

Рабочая группа ЮНЭЙДС/ВОЗ по
глобальному эпиднадзору за ВИЧ/СПИДом и ИППП

Стратегии и лабораторные методы для усиления эпиднадзора за инфекциями, передаваемыми половым путем 2012 г.



ЮНЭЙДС



Всемирная организация
здравоохранения

Рабочая группа ЮНЭЙДС/ВОЗ по глобальному
эпиднадзору за ВИЧ/СПИДом и ИППП

**Стратегии и лабораторные методы
для усиления эпиднадзора за
инфекциями, передаваемыми половым путем
2012 г.**



Всемирная организация
здравоохранения

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Strategies and laboratory methods for strengthening surveillance of sexually transmitted infection 2012.

1.Sexually transmitted diseases – prevention and control. 2.Sexually transmitted diseases – epidemiology. 3.HIV infections. 4.Clinical laboratory techniques. 5.Sentinel surveillance. I.UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS/STI Surveillance.

ISBN 978 92 4 450447 5

(NLM classification: WC 142)

© Всемирная организация здравоохранения, 2014 г.

Все права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения имеются на веб-сайте ВОЗ (www.who.int) или могут быть приобретены в Отделе прессы ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; эл. почта: bookorders@who.int). Запросы на получение разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ - как для продажи, так и для некоммерческого распространения - следует направлять в Отдел прессы ВОЗ через веб-сайт ВОЗ (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.

Оглавление

Выражение признательности	iv
Сокращения	v
1. Введение	1
2. Общая информация	2
3. Распространенность некоторых инфекций, передаваемых половым путем	5
4. Системы эпиднадзора за ИППП	10
5. Основные компоненты эпиднадзора за ИППП	18
6. Оценка синдромных этиологий ИППП	30
7. Оценка и мониторинг распространенности ИППП	32
8. Роль лаборатории в системе эпиднадзора за ИППП	42
9. Распространение результатов эпиднадзора и информирование о них	47
10. Оценка системы эпиднадзора	48
11. Усиленный эпиднадзор за ИППП	49
Приложение 1: Определение случаев заболевания для некоторых инфекций, передаваемых половым путем, и синдромов	50
Приложение 2: Определение объема выборки	53
Приложение 3: Формы регистрации и отчетности по ИППП Учетный лист для случаев ИППП на основании синдромного диагноза	54
Приложение 4: Рекомендации ЮНЭЙДС/ВОЗ по основному эпиднадзору в различных эпидемических условиях	59
Приложение 5: Список рекомендуемых документов по эпиднадзору, касающихся некоторых технических аспектов эпиднадзора за ИППП	60
Приложение 6: Неофициальное консультативное совещание ВОЗ по методам эпиднадзора за ИППП и лабораторной поддержки для улучшения систем эпиднадзора за ИППП, 31 января-1 февраля 2008 г., Женева, Швейцария	61
Библиография	63
Справочная литература	64
Дополнение 1: Краткое руководство по требованиям к выборке и лабораторным исследованиям для осуществления эпиднадзора за чувствительностью гонококков к антимикробным препаратам	68
Дополнение 2: Стратегии усовершенствования, касающиеся объемов выборки, транспортировки и сохранения <i>Neisseria gonorrhoeae</i> для тестирования на антимикробную резистентность	72
Дополнение 3: Критерии для определения случаев терапевтических неудач при лечении гонореи, связанных с антимикробной резистентностью <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	75
Дополнение 4: Обоснование и практическое применение действующей (2008 г.) панели штаммов <i>Neisseria gonorrhoeae</i> Всемирной организации здравоохранения для эпиднадзора за антимикробной резистентностью для целей общественного здравоохранения и инструкции по применению	82

Выражение признательности

Настоящий документ был подготовлен и составлен Iyanthi Abeyewickreme, Francis Ndowa, Julia Samuelson и Igor Toskin, Департамент репродуктивного здоровья и научных исследований, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Женева.

Технический вклад в подготовку данного документа внесли: Ron Ballard, Центры по контролю и профилактике заболеваний, Атланта, США; Jesus M Garcia Calleja, ВОЗ, Женева, Швейцария; Peter Ghys, ЮНЭЙДС, Женева, Швейцария; Sarah Hawkes, Лондонская школа гигиены и тропической медицины, Лондон, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии; Anatoli Kamali, Медицинский научный совет, Энтеббе, Уганда; Ahmed S. Latif, специалист в области общественного здравоохранения, Брисбен, Австралия; David Lewis, Справочный центр по инфекциям, передаваемым половым путем, Йоханнесбург, Южная Африка; Nicola Low, Университет Берна, Швейцария; Manjula Lusti-Narasimhan, ВОЗ, Женева, Швейцария; Graham Neilsen, Family Health International, Бангкок, Таиланд; Lori Newman, ВОЗ, Женева, Швейцария; Rosanna Peeling, ВОЗ, Женева, Швейцария; Wiwat Rojanpithayakorn, ВОЗ, Пекин, Китай; Seng Sopheap, ВОЗ, Сува, Фиджи; Karen Stanecki, ЮНЭЙДС, Женева; Richard Steen, ВОЗ, Нью-Дели, Индия; John Tapsall, Сотрудничающий центр ВОЗ по БППП и ВИЧ, Сидней, Австралия; и Magnus Unemo, Сотрудничающий центр ВОЗ по проблеме гонореи и других инфекций, передаваемых половым путем, Орrebro, Швеция.

Выражаем признательность за дополнительный вклад, внесенный участниками консультативного совещания: Mohamed Nasir Bin Abdul Aziz, Министерство здравоохранения, Куала-Лумпур, Малайзия; Nathalie Broutet, ВОЗ, Женева, Швейцария; Thierry Gateau, ВОЗ, Вашингтон, США; Antonio Gerbase, ВОЗ, Женева; Massimo N Ghidinelli, ВОЗ, Манила; Sarah Hawkes, консультант ВОЗ, Лондон, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии; Gottfried Hirschall, ВОЗ, Женева; Imad Eldin Ahmed Mohamed Ismail, Программы борьбы с ВИЧ/СПИД/ИППП, Хартум, Судан; Ulrich Laukamm-Josten, ВОЗ, Копенгаген, Дания; Ying-Ru Lo, ВОЗ, Женева, Швейцария; Peter Mala, ВОЗ, Женева, Швейцария; Jos Luis Sebastian Mesones, Nacional de Prevención y Control de ITS/VIH/SIDA, Лима, Перу; Gulzhan Muratbayeva, Центры по контролю и профилактике заболеваний, Алматы, Казахстан; John Ojo, Abidjan-Lagos Corridor Organization, (ALCO) Бенин; Kevin O'Reilly, ВОЗ, Женева; Valdir Monteiro Pinto, Programa Nacional de DST e Aids, Бразилиа, Бразилия; Gabrielle Riedner, ВОЗ, Каир, Египет; Jane Rowley, консультант ВОЗ, Лондон, Соединенное Королевство; Phal Sano, Национальный центр по ВИЧ/СПИДу, Дерматология и ИППП (NCHADS), Пномпень, Камбоджа; Lale Say, ВОЗ, Женева; George Schmid, ВОЗ, Женева, Швейцария; Pachara Sirivongrangson, Департамент по борьбе с болезнями, Нонтабури, Таиланд; N. Benoît Soro, ВОЗ/Африканское региональное бюро, Хараре, Зимбабве; и Tun Ye, Центры по контролю и профилактике заболеваний, Атланта, США.

Сокращения

СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита
AMP	антимикробная резистентность
DFA-TP	прямой тест на <i>Treponema pallidum</i> с флюоресцентными антителами
ДМО	демографическое и медицинское обследование
ИФА	иммуноферментный анализ
EQAS	программа внешней оценки качества
GASP	программа эпиднадзора за резистентностью гонококков к антимикробным препаратам
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
КБПИ	комплексное биологическое и поведенческое исследование
ВПГ-2	вирус простого герпеса типа 2
МИК	минимальная ингибирующая концентрация
MCM	мужчины, занимающиеся сексом с мужчинами
НААТ	тест амплификации нуклеиновых кислот
НПО	неправительственная организация
ПЦР	полимеразная цепная реакция
PICT	страны и территории Тихоокеанских островов
QRNG	штаммы resistant <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , устойчивые к фторхинолонам
RDT	диагностические экспресс-тесты
RHR	Департамент репродуктивного здоровья и научных исследований (ВОЗ)
RPR	тест быстрых плазменных реагинов
БППП	болезнь, передаваемая половым путем
ИППП	инфекция, передаваемая половым путем
ТОС	тест на излечение
ТРНА	реакция пассивной гемагглютинации с антигенами <i>Treponema pallidum</i>
ТРРА	реакция агглютинации частиц <i>Treponema pallidum</i>
ООН	Организация Объединенных Наций
ЮНЭЙДС	Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу
ЮНФПА	Фонд Организации Объединенных Наций в области народонаселения
ЮНИСЕФ	Детский фонд Организации Объединенных Наций
США	Соединенные Штаты Америки
VDRL	Научно исследовательская лаборатория по изучению венерических заболеваний
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения

1. Введение

Согласно оценкам, ежедневно происходит миллион случаев заражения инфекциями, передаваемыми половым путем (ИППП), в том числе вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). Во всем мире каждый год примерно 498,9 1 миллионов человек заболевают излечимыми ИППП, вызываемыми *Treponema pallidum* (сифилис), *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* и *Trichomonas vaginalis*. Большая часть таких случаев приходится на долю стран Африки к югу от Сахары, Латинской Америки и Карибского бассейна, а также Западной части Тихого океана. Кроме того, ежегодно миллионы человек заражаются вирусными инфекциями, передаваемыми половым путем, которые вызваны, в основном, ВИЧ, вирусами простого герпеса (ВПГ), вирусом папилломы человека и вирусом гепатита В.

Хотя эпиднадзор за ВИЧ, как правило, официально осуществляется почти во всех странах и соответствующие данные более широко доступны, системы эпиднадзора за ИППП обычно функционируют слабо, за исключением нескольких стран Западной Европы и Северной Америки. Однако имеющиеся ограниченные данные указывают на высокую распространенность этих инфекций среди лиц с сексуальным поведением высокого риска, а также среди других уязвимых групп и населения в целом. Имеющиеся данные в отношении развивающихся стран касаются, в основном, бактериальных ИППП, в то время как объем данных о вирусных ИППП, например, вызываемых вирусом простого герпеса, невелик. Сифилис и шанкроид являются распространенными вирусными заболеваниями, вызывающими генитальные язвы, однако данные о распространенности и частоте случаев сифилиса и шанкроида носят ограниченный характер или отсутствуют. Данные эпиднадзора за гонококковыми и хламидийными инфекциями в странах с низким и средним уровнями доходов также очень ограничены. Большая часть информации об ИППП в этих странах получена в результате научных или демографических исследований в области здравоохранения.

Данный документ призван служить концептуальной основой для министерств здравоохранения и лиц, принимающих решения в области общественного здравоохранения на национальном и субнациональном уровнях, для внедрения систем эпиднадзора за ИППП, позволяющих получать обоснованные и надежные данные для активизации усилий по борьбе с болезнями. Особое внимание в публикации уделяется своевременному сбору, анализу и использованию данных. Хотя данные, полученные с помощью плановых мероприятий по эпиднадзору в области общественного здравоохранения, должны быть тщательно интерпретированы с учетом систематических погрешностей и ограничений, они дают ценную информацию о бремени болезней и различных аспектах деятельности программных служб. Укрепление систем эпиднадзора за ИППП следует рассматривать как важнейший элемент действий, направленных на усиление программ профилактики ИППП/ВИЧ во всем мире.

¹ *Global incidence and prevalence of selected curable sexually transmitted infections – 2008*. ВОЗ, 2012 г.

2. Общая информация

2.1 Почему нужен этот документ

Одним из основных элементов *Глобальной стратегии ВОЗ по профилактике инфекций, передаваемых половым путем, и борьбе с ними*, является эпиднадзор за ИППП. Борьба с язвенными болезнями половых органов, включая борьбу с сифилисом и ликвидацию врожденного сифилиса, входит в число десяти первоочередных мероприятий в рамках стратегии, требующих наличия достоверных данных для принятия ответных мер.

Предыдущие рекомендации в отношении эпиднадзора за ИППП были опубликованы в 1999 году (1). Рекомендации 1999 года были разработаны группой экспертов из разных стран мира на основании опыта работы систем эпиднадзора в различных странах, уделяя особое внимание элементам, касающимся сбора данных, а также задачам каждого из этих элементов: краткое руководство по проведению анализа и интерпретации данных; краткие разделы по вопросам распространения, передачи и использования данных; и оценка систем эпиднадзора за ИППП.

Некоторые страны провели мероприятия по эпиднадзору на основании документа, изданного в 1999 году (2). Однако с появлением новых технологий и изменением эпидемиологии ИППП возникла необходимость в пересмотре и обновлении рекомендаций по эпиднадзору за ИППП в целях оказания содействия странам, особенно в условиях эпиднадзора за ВИЧ второго поколения. За последние 10 лет методы эпиднадзора второго поколения были усилены, и имеется возможность использовать эти системы для совершенствования эпиднадзора за ИППП.

Таким образом, меняющаяся эпидемиологическая и политическая ситуация, а также некоторые практические методы эпиднадзора в сочетании с потребностью в новых знаниях, технологиях и стратегиях профилактики ИППП и борьбы с ними, обосновывают необходимость обновления рекомендаций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стратегических подходов к эпиднадзору за ИППП.

2.2 Руководящие принципы

Основой для разработки этого документа послужил план действий ВОЗ по осуществлению *Глобальной стратегии профилактики инфекций, передаваемых половым путем, и борьбы с ними*.

Этот план действий предусматривает конкретный ожидаемый конечный результат усиления эпиднадзора за ИППП. Разработка рекомендаций по эпиднадзору является лишь одной из мер, необходимых для достижения этого результата. План действий рекомендует разработать или пересмотреть данный документ таким образом, чтобы он:

- основывался на рекомендациях по эпиднадзору за ИППП 1999 года;
- носил всесторонний характер, касаясь как всего населения в целом, так и групп повышенного риска;
- предоставлял руководство в отношении конкретных юридических вопросов и соблюдения прав человека;
- предоставлял руководство в отношении лабораторий, включая роль лабораторий на разных уровнях предоставления услуг здравоохранения.

Эти положения служили основными руководящими принципами при подготовке данного документа.

2.3 Методология и процесс

Департамент ВОЗ по репродуктивному здоровью и научным исследованиям (RHR), в качестве ведущего подразделения по разработке рекомендаций в отношении профилактики ИППП и борьбы с ними, провел технические консультации с экспертами в 2008 году для пересмотра и обновления рекомендаций по эпиднадзору за ИППП 1999 года (2).

Технические консультации с экспертами проводились с участием специалистов по эпиднадзору за ИППП в регионах и странах (руководителей национальных программ, отвечающих за проведение эпиднадзора за ИППП и имеющих опыт работы в этой области), международно признанных экспертов в конкретных областях, связанных с профилактикой ИППП и борьбой с ними (экспертов в области лабораторных исследований, эпидемиологии и эпиднадзора за ИППП), представителя Объединенной программы Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС), сотрудников региональных бюро и штаб-квартиры ВОЗ, занимающихся вопросами ИППП, включая сотрудников департаментов по ВИЧ и RHR (см. раздел Выражение признательности).

2.3.1 Краткая информация о декларациях интересов

Все участники, не являющиеся сотрудниками ВОЗ, подписали и представили декларацию о конфликте интересов. Было заявлено об одном случае возможного конфликта интересов: д-р Graham Neilsen, Международная организация по охране здоровья семьи, Региональное бюро для стран Азии и Тихого океана, при проведении технической консультации заявил о том, что он владеет акциями двух фармацевтических компаний - CSL и Starpharma. Однако по результатам оценки, проведенной Секретариатом ВОЗ, которые были представлены участникам совещания, этот факт был признан недостаточно значительным для того, чтобы исключить участие д-ра Neilsen в консультации и в процессе разработки рекомендаций. В отношении других участников, было принято решение об отсутствии конфликта интересов.

2.3.2 Цель консультаций

В работе трехдневного рабочего совещания приняли участие двадцать пять человек. Целью консультаций являлось определение основного пакета мер по проведению и усилению эпиднадзора за ИППП на национальном уровне. Конкретными задачами являлись:

- определение основных компонентов и патогенов, передаваемых половым путем, для эпиднадзора за ИППП на национальном уровне;
- определение лабораторных потребностей для проведения эпиднадзора за ИППП на национальном уровне;
- определение областей деятельности, необходимых для ускорения темпов работы по сбору данных об ИППП в 2008–2009 годах.

2.3.3 Процесс консультаций

Первый день совещания был посвящен официальным докладам, содержащим новейшие данные, касающиеся, в основном, опыта работы и результатов эпиднадзора за ИППП, и их обсуждению участниками на пленарном заседании. Целью этих обсуждений являлась выработка общего мнения в отношении достигнутого прогресса, а также существующих проблем в целях улучшения эпиднадзора за ИППП.

Следующие два дня были посвящены обсуждению конкретных проблем в рамках небольших рабочих групп. Участники разделились на две небольшие группы для обсуждения конкретных вопросов и выработки групповых рекомендаций, которые затем были представлены для всеобщего обсуждения на пленарных заседаниях. В отчет о технических консультациях были включены только те рекомендации, в отношении которых был достигнут консенсус, т.е. рекомендации, которые были приняты сначала большинством участников соответствующих небольших групп и затем утверждены большинством или всеми участниками совещания на пленарных заседаниях.

Конкретные задачи каждой из рабочих групп заключались в следующем:

- *Группа 1* – основные ИППП, их последствия и синдромы ИППП, рекомендуемые для эпиднадзора за ИППП на разных уровнях системы здравоохранения, а также методы диагностики для целей эпиднадзора за ИППП;
- *Группа 2* – основные подходы к эпиднадзору за ИППП, рекомендуемые для эпиднадзора за ИППП (т.е. общепопуляционный и антенатальный скрининг, специальные исследования, дозорный эпиднадзор), основные и необязательные элементы системы эпиднадзора за ИППП, а также этические, юридические аспекты эпиднадзора за ИППП и вопросы, связанные с соблюдением прав (подробный круг ведения, а также распределение участников по группам приводятся в Приложении 6).

Принятые рекомендации были включены в технический доклад о результатах совещания, который был подготовлен ответственным сотрудником группы по ИППП. После совещания проект доклада был направлен всем участникам технических консультаций для высказывания замечаний и доработки. Секретариат ВОЗ координировал работу по пересмотру и подготовке окончательного варианта доклада. Во время технических консультаций 2008 года, а также на стадии подготовки технического доклада был достигнут полный консенсус в отношении ожидаемых результатов. Это послужило основой для конкретных выводов и разработки рекомендаций для обновления руководства ВОЗ по эпиднадзору за ИППП 1999 года (доклад совещания предоставляется по запросу).

Группа ВОЗ по ИППП, в качестве секретариата, провела пересмотр и обновление руководства ВОЗ по эпиднадзору за ИППП 1999 года на основании выводов и рекомендаций данного совещания. Этот процесс также включал поддержание регулярной онлайн-связи (с помощью электронной почты и телеконференций) с экспертами, участвующими в технических консультациях, в целях максимально полного включения их рекомендаций в обновленный вариант данного документа.

2.3.4 Используемые материалы

В число других документов, касающихся эпиднадзора за ИППП, которые были использованы для подготовки обновленного варианта рекомендаций по эпиднадзору за ИППП 1999 года, входит доклад по итогам состоявшихся в 2002 году консультаций по проведению оценки распространенности ИППП в мире: *Estimation of the incidence and prevalence of STI. Report of a WHO consultation, Treviso, Italy, 27 February–1 March 2002 (3)*. В этом документе основное внимание уделяется методам количественного изучения и оценки распространенности и числа случаев ИППП, использованию показателей ИППП в качестве индикатора недавних изменений в формах сексуального поведения, а также рекомендациям по эпиднадзору за ИППП. Другим документом является *The laboratory diagnosis of sexually transmitted infections (4)*, в котором приводятся стандартные процедуры для клинических микробиологов и медицинских лаборантов для выявления и диагностики ИППП. Региональные бюро ВОЗ также подготовили несколько руководств по эпиднадзору за ИППП, включая руководство по методикам оценки распространенности. В некоторых руководствах, которые также использовались в данной работе, эпиднадзор за ИППП включен в эпиднадзор за ВИЧ второго поколения или комплексный эпиднадзор за болезнями.

Важно отметить, что Департамент ВОЗ по ВИЧ/СПИДу (синдрому приобретенного иммунодефицита) и ЮНЭЙДС, особенно в течение последних пяти лет, разработали ряд рекомендаций, в которых эпиднадзор за ИППП является одним из компонентов эпиднадзора за ВИЧ. *Методические рекомендации по второму поколению эпидемиологического надзора за ВИЧ (2000 г.) (5)* и *Guidelines for Second Generation HIV Surveillance: an update: know your epidemic (6)* включают вопросы ИППП для целей биологического эпиднадзора за ВИЧ на дозорных участках, например в венерологических клиниках, а также использование показателей распространенности ИППП для оценки сексуальных форм поведения повышенного риска. Другими документами по ВИЧ, подготовленными Департаментом ВОЗ по ВИЧ/СПИДу и ЮНЭЙДС, являются: *Pre-surveillance assessment: guidelines for planning serosurveillance of HIV, prevalence of STI and behavioural components of second generation surveillance of HIV (7)*; *Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance:*

selection, evaluation and implementation (8); *Guidelines on estimating the size of populations most at risk to HIV (9)*; *HIV triangulation resource guide: synthesis of results from multiple data sources for evaluation and decision-making (10)*; *Ethical issues to be considered and effective use of data from HIV Surveillance Systems (11)*; и *Guidelines on surveillance among populations most at risk for HIV (12)*. Была использована также публикация *ВОЗ Protocol for the assessment of national communicable disease surveillance and response systems: guidelines for assessment teams*, подготовленная Департаментом по эпиднадзору за инфекционными болезнями и ответным мерам в 2001 году (13), поскольку в ней содержатся рекомендации, служащие основой для проведения оценки систем эпиднадзора за ИППП и их усиления как неотъемлемой части эпиднадзора за ИППП, а также важного компонента национальной интегрированной системы здравоохранения.

3. Распространенность некоторых инфекций, передаваемых половым путем

3.1 Инфицирование вирусом простого герпеса

Инфицирование вирусом простого герпеса типа 2 (ВПГ-2) является главной причиной генитальных язв в мире. Глобальный обзор распространенности инфекции ВПГ-2 по возрастным группам в 2002 году показал, что самые высокие показатели распространенности серопозитивности к ВПГ-2 наблюдались в отдельных районах Африки, где были инфицированы от 30% до 80% женщин и от 10% до 50% мужчин. Уровень серопозитивности к ВПГ-2 возрастает в прогрессирующей степени с возрастом во всех географических областях, особенно среди молодых женщин (15–24 лет).

Результаты национального серологического поведенческого обследования в Уганде в 2004 году показали, что распространенность серопозитивности к ВПГ-2 составляет 44% среди респондентов в возрасте 15–49 лет, при этом вероятность инфицирования среди женщин была выше (49%), чем среди мужчин (38%). По данным обследования в Уганде, распространенность серопозитивности к ВПГ-2 колебалась от 20% у лиц в возрасте 15–19 лет до более 60% в возрасте старше 40 лет. Распространенность серопозитивности к ВПГ-2 была также выше среди женщин, чем среди мужчин во всех возрастных группах.

Регулярный сбор данных в отношении ВПГ-2 осуществляется лишь небольшим числом стран Европейского региона ВОЗ. По данным Европейского регионального бюро ВОЗ, 20–70 случаев на 100 000 населения в период с 2000 года по 2005 год отмечалась в таких странах, как Кыргызстан, Республика Молдова, Эстония, Армения, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Беларусь и Российская Федерация. Генитальный герпес является наиболее часто диагностируемой ИППП с язвенными поражениями в Соединенном Королевстве: в период с 1996 года по 2005 год клиники, занимающиеся болезнями мочеполового тракта, в этой стране сообщали о росте числа диагностированных случаев генитального герпеса (первичный эпизод) на 18%. Частота и число диагностированных случаев генитального герпеса были выше среди женщин, чем среди мужчин во всех возрастных группах до 45 лет, начиная с середины 1990-х годов. Самая высокая частота случаев генитального герпеса отмечалась в возрастных группах 16–24 лет среди женщин и 20–34 лет среди мужчин.

Данные о генитальном герпесе в странах Азии очень ограничены, поскольку средства диагностики и системы отчетности, как правило, отсутствуют, и число проведенных общепопуляционных исследований очень невелико. В Веллоре, Индия, распространенность серопозитивности

к ВПГ-2 колебалась от 8% среди посетителей дородовых женских консультаций и 10% среди доноров крови мужского пола до 14,6% среди доноров крови женского пола. В Коломбо, Шри-Ланка, данные сероэпидемиологических обследований показывают, что частота инфицирования ВПГ составляла 8% среди посетителей дородовых женских консультаций, 14% и 21% среди доноров крови, соответственно, мужского и женского пола, 33% среди мужчин, обращающихся в венерологические клиники, и 49% среди женщин, обращающихся в венерологические клиники. Генитальный герпес был также наиболее распространенным (25%) заболеванием, вызывающим генитальные язвы, диагностируемым среди пациентов, обращающихся в венерологические клиники в Шри-Ланка. В Мельбурне, Австралия, эпидемиология генитального герпеса изменилась за период с 1980 года по 2003 год. Хотя ВПГ-2 продолжал оставаться наиболее распространенной причиной генитальных изъязвлений, доля генитальных язв, вызванных ВПГ-1, увеличилась до одной трети генитальных инфекций. Более 70% лиц в возрасте до 20 лет, сообщавших о заболевании генитальным герпесом, были инфицированы ВПГ-1. Исследование, проведенное в республике Вануату в южной части Тихого океана, показало, что 30% беременных женщин, посещавших крупную клинику дородовой помощи, являлись серопозитивными к ВПГ-2.

В странах Ближнего Востока данные о серологической распространенности генитального герпеса немногочисленны. В Королевстве Саудовской Аравии исследование среди беременных женщин показало, что 27% из них являлись серопозитивными к ВПГ-2.

В Соединенных Штатах Америки (США) последовательные национальные обследования взрослого населения показали, что распространенность серопозитивности к ВПГ-2 за период с 1979 года по 1991 год возросла с 16,4% до 21,7%. Однако самые последние данные за период 1999–2004 годов показывают, что общая распространенность заболевания снизилась до 17% в результате уменьшения частоты случаев инфекции среди подростков и молодых людей. Кумулятивная частота заболеваемости ВПГ-2 в течение жизни составляла около 25% среди женщин белой расы и 20% среди мужчин белой расы по сравнению с 80% среди афроамериканских женщин и 60% среди афроамериканских мужчин. В Латинской Америке специальные исследования, проведенные среди женщин в Перу, показали, что частота инфицирования ВПГ-2 составляет 20%, в то время как в Бразилии распространенность серопозитивности колебалась от 43% среди доноров крови женского пола до более 60% среди мужчин, обращающихся в венерологические клиники.

3.2 Сифилис (*Treponema pallidum*)

Сифилис, который ранее являлся наиболее распространенной причиной генитальных язв во всем мире, в настоящее время уступил первое место генитальному герпесу. Однако

поскольку ежегодно происходит примерно 10,6 миллионов новых случаев заболевания, он остается одной из основных проблем общественного здравоохранения в связи с его неблагоприятными последствиями при беременности, которые приводят к мертворождению, самопроизвольному аборту, перинатальной смерти, серьезной перинатальной инфекции или низкой массе тела при рождении. В связи с тяжелыми последствиями сифилиса при беременности проведение скрининга беременных женщин на сифилис должно являться национальной политикой во всех странах. Сифилис также способствует передаче ВИЧ.

В последние годы наблюдается новый рост заболеваемости сифилисом в Европе, Северной Америке и Китае. В европейских странах вспышки заболеваемости сифилисом регистрируются в группах с формами сексуального поведения повышенного риска, в частности среди мужчин, занимающихся сексом с мужчинами (МСМ), работников секс-индустрии и лиц, употребляющих наркотики. В Соединенном Королевстве в течение периода 1996–2005 годов число диагностированных случаев инфекционного (первичного, вторичного и раннего латентного) сифилиса в урогенитальных клиниках значительно возросло с менее 200 в 1996 году до более 1400 в 2005 году. Этот рост характеризовался серией вспышек заболеваемости по всему Соединенному Королевству. Самая крупная вспышка началась в Лондоне в 2001 году, и с тех пор сообщалось о резком росте заболеваемости, особенно среди молодых мужчин. В период с 2001 года по 2005 год число диагностированных случаев среди МСМ возросло почти на две трети.

В Северной Америке в 2000 году число зарегистрированных случаев инфекционного сифилиса сократилось до самого низкого уровня с 1941 года, когда была начата подготовка национальной отчетности. Однако в 2001 году ситуация резко изменилась, число случаев начало расти и с тех пор ежегодно увеличивается. В ходе текущей эпидемии число случаев продолжает возрастать; с 2005 года по 2006 год оно увеличилось почти на 14%. Случаи заболевания происходят преимущественно среди мужчин в соотношении мужчин к женщинам 5,2:1, при этом доля МСМ от общего числа случаев возросла от 4% в 2000 году до 62% в 2006 году.

Национальная система эпиднадзора за болезнями, передаваемыми половым путем (БППП), Министерства здравоохранения Китайской Народно-Демократической Республики осуществляет мониторинг ИППП путем получения обязательной отчетности о случаях заболевания от государственных учреждений. В 1987 году в Китае было создано 16 дозорных участков, а к 1993 году 26 дозорных участков представляли отчетность по сифилису. С 1989 года по 1993 год заболеваемость сифилисом, согласно отчетности, составляла менее 0,2 случаев на 100 000 населения, в то время как в 2005 году заболеваемость только

первичным и вторичным сифилисом составила 5,7 случаев на 100 000 населения. Более 70% зарегистрированных случаев сифилиса с 1995 года по 2005 год приходились на долю лиц в возрасте 20–49 лет. Частота случаев врожденного сифилиса также возросла с 0,01 случаев на 100 000 живорожденных в 1991 году до 19,68 случаев на 100 000 живорожденных в 2005 году.

В Африке распространенность сифилиса остается на очень высоком уровне; по результатам общепопуляционных обследований, проведенных в конце 1990-х годов, частота случаев среди мужчин и женщин колебалась от 2% (Бенин) до 14% (Замбия). Серологическое тестирование на сифилис в подвыборке в рамках демографического и медицинского обследования, проведенного на Мадагаскаре в 2004–2005 годах, выявило, что 3,8% лиц в возрастной группе 15–49 лет являлись серопозитивными, при равной распространенности среди мужчин и женщин. В Замбии данные дозорного эпиднадзора по ВИЧ и сифилису предоставлялись женскими родовыми консультациями на 22 участках с 1993 года. Общая распространенность сифилиса среди беременных женщин по данным обследования в 2004 году составляла 6,9%. Среди женщин, имевших ранее, по меньшей мере, одну беременность, самые высокие показатели распространенности серопозитивности отмечались среди ранее нерожавших (14,04%), а самые низкие – среди женщин, имевших ранее пять или более живорожденных детей (6,77%).

В странах Азии в последнее время наблюдается рост заболеваемости сифилисом среди МСМ. Изучение случаев инфекций репродуктивного тракта и ИППП в группах населения высокого риска в Карачи и Лахоре в Пакистане показало, что сифилис продолжает оставаться очень распространенным заболеванием. Распространенность сифилиса составляла 60% среди хиджра, 36% среди работников секс-индустрии мужского пола и 18% среди потребителей инъекционных наркотиков в Карачи. По сравнению с Карачи показатели распространенности сифилиса были значительно ниже в Лахоре – 12% среди хиджра, 6% среди работников секс-индустрии мужского пола и 4% среди потребителей инъекционных наркотиков. Исследования, проведенные в Индонезии и Непале, показали, что в группах МСМ частота серопозитивных случаев в отношении сифилиса составляла, соответственно, 1% и 7,3%. Согласно данным эпиднадзора в Австралии, после десятилетия очень низких показателей заболеваемости, сифилис вновь получил распространение среди гомосексуально активных мужчин в Сиднее, где в центральной части города в период с 1999 года по 2003 года было зафиксировано десятикратное увеличение числа зарегистрированных случаев инфекционного сифилиса.

3.3 Инфекции *Chlamydia trachomatis*

По имеющимся данным, инфекция *Chlamydia trachomatis* является самой распространенной бактериальной инфекцией, передаваемой половым путем. Ежегодно в мире происходит примерно 105,7 миллионов новых случаев заболевания. Хламидийная инфекция широко распространена среди сексуально активных молодых мужчин и женщин. Если ее оставить без лечения, она может приводить к различным осложнениям, включая эндометрит, сальпингит, воспалительные заболевания органов малого таза, хроническую боль в области таза и внематочную беременность у женщин, снижение фертильности как у мужчин, так и у женщин, а также такие инфекции новорожденных, как бленнорея новорожденных и пневмония.

Данные об инфекции *Chlamydia trachomatis* обычно более доступны в странах с высоким уровнем доходов, так как в большинстве этих стран они подлежат регистрации, регулярно осуществляется скрининг на хламидии и проводятся программы лечения. Согласно данным национального обследования в 2009 году в США было зарегистрировано 1 244 180 случаев, что на 2,8% больше, чем в 2008 году. В странах Европы число диагностированных случаев *Chlamydia trachomatis* колеблется от 7 случаев на 100 000 населения в Словении до 585 случаев на 100 000 населения в Исландии. Однако на эти расхождения оказывают большое влияние используемые скрининговые и диагностические тесты, а также полнота представления данных о случаях заболевания и эпидемиологического надзора. В 2010 году в Англии, Соединенное Королевство, было зарегистрировано 189 612 случая генитальных хламидийных инфекций. В Австралии в 2009 году было зарегистрировано более 61 000 случаев инфицирования *Chlamydia trachomatis*.

Хотя скрининг на *Chlamydia* на регулярной основе не проводится в странах с низким уровнем доходов, имеется некоторая информация по результатам специальных исследований. Исследования, проведенные среди женщин в группах низкого риска в странах Африки, показывают, что распространенность инфекции *Chlamydia trachomatis* колеблется от 0,6% среди женщин в дородовой период в Тунисе до 5,5% среди всех женщин в Гамбии и 19,7% среди женщин, посещающих клиники дородовой помощи в Нигерии (данные глобальной оценки ИППП). В общепопуляционном исследовании, проведенном среди мужчин в городах в четырех странах Африки к югу от Сахары уровень распространенности *Chlamydia trachomatis* колебался от 5,9% в Яунде до 2,1% - 2,6% в городах Ндола, Котону и Кисуму.

В Бразилии инфекция *Chlamydia trachomatis* была зарегистрирована у 20,7% женщин, обратившихся в венерологические клиники. Результаты общепопуляционного

обследования, проведенного среди женского населения в Колумбии и Аргентине, показывают, что распространенность *Chlamydia trachomatis* составляет 5%, в то время как по данным исследования, проведенного в Перу, ею страдают 6,8% женщин в группах низкого риска.

По данным дозорного исследования проведенного в 2004–2005 годах в шести странах и территориях Тихоокеанских островов – Фиджи, Кирибати, Самоа, Соломоновы Острова, Тонга и Вануату – распространенность инфекции *Chlamydia trachomatis* среди беременных женщин, впервые посещавших клиники дородовой помощи, составляла 18%. Исследование, проведенное среди работников секс-индустрии и женщин, посещавших клиники дородовой помощи в Малайзии, показало, что инфекция *Chlamydia trachomatis* является самой распространенной ИППП, частота случаев которой составляет, соответственно, 6,3% и 1,6%. Исследования, проведенные среди работниц секс-индустрии в Индонезии, показывают что распространенность *Chlamydia trachomatis* колеблется от 12% до 39%, в то время как в Бангладеш распространенность этой инфекции среди работников секс-индустрии в публичных домах составляет 15,5%. Высокие показатели распространенности ректальной хламидийной инфекции среди MSM были также зарегистрированы на Филиппинах (9,2%) и в Непале (20,5%). Данные исследования, проведенного в Пакистане, показывают, что распространенность *Chlamydia trachomatis* в Лахоре составляет 11% среди работниц секс-индустрии и 1,5% среди работников секс-индустрии мужского пола, в то время как в Карачи распространенность этой инфекции составляет, соответственно, 5% и 1,2%.

3.4 Гонококковые инфекции

Гонококковые инфекции по-прежнему широко распространены во всем мире и остаются серьезной проблемой общественного здравоохранения; в год регистрируется примерно 106,1 миллионов новых случаев.

В Южной Африке микробиологический надзор за ИППП, проведенный в 2007 году в Йоханнесбурге среди мужчин, обратившихся по поводу выделений из мочеиспускательного канала, показал, что самой распространенной причиной уретрита является *Neisseria gonorrhoeae* (62,3%), за которой следует *Chlamydia trachomatis* (19,3%) и *Trichomonas vaginalis* (3%).

В Каире, Египет, данные исследований показывают, что распространенность гонореи составляет 8,8% среди MSM, 7,7% среди работниц секс-индустрии, 2,7% среди потребителей инъекционных наркотиков и 2% среди посетителей клиник дородовой помощи. По данным общепопуляционного исследования в Нигерии распространенность гонококковой инфекции среди женского

населения страны составляет 2,6%. Распространенность гонококковой инфекции среди мужчин в четырех африканских городах колебалась от 0% до 1,6% (Котону 1,1%, Яунде 1,6%, Кисуму 0% и Ндола 0,6%), в то время как показатели среди женщин были несколько выше (от 0,9% до 2,7%).

В Йемене среди лиц, обращающихся в поликлиники, распространенность гонококковой инфекции составляла 10,3% у мужчин и 5% у женщин. В Иордании распространенность гонококковой инфекции среди лиц, обращавшихся в службы акушерство-гинекологической помощи, была очень низкой (0,7%).

Данные о гонококковых инфекциях в странах Южной и Юго-Восточной Азии, в основном, получены в рамках исследований, проводимых среди работников секс-индустрии. В Пакистане распространенность гонококковой инфекции среди женщин, работающих в секс-индустрии, в двух крупных городах колебалась от 10% до 12%, в то время как среди мужчин показатели были ниже (от 3% до 8%).

В Европе в 2006 году распространенность гонореи, по имеющимся данным, колебалась от 0,5 случая на 100 000 населения в Португалии до 32,4 случаев на 100 000 населения в Латвии. В том же году доля случаев гонореи среди гомосексуалистов колебалась от 24% в Чешской Республике до 80% в Бельгии. В Соединенном Королевстве в 2006 году общая частота случаев гонореи среди мужчин и женщин составила, соответственно, 46 и 18 на 100 000 человек.

Хотя, по имеющимся данным, заболеваемость гонореей в США с 1985 года по 1997 год снизилась на 74%, в 2005 и 2006 годах произошел рост заболеваемости. В 2006 году было зарегистрировано 120,9 случаев гонореи на 100 000 населения, что на 5,5% больше, чем в 2005 году. Целью программы «Здоровые люди 2010» является сокращение заболеваемости гонореей до 19,0 случаев на 100 000 населения.

3.5 Инфекции *Trichomonas vaginalis*

Объем данных о распространенности *Trichomonas vaginalis* невелик ввиду ограниченных возможностей диагностики, отсутствия программ скрининга и отчетности об этом заболевании, даже в странах с высоким уровнем доходов.

Инфекция *Trichomonas vaginalis* (трихомоноз) является самой распространенной невирусной ИППП; ежегодно регистрируется примерно 276,4 миллионов случаев этого заболевания. Оно связано с целым рядом неблагоприятных последствий для репродуктивного здоровья, включая преждевременные роды, атипичное воспаление тазовых органов и постгистерэктомическая инфекция. Недавно полученные данные показывают, что *Trichomonas vaginalis* эпидемиологически связана с ВИЧ-инфекцией.

Исследование, проведенное среди женщин в четырех городах Африки к югу от Сахары, показало, что распространенность инфекции *Trichomonas vaginalis* была значительно выше в двух городах с высокой распространенностью ВИЧ (29,3% в Кисуму, Кения, и 34,3% в Ндола, Замбия), чем в двух городах с относительно низким уровнем ВИЧ-инфекции (3,2% в Котону, Бенин, и 17,6% в Яунде, Камерун). Среди женщин в сельской местности в горных, лесных и прибрежных районах Перу *Trichomonas vaginalis* была выявлена у 16,5%. Распространенность *Trichomonas vaginalis* среди этих женщин была ниже, чем бактериального вагиноза (43,7%).

По данным специальных исследований в странах Ближнего Востока распространенность этой инфекции колеблется от 29,9% среди женщин, посещающих амбулаторные клиники дородовой помощи в Йемене, и 12% среди пациентов, получающих акушерско-гинекологическую помощь в Иордании, до 19,9% среди работниц секс-индустрии в Египте.

В Лиссабоне, Португалия, исследование среди женщин-заключенных показало высокую распространенность трихомоноза (31,2%), а более чем у 75% женщин с трихомонозом имелись также другие ИППП.

Данные о трихомонозе на территориальном уровне в странах Азии практически отсутствуют. В Шри-Ланка данные регулярной отчетности венерологических клиник за десятилетний период после 1995 года указывают на снижение числа зарегистрированных случаев трихомоноза с 262 в 1995 году до 155 в 2005 году.

Инфекция *Trichomonas vaginalis* у мужчин протекает, в основном, бессимптомно. Исследование, проведенное в семи странах Западной Африки (Бенин, Буркина-Фасо, Кот-д'Ивуар, Гана, Гвинея, Мали и Сенегал) среди мужчин, обращавшихся в учреждения первичной медико-санитарной помощи с жалобами на выделения из мочеиспускательного канала, инфекция *Trichomonas vaginalis* была выявлена у 15% мужчин с негонококковым и нехламидийным уретритом. Разрыв между показателями распространенности *Trichomonas vaginalis* достигал десяти раз – от 2,5% в Кот-д'Ивуаре до 24,5% в Сенегале. Такие расхождения между странами наблюдались независимо от того, была ли инфекция *Trichomonas vaginalis* единственной или сочеталась с *Neisseria gonorrhoeae* и/или *Chlamydia trachomatis*. В более недавнем исследовании, проведенном в Йоханнесбурге, Южная Африка, *Trichomonas vaginalis* были выделены у 4,1% мужчин с симптоматическим уретритом, в то время как среди лиц с синдромом генитальной язвы этот возбудитель является наиболее часто выделяемым патогеном мочевого тракта (19,7%).

3.6 Мониторинг резистентности *Neisseria gonorrhoeae* к антимикробным препаратам

Появление гонококковых инфекций с множественной лекарственной устойчивостью в настоящее время

является одной из важнейших проблем общественного здравоохранения¹. Гонококковые инфекции связаны с очень серьезными последствиями для репродуктивного здоровья, здоровья матери и новорожденного, включая следующие: (a) усиление передачи ВИЧ; (b) бесплодие у женщин и мужчин; (c) внематочная беременность и рост заболеваемости матерей; (d) выкидыш в первый триместр беременности; и (e) тяжелые глазные инфекции у новорожденных, которые могут приводить к слепоте.

Эффективная противомикробная терапия является одним из основных компонентов борьбы с гонококковыми инфекциями. За последние годы гонококк быстро приобрел устойчивость к наиболее распространенным антибиотикам, что оставляет очень мало возможностей для лечения; таким образом, регулярный мониторинг резистентности к антимикробным препаратам имеет очень важное значение. Однако во многих странах с низким и средним уровнями доходов отсутствует лабораторное оборудование, необходимое для проведения мониторинга резистентности к антимикробным препаратам, в результате чего текущий эпиднадзор носит очень ограниченный характер или вовсе отсутствует.

¹ Оценки ИППП, проведенные ВОЗ в 2008 году: *Global incidence and prevalence of selected curable sexually transmitted infections – 2008*; Публикация ВОЗ: *Global action plan to control the spread and impact of antimicrobial resistance in Neisseria gonorrhoeae*.

4. Системы эпиднадзора за ИППП

Эпиднадзор - это систематический сбор, систематизация и анализ данных, оперативно направляемых тем, кому необходимо их знать, для принятия соответствующих мер. Хорошо функционирующая система эпиднадзора обеспечивает информацию для планирования, осуществления, мониторинга и оценки программ действий в области общественного здравоохранения. Эпиднадзор за ИППП обычно осуществляется с помощью существующих служб здравоохранения, а также путем проведения периодических обзоров результатов оценки распространенности и этиологии синдромов.

4.1 Обоснование причин проведения эпиднадзора за ИППП

Эпиднадзор за ИППП на протяжении многих лет являлся слабым по следующим причинам:

- отсутствие четких национальных руководящих принципов;
- отсутствие политической и финансовой поддержки;
- отсутствие потенциала для анализа и использования данных;
- бессимптомный характер некоторых ИППП, особенно у женщин;
- стигматизация и дискриминация в рамках основных групп населения с повышенным риском ИППП;
- ограниченный характер отчетности, представляемой частным и неофициальным сектором здравоохранения, где проводится лечение большинства лиц с ИППП.

Надежная и последовательная информация о распространенности ИППП служит основой для эффективной профилактики и борьбы с ними. Страны, успешно внедрившие системы эпиднадзора за ИППП, смогли направить свои ресурсы туда, где они необходимы. Например, Таиланд на протяжении длительного времени считается одной из стран Юго-Восточной Азии, располагающей надежной системой эпиднадзора за ИППП/ВИЧ. В начале 1980-х годов передача ИППП происходила, в основном, между работницами секс-индустрии и их клиентами-мужчинами. В период с 1982 года по 1988 год было зарегистрировано примерно 60000-100000 случаев ИППП среди клиентов-мужчин. Эта информация была использована министерством здравоохранения для разработки и осуществления комплексной программы борьбы с ИППП, включая 100-процентное использование презервативов в публичных домах в конце 1980-х годов. Успех этих мер был подтвержден значительным сокращением числа зарегистрированных случаев ИППП и уменьшением в пять раз числа мужчин, получавших лечение в венерологических клиниках с 1990 по 1995 год. Эта тенденция наблюдалась по всей стране.

Регистрация случаев обычно производится на основании клинических симптомов заболевания. Однако ввиду преимущественно бессимптомного характера целого ряда ИППП для выявления этих инфекций требуется проведение скрининга. Информация, полученная в рамках программ скрининга на ИППП, использовалась в дополнение к данным планового эпиднадзора. Такие стратегии были эффективны для выявления возобновления заболеваемости сифилисом и использовались для реализации эффективных, практически осуществимых и экономически целесообразных мер для профилактики долгосрочных последствий и неблагоприятных исходов беременности. Однако скрининг на другие ИППП, такие как *Chlamydia trachomatis*, требует больших затрат и практически неосуществим во многих местах, а его экономическая целесообразность не была доказана.

Целью данной публикации является рассмотрение важных вопросов, связанных с эпиднадзором за ИППП, и предоставление рекомендаций странам в отношении создания и внедрения систем эпиднадзора за ИППП, а также использования данных эпиднадзора для улучшения работы служб оказания помощи при ИППП.

4.2 Цели эпиднадзора за ИППП

Данные эпиднадзора за ИППП помогают:

- определять и контролировать масштабы распространенности инфекций, передаваемых половым путем, их распределение среди различных групп населения и тенденции в отношении ИППП в динамике по времени;
- предоставлять информацию для информационно-разъяснительных мероприятий, планирования программ и руководства ими путем:
 - предоставления данных для мониторинга и оценки воздействия применяемых мер
 - определения требуемых ресурсов для профилактики и лечения ИППП;
- определять этиологию и антимикробную чувствительность ИППП для оказания более эффективной помощи пациентам.

4.3 Принципы эпиднадзора за ИППП

Ниже приводятся принципы, применяемые в отношении вышеуказанных целей.

4.3.1 Практическая осуществимость

Эпиднадзор за ИППП должен быть адаптирован к структуре и возможностям системы здравоохранения. Лучше иметь простую систему, которая работает, чем сложную, которая не работает.

Для того, чтобы все участки и области в рамках данной системы предоставляли последовательную отчетность, эпиднадзор должен являться неотъемлемой частью стандартных процедур ведения случаев заболеваний. Для

облегчения этой работы формы и процедуры отчетности должны быть простыми, легко понятными, удобными для пользователей и содержать только информацию, используемую для сбора данных.

Увеличение объема собираемых данных приводит к усложнению отчетных форм, в результате чего отчетные данные и их анализ могут быть неполными, поскольку этот процесс считается трудоемким и сложным. Если необходима более подробная информация, рекомендуется проводить конкретные исследования на определенных участках.

4.3.2 Непрерывность и устойчивость

Для того, чтобы эпиднадзор носил согласованный и всесторонний характер, необходимы инвестиции в целях обеспечения непрерывности получения данных.

Нерегулярное предоставление данных будет осложнять их интерпретацию и принятие решений, что приведет к неэффективному использованию ресурсов. Необходимо обеспечить устойчивое наличие кадровых и финансовых ресурсов.

4.3.3 Стандартизация и последовательность

Для правильной интерпретации данных и обеспечения их сопоставимости по времени и месту важно, чтобы сбор данных осуществлялся с помощью стандартизированных процедур, а изменения в методах сбора данных были минимальными.

На всех пунктах регистрации в рамках данной системы следует использовать единые определения случаев заболевания и отчетные формы, а также последовательные процедуры отчетности.

Если новые технологии потребуют внесения изменений, это следует делать систематично и тщательно продуманно, принимая во внимание имеющиеся ресурсы, структуру системы здравоохранения и требования к подготовке кадров. Например, новые технологии могут позволить представлять отчетные данные о распространенности серопозитивности в отношении сифилиса на основании результатов экспресс-тестов. Однако в переходный период потребуется тщательная интерпретация данных. Новый метод тестирования и полученные данные должны быть подтверждены с помощью алгоритма тестирования, который использовался до появления нового теста.

4.3.4 Конфиденциальность данных эпиднадзора за ИППП

Во всех программах эпиднадзора за ИППП следует соблюдать принцип конфиденциальности медицинских данных, который не допускает раскрытия личных данных о пациентах и обеспечивает защиту прав человека. Предоставление данных эпиднадзора должно носить анонимный характер. В рамках программ борьбы с ИППП должна быть

разработана в письменном виде политика в отношении конфиденциальности и анонимности данных эпиднадзора за ИППП, которая включает следующее:

- все личные идентифицирующие данные, имеющиеся у учреждения здравоохранения, должны быть удалены до передачи данных на следующий уровень. Обычно такая отчетность может быть основана на агрегированных данных. Сотрудники, отвечающие за регистрацию, хранение и предоставление данных эпиднадзора за ИППП, должны знать о важном значении соблюдения принципов неприкосновенности частной жизни и конфиденциальности;
- все первичные данные должны храниться в безопасном месте с ограниченным доступом только для уполномоченного круга лиц.

Более подробная информация по данному вопросу приводится во временном руководстве ЮНЭЙДС: *Guidelines on protecting the confidentiality and security of HIV information (14)*.

4.3.5 Регулярная обратная связь

Важное значение имеет своевременное предоставление информации в порядке обратной связи (с помощью совещаний, бюллетеней и т.д.) всем сотрудникам, участвующим в работе системы эпиднадзора.

4.4 Основные компоненты эпиднадзора за ИППП

Основными компонентами эпиднадзора за ИППП для эффективного осуществления программ борьбы с ИППП являются:

- *регистрация случаев ИППП с использованием синдромного и этиологического подходов: информация, полученная на основе регистрации случаев, используется для определения масштаба проблемы ИППП в группах населения, обращающихся за помощью в отношении ИППП;*
- *оценка этиологии синдромов: следует проводить периодическую оценку этиологии синдромов ИППП для разработки правильных рекомендаций в отношении лечения и определения бремени болезней в сочетании с использованием синдромного подхода к описанию случаев;*
- *мониторинг антимикробной резистентности: периодическая оценка особенностей антимикробной резистентности, особенно в отношении *Neisseria gonorrhoeae*, необходима для разработки правильных рекомендаций по вопросам лечения;*
- *оценка и мониторинг распространенности: изучение распространенности используется для определения масштабов проблемы ИППП среди определенных групп населения. Оценка и мониторинг распространенности позволяют выявлять группы риска и, если они проводятся последовательно в различные моменты времени, используются для мониторинга тенденций заболеваемости в определенных группах населения.*

В дополнение к результатам изучения распространенности, важную информацию для интерпретации данных эпиднадзора за инфекциями (обращение за медицинской помощью), а также для планирования и мониторинга стратегий первичной профилактики (факторы риска) могут дать поведенческие исследования. Эти исследования обычно носят сложный характер и сильно зависят от соответствующих условий жизни общества. Они не будут подробно обсуждаться в данном документе. Однако более детальная информация в отношении поведенческих исследований в условиях эпиднадзора за ВИЧ второго поколения приводится в Разделе 4.6.

Эти основные компоненты дополняют друг друга и обеспечивают концептуальную основу для эпиднадзора, которая может адаптироваться для использования в большинстве стран. Методы ее создания будут зависеть от существующей инфраструктуры эпиднадзора за ИППП, особенно имеющихся возможностей для проведения лабораторного тестирования в рамках обычных систем медицинской помощи, а также от структуры имеющихся систем медико-санитарной информации для представления отчетности в системе комплексного эпиднадзора за болезнями. Использование всей информации, полученной в рамках отдельных компонентов эпиднадзора за ИППП (см. Рисунок 1), дает полную картину бремени ИППП в данной стране.

4.5 Использование данных эпиднадзора

Данные, полученные по результатам эпиднадзора, должны быть актуальными, полными, достоверными и пригодными для использования в целях совершенствования

служб борьбы с ИППП. Данные эпиднадзора за ИППП должны анализироваться и обрабатываться для подготовки информации. Эта информация будет помогать целенаправленно принимать необходимые меры в рамках программ борьбы с ИППП и пересматривать рекомендации по вопросам лечения, которые будут способствовать повышению эффективности помощи пациентам. Данные эпиднадзора за ИППП должны использоваться на местном, региональном и национальном уровнях для мер профилактики и информационно-разъяснительной работы на всех уровнях. Региональная и национальная информация о бремени ИППП также используется для составления глобальных оценок распространенности ИППП. Данные эпиднадзора за ИППП могут также способствовать эпиднадзору за ВИЧ.

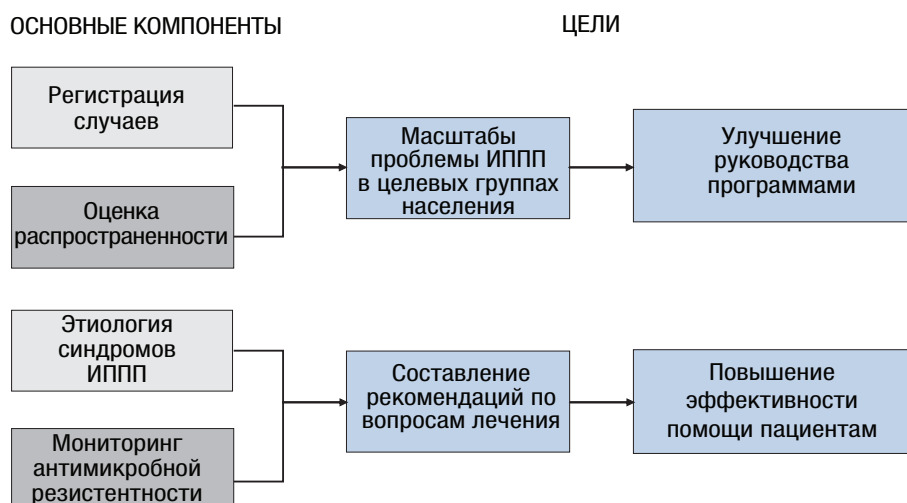
4.6 Эпиднадзор за ИППП как один из компонентов эпиднадзора за ВИЧ второго поколения

Эпиднадзор за ВИЧ первого поколения основывался исключительно на данных о регистрации случаев заболевания СПИДом. В 2000 году получил распространение эпиднадзор за ВИЧ второго поколения для приведения систем эпиднадзора в соответствие с эпидемическим состоянием данной страны. В частности, было предложено, что системы эпиднадзора второго поколения должны:

- обладать динамичностью, изменяясь вместе с эпидемией;
- использовать ресурсы для сбора данных, обеспечивающие получение наиболее полезной информации;
- обеспечивать сочетание биологических и поведенческих данных для максимальной информативности;

Рисунок 1.

Цели и основные компоненты эпиднадзора за ИППП



- обеспечивать использование информации из других источников;
- использовать полученные результаты для усиления и совершенствования ответных мер.

Согласно обновленному варианту рекомендаций, выпущенному в 2012 году, ИППП остаются одним из важных элементов эпиднадзора второго поколения (6).

Эпиднадзор за ИППП играет особую роль в эпиднадзоре за ВИЧ второго поколения, являясь одним из основных компонентов этого метода эпиднадзора (см. Рисунок 2). Эпиднадзор за ИППП не только является основным компонентом сам по себе, но может являться также частью других компонентов, таких как поведенческие и биоповеденческие исследования и дозорный эпиднадзор. Кроме того, данные, полученные с помощью эпиднадзора за ВИЧ второго поколения, такие как, например, оценка размеров групп риска и поведенческие исследования, могут иметь информационную ценность для эпиднадзора за ИППП.

Поскольку ИППП являются признаком незащищенного полового акта, эпиднадзор за случаями ИППП (например, выделения из мочеиспускательного канала, первичный и вторичный сифилис и гонорея) в рамках эпиднадзора за ВИЧ второго поколения может служить следующим целям:

- раннее предупреждение о возможности эпидемии ВИЧ в результате передачи вируса половым путем в определенной группе населения, особенно если инфицирование ВИЧ еще не было установлено;
- свидетельство ведения половой активности, связанной с высоким риском, что может потребовать более активных действий в рамках программы для снижения риска;
- усиление эпиднадзора за ИППП, таким образом, является важным компонентом эпиднадзора за ВИЧ второго поколения.

4.7 Критерии выбора ИППП для эпиднадзора

Критерии выбора и установления приоритетности болезней для проведения эпиднадзора включают: бремя болезни или ее воздействие на здоровье, эпидемический потенциал данной инфекции, изменение характера заболевания, возможность профилактики с помощью мер общественного здравоохранения и социально-экономические последствия. Решение о приоритетной значимости различных ИППП для эпиднадзора может приниматься путем ранжирования каждой инфекции по указанным критериям. Используя такой подход, основными заболеваниями и ИППП, которые должны быть включены в эпиднадзор за ИППП, являются следующие (см. Вставку 1):

Рисунок 2
Компоненты эпиднадзора второго поколения за ВИЧ



Адаптировано по материалам: *Guidelines for second generation HIV surveillance: an update: know your epidemic*. Geneva, World Health Organization, 2011 (6)

- *Этиологический подход: сифилис, гонорея*
- *Синдромный подход: уретральные выделения и генитальные язвы*

Вставка 1.

Основные заболевания для эпиднадзора за ИППП

Этиологические заболевания

Сифилис

Сифилис, вызываемый *Treponema pallidum* является одним из основных инфекционных заболеваний для эпиднадзора за ИППП. Ниже приводятся ряд причин, обосновывающих эту рекомендацию:

- это инфекционное заболевание поддается профилактике и лечению;
- это заболевание является одной из проблем общественного здравоохранения, поскольку нелеченый сифилис при беременности приводит к мертворождению и смерти новорожденного, даже в условиях низкой распространенности заболевания;
- скрининг матерей и борьба с сифилисом является экономически целесообразной мерой;
- являясь болезнью, вызывающей генитальные язвы, сифилис способствует передаче и распространению ВИЧ-инфекции;
- усилия по борьбе с болезнями, вызывающими генитальные язвы, и врожденным сифилисом носят глобальный характер;
- при использовании соответствующих диагностических средств, с помощью эпиднадзора можно осуществлять мониторинг тенденций.

Гонорея

Гонорея, вызываемая *Neisseria gonorrhoeae*, должна считаться одним из основных инфекционных заболеваний для эпиднадзора по следующим причинам:

- это инфекционное заболевание поддается профилактике и лечению;
- при отсутствии лечения оно приводит к тяжелым осложнениям и серьезным последствиям;
- высокие показатели заболеваемости наблюдаются как у мужчин, так и у женщин;
- данная инфекция имеет высокий эпидемический потенциал;
- высокий уровень резистентности к обычным противомикробным средствам и повышенная устойчивость к рекомендуемым в настоящее время схемам лечения могут привести к тому, что эта инфекция не будет поддаваться лечению;
- при использовании соответствующих диагностических средств, с помощью эпиднадзора можно осуществлять мониторинг тенденций.

Хламидиоз

Инфекционное заболевание, вызываемое *Chlamydia trachomatis*:

- поддается профилактике и лечению;
- может иметь такой же эпидемический потенциал, как и гонорея;
- широко распространено, особенно среди подростков;
- приводит к неблагоприятным последствиям для здоровья, таким как воспаление тазовых органов, бесплодие, внематочная беременность и инфекции новорожденных

Во многих случаях проведение скрининга на *Chlamydia trachomatis* не представляется возможным, в связи с чем его нельзя рекомендовать для включения в программы планового эпиднадзора во всех странах. Однако мониторинг этой инфекции можно осуществлять в рамках мониторинга на наличие уретральных выделений, а полученные результаты могут быть включены в оценки распространенности (см. Разделы 6 и 7).

Шанкроид

Шанкроид, вызываемый *Haemophilus ducreyi*, в большей степени поддается воздействию мер борьбы, чем другие наиболее распространенные ИППП, что делает возможной полную ликвидацию этого заболевания. Оно является сопутствующим фактором ВИЧ-инфекции. В связи с трудностью диагностики это заболевание нельзя рекомендовать для планового этиологического эпиднадзора во всех условиях. Однако его мониторинг следует осуществлять в рамках мониторинга синдрома генитальной язвы (см. Раздел 6).

Трихомоноз

Трихомоноз, вызываемый *Trichomonas vaginalis*:

- поддается профилактике и лечению;
- является наиболее распространенной невирусной ИППП;
- при отсутствии лечения приводит к неблагоприятным последствиям при беременности и может способствовать передаче ВИЧ.

Однако возможности диагностики трихомоноза остаются ограниченными, и он не может быть рекомендован для планового эпиднадзора во всех странах с точки зрения затрат и эффективности. Однако его мониторинг можно осуществлять в рамках мониторинга на наличие уретральных выделений, а полученные результаты могут быть включены в оценки распространенности (см. Разделы 6 и 7).

Синдромные заболевания

Синдром уретральных выделений

Синдром уретральных выделений считается одним из основных синдромов для эпиднадзора за ИППП по следующим причинам:

- этот синдром поддается профилактике и лечению;
- синдром уретральных выделений широко распространен;
- наиболее часто встречающиеся возбудители (*Neisseria gonorrhoeae* и *Chlamydia trachomatis*) широко распространены и приводят к неблагоприятным последствиям для здоровья;
- наличие данного синдрома обычно указывает на наличие ИППП.

Синдром генитальных язв

Синдром генитальных язв также считается одним из основных синдромов для эпиднадзора за ИППП по следующим причинам:

- высокая распространенность;
- классическими причинами являются сифилис и шанкроид, которые поддаются профилактике и лечению;
- он способствует передаче ВИЧ;
- возрастающая роль ВПГ как самой распространенной причины генитальных язв требует проведения тщательного мониторинга и надлежащего лечения.

Синдром вагинальных выделений

Бактериальный вагиноз является самой распространенной причиной синдрома вагинальных выделений, и он не передается половым путем. Таким образом, к включению синдрома вагинальных выделений в эпиднадзор за ИППП следует относиться с осторожностью.

- Случаи вагинальных выделений не подлежат регистрации и включению в число ИППП.
- Однако данный синдром указывает на бремя иных инфекций, помимо ИППП, среди женщин и позволяет оценивать потребности в лекарственных средствах.
- Периодическая оценка этиологии вагинальных выделений позволит судить о распространенности ИППП среди женщин с вагинальными выделениями в этих условиях.

Синдром боли в нижней части живота

Как и в случае вагинальных выделений, синдром боли в нижней части живота у женщин может давать информацию о числе таких случаев, что будет способствовать распределению ресурсов и фармацевтических средств. Однако этот синдром не является надежным показателем для оценки числа случаев или распространенности ИППП, либо для определения эффективности какой-либо программы борьбы с ИППП, поскольку его причиной могут служить другие патогены, помимо ИППП.

4.7.1 Группы населения для эпиднадзора за ИППП

Системы всеобщей регистрации случаев обычно охватывают только симптоматических больных, обращающихся за помощью в учреждения здравоохранения. Однако значительная часть лиц с симптомами ИППП не обращаются за помощью, и для целей более полного эпиднадзора их следует выявлять. В их число входят группы наибольшего риска и уязвимые группы населения, которые часто располагают ограниченным доступом к службам здравоохранения, включая работников секс-индустрии, потребителей инъекционных наркотиков, МСМ, водители грузовиков, совершающих дальние рейсы, мигрантов

и подростков. Для выявления этих групп населения и определения бремени заболеваний среди них могут потребоваться специальные целенаправленные подходы. Такие группы населения должны выявляться на местном уровне в соответствии с ситуацией в стране и результатами оценок. Каждая национальная программа должна также определить оптимальные и репрезентативные участки для сбора данных о таких группах населения.

В таблице 1 представлены рекомендованные ВОЗ компоненты эпиднадзора за ИППП, а также подходы и методы, применяемые в отношении различных групп населения.

Категория населения	Группа населения	Компонент эпиднадзора	Возможные участки сбора данных	Подходы и методы эпиднадзора
Население в целом	Сексуально активные мужчины и женщины	Текущая регистрация случаев (всеобщая или дозорная)	Пункты первичной медико-санитарной помощи (в которых проводятся консультации по ИППП) Специализированные консультационные клиники по ИППП Клиники планирования семьи Гинекологические клиники Урологические клиники	Синдромный надзор Лабораторный надзор (при наличии возможности)
	Беременные женщины	Текущая регистрация случаев (всеобщая или дозорная)	Клиники дородовой помощи Пункты первичной медико-санитарной помощи	Лабораторный (серология сифилиса) и синдромный надзор
	Подростки	Текущая регистрация случаев (всеобщая или дозорная) Оценка распространенности	Участковые службы охраны здоровья подростков Молодежные центры Школьные медпункты Пункты первичной медико-санитарной помощи (венерологические клиники, если они входят в систему первичной медико-санитарной помощи)	Синдромный надзор Лабораторный надзор
Связующие группы	Клиенты работников секс-индустрии Бисексуальные мужчины Пациенты, обращающиеся за лечением по поводу ИППП Особые группы населения в стране, например, военные; моряки; работники транспорта	Текущая регистрация случаев (всеобщая или дозорная) Оценка распространенности	Пункты первичной медико-санитарной помощи Венерологические клиники Военные клиники Службы гигиены труда Клиники для моряков	Лабораторный надзор (синдромный надзор, если лабораторная база отсутствует)
Группы высокого риска	Работники секс-индустрии Лица, употребляющие наркотики МСМ Клиенты работников секс-индустрии	Текущая регистрация случаев (всеобщая или дозорная) Оценка распространенности	Пункты первичной медико-санитарной помощи “Горячие точки” ^а Венерологические клиники	Лабораторный надзор (синдромный надзор, если лабораторная база отсутствует)

^а “Горячие точки” или районы обслуживания, которые используются странами для эпиднадзора, включают морские порты, шахты (например, в Южной Африке и Китае), стоянки грузовых автомобилей (например, в Индии и Восточной Африке), публичные дома и салоны развлечений (например, в Таиланде, Камбодже), а также гей-бары, клубы и сауны (Европа, Северная и Латинская Америка).

4.8 Проблемы количественных измерений при эпиднадзоре

Имеется более 30 различных патогенов, передаваемых половым путем. Некоторые из них сопровождаются симптомами, в то время как другие характеризуются бессимптомным течением заболевания. Наилучшими показателями распространенности ИППП служат инфекционные заболевания и синдромы, начало которых имеет острый характер и которые сопровождаются симптомами, специфичными для недавнего инфицирования одним из патогенов ИППП. ИППП, течение которых носит преимущественно острый и симптоматический характер, включают:

- первичный и вторичный сифилис
- гонорея у мужчин (уретральные выделения)
- шанкроид

4.8.1 Частота случаев

Частота случаев какой-либо проблемы здравоохранения определяется как число новых случаев, происходящих в определенной популяции в течение определенного периода времени. Числителем является число новых случаев, происходящих в определенной группе населения в течение определенного периода времени. Знаменателем является численность этой группы риска за этот же период.

$$\text{Частота случаев (I)} = \frac{\text{число новых случаев конкретной инфекции в течение определенного периода времени}}{\text{численность группы риска за этот же период}}$$

4.8.2 Распространенность

Распространенность какой-либо проблемы здравоохранения определяется как общее число случаев в популяции в определенный момент времени. Распространенность – это общее число случаев в популяции, разделенное на число лиц в данной популяции в течение определенного периода. Числителем является общее число случаев инфицирования или заболевания в определенный период времени, а знаменателем – общая численность популяции за этот же период. В математическом выражении, если “А” число лиц в популяции с инфекцией или заболеванием в определенный момент времени, а “В” число лиц в популяции без инфекции или заболевания в это же время, тогда:

$$\text{Распространенность (P)} = \frac{\text{число лиц с конкретной инфекцией или болезнью в определенный момент времени (A)}}{\text{общая численность популяции в этот же момент времени (A+B)}}$$

Показатель распространенности инфекции показывает, насколько распространено какое-либо заболевание в определенной популяции в течение определенного периода времени. Однако в связи с большим разнообразием форм поведения лиц, обращающихся за медицинской помощью, бессимптомного характера ИППП, ограниченной доступностью лабораторных тестов и низкой чувствительностью приемлемых по стоимости диагностических тестов определение как частоты случаев, так и распространенности ИППП является сложной задачей. Таким образом, для более точного определения бремени ИППП исследования по оценке их распространенности проводятся среди определенных групп населения, таких как работники секс-индустрии, женщины, обращающиеся в клиники планирования семьи, беременные женщины, мигранты, подростки и т.д.

5. Основные компоненты эпиднадзора за ИППП

5.1 Регистрация случаев ИППП

Случаи ИППП могут выявляться при обращении лиц с соответствующими симптомами за помощью в отношении ИППП, а также с помощью других дополнительных стратегий следующим образом.

5.1.1 Выявление случаев

Выявление случаев предусматривает внеплановое тестирование лиц, посещающих учреждения здравоохранения по иным причинам, помимо обращения за помощью в отношении ИППП, например, молодых людей, женщин в целом, работников секс-индустрии, посетителей клиник планирования семьи, в том числе:

- обследование женщин, посещающих клиники охраны материнства и детства и планирования семьи;
- прослеживание контактов – прослеживание и лечение лиц, находившихся в контакте с лицами с ИППП;
- обследование и изучение лиц, посещающих учреждения здравоохранения, подвергающихся повышенному риску заболевания, таких как работники секс-индустрии.

5.1.2 Скрининг

Скрининг предусматривает обследование и изучение лиц, не проявляющих симптомов заболевания и не обращающихся в учреждения здравоохранения. Они могут целенаправленно обследоваться в группах, считающихся подвергающимися повышенному риску заболеваний на уровне местных сообществ, таких как работники секс-индустрии, водители грузовиков, совершающих дальние рейсы, силовые структуры, молодежь, путешественники, потребители внутривенных наркотиков и лица, употребляющие летучие вещества наркотического действия.

Все случаи ИППП, выявленные с помощью обследований или скрининга, либо сочетания обоих подходов, должны охватываться системой эпиднадзора и регистрироваться.

Регистрация случаев – это процесс информирования государственных органов здравоохранения медицинскими учреждениями или лабораториями о случаях заболевания. Эпиднадзор за ИППП традиционно основывается на регистрации случаев заболевания учреждениями здравоохранения в качестве основной меры эпиднадзора, которая помогает оценивать бремя болезней и осуществлять мониторинг тенденций в динамике по времени.

Регистрация случаев ИППП может проводиться на всеобщей или дозорной основе, в зависимости от национальной системы регистрации, а также от характера организации и предоставления услуг по профилактике и борьбе с ИППП. Всеобщая регистрация случаев является процессом, в рамках

которого все учреждения здравоохранения регистрируют и сообщают обо всех наблюдаемых ими случаях. Дозорная регистрация случаев представляет собой сбор данных из определенного числа участков для выявления проблем здравоохранения среди «дозорных» групп населения, считающихся репрезентативными для группы населения, представляющей интерес.

В большинстве случаев лабораторное оборудование на местах отсутствует, и единственной возможностью является регистрация случаев на основе синдромного подхода. Регистрация случаев ИППП на основе этиологического подхода, которая применяется во многих странах, возможна, если во всех учреждениях здравоохранения имеются диагностические тесты на ИППП.

В зависимости от наличия ресурсов, представление данных о поставленном диагнозе может быть основано на синдромном или этиологическом подходе.

ИППП, считающимися важными для регистрации случаев ИППП на основе этиологического подхода, являются:

- *Treponema pallidum* (сифилис);
- *Neisseria gonorrhoeae*.

В соответствии с рекомендациями ЮНЭЙДС/ВОЗ, опубликованными в Guidelines for sexually transmitted infections surveillance, единственными синдромами, пригодными для мониторинга тенденций в отношении частоты случаев ИППП, являются уретральные выделения и генитальные язвы (не везикулезные) как у мужчин, так и у женщин (см. также Раздел 4.7).

5.1.3 Определения случаев заболевания для эпиднадзора за ИППП

Определение случая заболевания основывается на наборе критериев с использованием клинических и/или лабораторных параметров, указывающих на наличие или отсутствие у человека определенной инфекции или заболевания. Для того чтобы определенная инфекция, например, сифилис, или заболевание, например, генитальная язвенная болезнь, на систематической основе считались случаем заболевания, необходимо определить и стандартизировать методы оценки выбранных критериев, которые должны быть максимально точно выраженными и однозначными. Использование одних и тех же определений случаев заболевания в рамках всей системы общественного здравоохранения данной страны обеспечивает сопоставимость данных по времени и по регионам.

Определения случаев заболеваний для целей эпиднадзора за ИППП могут основываться на синдромном или этиологическом диагнозе.

Синдромные определения случаев не требуют проведения лабораторных диагностических тестов. Синдромом является группа признаков или симптомов, которые обычно встречаются вместе и клинически указывают на определенное заболевание.

Синдромные определения случаев, которые могут использоваться для целей эпиднадзора, приводятся во Вставке 2.

Вставка 2

Рекомендуемые ВОЗ клинические критерии синдромного определения случая заболевания для целей эпиднадзора: основные синдромы ИППП

Генитальные язвы

Язва (видимый разрыв кожи) на половом члене, мошонке или в прямой кишке у мужчин и на малых половых губах, влагалище, шейке матки и в прямой кишке у женщин. Синдром генитальных язв может вызываться *Treponema pallidum* (сифилис), *Haemophilus ducreyi* (шанкرويد), *Chlamydia trachomatis* (штаммы L1–L3 (*Lymphogranuloma venereum*), *Klebsiella granulomatis* (паховая гранулема) или ВПГ-1 или ВПГ-2 (генитальный герпес).

Уретральные выделения

Выделения у мужчин (сопровождающиеся или не сопровождающиеся дизурией) из наружного отверстия мочеиспускательного канала при надавливании на уретру и без него. Синдром уретральных выделений обычно вызывается *Neisseria gonorrhoeae* или *Chlamydia trachomatis*.^a

^a В число других возбудителей инфекционных заболеваний, связанных с синдромом уретральных выделений, входят *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum* и *Trichomonas vaginalis*.

Регистрация, основанная на этиологических определениях случаев заболевания, возможна только если хорошо развитые системы лабораторной диагностики являются частью служб оказания клинической помощи при ИППП. В отношении некоторых ИППП (например, сифилис) стадия заболевания определяется по клинической картине и анамнезу, в то время как окончательная этиология определяется лабораторными тестами.

Если используются этиологические определения случаев, их можно дополнительно классифицировать на вероятные или подтвержденные случаи, в зависимости от способности лабораторного теста однозначно идентифицировать микроорганизм (см. Приложение 1).

Все возможные и подтвержденные случаи подлежат регистрации.

Этиологические определения случаев, которые могут использоваться для целей эпиднадзора, перечислены во вставках 3 и 4.

Вставка 3

Рекомендуемые ВОЗ клинические и лабораторные критерии этиологического определения случаев для целей эпиднадзора: гонорея

- **Вероятный:** выявление с помощью микроскопии грамотрицательных внутриклеточных диплококков в эндоцервикальных, уретральных или ректальных мазках.
- **Подтвержденный:** выделение культуры оксидазоположительных, грамотрицательных внутриклеточных диплококков, подтвержденных использованием сахара (или с помощью иного специфического метода, подтверждающего видовую принадлежность) или обнаружение специфической ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в клиническом материале (из эндоцервикального канала, уретры, прямой кишки или глотки) с помощью должным образом апробированного теста для выявления нуклеиновых кислот.

Активный или нелеченый сифилис можно дифференцировать от ранее леченого сифилиса с помощью комбинированного использования трепонемного теста (например, гемагглютинационного теста для определения антител к *Treponema pallidum* (ТРНА) или быстрого трепонемного теста) и нетрепонемного теста (например, теста научно-исследовательской лаборатории по изучению венерических заболеваний (VDRL) и теста быстрых плазменных реактивов (RPR)).

Вставка 4

Рекомендуемые ВОЗ клинические и лабораторные критерии этиологического определения случаев для целей эпиднадзора: сифилис

Первичный и вторичный

- *Вероятный: заболевание*, сопровождающееся язвами (первичный) или повреждениями кожно-слизистого покрова (вторичный), с реактивным серологическим тестом (нетрепонемным или трепонемным).
- *Подтвержденный*: выявление *Treponema pallidum* в клиническом материале с помощью темнопольной микроскопии, прямого теста на *Treponema pallidum* с флюоресцентными антителами (DFA-TP), теста для выявления нуклеиновых кислот или эквивалентных методов.

Латентный^a

- *Вероятный*: клинические признаки или симптомы сифилиса отсутствуют. Лабораторные критерии для латентного сифилиса для целей эпиднадзора:
- *у пациента без сифилиса в анамнезе*: положительная трепонемная серологическая реакция на сифилис (быстрый трепонемный тест или TRNA), подтвержденная нетрепонемным тестом (VDRL или RPR) без титрации;
- *у пациента с сифилисом в анамнезе*: положительная трепонемная серологическая реакция на сифилис (быстрый трепонемный тест или TRNA), подтвержденная нетрепонемным тестом (RPR) с титрацией, превышающей титры последнего нетрепонемного теста в четыре или более раз.

^a Латентный сифилис может далее классифицироваться как ранний латентный, если имеются данные о том, что инфицирование произошло в течение предыдущих 24 месяцев, и поздний латентный, если имеются данные о том, что инфицирование произошло более 2 лет назад.

5.1.4 Элементы данных

Для того чтобы лучше описать распределение ИППП среди населения, необходимы подробные данные о каждом отдельном человеке, которые называют «элементами данных». Возможные элементы данных для эпиднадзора за ИППП включают демографическую информацию, такую как возраст и пол, образование, место жительства и место работы; клиническую информацию, такую как диагноз, лечение, предыдущие инфекционные заболевания; и информацию о формах сексуального поведения, такую как использование презервативов, сексуальные партнеры и сексуальная ориентация. Выбор элементов данных зависит от конкретных целей, для которых будут использоваться данные, и характера эпиднадзора в данной стране.

Для повышения качества и практической ценности данных, а также для расширения круга участников следует обеспечивать сбор ограниченного набора основных элементов данных. Ими являются: возраст, пол и диагноз.

Собранная информация и данные должны касаться разных групп населения, включая подростков. Таким образом, регистрация данных о возрасте необходима для мониторинга ИППП по возрастным группам. В большинстве случаев данные по ИППП будут регистрироваться в отношении самых молодых сексуально активных групп (от 15 до 24 лет), а также среди всех групп населения репродуктивно активного возраста от 15 до 49 лет. Желательно, чтобы возрастные категории, особенно молодые возрастные группы, рассматривались с интервалом пять лет: 10–14, 15–19, 20–24, 25–29 и старше 30 лет.

Для представления информации о ИППП следует использовать возрастные категории, как минимум 15–24 года и старше 25 лет.

Женщины, особенно в подростковом возрасте, более уязвимы и подвергаются большему риску ИППП вследствие различных факторов, включая гендерное неравенство, биологические и социально-культурные факторы, а также отсутствие информации о ИППП и средствах профилактики инфекции. Для мониторинга за распределением ИППП и осуществления надлежащих мер профилактики и борьбы важно, чтобы эта информация была собрана и дезагрегирована по половому признаку.

5.1.5 Всеобщая регистрация случаев

Всеобщая регистрация случаев является широко распространенной формой эпиднадзора за ИППП во многих странах, которая используется для получения данных о бремени ИППП на основе информации, представляемой учреждениями. Всеобщая регистрация случаев по данным учреждений здравоохранения не обеспечивает получения данных о бремени ИППП среди населения какой-либо страны. Это частично объясняется ограниченным использованием учреждений здравоохранения, регулярно представляющих данные о случаях ИППП, а также географическими, финансовыми и социально-культурными барьерами. Однако если они логически обоснованы, данные о ИППП, полученные на основании всеобщей регистрации, могут использоваться для выявления тенденций. Для получения данных о бремени ИППП среди населения необходимы другие методы. Они могут включать результаты оценок распространенности, скрининга и специальных исследований.

В странах, где имеются национальные системы регистрации инфекционных заболеваний или комплексного эпиднадзора за болезнями, регистрация случаев ИППП должна являться неотъемлемой частью национальных информационных систем здравоохранения. Ответственность за обеспечение качества данных о ИППП возлагается на программу борьбы с ИППП или на лицо или подразделение, отвечающее за вопросы борьбы с ИППП.

В пунктах первичной медико-санитарной помощи в рамках всеобщего комплексного эпиднадзора за болезнями для определения числа новых случаев ИППП по местонахождению клиники и дате используется определенная форма отчетности; эта форма должна содержать элементы данных для представления информации по полу, возрасту и диагнозу. В тех случаях, когда это возможно, можно собирать дополнительные элементы данных о пациентах, включая

информацию о гражданском состоянии, роде занятий, месте жительства и образовании. Всеобщая регистрация данных будет более значимой, если будут использоваться стандартные протоколы и определения случаев.

По указанным выше причинам всеобщая регистрация случаев имеет определенные ограничения. Однако ее преимуществом является то, что она не отличается сложностью и может быть легко интегрирована в другие системы эпиднадзора за болезнями. Всеобщая регистрация случаев также предоставляет информацию, которая имеет важное значение для планирования медико-санитарных услуг на уровне учреждения здравоохранения и агрегирования данных на более высоком уровне в соответствии со структурой системы здравоохранения, т.е. на районном, субнациональном и национальном уровнях.

Преимущества и недостатки всеобщей регистрации случаев ИППП кратко изложены в Таблице 2.

Таблица 2
Всеобщая регистрация случаев ИППП: преимущества и недостатки

Описание	Минимальный набор элементов данных, собираемых в отношении всех случаев ИППП во всех учреждениях здравоохранения
Подходы	Синдромный или этиологический подход к регистрации случаев.
Полученная информация	Бремя ИППП и тенденции, основанные на данных учреждений.
Преимущества	Эпиднадзор за всем населением на основе данных учреждений. Возможность отслеживать тенденции в отношении ИППП в конкретных условиях. Предоставление информации, способствующей планированию услуг в отношении ИППП.
Недостатки	Сложность в интерпретации тенденций в связи с неполной отчетностью, неполным выявлением случаев и изменениями форм поведения в отношении обращения за медицинской помощью.

5.1.6 Регистрация случаев на дозорных участках

В рамках указанных целей эпиднадзора за ИППП необходимы надежные оценки масштабов распространения ИППП и особенно тенденций в динамике по времени. Однако для получения этой информации нет необходимости в сборе данных обо всех случаях. Можно получить достаточно надежные результаты, допуская, что информация о ИППП, наличии синдромов или иная интересующая информация, а также репрезентативные данные об учреждениях или группах населения могут быть получены на дозорных участках, где осуществляется сбор соответствующих данных и составление отчетов.

При регистрации случаев на дозорных участках информация обо всех случаях ИППП и/или других связанных с ними заболеваниях, представляющих интерес, предоставляется выборкой учреждений здравоохранения, называемой

дозорным участком. Страны могут также решить осуществлять сбор большего числа элементов данных о каждом случае. Дополнительные элементы данных могут включать демографические, поведенческие и социально-культурные характеристики, а также информацию об уведомлении и лечении партнера. Данные, полученные с участков дозорного эпиднадзора, могут использоваться совместно с данными всеобщей регистрации случаев, чтобы получить представление о бремени ИППП в данной стране.

Цели дозорного эпиднадзора за ИППП будут зависеть от существующей системы эпиднадзора за ИППП.

В странах, где существует национальная система всеобщей регистрации случаев, целями дозорного эпиднадзора являются повышение качества данных эпиднадзора за ИППП с точки зрения полноты и последовательности; регистрация случаев ИППП в конкретных группах населения,

представляющих интерес; и, возможно, получение более подробной информации о каждом случае.

Активный эпиднадзор с помощью дозорных участков должен обеспечить получение данных более высокого качества и сбор дополнительных данных, таких как демографические, поведенческие характеристики и информация об уведомлении партнера. Эти данные дополняют информацию, полученную с помощью всеобщей регистрации случаев. Сочетание данных всеобщей регистрации и дозорной регистрации случаев позволяет получить больший объем информации об инфицированных группах населения в отношении распространения ИППП среди местного населения и форм поведения, которые подвергают их риску.

Таким образом, данные, полученные с помощью всеобщей регистрации случаев, могут уточняться и дополняться данными дозорного эпиднадзора.

В странах, где не существует системы всеобщей регистрации система регистрации случаев может быть введена на специально назначенных дозорных участках. В этом случае целями эпиднадзора за ИППП являются оценка доли лиц, обращающихся в медицинские клиники с ИППП или синдромами ИППП; определение эпидемиологии ИППП, регистрируемых в клиниках; определение характеристики пациентов с ИППП, обращающихся за помощью на дозорных участках; и оценка тенденций в отношении числа случаев на дозорных участках в качестве возможного показателя тенденций распространенности инфекционного заболевания среди местного населения (хотя на число случаев могут оказывать влияние множество факторов, помимо заболеваемости).

Другим вариантом является всеобщая регистрация случаев на дозорных участках, т.е. выбор географических районов, где регистрационные данные из всех учреждений будут стандартизированы. Это может позволить получить данные о минимальном общепопуляционном уровне заболеваемости в районах, где проводится эпиднадзор.

Одним из серьезных преимуществ дозорной регистрации случаев ИППП является возможность использовать меньшее число участков, которые легче контролировать и которые могут обеспечивать сбор высококачественных данных на более систематической и последовательной основе.

Недостатком является то, что дозорные участки могут не являться полностью репрезентативными в отношении интересующих групп населения. Кроме того, их приемлемость и доступность могут ограничиваться такими факторами, как местонахождение, отношение провайдеров медицинской помощи, часы работы и т.д.

Для того, чтобы данные эпиднадзора за ИППП имели наибольшую ценность, важно обеспечить:

- последовательность, полноту и регулярный характер отчетности;

- наличие квалифицированного персонала и адекватных финансовых ресурсов;
- устойчивый характер лабораторного потенциала и качества лабораторных служб, если они имеются;
- наличие регулярного надзора и взаимодействия;
- репрезентативный характер участков в отношении интересующих групп населения;
- наличие стандартных протоколов, форм отчетности и определений случаев.

5.2 Факторы, которые следует принимать во внимание при выборе и осуществлении эпиднадзора на дозорных участках

Регистрацию случаев на дозорных участках не следует путать с другими мероприятиями эпиднадзора за ИППП, которые могут проводиться на «дозорных участках» – в специализированных клиниках – или среди «дозорных групп населения», включая оценку распространенности ИППП и этиологии синдромов, мониторинг антимикробной резистентности, а также специальные исследования, описанные ниже. Термин «дозорный эпиднадзор» часто используется в отношении некоторых или всех указанных мероприятий без уточнения целей и методов проведения каждого из них.

Выбор дозорных участков зависит от целей дозорного эпиднадзора за ИППП.

Все клиники дородовой помощи должны проводить скрининг всех беременных женщин на сифилис и регулярно регистрировать и анализировать результаты тестов. В тех случаях, когда это возможно, некоторые клиники дородовой помощи могут быть выбраны в качестве дозорных участков для оценки распространенности активных форм сифилиса путем проведения подтверждающего тестирования среди женщин с положительным трепонемным серологическим тестом и другими ИППП, такими как гонорея и *Chlamydia trachomatis*. Если на таких участках осуществляется также уход в постнатальный период, на них можно также проводить сбор данных о бленнорее новорожденных и врожденном сифилисе. Данные о врожденном сифилисе могут использоваться для оценки качества работы системы охраны здоровья матери и ребенка.

Многие страны располагают специализированными учреждениями по оказанию помощи при ИППП. Обычно они хорошо оборудованы и часто принимают участие в различных мероприятиях по эпиднадзору. Эти учреждения могут использоваться в качестве дозорных участков для сбора информации, необходимой для определения схем диагностики и лечения, включая распределение патогенов (этиологическая диагностика) и, при наличии возможности, тестирование антимикробной чувствительности. Однако эти учреждения обеспечивают охват лишь небольшого числа

пациентов с ИППП. Численность населения охваченного этими службами, т.е. величина знаменателя, неизвестна. Таким образом, данные, полученные на этих участках, не следует использовать для оценки масштабов данной проблемы или тенденций в динамике по времени. Сочетание данных всеобщей регистрации и дозорной регистрации случаев позволяет рассматривать данную проблему под разными углами и получать больший объем информации об инфицированных группах населения и распространенности данной инфекции.

Для повышения качества данных и обеспечения охвата интересующих групп населения при выборе дозорных участков следует принимать во внимание структуру системы предоставления медицинской помощи и участие других отраслей знаний в профилактике и лечении ИППП.

При выборе дозорных участков следует принимать во внимание следующие основные факторы:

- географическая представленность, обеспечивающая включение как сельского, так и городского населения;
- участие государственного и частного секторов и неправительственных организаций (НПО), которые предоставляют услуги здравоохранения;
- включение участков, которые предоставляют услуги изучаемым и труднодоступным группам населения;
- включение групп населения, которые представляют все слои населения, например посетителей клиник дородовой помощи и планирования семьи;
- включение специализированных клиник (например, венерологических), где могут проводиться дополнительные исследования, такие как тестирование на резистентность к антимикробным препаратам и определение этиологии синдромов;
- включение других соответствующих разделов медицины, таких как дерматология, гинекология, педиатрия и урология;
- адекватное финансирование и предоставление продуктов и услуг;
- кадровые ресурсы с точки зрения численности и квалификации сотрудников.

Учреждения, которые могут иметь важное значение для получения данных о распределении ИППП среди населения, включают пункты первичной медико-санитарной помощи; службы охраны репродуктивного здоровья, такие как клиники дородовой помощи и планирования семьи; клиники гигиены труда для заводских рабочих, военного персонала, моряков и рабочих-мигрантов; а также «горячие точки» для групп населения повышенного риска инфицирования, включая уязвимых молодых людей; и другие соответствующие учреждения, такие как аптеки. К числу других секторов,

которые следует принимать во внимание, относятся услуги некоммерческого характера, предоставляемые НПО или религиозными организациями (см. вставку 5).

Вставка 5

Регистрация случаев ИППП на дозорных участках: преимущества и недостатки

Описание	Сбор и регистрация данных более высокого качества осуществляется на меньшем числе участков.
Подходы	Синдромный или этиологический подход к регистрации случаев.
Полученная информация	Распространенность ИППП в изучаемой группе населения, тенденции в отношении ИППП и другая информация, представляющая интерес.
Преимущества	<p>Возможность получения данных более высокого качества.</p> <p>Лучшая управляемость с точки зрения контроля, подготовки кадров и материально-технического обеспечения.</p> <p>Легче проводить изучение дополнительных аспектов, например характерных особенностей резистентности.</p> <p>Может быть инициирована на ограниченном числе участков, где имеются условия для проведения обучения, соответствующие кадры и ресурсы (“борьба против ИППП”).</p>
Недостатки	<p>Приемлемость и доступность участков могут быть ограничены</p> <p>Возможность искажений, если дозорные участки не репрезентативны в отношении изучаемых групп населения.</p>

Степень участия частного сектора в эпиднадзоре за ИППП определяется тем, насколько широко им предоставляется помощь при ИППП. Если значительная доля помощи при ИППП предоставляется частным сектором, его активное участие в выявлении и регистрации случаев в рамках программ по ИППП имеет важное значение. Возможность сбора данных по ИППП в частном секторе должна быть изучена на нескольких участках, прежде чем он будет проводиться в масштабах всей страны.

Привлечение частного сектора является одной из сложных задач правительства. Для поощрения участия частного сектора могут применяться следующие методы:

- участие частнопрактикующих врачей в национальных программах подготовки кадров, которые предлагаются учреждениями повышения квалификации;
- введение схем сертификации и аккредитации, коллегиальной экспертной оценки и механизмов саморегулирования с участием профессиональных ассоциаций здравоохранения;
- участие частнопрактикующих врачей в определении и осуществлении программы научных исследований.

Программа борьбы с ИППП должна взаимодействовать с любыми такими программами, осуществляемыми на национальном уровне, с тем, чтобы эпиднадзор за ИППП стал одним из элементов партнерства между государственным и частным сектором.

В некоторых странах одни и те же провайдеры медицинской помощи нередко работают как в частном, так и в государственном секторах и, таким образом, могут участвовать в отборе дозорных участков, поскольку они уже знают о важном значении эпиднадзора за ИППП.

Программа борьбы с ИППП должна обеспечивать наличие механизма устойчивого осуществления дозорного эпиднадзора. Она должна определять такие практические вопросы, как периодичность предоставления отчетов дозорными участками – раз в квартал, полгода или год – а также периодичность проведения контроля. Потребуется подготовка кадров для того, чтобы все участки располагали адекватно квалифицированными сотрудниками, принимая во внимание текучесть кадров, а также расширение возможностей и числа дозорных участков.

5.3 Сбор данных и управление данными

5.3.1 Сбор данных

Сбор данных по ИППП является неотъемлемой частью ведения случаев ИППП. Данные могут быть собраны как для ведения случаев, так и для эпиднадзора. Если сбор данных осуществляется для целей эпиднадзора, все провайдеры медицинской помощи должны хорошо понимать свою роль в сборе и регистрации данных, будучи полностью осведомлены о принятой политике и методах регистрации и отчетности.

5.3.2 Формы регистрации и представления отчетности

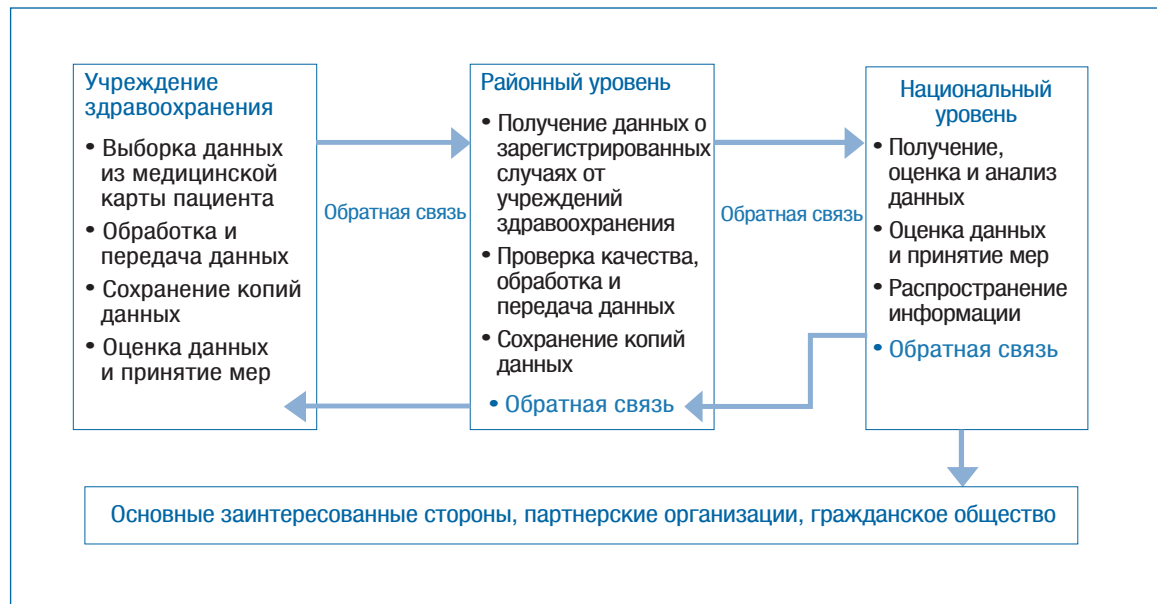
Процесс сбора данных требует различных форм эпиднадзора для конкретных целей, включая регистрацию и отчетность. Формы регистрации обычно включают медицинские карты, содержащие личные идентификационные данные, такие как

имя и адрес. Эта информация является конфиденциальной и, таким образом, должна быть надежно защищена. Формы отчетности, обычно используемые для передачи данных из одного места в другое, должны носить анонимный характер и не содержать каких-либо личных идентификационных данных. При переносе информации из истории болезни пациента в формы отчетности личные идентификационные данные должны быть удалены до переноса данных. Формы отчетности должны быть составлены таким образом, чтобы облегчать сбор данных. Следует использовать простые, удобные в использовании формы с пояснительными примечаниями, при необходимости, чтобы затраты рабочего времени и вмешательство в процесс лечения были минимальными, насколько это возможно.

Страны могут получать данные для целей эпиднадзора множеством различных способов, однако в рамках одной страны или административного региона рекомендуется использовать на всех участках одинаковые стандартизированные формы. В Приложении 3 приводятся образцы учетных листов, которые позволяют провайдерам медицинской помощи собирать данные с использованием минимальных дополнительных людских и технических ресурсов. В форме для сбора данных такого рода ставится отметка в соответствующем поле для каждого отдельного лица по каждому диагностированному случаю. Если у данного лица диагностируется два или большее число патологических состояний (ИППП и/или синдром), следует поставить отметку о каждом диагнозе. Это позволит более точно оценивать распространенность, заболеваемость и тенденции в отношении разных диагностированных случаев. Вводимые данные могут включать только новые случаи (первое обращение по поводу текущей жалобы) или новые и повторные обращения по поводу той же жалобы. Это следует принимать во внимание при интерпретации данных. Лишь новые случаи могут свидетельствовать об уровне заболеваемости. Учет как новых случаев, так и повторных обращений помогает оценивать уровень нагрузки и потребности в лекарственных средствах и материалах. Таким образом, операционные процедуры должны ясно указывать на то, следует ли регистрировать и отражать в отчете только новые случаи или новые случаи и повторные обращения. Форма отчетности должна быть структурирована таким образом, чтобы ясно показывать, вводятся ли данные о числе лиц, случаев или как лиц, так и случаев (см. Приложение 3).

Операционные процедуры должны описывать поток данных и периодичность представления данных с различных уровней (см. Рисунок 3). На каждом уровне отчетности следует иметь ответственное лицо или инспектора для проверки полноты и правильности данных. Любые недостающие или неполные данные требуют проведения дальнейшей работы и должны быть скорректированы в максимально возможной степени.

Рисунок 3
Сбор данных и поток информации



5.3.3 Управление данными

Перед тем, как данные будут обработаны для проведения анализа, они должны быть проверены на:

- полноту элементов данных, таких как возраст, пол и диагноз;
- относительное число учреждений, от которых были получены данные;
- достоверность с точки зрения правильности параметров, вводимых для каждого случая;
- актуальность отчетов, полученных со всех участков и учреждений.

5.3.4 Анализ данных

Данные по ИППП должны анализироваться ежемесячно, ежеквартально и ежегодно, в зависимости от ситуации в стране. Важно, чтобы данные анализировались на каждом уровне, поскольку результаты могут быть использованы для оценки ситуации в отношении ИППП на этом уровне и принятия соответствующих мер. Общий анализ данных обычно производится на национальном уровне.

На национальном уровне может иметься эпидемиологическое подразделение для проведения анализа данных эпиднадзора за инфекционными болезнями. Необходимо обеспечить сотрудничество между этим подразделением и программой борьбы с ИППП.

Данные по ИППП анализируются по следующим категориям для выявления участков, которые не представляют данных на систематической основе:

- *географический район*:
 - городской
 - сельский

- *участок сбора данных*:
 - пункты первичной медико-санитарной помощи
 - клиники планирования семьи
 - гинекологические клиники
 - урологические клиники
 - клиники дородовой помощи
 - участковые службы охраны здоровья подростков
 - молодежные центры
 - школьные медпункты
 - венерологические клиники
 - военные клиники
 - службы гигиены труда
 - “горячие точки”
 - другие
- *пол*
- *возрастная группа*

Данные по ИППП обычно включают три параметра: человек, место и время. Эти параметры более подробно разъясняются в Таблице 3.

Данные должны анализироваться отдельно по каждому синдрому (при синдромной регистрации случаев) или каждой инфекции (при этиологической регистрации случаев).

Анализ по информации об отдельных лицах

Анализ по информации об отдельных лицах рекомендуется для описания групп населения, подвергающихся риску заболевания, в отношении которого проводится эпиднадзор. Простая численность лиц не обеспечивает получения всей информации, необходимой для понимания воздействия какого-либо заболевания на местное сообщество, учреждение здравоохранения или район. Представляется

Таблица 3 Виды анализа данных

Тип анализа	Описание
По отдельным лицам	Анализ конкретных ИППП или синдромов с разбивкой по возрастным группам и полу.
По месту	Анализ для получения информации о том, где может происходить кластеризация болезни. Стратифицированный анализ по географическим районам или участкам регистрации, показывающий наличие значительных различий между отдельными местами.
По времени	Анализ для выявления возможных тенденций в регистрации случаев в динамике по времени (например, увеличение или снижение заболеваемости). Данные по конкретному кварталу должны сравниваться с тем же кварталом предыдущего года.

целесообразным проводить подсчет простого процента от числа случаев, регистрируемых на каком-либо участке за определенный период времени, чтобы определить:

- долю посетителей учреждений здравоохранения, у которых диагностируется ИППП или наблюдаются синдромы ИППП;
- распределение различных ИППП или синдромов среди посетителей учреждений здравоохранения.

Такой процентный показатель также может использоваться для сравнения данных, собранных на уровне учреждения здравоохранения, района или региона.

Первым этапом при проведении анализа данных об отдельных лицах является определение числителя и знаменателя для расчета процентного показателя.

Числителем является общее число случаев, регистрируемых на каком-либо участке в течение определенного периода (например, число случаев синдрома уретральных выделений, регистрируемых в течение одного года в учреждении здравоохранения).

Знаменателем является общее число лиц, посещающих участок для получения услуг в течение данного периода (например, общее число мужчин, посетивших учреждение здравоохранения в течение этого же года).

Простой процент может быть подсчитан для сравнения данных в отношении групп населения разной численности. Например:

Число случаев синдрома уретральных выделений, диагностированных и зарегистрированных в течение года в учреждении здравоохранения:

- учреждение здравоохранения А: 24 200
- учреждение здравоохранения В: 23 283

Общее число мужчин, посетивших учреждение здравоохранения в течение года:

- учреждение здравоохранения А: 672 222
- учреждение здравоохранения В: 895 500

Процент случаев синдрома уретральных выделений в учреждении здравоохранения А:
 $= 24\ 200 / 672\ 222 \times 100 = 3,6\%$

Процент случаев синдрома уретральных выделений в учреждении здравоохранения В:
 $= 23\ 283 / 895\ 500 \times 100 = 2,6\%$

Анализ по информации о месте

Анализ данных по месту их получения дает информацию о месте, где наблюдаются случаи заболевания.

В рамках планового эпиднадзора рекомендуется составлять карту, на которой можно отмечать соответствующие места и использовать для определения районов, где наблюдаются случаи заболевания. См. также Раздел 4.6.1.

Анализ по информации о времени

Анализ данных для выявления изменений в числе случаев в динамике по времени является целью «временного» или трендового анализа. Наблюдение тенденций в отношении заболевания в динамике по времени помогает определить, когда происходят закономерные изменения и как их можно прогнозировать. Изучая события, которые происходят перед тем, как уровень заболеваемости увеличивается или уменьшается, можно выявлять причины и принимать надлежащие меры по охране здоровья населения для борьбы с болезнью или ее профилактики. Данные по времени обычно представляются в виде графика. Число случаев отражается на вертикальной оси у. Изучаемый период времени отражается на горизонтальной оси х. Графики могут показывать, сколько случаев имели место в определенный момент времени. С помощью графика легче наблюдать изменения в числе случаев, особенно в отношении большого числа случаев, или число случаев в течение определенного периода времени.

Анализ данных эпиднадзора по дозорным участкам и всеобщей регистрации случаев проводится аналогичным образом, за исключением следующего:

- при проведении анализа по месту получения данных важно соблюдать осторожность при интерпретации кластеризации (в качестве единицы выборки отбирается «кластер» пациентов из разных учреждений здравоохранения), поскольку дозорные участки могут не быть репрезентативными в отношении других участков;
- по сравнению с всеобщей регистрацией случаев, при дозорном эпиднадзоре может быть сложнее определять общепопуляционные показатели ИППП. Однако если известна общая численность населения, из которого сделана клиническая выборка, она может служить знаменателем для определения уровня распространенности.

Для улучшения мониторинга тенденций в заболеваемости ИППП при использовании системы всеобщей регистрации случаев можно проводить избирательный анализ данных с регистрационных участков, которые своевременно предоставляют последовательные и высококачественные данные. Эти данные можно также сравнивать с регистрацией случаев заболеваний, не связанных с ИППП, на этих же участках для получения оценок в отношении процента заболеваний, вызванных ИППП, по сравнению с другими причинами заболеваний в динамике во времени.

Изучение масштабов проблемы ИППП по категориям и тенденциям позволяет делать предварительные выводы о бремени ИППП.

На всех уровнях анализа сводные данные должны быть ясно представлены в таблицах, графиках или диаграммах для облегчения их понимания. Это способствует выявлению характерных особенностей и тенденций.

5.3.5 Интерпретация данных

Интерпретацию тенденций в отношении ИППП следует осуществлять с осторожностью и в контексте программ борьбы с ИППП или системы здравоохранения.

Следует рассмотреть проанализированные данные и изучить тенденции, чтобы оценить, остается ли число зарегистрированных случаев данного заболевания/синдрома стабильным, снижается ли оно или возрастает. Увеличение или уменьшение числа случаев может быть связано с другими факторами, помимо действительного роста или снижения наблюдаемого числа случаев. Целью программы борьбы с ИППП должно быть снижение числа случаев ИППП с течением времени.

Если снижение не происходит или наблюдается значительное снижение, несмотря на то, что эффективные меры не принимаются, важно изучить, не влияют ли на отчетность данные какие-либо из следующих факторов:

- изменялось ли число учреждений здравоохранения, представляющих информацию?
- изменялось ли определение случаев, используемое для представления информации о болезнях?
- носит ли увеличение или уменьшение числа случаев сезонный характер?
- изменялись ли программы скрининга или лечения?
- проводятся ли какие-либо информационно-пропагандистские мероприятия или меры санитарного просвещения на уровне местных сообществ, в результате которых большее число людей обращаются за помощью?
- происходила ли в данном районе за последнее время иммиграция или эмиграция, либо изменялась ли численность беженцев?
- имеются ли факторы, влияющие на поведение в отношении обращения за медицинской помощью, например открытие дополнительных учреждений здравоохранения или изменение часов работы?
- были ли изменения в отношении качества предлагаемой помощи, такие как наличие или отсутствие лекарственных средств или введение платы за услуги со стороны пользователей, более внимательное отношение медицинского персонала, доступность лекарственных средств?
- имеются ли какие-либо факторы, влияющие на процедуры отчетности, такие как изменения в численности персонала или квалификации сотрудников, занимающихся регистрацией случаев и представлением данных?

Эта информация обычно предоставляется в рамках мониторинга и оценки программы борьбы с ИППП.

Если имеются какие-либо неожиданные колебания (уменьшение или увеличение числа регистрируемых случаев), работники на национальном или региональном уровнях должны изучить причину или причины этих колебаний путем установления контактов с соответствующими участками и посещения их.

Таким образом, изменения в отношении регистрируемых случаев следует интерпретировать не как слабость системы эпиднадзора, а как один из путей получения информации о том, как функционирует система оказания помощи при ИППП и отчетности.

Для повышения эффективности мониторинга тенденций в отношении заболеваемости ИППП в рамках системы всеобщей регистрации случаев можно избирательно анализировать данные, получаемые с дозорных участков регистрации, или результаты специальных исследований (см. Разделы 5.1.4; 5.2 и 7).

5.3.6 Использование данных

Важно, чтобы данные, полученные с помощью регистрации случаев, использовались на каждом уровне (уровень учреждения здравоохранения, районный уровень и национальный уровень) для мониторинга ситуации в отношении ИППП и принятия необходимых мер. Не следует осуществлять сбор данных только для целей эпиднадзора и отчетности перед вышестоящим уровнем. Эпиднадзор представляет собой сбор данных для действий. Таким образом, информация, полученная с помощью данных эпиднадзора, должна использоваться для улучшения работы служб помощи при ИППП.

На уровне учреждения здравоохранения

1. Определить физические характеристики данного района:
 - изучить распределение и плотность населения данного района;
 - показать расстояние между учреждениями здравоохранения и сельскими населенными пунктами;
 - показать крупные производственные предприятия, такие как шахты, строительные площадки, транспортные объекты и т.д.
 - выявить места, где происходят случаи заболевания, и определить основные группы населения, подверженные повышенному риску ИППП;
 - планировать маршруты инспекционных проверок (список вопросов, которые должны быть изучены в ходе инспекционной проверки на каждом уровне, приводится в Разделе 5.3.5).
2. Оценить уровень заболеваемости (число новых случаев) ИППП по представляемым данным и проводить сравнение данных соответствующего учреждения здравоохранения на ежеквартальной и ежегодной основе. Если используется синдромный подход, оценить уровень встречаемости (число новых случаев) синдромов ИППП среди населения, обслуживаемого этим учреждением здравоохранения.
3. Наблюдается ли увеличение или уменьшение числа регистрируемых случаев?
 - оценить долю посетителей учреждений здравоохранения с диагнозом ИППП или синдромами ИППП (по данным о новых зарегистрированных случаях и результатам последующего лечения) среди населения, обслуживаемого этим учреждением здравоохранения;
 - получить представление о распространенности ИППП среди населения, обслуживаемого учреждением здравоохранения (если известен характер обращаемости населения в данную клинику).
4. Улучшить предоставление услуг в отношении ИППП:
 - оценить потребности и заказать необходимые лекарственные средства и презервативы для учреждения здравоохранения, в зависимости от того, какие ИППП регистрируются;

- обеспечить повышение квалификации работников здравоохранения по месту работы в области ИППП;
 - проводить ежеквартально/ежегодно обзорные совещания и предоставлять данные эпиднадзора руководителям служб здравоохранения и провайдером медицинской помощи (включая частный сектор), осуществляющих ведение пациентов, и обсуждать полученные данные.
5. Проводить профилактические мероприятия среди посетителей учреждения здравоохранения и основных групп населения, подверженных повышенному риску ИППП на обслуживаемом участке; если они известны:
 - предоставлять новейшую информацию о методах профилактики с помощью консультирования по вопросам ИППП;
 - предоставлять просветительные и информационные материалы (постеры, проспекты и т.д.) и обновлять их на регулярной основе;
 - организовать службы помощи по месту жительства для уязвимых и основных групп населения, подверженных повышенному риску ИППП.

На районном уровне

1. Определить физические характеристики данного района:
 - изучить распределение и плотность населения данного района;
 - показать расстояние между учреждениями здравоохранения и сельскими населенными пунктами;
 - показать крупные производственные предприятия, такие как шахты, строительные площадки, транспортные объекты и т.д.
 - выявить места, где происходят случаи заболевания, и определить основные группы населения, подверженные повышенному риску ИППП;
 - планировать маршруты инспекционных проверок.
2. Оценить тенденции в отношении уровня встречаемости (числа новых случаев) ИППП по представляемым данным (на основании синдромов или этиологии) и проводить сравнение данных соответствующего учреждения здравоохранения или района на ежеквартальной и ежегодной основе:
 - *наблюдается ли увеличение или уменьшение числа регистрируемых случаев?*
 - *являются ли различия в числе регистрируемых случаев схожими во всех учреждениях здравоохранения или лишь в некоторых из них?*
3. Оценить распространенность ИППП (по данным о новых зарегистрированных случаях и результатам последующего лечения) в районе.
4. Предоставить полученные результаты учреждениям здравоохранения и провести, при необходимости, инспекционные проверки.

5. Улучшить предоставление услуг в отношении ИППП:

- оценить потребности и заказать необходимые лекарственные средства и презервативы для района, в зависимости от того, какие ИППП регистрируются;
- обеспечить повышение квалификации работников здравоохранения в области ИППП по месту работы;
- проводить ежеквартально/ежегодно обзорные совещания и предоставлять данные эпиднадзора руководителям районных служб здравоохранения и провайдерам медицинской помощи (включая частный сектор), осуществляющим ведение пациентов, и обсуждать полученные данные.

6. Планировать и контролировать проведение профилактических мер на уровне учреждения здравоохранения и местного сообщества (помощь на местах).

На национальном уровне

1. Оценить тенденции в отношении уровня встречаемости (числа новых случаев) ИППП по представляемым данным (на основании синдромов или этиологии) и проводить сравнение данных соответствующего учреждения здравоохранения или района на ежеквартальной и ежегодной основе по районам и на общенациональном уровне:

- наблюдается ли резкий рост или же тенденции являются стабильными, или наблюдается ли постепенное увеличение или уменьшение числа случаев?
- если тенденции указывают на увеличение или уменьшение числа случаев, наблюдается ли это во всех или только в некоторых районах?

2. Оценить распространенность ИППП (по данным о новых зарегистрированных случаях и результатам последующего лечения) в стране и провести сравнение с данными за предыдущие годы.

3. Оценить бремя ИППП в стране.

4. Предоставлять районам данные о полученных результатах и о качестве отчетов об эпиднадзоре и проводить, при необходимости, инспекционные проверки.

5. Улучшить качество предоставляемой помощи при ИППП:

- разработать или обновить, при необходимости, национальные стратегии, меры политики и нормативные акты в отношении ИППП, в том числе в области эпиднадзора;
- разработать национальный план действий по ИППП, включая эпиднадзор, с указанием расходов;
- мобилизовать финансовые средства для осуществления национального плана действий по ИППП;
- обеспечить непрерывное повышение квалификации работников здравоохранения, а также сотрудников лабораторных служб и служб эпиднадзора в области ИППП по месту работы;
- проводить регулярные инспекционные проверки районов;
- проводить ежеквартально/ежегодно обзорные совещания и предоставлять данные эпиднадзора руководителям национальных служб здравоохранения и провайдерам медицинской помощи (включая частный сектор), осуществляющим ведение пациентов, и обсуждать полученные данные;
- использовать данные для ходатайства перед ответственными работниками и политиками на местном уровне о выделении ресурсов на борьбу с ИППП.

6. Планировать и контролировать проведение профилактических мер на районном уровне.

6. Оценка синдромных этиологий ИППП

Выявление микроорганизмов, которые вызывают выделения из уретры, язвенные болезни половых органов и вагинальные выделения, является вторым основным компонентом системы эпиднадзора за ИППП. Этот вид деятельности особенно важен в странах, где обычно практикуют синдромное лечение и регистрацию случаев заболевания. Знание микроорганизмов, являющихся причиной синдромов ИППП, позволяет программам борьбы с ИППП рекомендовать эффективные методы лечения и интерпретировать синдромные отчеты о случаях заболеваний.

Национальная программа борьбы с ИППП является ответственной за организацию и проведение этиологической оценки синдромов ИППП. Эти обследования проводятся с целью оценки относительного вклада основных возбудителей ИППП, таких как:

- синдром уретральных выделений у мужчин (гонорея, инфекции *Chlamydia trachomatis* и трихомоноз);
- синдром язвенных болезней половых органов у мужчин и женщин (сифилис, ВПГ-2 и шанкرويد).

Переоценка синдромных этиологий проводится каждые 2-3 года или чаще, если возникает такая необходимость. Например, во время новой вспышки генитальной язвенной болезни возможно будет необходимо провести переоценку того, какие микроорганизмы являются причиной заболевания.

Таблица 4 Лабораторные тесты по конкретным синдромам ИППП^a

Синдром	Соответствующие лабораторные тесты
Уретральные выделения у мужчин	Микроскопия (окрашивание по Граму уретральных выделений с целью идентификации грамотрицательных диплококков, прежде всего <i>Neisseria gonorrhoeae</i>) Тесты на гонорею, <i>Chlamydia trachomatis</i> и <i>Trichomonas vaginalis</i> : <ul style="list-style-type: none">• культура <i>Neisseria gonorrhoeae</i>.• прямой иммунофлуоресцентный и иммуноферментный анализ (EIA) на <i>Chlamydia trachomatis</i>.• полимеразная цепная реакция (ПЦР) и другие тесты на основе нуклеиновых кислот для всех трех патогенов. В идеале, тест на антимикробную резистентность <i>Neisseria gonorrhoeae</i> .
Язвенные болезни половых органов у мужчин и женщин	Серологический тест на сифилис (нетрепонемный и трепонемный) Темнопольный тест или прямой тест на сифилис с флуоресцентными антителами Культура <i>Haemophilus ducreyi</i> Культура ВПГ-2 или тесты на обнаружение антигенов ПЦР для <i>Treponema pallidum</i> , <i>Haemophilus ducreyi</i> и ВПГ-2 (мультиплексная ПЦР) – доступны в некоторых клиниках

^a Адаптировано по *The laboratory diagnosis of sexually transmitted infections*, Geneva, WHO, 2011 (4).

¹ Данная рекомендация основана на экспертном мнении, сформулированном на Техническом консультативном совещании 2008 г., а также на подходах к лабораторной диагностике ИППП, сформулированной в руководящих принципах ВОЗ: *The laboratory diagnosis of sexually transmitted infections (4)* и *Atlas of sexually transmitted diseases and AIDS (15)*.

6.1 Цели

Основными целями оценки синдромных этиологий являются следующие:

- предоставление данных для ведения синдромного лечения ИППП;
- оказание помощи в интерпретации отчетов о синдромных случаях заболеваний и оценке бремени болезней из-за специфических патогенов;
- разработка или внесение изменений в руководящие принципы по лечению уретральных выделений и генитальных язв.

6.2 Требования к лабораториям

Персонал лаборатории, который имеет опыт в области диагностических тестов ИППП, должен разработать лабораторные протоколы для определения, какие микроорганизмы вызывают симптомы заболевания. Лаборатории также должны иметь действующие протоколы обеспечения и контроля качества.

В идеале, для целей эпиднадзора следует использовать наиболее чувствительные и специфичные тесты, и, желательно, те тесты, которые непосредственно выявляют микроорганизмы, а не серологические методы.¹

Существует широкий спектр диагностических тестов, которые могут быть использованы. Многие новые тесты находятся на стадии разработки. Выбор теста для применения

будет зависеть от наличия местных ресурсов. В таблице 4 приводятся общие виды лабораторных тестов, которые могут быть использованы для оценки этиологий синдрома:

6.3 Группы населения и участки

Выбор групп населения для оценки синдромных этиологий зависит от количества случаев заболевания, доступных для обследования на одном участке. Этиологии синдромов, в идеале, должны оцениваться применительно к:

- различным группам населения (население в целом, население с повышенным риском ИППП и уязвимые группы населения);
- группам населения с предположительно высокими показателями ИППП и низкими показателями ИППП;
- различным географическим районам (городские, сельские).

Если страна имеет ограниченные ресурсы, то целесообразно начать с оценки уретральных выделений и язвенной болезни половых органов в одной специализированной клинике по лечению ИППП. Клиника должна:

- иметь хорошо обученный персонал, который может выполнять высококачественные исследования с окрашиванием по Граму и делать микроскопию;
- иметь возможность выполнять серологическое тестирование на сифилис.

Во многих странах с низким и средним уровнем доходов, надежная темнопольная микроскопия является недоступной из-за нехватки квалифицированного персонала.

Более тесное сотрудничество с хорошо оборудованной лабораторией может обеспечить возможности для проведения оценки роли *Chlamydia trachomatis* при синдроме уретральных выделений и определения уровня антимикробной резистентности *Neisseria gonorrhoea*. Лаборатория также сможет оценить влияние *Haemophilus ducreyi* и герпеса на язвенные болезни половых органов. Следует также помнить, что серологические тесты на сифилис сами по себе дают неполную оценку этиологии генитальной язвы. Это может быть связано с тем, что пациенты с шанкромидом и/или язвами ВПГ-2 имеют реакцию на серологические тесты на сифилис вследствие ранее пролеченных инфекций, или отрицательный результат теста связан с тем фактом, что тест был проведен слишком рано для обнаружения серологической реакции.

6.4 Объем выборки

Объем выборки зависит от конкретной этиологии и ожидаемой распространенности патогенов. Минимальный объем выборки, состоящий из 100 образцов от произвольно отобранных пациентов с определенным синдромом (или другой вид систематической выборки), даст предварительную информацию для анализа.

6.5 Анализ

Важно проанализировать данные по ИППП отдельно для каждой конкретной инфекции, а не объединять общие выводы в отчете. Например, случаи заболевания гонореей следует анализировать отдельно от случаев заболевания сифилисом. Частота различных ИППП и рискованное поведение должны рассчитываться и анализироваться в разрезе следующих категорий:

- пол
- возрастная группа
- географическая область
- семейное положение
- другие существенные характеристики.

Эти тесты, как правило, проводятся, одновременно с синдромным лечением пациента на основе симптомов и результатов обследования.

6.6 Распространение информации о результатах

Национальная программа борьбы с ИППП отвечает за распространение информации о результатах изучения этиологий синдромов среди всех медицинских работников (государственных и частных учреждений), которые занимаются лечением ИППП. Эти результаты также должны быть направлены в следующие организации:

- руководящим работникам министерств здравоохранения, поскольку эта информация будет оказывать влияние на закупку лекарственных препаратов для лечения ИППП;
- национальные комитеты по разработке руководящих принципов;
- национальные медицинские ассоциации.

Донорские организации

- донорские организации учреждений и программ Организации Объединенных Наций (ООН), таких как ЮНЭЙДС, Фонд ООН в области народонаселения (ЮНФПА) и ВОЗ;
- другие заинтересованные стороны, такие как научные круги и исследовательские центры.

7. Оценка и мониторинг распространенности ИППП

Исследования распространенности заболеваний являются перекрестными обследованиями, которые определяют частоту заболеваний и другие факторы в местном сообществе. Ценность этих исследований заключается в том, что они могут оценить количество больных в популяции, а также выявить различия в частоте заболеваний среди различных групп населения.

Оценка распространенности заболеваний является четвертым основным компонентом эпиднадзора за ИППП. Исследования распространенности заболеваний позволяют получить общепопуляционные данные по ИППП. Большинство стран в силу различных причин не проводили оценку и мониторинг распространенности заболеваний. Данные о распространенности заболеваний нужны программам борьбы с ИППП для того, чтобы отслеживать тенденции в отношении ИППП и понять, какие группы населения подвергаются большему риску инфицирования. Оценки распространенности заболеваний выявляют демографические данные о группах населения, подверженных риску ИППП.

7.1 Определения и термины

Распространенность: доля людей в популяции, которые имеют заболевание или инфекцию в данный момент времени.

Мониторинг распространенности заболевания: отслеживание тенденций изменения распространенности с течением времени, чтобы увидеть, будут ли эти тенденции нарастать или уменьшаться.

Оценка распространенности ИППП и мониторинг: определение с помощью обследований, какой процент или доля населения имеют ИППП при сопоставлении с общей численностью населения.

7.2 Цели оценки и мониторинга распространенности ИППП

Цели оценки и мониторинга распространенности ИППП включают следующее:

- количественная оценка общей распространенности ИППП в группах населения, представляющих интерес;
- выявление групп населения с высокой распространенностью ИППП;
- отслеживание тенденций распространенности ИППП среди определенных групп населения.

7.3 Использование данных о распространенности ИППП

Данные о распространенности ИППП широко используются при планировании, реализации и оценке программ по ИППП и ВИЧ.

Они используются для:

- разработки национальных оценочных показателей распространенности ИППП, а также относительной распространенности симптоматических инфекций в сопоставлении с бессимптомными инфекциями;
- определения групп населения с высоким уровнем риска ИППП/ВИЧ-инфицирования (о чем свидетельствуют высокие показатели ИППП) и планирования эффективных и надлежащих мер вмешательства;
- руководства процессами финансирования и распределения ресурсов между программами по профилактике ИППП и ВИЧ;
- мониторинга эффективности программ по профилактике ИППП и ВИЧ на национальном и глобальном уровне;
- укрепления потенциала эпиднадзора.

Потенциальные возможности для проведения оценок распространенности заболеваний заключаются в том, что данная оценка распространенности может быть проведена как:

- часть национального серологического обследования;
- отдельный проект;
- часть комбинированного биоповеденческого обследования в отношении ИППП/ВИЧ

7.4 Частота проведения обследований по распространенности заболеваний

Обследования по оценке распространенности заболеваний должны проводиться каждые 3-5 лет в зависимости от наличия ресурсов.

7.5 Группы населения для включения в оценку распространенности заболеваний

Основные группы населения для включения в обследования по распространенности ИППП – это основные группы, подвергающиеся более высокому риску ИППП, такие как: работники секс-индустрии, потребители инъекционных наркотиков, MSM, а также промежуточные группы населения, например, клиенты работников секс-индустрии. Страны могут принять решение о включении и других групп населения, например, водителей грузовиков, совершающих дальние рейсы, и подростков. Эти группы определяются на местном уровне с учетом ситуации в стране и проводимых обследований. При наличии ресурсов также может быть рассмотрена возможность проведения общепопуляционных обследований. В Таблице 5 приведены факторы, которые следует учитывать при определении исследуемых групп населения.

Среди наиболее распространенных исследований распространенности по данным серологического скрининга следует отметить исследования на основе программ скрининга сифилиса. Чаще всего серологические обследования на сифилис населения в целом проводятся в

Таблица 5 Потенциальные исследуемые группы населения при обследованиях распространенности ИППП

Предлагаемые типы подгрупп населения	Определение подгруппы населения	Характеристики подгруппы населения
Работники секс-индустрии (публичные дома; массажные кабинеты/бары; разовые секс-услуги) МСМ Потребители инъекционных наркотиков	Группы повышенного риска инфицирования ИППП – подгруппа людей с высокими показателями риска инфицирования ИППП (незащищенные половые отношения, половые отношения с большим числом партнеров)	Высокие показатели распространенности ИППП по сравнению с данными по населению в целом; высокие показатели рискованного поведения; более низкий уровень доступа к медицинским учреждениям
Клиенты работников секс-индустрии Посетители кожно-венерологических диспансеров (как правило, мужчины) Другие подгруппы согласно местным фактическим данным: <ul style="list-style-type: none"> • военные • полиция • мобильное население (например, работники транспорта, рыбаки) 	Промежуточная (средний риск) или прокси-группа – подгруппа людей, для которой характерны половые отношения как с представителями группы повышенного риска инфицирования ИППП, так и представителями групп низкого риска (население в целом)	Высокие показатели распространенности ИППП по сравнению с данными по населению в целом; высокие показатели рискованного поведения (половые отношения с группами повышенного риска; для некоторых подгрупп более низкий уровень доступа к медицинским учреждениям (например, мобильное население)
Женщины, посещающие дородовые женские консультации	Прокси для населения в целом – это подгруппа людей, которые близки по социально-демографическим и поведенческим характеристикам к общей популяции (сравнительно низкие показатели сексуальных партнеров и параллельных половых отношений, меньшее количество сексуальных сетей и сравнительно ограниченные контакты с другими подгруппами населения).	Сексуально активное население с низким уровнем риска. Показатели инфицирования, эквивалентные данным по общей сексуально активной популяции, дают ориентировочное представление о бремени инфекций.

клиниках дородовой помощи и центрах донорства крови. Они особенно полезны в странах, где практически отсутствуют другие данные о распространенности ИППП.

Скрининг на сифилис беременных женщин является национальной политикой практически во всех странах. Однако данные о положительных тестах на сифилис у беременных женщин часто не учитываются в системах эпиднадзора за ИППП.

В рамках национальных программ по переливанию крови также вся донорская кровь проверяется на сифилис, и эти данные могут указывать на наличие заболеваний сифилисом в группе населения с низким уровнем риска, но могут быть искажены из-за воздержания доноров крови от донорской деятельности. Эти данные (количество лиц с положительным результатом и количество проверенных) должны быть направлены, без указания персональных данных, программам борьбы с ИППП для оценки.

Другие группы населения, среди которых был проведен скрининг на сифилис, включают:

- новых клиентов, посещающих клиники планирования семьи;
- кандидатов, проходящих медицинский осмотр при приеме на работу;
- заключенных при поступлении в пенитенциарные учреждения;
- призывников на военную службу;
- секс-работников, проходящих повседневный медосмотр.

Хотя вероятность ошибки отбора снижается, когда проводится тестирование людей из этих учреждений, по сравнению с тестированием людей, которые обратились за медицинской помощью, потому что обнаружили у себя симптомы ИППП, для интерпретации данных необходимо тщательно оценить сексуальное поведение людей, посещающих эти учреждения.

7.6 Скрининг на сифилис на дозорных участках

Скрининг на сифилис также может проводиться на дозорных участках, которые участвуют в системе дозорной отчетности о случаях заболеваний. Данные могут быть собраны от всех больных, прошедших скрининг на дозорных участках, либо для конкретных демографических групп населения или групп риска, таких как:

- беременные женщины в возрасте до 24 лет, прошедшие скрининг в дородовой женской консультации (для интерпретации данных, полученных от этой подгруппы населения, см. Раздел 5.3.5);
- работники коммерческого секса, прошедшие скрининг в клинике по лечению ИППП.

Как и в случае с дозорной отчетностью о случаях заболеваний, дозорные участки должны быть репрезентативными для учреждений, которые проводят лечение ИППП. Это могут быть кожно-венерологические диспансеры, поликлиники при больницах, центры оказания первичной медицинской помощи и/или частные клиники. Учреждения-участники должны быть расположены в различных географических регионах страны и должны включать как городские, так и сельские районы. Учреждения должны быть в состоянии собрать достаточное количество образцов от целевой группы населения для рациональной интерпретации данных и мониторинга тенденций.

7.7 ИППП, рекомендуемые для включения в обследования по распространенности заболеваний

Обследования по распространенности заболеваний могут проводиться для различных ИППП, однако *T. pallidum* (сифилис), *Neisseria gonorrhoeae* (гонорея), *Chlamydia trachomatis* (хламидиоз) и *Trichomonas vaginalis* (трихомоноз) были рекомендованы для включения в обследования по распространенности ИППП (Таблица 6). Эти ИППП поддаются лечению, являются причиной значительного числа случаев взрослой и детской заболеваемости и смертности, передаются, в основном, половым путем и часто бессимптомно, особенно у женщин. По мере возможности, в эти исследования следует включать тестирование на ВИЧ.

Таблица 6
Классификация патогенов, вызывающих ИППП, для включения в обследования по распространенности заболеваний

Патоген	Приоритет/пол
<i>Treponema pallidum</i>	Высокий/мужчины и женщины
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Высокий/мужчины и женщины
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Высокий/мужчины и женщины
<i>Trichomonas vaginalis</i>	Высокий/женщины и мужчины ^a

^a Относительно недавние публикации показали высокий уровень распространенности инфекции *Trichomonas vaginalis* в мужской популяции (16). Однако микроскопия и культуры, которые были в основном использованы для выявления *T. vaginalis*, имеют низкую чувствительность по сравнению с новыми молекулярными диагностическими тестами. Там, где это возможно, следует использовать новое поколение диагностических тестов (например, ПЦР), которые являются более чувствительными и специфичными, чтобы более точно определить распространенность инфекции *T. vaginalis* как при симптоматических, так и бессимптомных случаях заболеваний у мужчин и женщин.

7.8 Лабораторные методы

Оценка распространенности ИППП, в первую очередь, основывается на диагностике инфекций, которые часто протекают бессимптомно. Целью обследования распространенности является получение наиболее точной и достоверной лабораторной диагностики указанного ИППП с помощью собранных образцов.

Лабораторные методы должны быть выбраны последовательно для обеспечения сопоставимости данных по распространенности, особенно для целей мониторинга и оценки.

Требуемая в обследовании степень точности должна быть определена до принятия решений о видах образцов, которые будут использоваться, и о том, какие тесты будет использовать лаборатория.

Существуют три основные категории образцов:

- кровь
- уретральные, вагинальные и цервикальные выделения
- моча

При выборе образца и лабораторного теста, важно учитывать следующее:

- технические возможности местной лаборатории (широкий спектр лабораторных методов может быть использован для институциональных исследований, например, в дородовых женских консультациях: микроскопия, посев культур и выявление антигенов);

- чувствительность и специфичность теста в предлагаемый для обследования группе населения (как правило, следует использовать наиболее чувствительные и специфичные лабораторные методы, которые страна может себе позволить);
- степень простоты и неинвазивности при сборе образцов и требуемый объем выборки;
- надежность и логистика транспортировки и хранения образцов;
- стоимость тестов.

Необходимо разработать лабораторный протокол, содержащий варианты сбора, транспортировки и лабораторных тестов проб на сифилис, хламидиоз, трихомоноз и гонорею, в том числе тесты на антимикробную резистентность.

Серологические методы необходимы для оценки распространенности положительных серологических реакций на сифилис, однако необходимы как трепонемные, так и нетрепонемные тесты для определения подтвержденной активной инфекции. Кроме того, необходимы четкие рекомендации по интерпретации результатов различных тестов на сифилис в целях обеспечения последовательности.

Существует несколько серологических тестов на сифилис, которые могут помочь в дифференцировании между вероятным первичным, вторичным и латентным сифилисом и ранее пролеченным сифилисом (см. также Вставку 4).

Если трепонемные тесты (например, ТРНА или реакция агглютинации частиц *Treponema pallidum* (ТРПА)) являются реактивными, они такими и останутся в течение всей жизни пациента и сами по себе не смогут адекватно дифференцировать пролеченный сифилис и активную инфекцию. Нетрепонемные серологические тесты на сифилис (например, VDRL и RPR) являются лучшими показателями активной инфекции, особенно если образцы протитрованы и протестированы в различных растворах. Не рекомендуется проводить только трепонемные тесты по месту обращения или диагностические экспресс-тесты (см. также Раздел 8.2) для целей эпиднадзора, поскольку, как и другие трепонемные тесты, они оценивают риск инфицирования в течение всего жизненного цикла, и потребуются много лет для значительного снижения показателей серораспространенности после успешного вмешательства.

Тесты, которые не требуют гинекологического или генитального обследования, могут упростить процесс оценки распространенности вне клиники. Для этой цели могут быть использованы анализы мочи для выявления гонореи и хламидийной инфекции, основанные на методах амплификации нуклеиновых кислот, хотя их стоимость может ограничить их использование. Следует отметить, что в настоящее время пробы мочи для этих молекулярных тестов не могут быть использованы для тестов на восприимчивость к антимикробным препаратам.

7.9 Элементы данных

Элементы данных для оценки и мониторинга распространенности заболеваний будут такими же, как те, которые используются для регистрации случаев заболевания. Минимальные сведения, необходимые для исследования распространенности заболеваний, включают следующее:

- идентификационный номер исследования
- место проведения исследования
- дата сбора образцов
- пол
- дата рождения или возраст

Некоторые клиники проводят сбор дополнительных элементов данных, которые содержат более подробную демографическую информацию о пациентах, характеристики рисков и диагнозы.

7.10 План исследования

Наиболее подходящей формой для обследования распространенности ИППП является перекрестное исследование. Перекрестные исследования – это исследования на основе наблюдений, при которых выборка объектов в популяции (например, беременных женщин, посещающих дородовые женские консультации) исследуется на наличие конкретных характеристик, в данном случае на наличие лабораторно подтвержденных ИППП. Исследования распространенности заболеваний не устанавливают причинно-следственной связи.

7.11 Факторы, которые необходимо учитывать при выборке

Факторы, которые следует учитывать при выборе процедур выборки, включают следующее:

- отобранная группа, которая является репрезентативной для основных эпидемиологических и социально-экономических факторов;
- места проведения исследований, где имеется достаточное число клиентов;
- медицинская и лабораторная квалификация и потенциал;
- клиенты, которые могут дать свое согласие на участие;
- государственная поддержка исследования распространенности заболеваний.

При проведении исследования распространенности заболеваний не представляется возможным обследовать каждого человека. Вместо этого проводится выборка. Если отобранная группа состоит из типичных представителей популяции, то можно обобщить выводы на основе обследования отобранной группы населения. Преимущества использования выборки включают экономию времени, персонала, участвующего в обследовании и затрат. К недостаткам выборки следует отнести некоторую потерю точности, так как не обследуется все население в целом.

Следовательно, оценка на основе выборки будет иметь некоторую погрешность ошибки.

Существует два типа погрешностей выборки:

- погрешности выборки, связанные с тем, что обследуется только часть населения (как правило, чем больше объем выборки, тем меньше будет погрешность);
- систематическая ошибка отбора, которая возникает в случае, если процедура выборки является несовершенной, и выборка не является репрезентативной для населения в целом (например, незарегистрированные работники секс-индустрии не были включены в исследование работников секс-индустрии женского пола, потому что набор группы для обследования проводился только в публичных домах). Систематическая ошибка отбора не зависит от объема выборки.

7.12 Структура выборки

Для обследований распространенности ИППП следует использовать нерепрезентативную выборку, взятую из соображений удобства, с последовательным отбором. Отбор должен продолжаться до тех пор, пока не будет набрано необходимое количество участников исследования.

Нерепрезентативная выборка, взятая из соображений удобства - это выборка, при которой обследуемое население является доступным по причине, не связанной с обследованием, например, беременные женщины, посещающие дородовые женские консультации. Нерепрезентативные выборки обычно используются, потому что это удобно, практично и, как правило, требует меньше затрат, чем набор конкретных участников обследования. Такая выборка использует существующую инфраструктуру, например, оборудование и персонал клиник. Недостатком такой выборки является то, что отобранная группа населения может оказаться нерепрезентативной в экономическом, культурном или географическом смысле.

В рамках выборки, взятой из соображений удобства исследований, выборка может быть либо:

- *случайной*, где каждый человек имеет одинаковую вероятность быть отобранными, что делает выборку более репрезентативной для групп населения, представляющих интерес (например, для случайной выборки в клинике требуется полный учет всех посетителей клиники за исследуемый период)^a;
- *неслучайной* (например, последовательной), когда ведется набор всех приемлемых субъектов до тех пор, пока не будет достигнут требуемый объем выборки.^a

^a В идеале, продолжительность исследования не должна превышать 2-3 месяцев

Случайная выборка усложняет процессы отбора участников, сбора образцов и возможного клинического лечения бессимптомных инфекций. Последовательная выборка проще, сокращает период исследования и требует меньших затрат, но при этом повышается систематическая погрешность выборки.

Предлагаемая структура выборки должна включать участников в возрасте 15-49 лет. В идеале выборка должна делаться с запасом лиц моложе 25 лет, так чтобы половина отобранной группы включала участников в возрасте 15-25 лет. Целью запаса выборки среди молодых людей является определение распространенности заболевания среди тех, кто недавно стал заниматься сексом. Это также обеспечивает основу для мониторинга воздействия ВИЧ-инфекции и ИППП в этой группе населения.

7.13 Критерии выбора места проведения обследования

Выбор места для проведения обследования зависит от местных особенностей и условий. Характеристики, которые следует учитывать при выборе места проведения обследования, приведены в Таблице 7.

Для работников секс-индустрии женского пола, выбор места проведения обследования будет зависеть от местных условий. Женщины-работники секс-индустрии могут обращаться в частные или государственные клиники, службы индивидуальной поддержки, неправительственные службы, либо в другие учреждения, например аптеки. Если учреждение классифицируется как государственный кожно-венерологический диспансер, его следует выбрать при условии, что его ежемесячно посещает достаточное количество новых пациентов с ИППП.

Для беременных женщин в качестве места проведения обследования может быть выбрана дородовая женская консультация при условии, что ее ежемесячно посещает достаточное количество новых пациентов-беременных женщин, чтобы обеспечить требуемый для обследования объем выборки. Для призывников на военную службу в качестве места проведения обследования может быть выбрана клиника для военнослужащих; для работников транспорта или рыбаков можно организовать передвижную клинику на период проведения обследования.

Таблица 7 Факторы, которые следует учитывать при выборе места проведения обследования

Факторы, которые следует учитывать	Критерии выбора места проведения обследования
Соответствие требованиям	Исследование является приемлемым для государства, местных органов власти и предлагаемых для обследования групп населения
Место проведения	Городские районы (большие и малые города), сельские районы/фермерские хозяйства/прибрежные или удаленные районы
Распространенность заболевания	Районы могут иметь высокие или низкие показатели распространенности ИППП
Объем выборки	Участок, где есть достаточное количество субъектов/клиентов для набора участников обследования
Сектор	Государственный (здравоохранение или военный) или национальные или иностранные неправительственные или полугосударственные организации (гуманитарные организации, университеты, профсоюзы, частные клиники, программы работы с населением)
Местный потенциал	Технические и организационные умения и навыки для исполнения протокола обследования
Приемлемость участка	Схема расположения, доступность в течение всего периода проведения обследования
Приверженность	Наличие заинтересованного контролера в месте проведения обследования
Конфиденциальность и неприкосновенность частной жизни	Способность выполнять требования протокола обследования в отношении конфиденциальности и неприкосновенности частной жизни, а также ведение учета
Лаборатория	Технические и организационные навыки по выполнению требований протокола обследования; действующие адекватные программы контроля и обеспечения качества

7.14 Объем выборки

Обследование распространенности планируется для получения оценки величины ИППП в популяции в определенный момент времени. Минимальный приемлемый размер выборки для оценки распространенности зависит от:

- ожидаемой распространенности заболевания в популяции, основанной на предварительных оценках или аналогичных ситуациях в соседних городах и странах;
- степени точности/определенности, желательной для данной оценки распространенности;
- того, будет ли выборка использована для отслеживания тенденций распространенности с течением времени.

Как правило, чем выше желаемая точность оценки, тем больший объем выборки требуется. Требуемый объем выборки также будет намного больше, если есть намерение отслеживать тенденции с течением времени. Это означает, что выборка должна быть достаточно большой для обнаружения разницы между двумя точечными оценками распространенности. Статистически, это называется допуск на погрешность.

Статистический подход к определению выборки требует:

- оценки распространенности ИППП в популяции, подлежащей обследованию;

- допуска на погрешность, который считается приемлемым (например, $\pm 3\%$); это называется шириной интервала;
- желаемого доверительного уровня (95% доверительный интервал означает, что если обследование было проведено 100 раз, распространенность в 95 случаях из 100 будет находиться в пределах 95% доверительного интервала).

7.14.1 Практические соображения

На практике объемы выборки сбалансированы с учетом технических и финансовых ресурсов, доступных для каждой серии обследований. Очень большие объемы выборки на дозорных участках могут дать полезную информацию о локальной эпидемии. Однако на дозорных участках может оказаться недостаточно ресурсов для проведения обследований с выборкой очень большого объема.

7.14.2 Формула определения объема выборки

Точная формула для определения объема выборки (N) для достижения определенного предварительно установленного интервала (например, $\pm 3\%$, что соответствует ширине в 6%) при заданном доверительном уровне (например, 95%) составляет:

$$N = 4z^2P(1 - P) \div W^2$$

где z – это фактор, который соответствует желательному доверительному интервалу (для 95% доверительного интервала, $z = 1,96$); P – это ожидаемая доля пациентов с конечным результатом (например, распространенность сифилиса); и W – это ширина интервала, например ширина для допуска на погрешность в $\pm 3\%$ составляет 0,06.

Функция в статистическом программном обеспечении Epi Info StatCalc предлагает простой и удобный в использовании калькулятор расчета объема выборки, который, следовательно, можно использовать для расчета объема конкретной выборки. См. также Приложение 2, где представлен подход к определению размера выборки согласно расчетным различиям в доминировании серотипа между двумя пропорциями.

7.15 Логистическая поддержка

Логистическая поддержка является важным аспектом, который следует учитывать при проведении обследований по оценке распространенности. Очень часто этому аспекту не уделяется достаточно внимания, и после начала исследования эксперты сталкиваются с множеством проблем, которые бы не возникли, если бы логистической поддержке было уделено достаточно внимания и она была бы включена в предложение о проведении обследования. Примеры некоторых областей, где требуется логистическая поддержка:

- расходные материалы и оборудование для обследования;
- кадровый потенциал;
- хранение образцов;
- транспортировка (например, транспортировка образцов в лаборатории);
- координация сбора образцов и время доставки в лабораторию;
- средства связи.

7.16 Вопросы этики

Эффективная деятельность в области общественного здравоохранения, в том числе эпиднадзор в области общественного здравоохранения, зависит от доверительных отношений между медицинскими работниками и населением, которому они стараются помочь. Далее представлены некоторые обязательства работников общественного здравоохранения.

7.16.1 Защита конфиденциальности и персональной информации о состоянии здоровья членов сообщества

Неприкосновенность частной жизни – это право пациентов выбирать, какую информацию о себе и кому они готовы раскрыть.

Конфиденциальность – это обязательство работников здравоохранения раскрывать информацию о состоянии здоровья пациентов только тем лицам, кому эта информация совершенно необходима для здоровья населения. Пациенты имеют право знать, с какой целью они раскрывают информацию, отказаться от предоставления информации и рассчитывать, что такая информация будет считаться конфиденциальной.

Информация, даже если она не включает конкретные имена, может быть использована для идентификации пациентов и вести к дискриминации или к другим последствиям для этих лиц. Поэтому такая информация должна быть защищена. Во многих странах и районах даже отдельные элементы информации, которые кажутся незначительными, могут быть непреднамеренно использованы для идентификации пациента. Кроме того, следует подумать, как можно защитить пациентов от идентификации, одновременно разрешая системе общественного здравоохранения отслеживать контакты в случае необходимости. Хорошая информационная система должна основываться на продуманных решениях относительно того, какая информация имеет важное значение для действий в области общественного здравоохранения.

7.16.2 Профессионализм и доверие общества

Для выполнения функций общественного здравоохранения, включая эпиднадзор, важное значение имеет поддержка со стороны общества. Доверие является выражением уверенности в том, что работники сферы здравоохранения – это справедливые, надежные, нравственные и компетентные специалисты.

7.16.3 Согласие пациента

Важно, чтобы программы борьбы с ИППП использовали информацию о пациентах только по назначению. Могут иметься национальные или международные принципы и правила, которые предусматривают, как может быть использована такая информация и в каких случаях необходимо дополнительно получить согласие пациента на раскрытие информации. Работники общественного здравоохранения должны соблюдать эти правила.

Форма согласия пациента

Обследования распространенности ИППП должны использовать методологию добровольного конфиденциального тестирования. Добровольное конфиденциальное тестирование – это методология, при которой люди самостоятельно обращаются с просьбой провести тесты на ИППП или могут дать согласие на участие в тестах при наборе участников для исследования/обследования. Таким образом, следует подготовить формы для получения согласия, указывающие, что участник

обследования решил принять участие в исследовании по собственной воле.

Форма согласия пациента состоит из двух частей:

- заявление с описанием исследования и условий участия в нем;
- сертификат, подтверждающий согласие пациента.

Обе части должны быть написаны достаточно большими буквами и простым языком, чтобы участник мог легко прочитать и понять содержание. Насколько это возможно, при составлении формы согласия пациента следует избегать медицинской терминологии.

7.16.4 Разрешение комитета по этике

Поскольку обследования распространенности ИППП включают забор биологических образцов у людей, важно, чтобы предлагаемое исследование осуществлялось в соответствии с действующими в стране этическими принципами. До начала исследования необходимо получить разрешения от соответствующих органов по этике. Форма согласия пациента должна быть включена в протокол обследования при подаче на утверждение в комитет по этике.

7.17 Конфиденциальность и защита данных

Вопросы конфиденциальности и безопасности данных, рассмотренные в Разделе 5.1, также применяются к обследованиям по оценке распространенности. В этой

ситуации данные должны сообщаться только главному исследователю, ответственному за проведение обследования, и другим лицам, которых он/она назначит.

7.18 Анализ данных о распространенности

Результаты обследования распространенности должны быть проанализированы следующим образом для каждого участка проведения обследования:

- количество и процентная доля лиц с положительными результатами тестов для каждого ИППП и ВИЧ-инфекции (если включена в протокол);
- распространенность каждого из обследуемых патогенов ИППП.

Результаты должны разбиваться на подгруппы населения и

- по возрасту с последующей разбивкой на равные возрастные категории, такие как: 5-летняя возрастная группа в зависимости от размера выборки
- по полу.

Там, где указано, коэффициенты неравенства должны рассчитываться с 95% доверительным интервалом и/или критериями хи-квадрата при анализе связи между переменными величинами и конкретным ИППП.

7.18.1 Расчет распространенности ИППП

Для расчета распространенности ИППП количество больных, показавших положительный результат теста на конкретную инфекцию (числитель), делится на общее количество пациентов, прошедших обследование (знаменатель):

$$\text{Распространенность} = \frac{\text{общее число пациентов с положительным результатом теста на конкретную инфекцию}}{\text{общее количество пациентов, прошедших обследование}}$$

Например, распространенность сифилиса среди 15-24-летних женщин можно рассчитать путем деления количества серопозитивных на сифилис женщин на общее количество 15-24-летних женщин, прошедших тестирование на сифилис за исследуемый период.

7.18.2 Расчет синдромной распространенности

В случаях, когда нет оборудования для тестов для оценок распространенности, синдромная распространенность может быть рассчитана на основе наличия или отсутствия симптомов у пациентов. В этой ситуации, показатель распространенности рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{Распространенность} = \frac{\text{общее количество пациентов с признаками или симптомами конкретного синдрома}}{\text{общее количество осмотренных пациентов}}$$

Анализ повседневно собираемых данных о распространенности (например, данные, полученные в результате повседневного скрининга женщин в дородовой женской консультации) будет аналогичен анализу всеобщих и дозорных данных отчетности о случаях заболеваний. Квартальные и годовые тенденции в области распространенности следует анализировать в целом и с разбивкой по основным категориям, например, заболевание, пол, возрастная группа и географическое местоположение.

7.19 Интерпретация данных

Первоначальный анализ и интерпретацию данных следует проводить для каждого конкретного ИППП, а не для группы ИППП. Например, анализ факторов риска для больных гонореей пациентов не следует объединять с аналогичным анализом для больных сифилисом. Показатель распространенности должен рассчитываться, как минимум, по следующим категориям:

- пол
- возрастная группа
- географическая область
- семейное положение
- другие соответствующие характеристики для каждой инфекции

Тенденции распространенности могут быть изменены за счет изменений в структуре обследуемого населения по нескольким причинам:

- различные типы клиник, например, кожно-венерологические диспансеры и поликлиники, обслуживающие население в целом, могут дать разные результаты;
- изменения в поведении населения в отношении обращения за медицинской помощью;
- изменения в критериях отбора для целей скрининга;
- изменения в диагностических тестах, особенно для *Chlamydia trachomatis*, которые часто различаются по факторам чувствительности и специфичности.

Изменения должны быть зафиксированы и приняты во внимание при интерпретации данных о тенденциях.

7.20 Рассылка данных о распространенности заболеваний

Результаты описанных выше обследований распространенности заболеваний должны быть разосланы менеджерам национальных программ по борьбе с ИППП, руководителям национальных программ по борьбе со СПИДом, работникам районных поликлиник, медицинским центрам, врачам, частным поставщикам медицинских услуг и лабораториям, которые принимали участие в обследовании.

Сотрудники, которые участвовали в обследовании, а также отобранные группы населения должны быть проинформированы о результатах обследования и профилактических или иных мерах, связанных с обследованием. Это поможет сохранить интерес к обследованию персонала и населения и будет способствовать реализации любых программ по профилактике, запланированных по результатам обследования.

Национальная программа должна подготовить доклад о структуре, процессе, результатах исследования и рекомендациях, и направить доклад в министерство здравоохранения, районные и областные органы здравоохранения, лаборатории, которые участвовали в исследовании, и другим заинтересованным сторонам. Руководители программ борьбы с ИППП должны принять необходимые меры, чтобы улучшить качество услуг в зависимости от результатов обследований.

7.21 Сочетание поведенческого исследования и исследования распространенности

Поведенческие исследования могут сочетаться с исследованиями распространенности ИППП и ВИЧ (иногда они называются комплексными биологическими и поведенческими исследованиями, или КБПИ). Примером этого являются демографические и медико-санитарные обследования с тестированием на ВИЧ (ДМСО+). Комбинированные обследования могут проводиться в известных группах населения повышенного риска, репрезентативных группах населения (таких как посетители дородовых женских консультаций) или среди населения в целом. Комбинированные исследования по оценке распространенности и поведенческие исследования собирают данные, которые позволяют сопоставить формы поведения высокого риска и поведения с активным обращением за медицинской помощью с наличием ИППП и/или ВИЧ.

Целью комбинированных обследований по оценке распространенности и поведенческих исследований является:

- оценка распространенности ИППП и ВИЧ обследованных группах населения;
- определение подгрупп населения с повышенным риском инфицирования (например, не состоящие в браке мужчины в возрасте от 20 до 29 лет, живущие в городских районах, которые платят деньги или дарят подарки за секс);
- оценка поведения с активным обращением за медицинской помощью в связи с ИППП и ВИЧ (например, использование аптек для диагностирования ИППП);
- оценка эффективности программ по профилактике ИППП/ВИЧ;
- определение необходимости дополнительных профилактических мер и медицинских услуг;
- руководство финансированием и распределением ресурсов на программы по борьбе с ИППП и ВИЧ

Сочетание оценки распространенности ИППП/ВИЧ с поведенческими исследованиями является более экономически эффективным, чем проведение отдельных обследований.

7.21.1 Элементы данных

Элементы данных для комбинированных обследований распространенности ИППП/ВИЧ и поведенческих исследований будут аналогичны элементам данных, собранных для отчетности о случаях заболеваний ИППП. При этом они могут быть более исчерпывающими и включать более подробную демографическую информацию и рискованные формы поведения. Типы полученных поведенческих данных будут варьироваться в зависимости от обследованных групп населения. Например:

- при обследованиях групп риска большее внимание может быть уделено конкретным формам поведения повышенного риска. Например, для водителей-дальнобойщиков вопросы могут включать следующее: имели ли место половые отношения в обмен на деньги или подарки, и используют ли они презервативы при половых отношениях со своим основным партнером и другими партнерами;
- при обследованиях населения в целом приоритетными могут быть вопросы об общих рисках наряду с демографическими характеристиками и поведением с активным обращением за медицинской помощью. Например, вопросы могут охватывать такие области, как возраст, семейное положение, пол и профессию.

Важно использовать последовательные элементы данных для определения рискованного поведения. Например:

- количество сексуальных партнеров за последние 3 или 12 месяцев;
- количество новых сексуальных партнеров за последние 3 месяца;
- использование презервативов во время последнего полового сношения с кем-то другим, кроме регулярного полового партнера;
- потребление алкоголя или наркотиков в течение последних 12 месяцев;
- дача или получение денег или подарков за половые контакты за последние 12 месяцев.

8. Роль лаборатории в системе эпиднадзора за ИППП

Точная лабораторная информация является важным компонентом системы эпиднадзора за заболеваниями. Сила лабораторной информации заключается в том, что она предоставляет объективные подтверждения диагноза. В программах по борьбе с ИППП лаборатория должна выполнять многие функции, в том числе диагностику конкретных ИППП и оценку микробиологической чувствительности. Диагностическое тестирование является особенно важным для ИППП, так как у многих инфицированных людей, особенно женщин, заболевание протекает бессимптомно. Чувствительные диагностические тесты помогают в ранней диагностике и лечении ИППП, предотвращают развитие осложнений и их распространение. Поддержка лаборатории также требуется для медико-правовых целей и для оценки терапевтических неудач.

Роль и функции лаборатории в системе эпиднадзора за ИППП включают следующее:

- предоставление окончательного диагноза отдельным пациентам с симптомами. Хотя врачи иногда могут поставить уверенный диагноз на основании симптомов и клинических признаков, точный диагноз, как правило, требует проведения специальных лабораторных тестов;
- оценка микробиологических этиологий синдромов ИППП, которые:
 - предоставляют данные для ведения синдромного лечения ИППП;
 - разрешают проведение скрининг-тестов среди лиц из групп риска ИППП;
 - позволяют обнаружить с помощью скрининг-тестов бессимптомные или недиагностированные ИППП;
 - предоставляют микробиологические данные для оценки распространенности ИППП;
 - способствуют получению популяционных данных о ИППП;
 - способствуют определению антимикробной чувствительности патогенов ИППП;
 - помогают выбрать эффективное противомикробное лечение для отдельных пациентов и информировать о принципах лечения.

Синдромное лечение ИППП зависит от предоставления лечения распространенных патогенных микроорганизмов, которые вызывают симптомы. Следовательно, периодическая оценка патогенов, вызывающих конкретный синдром, важна для ведения протоколов лечения. Оценка антимикробной чувствительности особенно важна для возбудителей ИППП, таких как *Neisseria gonorrhoeae*, которые, как известно, быстро приобретают устойчивость к часто используемым антимикробным препаратам. Например, начиная с 2011 г., *Neisseria gonorrhoeae* приобрел устойчивость к пенициллину, тетрациклину, макролидам и хинолонам до такой степени,

что они уже не могут быть рекомендованы для лечения гонококковой инфекции. Совсем недавно появились сообщения о снижении восприимчивости к цефалоспорином расширенного спектра действия и о терапевтических неудачах при лечении пероральным цефалоспорином, цефиксимом. При проведении обследований по оценке распространенности лаборатория обеспечивает микробиологический эпиднадзор для оценки масштабов и распространения ИППП.

В идеале, для целей эпиднадзора следует использовать наиболее чувствительные и специфические доступные лабораторные тесты, при этом тесты, которые непосредственно идентифицируют патогены, являются более предпочтительными, чем серологические методы. Серологические тесты (например, на сифилис и ВПГ-2) являются полезными, однако часто их довольно сложно интерпретировать. Тесты, основанные на амплификации нуклеиновых кислот, являются более чувствительными, чем посевы на флору и тесты без амплификации, но они дороже и требуют сложного лабораторного оборудования и высококвалифицированного персонала для проведения тестов. Однако даже при проведении тестов на основе амплификации будут нужны культуры для проведения тестов на антимикробную резистентность.

8.1 Диагностические экспресс-тесты на ИППП

Многие программы по борьбе с ИППП, особенно в регионах с высоким бременем ИППП, не имеют широкого доступа к диагностическим тестам, которые являются недорогими, простыми в использовании и хорошего качества. Большинство традиционных и современных диагностических тестов на ИППП являются дорогостоящими и трудоемкими, и также требуют наличия лабораторного оборудования и квалифицированного персонала. В результате, такое оснащение лабораторий отсутствует на уровне клиник по оказанию первичной медико-санитарной помощи и может быть даже в клиниках более высокого уровня во многих странах с низким и средним уровнем доходов. Это затрудняет профилактику ИППП, так как пациенты должны заплатить за дорогостоящие диагностические тесты, которые они, возможно, не могут себе позволить, и они должны приходить за результатами в другой день.

Для решения этой проблемы для некоторых ИППП были разработаны диагностические экспресс-тесты (ДЭТ), которые легко выполнить, и некоторые из них являются коммерчески доступными. Предлагаются трепонемные ДЭТ, которые могут быть использованы в клиниках, где нет услуг лабораторий или эти услуги являются ненадежными. Эти ДЭТ имеют разумные эксплуатационные характеристики, при уровне чувствительности в 85-99% и специфичности в 93-100% по сравнению с лабораторными трепонемными тестами.

Однако следует отметить, что ДЭТ на сифилис – это трепонема-специфические тесты, и они не могут быть использованы для дифференциации между ранее пролеченной инфекцией и вероятной активной инфекцией. Таким образом, они могут быть менее полезны в клиниках с высоким показателем распространенности, где большинство инфицированных пациентов уже проходили лечение раньше.

ДЭТ на гонококковые, хламидийные и трихомонадные инфекции по-прежнему являются относительно более дорогими, технически более сложными для проведения и характеризуются меньшей чувствительностью. Таким образом, в настоящее время они не рекомендуются для использования в клиниках стран с низким и средним уровнями доходов.

8.2 Выбор лабораторных тестов

Выбор лабораторных тестов для целей эпиднадзора должен основываться на эксплуатационных характеристиках, таких как: точность, применимость, доступность, приемлемость и обеспечение качества тестов. Выбор и использование диагностических тестов будет зависеть от локальной распространенности заболевания и стоимости диагностического тестирования. Кроме того, выбор будет также зависеть от того, какие тесты были одобрены для использования регулирующими органами конкретной страны, и какие тесты были приобретены для использования в службах здравоохранения.

Даже если вышеуказанные тесты являются доступными, многие факторы могут повлиять на выполнение лабораторных тестов и точность микробиологического эпиднадзора, в том числе:

- обучение клинических и лабораторных работников
- отбор случаев заболеваний
- качество клинических образцов
- жизнеспособность клинических образцов
- обеспечение качества.

8.3 Лабораторная отчетность о случаях заболеваний

В дополнение к проведению диагностических тестов лаборатории также обязаны сообщать о диагностированных случаях ИППП. Однако во многих странах с низким и средним уровнями доходов отчеты лабораторий зачастую представлены в форме распечатанных на бумаге отчетов, присылаемых по почте. Таким образом, информация, полученная из лабораторий, поступает несвоевременно и часто содержит лишь незначительную часть клинических данных. В странах с высоким уровнем доходов, доступны отчеты лабораторий в электронном формате, и информация, полученная таким образом, является более своевременной и полной.

В странах, где лабораторные услуги являются легкодоступными, врачи могут запросить проведение лабораторных тестов для диагностики и лечения пациентов. Они могут также с помощью диагностических тестов регулярно проводить скрининг бессимптомных пациентов. Качество и полнота лабораторных данных будут зависеть от последовательного соблюдения технических стандартов, а также последовательного ведения учета и отчетности, которые должны быть своевременными, точными и полными.

Программа борьбы с ИППП должна активно поощрять лаборатории, чтобы они сообщали обо всех диагностированных случаях ИППП и имели регулярные системы сбора лабораторных данных. Также важно включить участвующие лаборатории в список получателей отчетов об эпиднадзоре и организовать обратную связь на регулярной основе.

В месте получения отчетов от лабораторий будет важно очень внимательно сравнивать их с другими отчетными данными, чтобы избежать дублирования данных.

8.4 Мониторинг антимикробной резистентности

Одним из основных компонентов эпиднадзора за ИППП является мониторинг антимикробной резистентности (АМР). Этот компонент рассматривается более подробно в Дополнениях 1-4 к настоящему документу.

Резистентность – это изменение внутри патогена, которое делает его невосприимчивым к конкретному антимикробному агенту. Мониторинг резистентности включает лабораторное исследование эффективности различных антимикробных агентов при ингибировании роста патогенов ИППП. При мониторинге резистентности используют различные концентрации конкретного антимикробного агента для определения минимальной ингибирующей концентрации этого агента, требуемой для ингибирования роста конкретного микроорганизма. В зависимости от концентрации антимикробного агента, требуемой для ингибирования роста, микроорганизм может классифицироваться как чувствительный, промежуточный или резистентный к конкретному антимикробному агенту. Обычно микроорганизм проверяется на чувствительность сразу к нескольким различным антимикробным агентам, часто из различных антимикробных классов.

Патогены, передаваемые половым путем, которые требуют особого антимикробного мониторинга, включают *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus ducreyi* и *Treponema pallidum* среди бактерий и ВПГ-2 среди вирусов. Однако, поскольку надежный лабораторный тест по культивированию *Haemophilus ducreyi* в настоящее время не доступен в большинстве стран и во многих странах с низким и средним уровнями доходов нет оборудования для культивирования ВПГ-2, то для всех стран рекомендуется только мониторинг АМР для *Neisseria gonorrhoeae*, которая вызывает гонорею.

Однако в странах, где показатели распространенности шанкроида являются высокими, могут проводиться также исследования по оценке АМР *Haemophilus ducreyi* при наличии необходимого оборудования.

Цели мониторинга АМР включают получение данных, необходимых для разработки и пересмотра национальных руководящих принципов лечения и для обнаружения вновь возникающих случаев резистентности.

8.5 Требования к лабораториям

Обследования по эпиднадзору за АМР патогенов, вызывающих ИППП, как правило, организуются и проводятся в рамках национальных программ борьбы с ИППП. Для проведения обследований выбираются такие места, где есть медицинские учреждения с хорошо обученным персоналом и хорошей лабораторной базой. Только отобранные участки будут иметь возможности для проведения этих видов эпиднадзора. Лаборатории, проводящие тестирование АМР для *Neisseria gonorrhoeae*, смогут выполнить культивирование микроорганизма, выполняя соответствующие подтверждающие виды тесты и тесты АМР антимикробных агентов гарантированного качества.

Если национальная справочная лаборатория не имеет таких возможностей, то изоляты могут быть направлены для анализа в региональную лабораторию в другой стране. Изолят – это культура бактерий или других клеток.

При поддержке сотрудничающих центров ВОЗ в нескольких регионах ВОЗ были созданы региональные сети для проведения тестов на антимикробную резистентность *Neisseria gonorrhoeae*. ВОЗ и ЮНЭЙДС приветствуют сотрудничество национальных справочных лабораторий с этими центрами, а также их участие в программах обеспечения качества.

8.6 Объем выборки

Минимальный приемлемый объем выборки для оценки доли резистентных микроорганизмов зависит от:

- ожидаемой относительной распространенности заболевания среди населения на основе предварительных оценок или аналогичных ситуаций в соседних городах или странах;
- того, предназначен ли образец для использования в целях мониторинга тенденций изменения доли резистентных микроорганизмов с течением времени.

Выборка для тестирования резистентности может быть случайной, систематической или последовательной.

Случайная выборка гонококковых изолятов – это выборка, при которой каждый пациент, у которого берется проба, из которой будет получен изолят, имеет равные шансы отбора.

Этот тип выборки является самым репрезентативным, однако его слишком сложно провести в большинстве клиник.

Систематическая выборка (например, каждый десятый пациент с выделениями и положительным окрашиванием по Граму в течение всего периода проведения выборки) является адекватной выборкой и более простой в проведении. Систематическая выборка требует внимания к процедурным деталям и могут являться объектом манипуляций со стороны персонала клиники. Примером манипуляций, проводимых сотрудниками клиники, является исключение сотрудником клиники пациентов, подходящих для участия в обследовании, которые пришли в загруженный день, из-за нехватки времени. По этим причинам, в некоторых ситуациях применение систематической выборки представляется нецелесообразным.

Последовательная выборка предусматривает отбор каждого пациента, отвечающего критериям включения в обследование, до достижения желательного объема выборки или окончания периода обследования. Последовательная выборка может использоваться, если станет понятно, что в конкретной клинике не представляется возможным использовать систематическую выборку.

Выборка, состоящая из 100 изолятов с одного дозорного участка в течение определенного интервала времени, например 3 месяца или год, как правило, считается достаточно большой для определения местных форм резистентности в течение этого интервала. Необнаружение резистентных изолятов среди 100 протестированных изолятов дает вероятность 95% того, что истинная доля резистентных изолятов будет ниже 5% (если проводится случайная выборка изолятов). Если уровень резистентности составляет от 3% до 10%, то рекомендуется усиленный эпиднадзор за АМР (см. подробнее Приложение 1).

8.7 Рекомендуемый сбор образцов

Дозорные участки для сбора гонококковых изолятов должны быть репрезентативными для основных регионов страны. Как правило, в качестве дозорных участков используются городские кожно-венерологические диспансеры, которые имеют возможность выполнять посев культур. Если это возможно, изоляты должны быть получены как от мужчин, так и от женщин. Самое простое – это получение изолятов от мужчин, имеющих гнойные уретральные выделения, так как значительная часть этих симптомов будет связана с гонореей. Образцы цервикальных выделений у женщин необходимы для изоляции микроорганизма, но выявление женщин, больных гонореей, является гораздо более сложным процессом. Целесообразно использовать окрашивание по Граму для выбора образцов, так как продуктивность культур от этих пациентов будет высокой.

8.8 Анализ и интерпретация данных

Микробиологи, которые хорошо знают чувствительность и специфичность каждого из используемых тестов, должны интерпретировать результаты тестирования АМР.

Чувствительность означает долю лиц с *этим заболеванием*, которые были правильно идентифицированы в ходе скрининг-теста или выявления случая заболевания как имеющие заболевание, по сравнению с определенным золотым стандартом.

Специфичность означает долю лиц, *не имеющих заболевания*, которые были правильно идентифицированы в ходе скрининг-теста или выявления случая заболевания как не имеющие заболевания, по сравнению с определенным золотым стандартом.

Результаты тестирования на резистентность должны рассматриваться ежегодно (ежеквартально, если это целесообразно). Важно убедиться в том, что данные являются полными, а схемы резистентности из года в год в целом являются последовательными.

Если при анализе данных было отмечено значительное изменение, то данный случай следует изучить, чтобы определить, было ли данное изменение обусловлено реальными сдвигами в схемах резистентности или оно связано с проблемами в лаборатории. Возможно, потребуются дополнительные исследования в случае выявления таких сдвигов и имеет смысл расширить объем выборки сверх количества ранее собранных ежемесячных образцов или увеличить количество участков, где проводятся тесты на резистентность, до обнаружения проблемы.

Сотрудничающий центр ВОЗ должен быть проинформирован без промедления о появлении новых резистентных штаммов. Центр будет оказывать помощь в подтверждении выводов и принятии решения о необходимости дальнейшего расследования. Данные о резистентности должны быть тщательно проанализированы при подготовке обновленных руководящих принципов лечения и при пересмотре национального перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

8.9 Передача и распространение результатов

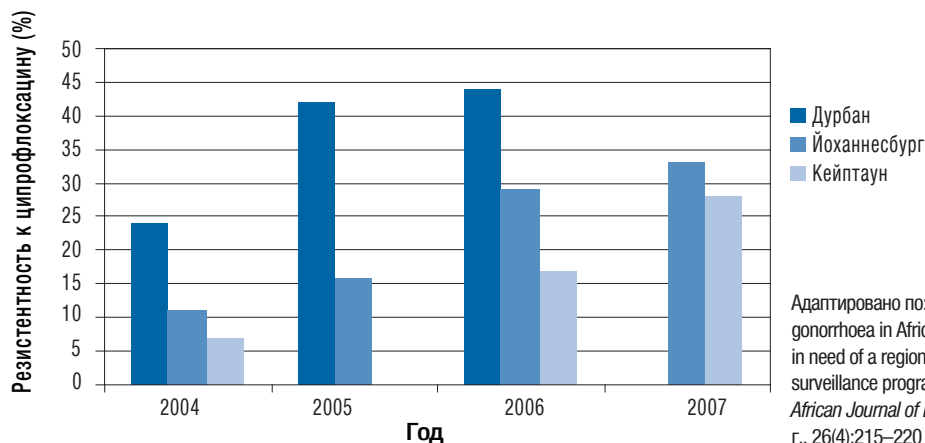
Данные о гонококковой резистентности должны распространяться в национальном масштабе не менее одного раза в год, в идеале с применением схем и графиков, аналогично тем, что приведены на Рисунках 4 и 5, с целью пояснения приведенных данных.

Отчеты должны обобщать данные о доле изолятов, которые оказались устойчивыми к антимикробным агентам, и результаты должны быть даны с разбивкой по дозорным участкам. Возможно, будет полезно дать обобщенные данные о доле изолятов, которые показали промежуточную чувствительность. Отчеты должны включать следующую информацию:

- пол (и, в идеале, возраст) пациентов
- медицинское учреждение, где проходило тестирование пациентов (например, кожно-венерический диспансер, клиника для женщин-работниц секс-индустрии или клиника для водителей-дальнобойщиков), а также изменения, которые произошли на дозорных участках с течением времени
- все имеющиеся демографические и поведенческие данные.

Рисунок 4

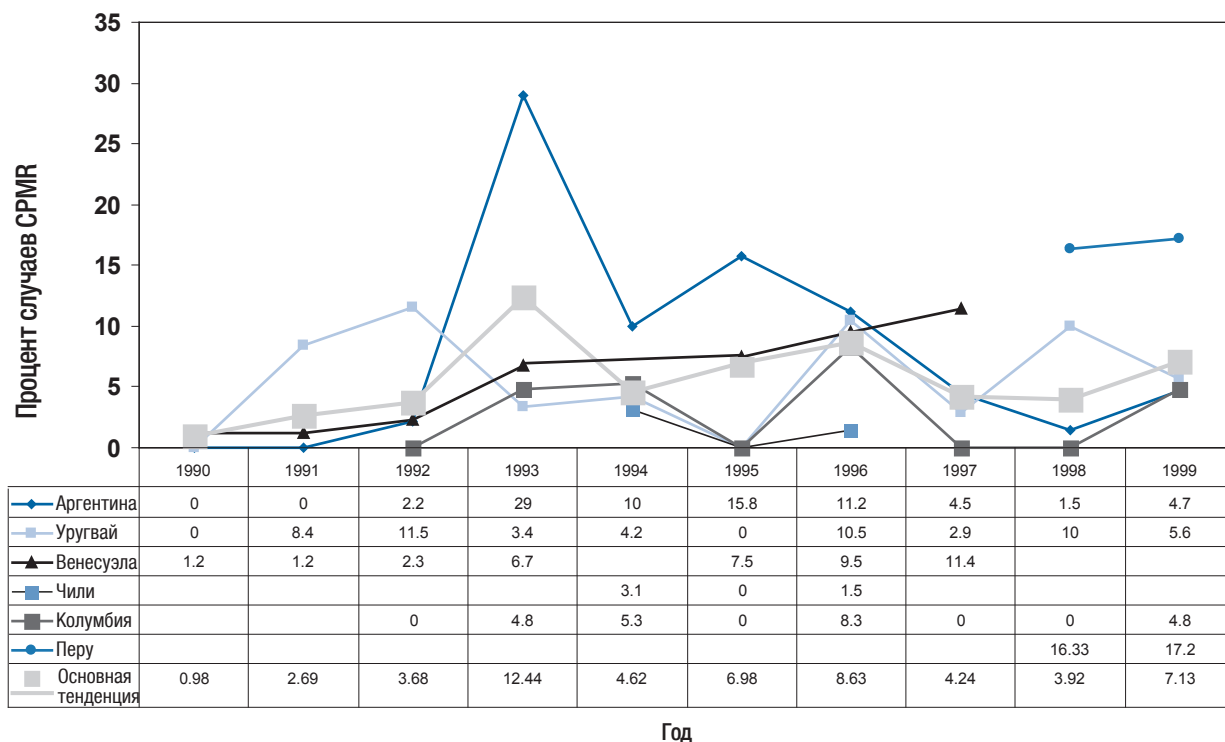
Гонококковая резистентность к ципрофлоксацину в трех южноафриканских городах, 2004–2007 гг.



Адаптировано по: Lewis DA. Antimicrobial-resistant gonorrhoea in Africa: an important public threat in need of a regional gonococcal antimicrobial surveillance programme. South Africa. *The Southern African Journal of Epidemiology and Infection*, 2011 г., 26(4):215–220 (17).

Рисунок 5

Хромосомная резистентность к пенициллину (CPMR) *Neisseria gonorrhoeae* в Латинской Америке



Адаптировано по: Jo-Anne R. Dillon. Challenges in the Control of Gonorrhoea in South America and the Caribbean: Monitoring the Development of Resistance to Antibiotics. *Sexually Transmitted Diseases*, February 2006, Vol. 33, No. 2, p.87–95.

Эта информация может помочь в интерпретации результатов тестирования, особенно если определенные клиники посещаются пациентами, у которых предыдущая терапия не увенчалась успехом. Такие пациенты чаще имеют устойчивые штаммы.

Там, где возможно провести систематический сбор демографических и поведенческих данных о пациентах при выборке, можно представить подробное описание характеристик инфицированных пациентов.

Оценка АМР должна проводиться не реже одного раза в год. Когда это возможно, то лучше выбирать изоляты на постоянной основе, а не только в течение одного месяца или квартала в год. Например, можно тестировать 20 изолятов в месяц на каждом дозорном участке в течение

года. Непрерывная выборка повышает вероятность раннего обнаружения вновь возникающих резистентных или значительных изменений в структуре резистентности. При надежном мониторинге тенденций изменений в структуре резистентности все отклонения на дозорных участках и в процедурах выборки должны быть минимизированы.

Результаты мониторинга гонококковой АМР должны быть разосланы основным заинтересованным сторонам, таким как: медицинские работники / врачи, которые занимаются лечением ИППП (частные и государственные), министерства здравоохранения, национальные комитеты по разработке руководящих принципов, национальные медицинские ассоциации, донорские организации и агентства ООН.

9. Распространение результатов эпиднадзора и информирование о них

Эпиднадзор – это сбор данных для принятия мер.

Эффективные и своевременные ответные действия в области общественного здравоохранения зависят от способности систем здравоохранения обеспечить достоверную и своевременную информацию для принятия мер. Часто медицинские работники собирают данные по ИППП, потому что их об этом попросили руководители органов общественного здравоохранения, однако эти данные по эпиднадзору редко используются для мониторинга тенденций в области ИППП, пересмотра руководящих принципов лечения и рекомендации подходящих противомикробных препаратов для лечения, обзора и планирования обучения медицинских работников или для обращений к политикам и органам власти с просьбой о выделении дополнительных ресурсов для профилактики ИППП и борьбы с ними. Даже данные по ИППП, полученные в результате скрининга на сифилис беременных женщин и доноров крови, которые являются доступными в большинстве стран, редко анализируются, отражаются в отчетах или используются.

Распространение проанализированных данных по эпиднадзору среди медицинских работников на всех уровнях, от тех, кто лечит пациентов с ИППП, до тех, кто фактически занят сбором и обработкой данных, является необходимым для того, чтобы персонал понимал цель сбора данных. Это также хороший способ мотивации персонала для более внимательного отношения к сбору данных, если сотрудники осознают и понимают, что они играют важную роль в деле профилактики и борьбы с ИППП в своей стране.

В рамках национальных программ борьбы с ИППП следует разработать и реализовать план по эффективной коммуникации данных по эпиднадзору за ИППП. Если позволяют средства, можно обратиться к опытным специалистам в области коммуникаций в сфере здравоохранения с просьбой подготовить материалы с кратким изложением данных и спланировать методы эффективного информирования всех заинтересованных сторон. Подразделение по эпиднадзору в составе национальной программы по борьбе с ИППП будет отвечать за эту деятельность и руководить процессом разработки материалов.

Данные по эпиднадзору за ИППП должны быть направлены:

- руководителю национальной программы по борьбе с ИППП;
- руководителю национальной программы по борьбе со СПИДом;

- областным и районным медицинским работникам;
- провайдером медико-санитарной помощи в пунктах первичной медико-санитарной помощи, включая частных поставщиков;
- лабораториям, участвующим в эпиднадзоре за ИППП;
- должностным лицам министерств здравоохранения, ответственным за программы борьбы с ИППП/ВИЧ;
- другим учреждениям общественного здравоохранения;
- НПО, предоставляющим услуги по ИППП;
- донорам;
- организациям ООН, например ВОЗ, ЮНФПА, Детский фонд ООН (ЮНИСЕФ), Всемирный банк.

9.1 Формы отчетов

Данные по эпиднадзору могут быть переданы в форме отчета. Для передачи данных соответствующим заинтересованным сторонам можно использовать следующие виды отчетов:

- ежегодные отчеты по эпиднадзору за ИППП с указанием количества случаев заболеваний, коэффициентов заболеваемости и тенденций по географическим районам и демографическим переменным данным, а также данные о распространенности по группам населения;
- информационные бюллетени на основе данных, предоставляемых системой, с таблицами и графиками, которые могут быть размещены в офисах департамента здравоохранения и клиниках, и предоставлены в ответ на специальные запросы; руководящие принципы и технические руководства;
- регулярные информационные бюллетени для персонала клиник и лабораторий и других лиц, которые могут включать краткие отчеты с данными по эпиднадзору наряду с обновленной информацией о лечении пациентов;
- пресс-релизы, в которых освещается бремя болезней и тенденции, и которые могут быть использованы как часть кампании по информированию общественности;
- учебные материалы, такие как диаграммы и плакаты, разработанные с использованием данных, полученных из отчетов о регистрации случаев заболеваний;
- вербальная обратная связь в ходе совещаний и контрольных посещений;
- электронные средства массовой информации, такие как публикация сводных данных на веб-сайте.

В национальную программу по борьбе с ИППП следует также включить систему обратной связи от провайдеров медицинских услуг и медицинских учреждений, которые участвуют в эпиднадзоре за ИППП, поскольку это поможет программе борьбы с ИППП анализировать свою деятельность в области эпиднадзора и внести необходимые изменения для улучшения системы.

10. Оценка системы эпиднадзора

Каждая страна должна периодически оценивать свою систему эпиднадзора за ИППП с целью удостовериться в том, что она по-прежнему отражает национальные приоритеты в области борьбы с ИППП, остается эффективной и использует возможности для интеграции деятельности.

Если оценка показывает, что система функционирует неудовлетворительно, могут быть рассмотрены и включены в процесс усиления системы эпиднадзора новые методы и средства эпиднадзора, которые повышают эффективность системы.

Во время проведения оценки, важно определить:

- были ли достигнуты цели эпиднадзора;
- используются ли данные эпиднадзора для принятия мер;
- оказывает ли система эпиднадзора воздействие на районном, региональном и национальном уровнях.

10.1 Основные аспекты оценки систем эпиднадзора за ИППП

Эта оценка должна начинаться с выявления всех действий по эпиднадзору за ИППП с их разбивкой по компонентам (например, отчетность о случаях заболеваний, оценка синдромных этиологий, мониторинг АМР и оценка и мониторинг распространенности), а также по видам синдромов и заболеваний.

Первоначально, каждый компонент (отчетность о случаях заболеваний и пр.) должен быть оценен отдельно, и в рамках каждого компонента, следует отдельно уделить внимание каждому заявленному комплексу симптомов или заболеванию.

После оценки каждого компонента, следует выполнить общую оценку, которая идентифицирует компоненты, которые необходимо усилить, недостатки и области дублирования, а также мероприятия, которые можно опустить.

10.2 Оценка систем

Для оценки системы эпиднадзора за ИППП, описание системы является важным и должно включать в себя следующее:

- привлеченный персонал и организации
- поток информации
- инструменты, используемые для сбора, анализа и распространения данных
- механизмы для передачи данных
- частота отчетности и обратная связь
- контроль качества

В ходе проведения оценки должны быть рассмотрены следующие вопросы:

- Какая группа населения включена в мониторинг?
- Кто несет ответственность за регистрацию случая заболевания?
- Какие данные собираются по каждому случаю заболевания, и кто несет ответственность за сбор данных?
- Как осуществляется сбор данных и их ввод в систему эпиднадзора?
- Происходит ли кодирование данных стандартным способом?
- Если в системе существуют многочисленные административные уровни, то каким образом происходит передача данных с одного уровня на другой?
- Действуют ли руководящие принципы в отношении конфиденциальности и неприкосновенности частной жизни?
- Каким образом осуществляется хранение данных?
- Какой формат используется для хранения данных?
- Проводятся ли проверки качества данных?
- Какие виды документов есть в наличии?
- Каким образом организовано техническое обслуживание системы эпиднадзора, и кто несет ответственность за техническое обслуживание системы?
- Кто проводит анализ данных?
- Каким образом и как часто анализируются данные?
- Есть ли таблицы, анализы и отчеты?
- Каким образом, кому и как часто происходит рассылка отчетов?
- Имеет ли место обратная связь?

10.3 Мониторинг качества системы эпиднадзора

Важным показателем качества системы отчетности является оценка ее своевременности и полноты. Если отчеты отправляются и поступают в срок, то значительно повышается возможность принятия быстрых и эффективных ответных мер. Полнота отчетности определяется тем, все ли подотчетные клиники и участки прислали свои отчеты, как ожидалось. Если отчеты поступают с задержкой или не присылаются совсем, то агрегированные данные по району (региону или центру) не будут достоверными.

Инструмент мониторинга, такой как регистрация полученных отчетов, может быть использован для мониторинга своевременности и полноты отчетности. Регистрация полученных отчетов должна использоваться для:

- подсчета количества подотчетных участков, которые представили отчеты за определенный период;
- определения, какие подотчетные участки представили отчеты;
- подсчета, сколько отчетов было получено в срок.

11. Усиленный эпиднадзор за ИППП

После того как были созданы основные компоненты системы эпиднадзора за ИППП и подтверждено их хорошее качество, могут быть выбраны дополнительные подходы для «усиленного эпиднадзора» за ИППП. Усиленный эпиднадзор строится на вышеописанной основе с целью получения более полных данных лучшего качества. Система усиленного эпиднадзора за ИППП включает в себя исследования для поддержки специальных инициатив и вопросов, которые не рассматриваются достаточно подробно в рамках описанных выше основных компонентов.

Приложение 1: Определение случаев заболевания для некоторых инфекций, передаваемых половым путем, и синдромов

Генитальные язвы

Язва (видимый разрыв кожи) на половом члене, мошонке или в прямой кишке у мужчин и на малых половых губах, влагалище, шейке матки и в прямой кишке у женщин.

Синдром генитальных язв может вызываться сифилисом, шанкroidом, венерической лимфогранулемой, паховой гранулемой или генитальным герпесом.

Уретральные выделения

Выделения у мужчин (сопровождающиеся или не сопровождающиеся дизурией) из наружного отверстия мочеиспускательного канала при надавливании на уретру и без него.

Синдром уретральных выделений обычно вызывается *Neisseria gonorrhoeae* или *Chlamydia trachomatis*; в число других возбудителей инфекционных заболеваний, связанных с синдромом уретральных выделений, входят *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum* и *Trichomonas vaginalis*.

Вагинальные выделения

Аномальные вагинальные выделения с изменениями количества, консистенции, цвета или запаха (сопровождающиеся или не сопровождающиеся зудом и жжением вульвы).

Синдром вагинальных выделений обычно вызывается трихомонозом, бактериальным вагинозом и вульвовагинальным кандидозом; менее часто он вызывается гонококковой или хламидийной инфекцией шейки матки.

Боль в нижней части живота у женщин

Боль в нижней части живота. Если она сопровождается аномальными вагинальными выделениями, выраженной болезненностью в области таза и болезненностью при движениях шейки матки с лихорадкой или без нее, это может указывать на воспалительное заболевание тазовых органов.

Аноректальные инфекции

Инфекции в области заднего прохода и анального канала, поражающие многослойный плоский эпителий (например, вирус папилломы человека, вирус простого гепатита и сифилис).

Уретрит

Воспаление уретры, характеризующееся дизурией и уретральными выделениями с микроскопическими признаками более пяти лейкоцитов в поле зрения при большом увеличении.

Проктит

Инфекционное воспаление от прямокишечно-заднепроходной линии до ректосигмоидного перехода (например, гонорея, хламидийные инфекции, ВПГ).

Гонорея

Вероятный

Выявление с помощью микроскопии грамотрицательных внутриклеточных диплококков в эндоцервикальных, уретральных или ректальных мазках.

Подтвержденный

Выделение культуры оксидазаположительных, грамотрицательных внутриклеточных диплококков, подтвержденных использованием сахара (или с помощью иного специфического метода, подтверждающего видовую принадлежность) или обнаружение специфической ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в клиническом материале (из эндоцервикального канала, уретры, прямой кишки или глотки) с помощью должным образом апробированного теста для выявления нуклеиновых кислот.

Инфекция *Chlamydia trachomatis* (генитальная)

Положительная культура, прямой тест с флюоресцентными антителами или тест для выявления антигена к *Chlamydia*, или обнаружение специфической ДНК *Chlamydia trachomatis* в уретральном, цервикальном, вагинальном материале или в пробе мочи с помощью должным образом апробированного теста для выявления нуклеиновых кислот.

Шанкroid

Инфекция, вызываемая *Haemophilus ducreyi*, которая характеризуется болезненным генитальным изъязвлением и воспалительной паховой аденопатией, подтвержденная выявлением *Haemophilus ducreyi* с помощью культурального теста или теста для выявления нуклеиновых кислот в язвенном экссудате.

Генитальный герпес

Вероятный

Наличие в анамнезе одного или более эпизодов возникновения схожих генитальных поражений или пузырьков.

Подтвержденный

Положительная культура или обнаружение специфической ДНК ВПГ с помощью теста для выявления нуклеиновых кислот в пузырьковом/язвенном экссудате.

Сифилис, первичный и вторичный

Вероятный

Заболевание, сопровождающееся язвами (первичный) или повреждениями кожно-слизистого покрова (вторичный), с реактивным серологическим тестом (нетрепонемным или трепонемным). Первичные поражения при сифилисе могут появляться не только в аногенитальной области, но и в других местах.

Подтвержденный

Выявление *Treponema pallidum* в клиническом материале с помощью темнопольной микроскопии, прямого теста на *Treponema pallidum* с флюоресцентными антителами (DFA-TP), теста для выявления нуклеиновых кислот или эквивалентных методов.

Сифилис, латентный

Отсутствие клинических признаков или симптомов сифилиса и (1) реактивный нетрепонемный и трепонемный тест у пациента, которому ранее не ставился диагноз сифилиса; или (2) нетрепонемный тест с титрацией, превышающей титры последнего нетрепонемного теста в четыре или более раз, у пациента, которому ранее ставился диагноз сифилиса.

Латентный сифилис может далее классифицироваться как ранний латентный, если имеются данные о том, что инфицирование произошло в течение предыдущих 24 (или 12) месяцев, и поздний латентный, если имеются данные о том, что инфицирование произошло ранее.

Венерическая лимфогранулема

Инфицирование серовариантами L1, L2, or L3 *Chlamydia trachomatis*, которое характеризуется генитальными поражениями, гнойной региональной лимфаденопатией или геморрагическим проктитом.

Паховая гранулема

Медленно прогрессирующее заболевание кожи и лимфатической системы генитальной и перианальной области, вызванное инфицированием *Calymmatobacterium granulomatis*.

Инфекция *Trichomonas vaginalis*

Обнаружение типичных трихомонад при микроскопии влажных препаратов генитальных мазков или мочи у женщин или обнаружение типичных трихомонад с помощью цервикального мазка или выделения культуры *Trichomonas vaginalis* или обнаружения специфической ДНК *Trichomonas vaginalis* в уретральном, цервикальном, вагинальном материале или в пробе мочи с помощью должным образом апробированного теста для выявления нуклеиновых кислот.

Бактериальный вагиноз

Состояние при котором нормальная бактериальная флора во влагалище нарушается и заменяется в результате избыточного роста *Gardnerella vaginalis*, бактероидов, мобилункусов и *Mycoplasma hominis*. Иногда он сопровождается аномальными вагинальными выделениями, запахом, болью, зудом или жжением.

Кандидоз

Инфекция с избыточным ростом *Candida* spp. (например, *Candida albicans*, *Candida glabrata*) во влагалище, проявлениями которой служат кожный зуд, аномальные выделения и эритема. Подтверждается присутствием псевдогрибов во влажном препарате или мазке, окрашенном по Граму, или выделение культуры *Candida*.

Отек мошонки

Остро возникающая односторонняя боль в яичке и отек яичка, часто сопровождающаяся болезненностью придатка яичка и семявыносящего протока.

Цервицит

Воспаление шейки матки, не связанное с инфекцией *Neisseria gonorrhoeae* или *Trichomonas vaginalis*. Воспаление шейки матки определяется наличием одного из следующих критериев:

- слизисто-гнойные выделения (из цервикального канала) желтого или зеленого цвета, видимые на белом ватном тампоне (положительный тампонный тест);
- индуцированное эндоцервикальное кровотечение (кровотечение вызывается проведением ватного тампона по каналу шейки матки).

Аногенитальные бородавки

Инфекция, характеризующаяся присутствием видимых, экзофитных (возвышающихся) бородавчатых разрастаний на внутренних и внешних гениталиях, в промежности или перианальной области.

Бленнорея новорожденных

Вероятный

Односторонний или двусторонний конъюнктивит у новорожденного ребенка (в течение 4 недель после родов).

Подтвержденный

Односторонний или двусторонний конъюнктивит у новорожденного ребенка (в течение 4 недель после родов) с положительным результатом анализа мазка из глаза на *Neisseria gonorrhoeae* или *Chlamydia trachomatis*.

Приложение 2: Определение объема выборки

В Таблице А1 показаны объемы выборки, которые требуются для определения изменения (снижения или увеличения) в частоте серологических показателей распространенности соответствующих патологий на определенном участке между двумя периодами исследований. Например, если исходный показатель распространенности равен 20%, то для установления 50%-го снижения распространенности (с 20% до 10%) между двумя периодами исследований объем выборки должен составлять 197.

Таблица А1

Величина выборки, необходимая для определения значительных изменений между двумя пропорциями

Исходная распространенность (%)	Объем выборки для заданных процентных изменений								
	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%
1	145 800	34 000	14 000	7290	4280	3000	2070	1459	1060
5	28 000	6550	2800	1500	903	585	400	282	204
10	13 000	3200	1350	718	432	280	190	135	97
15	8500	2030	850	457	275	178	122	86	62
20	6000	1425	612	326	197	128	87	61	44
25	4500	1090	463	247	149	97	66	46	33

При вероятности 80% (бета = 0,80) и уровне значимости $P < 0,05$.

а Адаптировано по публикации Рабочей группы ЮНЭЙДС/ВОЗ по глобальному эпиднадзору за ВИЧ/СПИД/ИППП. *Guidelines for conducting HIV sentinel serosurveys among pregnant women and other groups*. Geneva, World Health Organization, 2003 (UNAIDS/03.49E) (19).

Приложение 3: Формы регистрации и отчетности по ИППП

Учетный лист для случаев ИППП на основании синдромного диагноза

Название медицинского учреждения

Даты: с _____ по _____

Синдромный диагноз	Количество случаев по полу и возрастной группе														Итого
	Мужчины							Женщины							
	0–4	5–14	15–19	20–29	30–39	40–49	50+	0–4	5–14	15–19	20–29	30–39	40–49	50+	
Уретральные выделения	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000								
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000								
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000								
Генитальные язвы	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Вагинальные выделения		0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000							
		0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000							
		0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000							
Боль в нижней части живота (женщины)		0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000							
		0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000							
		0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000							
Паховый бубон	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Острый отек мошонки	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000								
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000								
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000								
Конъюнктивит новорожденных	0000		0000												
	0000		0000												
	0000		0000												
Другие ИППП	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Итого															

Для каждого больного ИППП зачеркните один “0” вертикально в соответствующей ячейке в соответствии с синдромом, полом и возрастом следующим образом: ∅.

Зачеркивайте только при первом обращении по поводу текущего эпизода. Не зачеркивайте при последующих посещениях по поводу текущего эпизода.

Если больной обращается по поводу другого эпизода ИППП, зачеркните еще раз. Подсчитайте общую сумму в конце каждого месяца; подсчитайте общую сумму по горизонтали и вертикали. Одного листа обычно достаточно для одного месяца. При необходимости, используйте дополнительные листы.

Учетный лист для случаев ИППП на основании этиологического диагноза

Название медицинского учреждения

Даты: с по

Этиологический анализ	Количество случаев по полу и возрастной группе														Итого
	Мужчины							Женщины							
	0–4	5–14	15–19	20–29	30–39	40–49	50+	0–4	5–14	15–19	20–29	30–39	40–49	50+	
Сифилис	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Гонорея	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Венерическая лимфогранулема	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Негонококковый уретрит	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Шанкرويد	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Трихомоноз	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Воспалительное заболевание тазовых органов (женщины)	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Бактериальный вагиноз (женщины)	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Кандидоз	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Генитальный герпес	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Паховая гранулема	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Генитальная бородавка	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Конъюнктивит новорожденных	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Другие ИППП	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Итого															

Для каждого больного ИППП зачеркните один “0” вертикально в соответствующей ячейке в соответствии с синдромом, полом и возрастом следующим образом: Ø.

Зачеркивайте только при первом обращении по поводу текущего эпизода. Не зачеркивайте при последующих посещениях по поводу текущего эпизода.

Если больной обращается по поводу другого эпизода ИППП, зачеркните еще раз. Подсчитайте общую сумму в конце каждого месяца; подсчитайте общую сумму по горизонтали и вертикали. Одного листа обычно достаточно для одного месяца. При необходимости, используйте дополнительные листы.

Отчет об ИППП на основании синдромного диагноза

Страна _____ Отчетный период: _____ Дата отчета: _____

Синдромный диагноз	Количество случаев по полу и возрастной группе (годы)														Итого
	Мужчины							Женщины							
	0–4	5–14	15–19	20–29	30–39	40–49	50+	0–4	5–14	15–19	20–29	30–39	40–49	50+	
Уретральные выделения															
Вагинальные выделения															
Генитальная язва															
Боль в нижней части живота (женщины)															
Отек мошонки															
Паховый бубон															
Конъюнктивит новорожденных															
Итого															

1. Данный отчет об ИППП должен основываться на синдромном диагнозе.
2. Следует указывать только новые случаи, диагностированные за указанный период.
3. Отчет должен включать данные всех лечебных учреждений, государственных и частных.
4. Отчет должен представляться ежеквартально и ежегодно.

Результаты серологического теста на сифилис

Тестируемые лица	В течение данного периода	Итого за этот год	Примечания		Примечания
	Кол-во тестируемых	Число положительных результатов	Кол-во тестируемых	Число положительных результатов	
Доноры крови					
Беременные женщины					
Больные ИППП					
Другие					
Итого					

Отчет об ИППП на основании этиологического диагноза

Страна _____ Отчетный период: _____ Дата отчета: _____

Этиологический диагноз	Количество случаев по полу и возрастной группе (годы)														Итого	
	Мужчины							Женщины								
	0-4	5-14	15-19	20-29	30-39	40-49	50+	0-4	5-14	15-19	20-29	30-39	40-49	50+		
Сифилис																
Гонорея																
Венерическая лимфогранулема																
Негонококковый уретрит																
Шанкرويد																
Трихомоноз																
Воспалительное заболевание тазовых органов (женщины)																
Бактериальный вагиноз (женщины)																
Кандидоз																
Генитальный герпес																
Паховая гранулема																
Генитальная бородавка																
Конъюнктивит новорожденных																
Другие ИППП																
Итого																

1. Данный отчет об ИППП должен основываться на синдромном диагнозе.
2. Следует указывать только новые случаи, диагностированные за указанный период.
3. Отчет должен включать данные всех лечебных учреждений, государственных и частных.
4. Отчет должен представляться ежеквартально и ежегодно.

Результаты серологического теста на сифилис

Тестируемые лица	В течение данного периода	Итого за этот год	Примечания		Примечания
	Кол-во тестированных	Число положительных результатов	Кол-во тестированных	Число положительных результатов	
Доноры крови					
Беременные женщины					
Больные ИППП					
Другие					
Итого					

Регистр случаев ИППП по данным клиники

Регистр работников секс-индустрии (подлежит адаптации) <название клиники > <название организации > <дата>

Демографические данные (заполнить полностью)			Посещение (отметьте 1 или более)				Синдром (отметьте 1 или более)						Лечение (отметьте 1 или более)						Профилактика/скрининг (отметьте 1 или более)				Лаборатория/другие потребности (по усмотрению)								
Идентиф. номер	Пол (М, Ж, Т)	Возраст (лет)	Первое обращение	Обследование	Синдром	Направл. партнера	Наблюдение	VCD	GUP	LAP	UD	ARD	Другое	нет	Rx1	Rx2	Rx3	Rx4	Rx5	Rx6	Консультация	Презервативы	Лечение партнера	Направление	След. посещение	партнера	PPR/VDRL	VCT	IUD HR	Примечания	
1																															
2																															
3																															
4																															
5																															
6																															
7																															
8																															
9																															
10																															
11																															
12																															
Указывайте дату один раз в день Каждый день начинайте новую страницу Идентификационные номера из карточек			Укажите: Первое обращение в клинику Обследование Синдром Направление партнера на лечение Наблюдение за предыдущим случаем (в течение 2 недель)				VCD = вагинальные цервикальные выделения GUD = генитальная язва LAP = боль в нижней части живота UD = уретральные выделения ARD = аноректальные выделения						Rx1 = лечение цервицита, UD, ARD или пробное лечение Rx2 = лечение вагинита Rx3 = лечение GUD Rx4 = лечение GUD (герпес) Rx5 = лечение LAP Rx6 = лечение UD препаратами второго ряда (адаптировать при использовании пакетов мер ИППП)						Усилить значимость использования презервативов/снижения рисков и предлагать презервативы. Постоянным партнерам больных GUD или LAP следует предлагать лечение. Дата следующего посещения должна быть указана на карточке.				Укажите предоставляемые дополнительные услуги.								

Приложение 4: Рекомендации ЮНЭЙДС/ВОЗ по основному эпиднадзору в различных эпидемических условиях

	Эпиднадзор за ВИЧ	Эпиднадзор за ИППП	Поведенческий эпиднадзор и оценка размера группы населения
Низкого уровня	<ol style="list-style-type: none"> 1. Регистрация случаев ВИЧ-инфекции на поздней стадии 2. Регистрация случаев ВИЧ 3. Дозорный эпиднадзор за ВИЧ в основных группах риска ВИЧ-инфекции на уровне учреждения или местного сообщества 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Регистрация случаев ИППП 2. Дозорный эпиднадзор за ИППП в основных группах риска ИППП на уровне учреждения или местного сообщества 3. Эпиднадзор за сифилисом в клиниках дородовой помощи 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Оценка размера групп повышенного риска на основе картирования 2. Биоповеденческие исследования основных групп населения повышенного риска ВИЧ и ИППП (например, биологические и поведенческие исследования (БПИ) или комплексные биологические и поведенческие исследования (КБПИ))
Концентрированная	<ol style="list-style-type: none"> 1. Регистрация случаев ВИЧ-инфекции на поздней стадии 2. Регистрация случаев ВИЧ 3. Дозорный эпиднадзор за ВИЧ в основных группах риска ВИЧ-инфекции на уровне учреждения или местного сообщества 4. Дозорный эпиднадзор за ВИЧ в клиниках дородовой помощи 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Регистрация случаев ИППП 2. Дозорный эпиднадзор за ИППП в основных группах риска ИППП на уровне учреждения или местного сообщества 3. Эпиднадзор за сифилисом в клиниках дородовой помощи 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Оценка размера групп повышенного риска на основе картирования 2. Биоповеденческие исследования основных групп населения повышенного риска ВИЧ и ИППП (например, БПИ, КБПИ) и включение биологических маркеров на наиболее приоритетных участках, если это возможно
Генерализованная	<ol style="list-style-type: none"> 1. Регистрация случаев ВИЧ-инфекции на поздней стадии 2. Регистрация случаев ВИЧ 3. Дозорный эпиднадзор за ВИЧ в основных группах риска ВИЧ-инфекции на уровне учреждения или местного сообщества 4. Дозорный эпиднадзор за ВИЧ в клиниках дородовой помощи 5. Общепопуляционные исследования (с поведенческими и биологическими маркерами, включая ИППП) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Регистрация случаев ИППП 2. Дозорный эпиднадзор за ИППП в основных группах риска ИППП на уровне учреждения или местного сообщества 3. Эпиднадзор за сифилисом в клиниках дородовой помощи 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Характеризация и оценка размера групп повышенного риска, включая характеристики групп населения, имеющих одновременно несколько сексуальных партнеров 2. Биоповеденческие исследования рискованных форм поведения, ВИЧ и ИППП основных групп населения повышенного риска, особенно репрезентативных групп населения, имеющих одновременно несколько сексуальных партнеров <p>Неоднократные поведенческие исследования в группах, формы поведения которых считаются связанными с высоким риском ВИЧ-инфекции</p> <p>Неоднократные исследования рискованных форм поведения среди населения в целом, уделяя особое внимание молодежи</p>

При всех трех эпидемических уровнях эпиднадзор за ИППП выполняет следующие функции:

- Система раннего предупреждения в отношении ВИЧ-инфекции и появления ВИЧ в новых группах или новых географических районах
- Инструмент оценки для программ профилактики ВИЧ

Адаптировано по *Guidelines for second generation HIV surveillance: an update*. Geneva, World Health Organization, 2011 (6).

Приложение 5: Список рекомендуемых документов по эпиднадзору, касающихся некоторых технических аспектов эпиднадзора за ИППП

Список имеющихся документов, содержащих технические рекомендации по проведению эпиднадзора

Название	Год	Тематика
Рабочая группа ЮНЭЙДС/ВОЗ по глобальному эпиднадзору за ВИЧ/СПИД/ИППП. <i>Guidelines for second generation HIV surveillance: an update: know your epidemic (6)</i> , ISBN 978 92 4 150137 8	2013	Новейшая информация о методиках проведения эпиднадзора за ВИЧ второго поколения
Рабочая группа ЮНЭЙДС/ВОЗ по глобальному эпиднадзору за ВИЧ/СПИД/ИППП. <i>Guidelines on estimating the size of populations most at-risk to HIV (9)</i> ISBN 978 92 4 159958 0	2010	Новейшая информация о методиках оценки численности групп наиболее высокого риска
Рабочая группа ЮНЭЙДС/ВОЗ по глобальному эпиднадзору за ВИЧ/СПИД/ИППП. <i>Guidelines on surveillance among populations most at risk for HIV (20)</i> ISBN 978 92 4 150137 8	2011	Новейшая информация о методиках проведения эпиднадзора за ВИЧ в группах наиболее высокого риска
Рабочая группа ЮНЭЙДС/ВОЗ по глобальному эпиднадзору за ВИЧ/СПИД/ИППП. <i>Evaluating a national surveillance system (21)</i> , ISBN 978 92 4 150137 8	2011	Как проводить анализ и оценку систем эпиднадзора за ВИЧ и адаптировать их к потребностям стран

Приложение 6: Неофициальное консультативное совещание ВОЗ по методам эпиднадзора за ИППП и лабораторной поддержки для улучшения систем эпиднадзора за ИППП, 31 января-1 февраля 2008 г., Женева, Швейцария

Темы для работы по группам

Тема А

- Обсуждение следующих вопросов на основе критериев, установленных на пленарном заседании:
 - Какие ИППП (и их последствия) следует считать наиболее важными для эпиднадзора за ИППП, принимая во внимание:
 - обоснование значимости каждой инфекции
 - географические условия
 - группы населения
 - связи с другими существующими мерами/программами здравоохранения
 - Какие из наиболее распространенных синдромов ИППП должны быть включены в национальную систему эпиднадзора за ИППП, принимая во внимание:
 - обоснование для включения и исключения каждого синдрома
 - географические условия
 - группы населения
- На каком уровне системы здравоохранения:
 - следует осуществлять мониторинг каждого синдрома;
 - следует осуществлять мониторинг каждой конкретной инфекции (например, сифилис, хламидия, вирус папилломы человека, гонорея, ВПГ, венерическая лимфогранулема, шанкرويد).
- Рекомендуются ли для эпиднадзора какие-либо другие инфекции репродуктивного тракта, такие как бактериальный вагиноз? Представьте обоснование для включения или исключения.
- Диагностические методы эпиднадзора за ИППП (в помощь проведения дискуссии мы предлагаем использовать матрицу):
 - Какие лабораторные тесты могут быть рекомендованы для эпиднадзора за ИППП по каждому заболеванию?
 - Требуется ли стандартизация для обеспечения сопоставимости данных между программами и странами (т.е. определение или интерпретация случая заболевания)?

Тема Б

- Обсуждение подходов к эпиднадзору за ИППП (например, популяционный скрининг, посетители клиники дородовой помощи) и условий, при которых они наиболее целесообразны:
 - источник данных, место, группы населения, периодичность и т.д..
- Как данные, полученные с помощью синдромного подхода, могут быть согласованы с данными, полученными с использованием лабораторных методов для целей принятия решений в области здравоохранения?
- Какие элементы данных для эпиднадзора за ИППП должны быть стандартными (основными) и необязательными (дополнительными)?
- Как лучше всего обеспечить связь данных эпиднадзора с практическими действиями?
- Определите наиболее сложные этические, юридические аспекты и вопросы, связанные с соблюдением прав, которые должны быть отражены в руководстве по эпиднадзору за ИППП. Предложите практические меры для решения этих вопросов (например, обследование подростков на хламидии, обследования в школах и т.д.).

Распределение участников по малым группам

Группа 1

Ron Ballard
Thierry Gateau
Antonio Gerbase
Anatoli Kamali
Ulrich Laukamm-Josten
Valdir Monteiro Pinto
Gulzhan Muratbayeva
Wiwat Rojanpithayakorn
Richard Steen
Julia Samuelson

Группа 2

Jesus M Garcia Calleja
Massimo N Ghidinelli
Sarah Hawkes
Gottfried Hirschall
Ying-Ru Lo
José Luis Sebastián Mesones
Francis Ndowa
Graham Neilsen
John Ojo
Kevin O'Reilly
Phal Sano

Группа 3

Mohamed Nasir Bin Abdul Aziz
Peter Ghys
Imad Eldin Ahmed Mohamed Ismail
Peter Mala
Gabrielle Riedner
Lale Say
George Schmid
Pachara Sirivongrangson
N Benoît Soro
Tun Ye

Библиография

1. Глобальная стратегия профилактики инфекций, передаваемых половым путем, и борьбы с ними, 2006-2015 гг. Прерывание цепи передачи. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2007 г.
2. UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS/STI Surveillance. Guidelines for sexually transmitted infections surveillance. Geneva, World Health Organization, 1999 (WHO/CDS/CSR/EDC/99.3).
3. Estimation of the incidence and prevalence of STI. Report of a WHO Consultation, Treviso, Italy, 27 February–1 March 2002. Geneva, World Health Organization, 2002 (WHO/HIV/2002.14).
4. The laboratory diagnosis of sexually transmitted infections. Geneva, World Health Organization, 2012 (в печати).
5. Рабочая группа ЮНЭЙДС/ВОЗ по глобальному эпиднадзору за ВИЧ/СПИДом и ИППП. Методические рекомендации по второму поколению эпидемиологического надзора за ВИЧ. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2000 г. (WHO/CDS/CSR/EDC/2000.5 UNAIDS00.03E).
6. UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS and STI Surveillance. Guidelines for second generation HIV surveillance: an update: know your epidemic. Geneva, World Health Organization, 2012 (in press).
7. UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS and STI surveillance. Pre-surveillance assessment: guidelines for planning serosurveillance of HIV, prevalence of STI and behavioural components of second generation surveillance of HIV. Geneva, World Health Organization, 2005.
8. UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS/STI Surveillance. Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance: selection, evaluation and implementation. Geneva, World Health Organization, 2001 (WHO/CDS/CSR/EDC/2001.16).
9. UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS/STI Surveillance. Guidelines on estimating the size of populations most at risk to HIV. Geneva, World Health Organization, 2010.
10. UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS/STI Surveillance. HIV triangulation resource guide: synthesis of results from multiple data sources for evaluation and decision-making. Geneva, World Health Organization, 2009.
11. UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS/STI Surveillance. Ethical issues to be considered and effective use of data from HIV surveillance systems. Geneva, World Health Organization, 2004 (http://www.who.int/hiv/pub/epidemiology/en/sgs_ethical.pdf, по состоянию на 5 января 2011 г.).
12. UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS/STI Surveillance. Guidelines on surveillance among populations most at risk for HIV. Geneva, World Health Organization, 2011 (http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/restored/20110518_Surveillance_among_most_at_risk.pdf)
13. WHO Department of Communicable Disease Surveillance and Response. Protocol for the assessment of national communicable disease surveillance and response systems: guidelines for assessment teams. Geneva, World Health Organization, 2001 (WHO/CDS/CSR/ISR/2001/2/EN).
14. Guidelines on protecting the confidentiality and security of HIV information. Proceedings from a workshop. 15–17 May 2006, Geneva, Switzerland. Interim guidelines. [place of publication?]UNAIDS, 2007 (http://data.unaids.org/pub/manual/2007/confidentiality_security_interim_guidelines_15may2007_en.pdf, по состоянию на января 2011 г.).
15. Morse SA et al. Atlas of sexually transmitted diseases and AIDS, 4th ed. Philadelphia, Saunders/Elsevier, 2010.
16. Klinger EV et al. A community-based study of risk factors for *Trichomonas vaginalis* infection among women and their male partners in Moshi urban district, northern Tanzania. *Sexually Transmitted Diseases*, 2006, 33(12):712–718.
17. Lewis DA. Antimicrobial-resistant gonorrhoea in Africa: an important public threat in need of a regional gonococcal antimicrobial surveillance programme. *South Africa. The Southern African Journal of Epidemiology and Infection*, 2011, 26(4):215–220.
18. Jo-Anne R. Dillon. Challenges in the Control of Gonorrhoea in South America and the Caribbean: Monitoring the Development of Resistance to Antibiotics. *Sexually Transmitted Diseases*, February 2006, Vol. 33, No. 2, p.87–95.
19. UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS/STI Surveillance. Guidelines for conducting HIV sentinel serosurveys among pregnant women and other groups. Geneva, World Health Organization, 2003 (UNAIDS/03.49E).
20. WHO/UNAIDS WHO Working Group on Global HIV/AIDS/STI Surveillance. Guidelines on surveillance among populations most at risk for HIV. Geneva World Health Organization, 2011.
21. UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS/STI Surveillance. Evaluating a national surveillance system. Geneva, World Health Organization, 2011.

Справочная литература

- Smith JS, Robinson JN. Age-specific prevalence of herpes simple virus types 2 and 1: A GLOBAL review. *Journal of Infectious Diseases*, 2002, 186(Suppl. 1):S3–28.
- Ministry of Health (Uganda) and ORC Macro. *Uganda HIV/AIDS sero-behavioural survey 2004–2005*. Calverton, Maryland, USA: Ministry of Health and ORC Macro, 2006.
- World Health Organization, Europe. *Trends in sexually transmitted infections and HIV in the European Region, 1980–2005*. Copenhagen, World Health Organization, 2006 (Technical briefing document 01B/06).
- The United Kingdom Collaborative Group for HIV and STI Surveillance. *A complex picture. HIV and other sexually transmitted infections in the United Kingdom: 2006*. London, Health Protection Agency, Centre for Infections, 2006.
- The United Kingdom Collaborative Group for HIV and STI Surveillance. *Testing times. HIV and other sexually transmitted infections in the United Kingdom: 2007*. London, Health Protection Agency, Centre for Infections, 2007.
- Van Dyck E, Meheus A, Piot P. *Laboratory diagnosis of sexually transmitted diseases*. Geneva, World Health Organization, 1999.
- Alary M et al. Decline in the prevalence of HIV and sexually transmitted diseases among female sex workers in Cotonou, Benin, 1993–1999. *AIDS*, 2002, 16(3):463–470.
- Black V et al. The detection of urethritis pathogens among patients with male urethritis syndrome, genital ulcer syndrome and HIV voluntary counseling and testing clients: should South Africa's syndromic management approach be revised? *Sexually Transmitted Infections*, 2008, 84:254–258.
- Buve A et al. The epidemiology of gonorrhoea, chlamydial infection and syphilis in four African cities. *AIDS*, 2001, 15(Suppl. 4):S79–S88.
- Sexually transmitted disease surveillance 2006 supplement, Chlamydia Prevalence Monitoring Project Annual Report 2006*, rev ed. Atlanta, GA, US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, 2008.
- Centers for Disease Control and Prevention. *Trends in reportable sexually transmitted diseases in the United States*, 2006. Atlanta, GA, Centers for Disease Control and Prevention, 2006 (<http://www.cdc.gov/std/stats06/pdf/trends2006.pdf>, accessed 6 January 2012).
- Chen Z et al. Syphilis in China: results of a national surveillance programme. *Lancet*, 2007, 369:132–138.
- Cowan F et al. Seroepidemiological study of herpes simplex virus types 1 and 2 in Brazil, Estonia, India, Morocco, and Sri Lanka. *Sexually Transmitted Infections*, 2003, 79:286–290.
- European Surveillance of Sexually Transmitted Infections (ESSTI). *Sexually transmitted infections in Europe. Annual report no. 2*. London, Health Protection Agency, 2007.
- Fleming D et al. Herpes simplex virus type 2 in the United States, 1976 to 1994. *New England Journal of Medicine*, 1997, 337(16):1105–1111.
- Franceschi S et al. Cervical infection with *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in women from ten areas in four continents: a cross sectional study. *Sexually Transmitted Diseases*, 2007, 34(8):563–569.
- Garcia A et al. Association of *Trichomonas vaginalis* with sociodemographic factors and other STDs among female inmates in Lisbon. *International Journal of STD and AIDS*, 2004, 15:615–618.
- Garcia PJ et al. Reproductive tract infections from the highlands, jungles and coastal regions of Peru. *Bulletin of the World Health Organization*, 2004, 82:483–492.
- Ghazi HO, Telmesani AM, Mahomed MF. TORCH agents in pregnant Saudi women. *Medical Principles and Practice*, 2002, 11(4):180–182.
- Haddow LJ et al. Herpes simplex virus type 2 (HSV-2) infection in women attending an antenatal clinic in the South Pacific island nation of Vanuatu. *Sexually Transmitted Diseases*, 2007, 34(5):258–261.
- Institut National de la Statistique (INSTAT) [Madagascar] and ORC Macro. *Enquete demographique et de sante, Madagascar 2003–2004: rapport de synthese*. Calverton, Maryland, INSTAT and ORC Macro, 2005.
- Jin F et al. Epidemic syphilis among homosexually active men in Sydney. *Medical Journal of Australia*, 2005, 183(4):179–183.
- McClelland RS et al. Infection with *Trichomonas vaginalis* increases the risk of HIV-1 acquisition. *Journal of Infectious Diseases*, 2007, 195:698–702.
- Prevalence survey of sexually transmitted infections among sex workers and women attending antenatal clinics, Malaysia 1999 – 2000*. Ministry of Health Malaysia and World Health Organization Regional Office for the Western Pacific, 2001.
- Zambia antenatal clinic sentinel surveillance report, 1994–2004*. Ministry of Health, Central Board of Health, Government of Republic of Zambia (GRZ), 2005.
- Annual health bulletin 2005*. Ministry of Health, Sri Lanka, 2005.
- Nessa K et al. Sexually transmitted infections among brothel-based sex workers in Bangladesh. *Sexually Transmitted Diseases*, 2005, 32(1):13–19.

- Ohnishi M et al. Is *Neisseria gonorrhoeae* initiating a future era of untreatable gonorrhoea? Detailed characterization of the first strain with high-level resistance to ceftriaxone. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 2011, 55:3538–3545.
- Pepin J et al. Etiology of urethral discharge in West Africa: the role of *Mycoplasma genitalium* and *Trichomonas vaginalis*. *Bulletin of the World Health Organization*, 2001, 79:118–126.
- Pisani E et al. HIV, syphilis infection, and sexual practices among transgenders, male sex workers, and other men who have sex with men in Jakarta, Indonesia. *Sexually Transmitted Infections*, 2004, 80:536–540.
- Rojanapithayakorn W, Hanenberg R. The 100% condom program in Thailand. *AIDS*, 1996;10(1):1–7
- Santos C et al. Detection of *Chlamydia trachomatis* in endocervical smears of sexually active women in Manaus-AM, Brazil, by PCR. *Brazilian Journal of Infectious Diseases*, 2003, 7 (2):91–95.
- Tapsall JW. 2001. *Antimicrobial resistance* in *Neisseria gonorrhoeae*. Geneva, World Health Organization, 2001 (WHO/CDS/CSR/DRS/2001.3) (http://www.who.int/entity/drugresistance/Antimicrobial_resistance_in_Neisseria_gonorrhoeae.pdf, accessed 6 January 2012).
- Tapsall JW et al. Meeting the public health challenge of multidrug- and extensively drug-resistant *Neisseria gonorrhoeae*. *Expert Review of Anti-infective Therapy*, 2009, 7:821–834.
- Report of The National Study of Sexual and Reproductive Tract Infections*. The National AIDS Control Programme, Ministry of Health, The Family Health International, and The Pakistan Medical and Research Council. 2004.
- Tran T et al. Changing epidemiology of genital herpes simplex virus infection in Melbourne, Australia, between 1980 and 2003. *Sexually Transmitted Infections*, 2004, 80(4):277–279.
- Unemo M et al. Two cases of verified clinical failures using internationally recommended first-line cefixime for gonorrhoea treatment, Norway, 2010. *Euro Surveillance*, 2011, 15(47)pii: 19721.
- World Health Organization Regional Office for the Eastern Mediterranean. Burden of sexually transmitted infections. *DCD Newsletter*, June 2005, 6:9.
- Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections overview and estimates. Geneva, World Health Organization, 2001 (WHO/HIV_AIDS/2001.02).
- Xu F et al. Trends in herpes simplex virus type 1 and type 2 seroprevalence in the United States. *Journal of the American Medical Association*, 2006, 296(8):964–973.

Дополнение 1: Краткое руководство по требованиям к выборке и лабораторным исследованиям для осуществления эпиднадзора за чувствительностью гонококков к антимикробным препаратам

Общая информация и логическое обоснование

Антимикробная резистентность (АМР) *Neisseria gonorrhoeae* (*N. gonorrhoeae*) является серьезной проблемой в борьбе с гонореей.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определяет эффективный антибиотик для планового лечения или использования в стандартном курсе лечения как препарат, эффективный в 95% случаях заболевания местного населения. То есть, Если уровень АМР равен 5% или более, антибиотик не должен применяться при стандартном курсе лечения. Такой уровень эффективности антибиотиков необходим для содействия борьбе с болезнями и профилактики заболеваний, связанных с осложнениями после гонококковой инфекции (1–6). В основных группах риска, где существует вероятность более частой передачи инфекции или большему числу половых партнеров, таких как работники секс-индустрии или мужчины, занимающиеся сексом с мужчинами (МСМ), уровень антимикробной резистентности 1% или более является достаточным основанием для рассмотрения возможности замены антибиотика на другой препарат.

Данные многих действующих программ указывают на АМР к некоторым антибиотикам, таким как хинолоны и пенициллины, на уровне 50% или выше. Кроме того, часто имеет место резистентность к некоторым дополнительным препаратам, например, к тетрациклину и азитромицину. Документально подтверждена АМР, а в ряде стран и неэффективность лечения с применением самого сильного перорального цефалоспорины (цеффиксима), что является рекомендуемой и предпочтительной схемой лечения во многих странах. Также была дана детальная характеристика первого гонококкового штамма с высоким уровнем резистентности к цефтриаксону, с чем, вероятнее всего, связана неэффективность лечения (7–10).

На общепопуляционном уровне эпиднадзор за антимикробной резистентностью *N. gonorrhoeae* имеет важнейшее значение для мониторинга местных, региональных и международных тенденций в области АМР, что может помочь в получении данных для формирования политики в области общественного здравоохранения. Сравнения между антимикробной чувствительностью гонококков, выделенных в разных географических районах, содержат информацию о распределении и временном распространении резистентных изолятов. Таким образом, можно ожидать внесения изменений в рекомендуемые антимикробные схемы лечения, а эпиднадзор может быть усилен с целью своевременного изменения этих схем лечения на местном уровне.

Цели

Основной целью мониторинга является определение антимикробной чувствительности *N. gonorrhoeae* к существующим схемам лечения в местных клиниках или в стране в целях оптимизации лечения гонореи в этих клиниках или в стране.

Второй целью является участие в более широкой Программе ВОЗ по эпиднадзору за резистентностью гонококков к антимикробным препаратам (GASP) с целью определения антимикробной резистентности/чувствительности *N. gonorrhoeae* во всех регионах ВОЗ в целях обнаружения возникновения и распространения АМР.

Методы

(В качестве объектов исследований часто выбирают мужчин с выделениями из мочеиспускательного канала из-за относительной простоты сбора мочи, более высокой продуктивности положительных культур и более низких затрат. Не следует ограничивать исследования только этой группой, можно взять также образцы у женщин, МСМ и особенно у лиц с экстрагенитальными заболеваниями (желательно с фарингеальной инфекцией). Однако следующие описания основаны на выборке среди мужчин с жалобами на выделениями из мочеиспускательного канала.)

Образцы проб выделений из мочеиспускательного канала будут взяты у мужчин на определенных участках в течение определенного периода времени.

Мониторинг популяции и соответствие требованиям для отбора

Критерии отбора:

- Мужчины с видимыми (гнойными) выделениями из мочеиспускательного канала при первом или последующем посещении.

Критерии исключения пациента:

- Мужчины с жалобами на дизурию без видимых признаков уретральных выделений.

Участки для мониторинга и размер выборки

Число участков для проведения мониторинга будет зависеть от вероятного числа посетителей на каждом участке. По крайней мере, на начальном этапе лучше, чтобы их число было минимальным для сокращения издержек, но не за счет более репрезентативных выборок. За период мониторинга следует постараться достичь целевого уровня, как минимум, приблизительно 100 изолятов *N. gonorrhoeae*.

Если определенный уровень устойчивости к конкретному антибиотику находится в пределах от 3% до 10%, то рекомендуется усилить эпиднадзор.

(Меньшее число может быть приемлемым только для пилотного исследования. Оно может дать некоторые полезные и ориентировочные данные, подтверждающие необходимость проведения более развернутого исследования.)

Процедуры выборки

В процедуру мониторинга следует включать произвольно отобранных мужчин с признаками выделений из мочеиспускательного канала. Образцы должны быть маркированы кодовым числом *(в некоторых клиниках или странах может потребоваться согласие пациента на участие в клинических исследованиях)*.

Сбор проб в венерологических клиниках

Представитель медперсонала клиники должен собрать уретральный гной ватным тампоном и сразу сделать посев в отобранные и обогащенные гонококковыми культурами чашки, на которых стоит маркировка с указанием кода пациента, даты и времени взятия пробы. Тампон также может быть помещен в надлежащую транспортную среду для перевозки в лабораторию для культивирования на чашках.

Необходимо указать адрес клиники, где была взята проба, а также дату и время получения пробы. В идеале, следует собрать как можно больше основных клинических и демографических данных по пациентам, т.е. возраст, пол, сексуальная ориентация, категория сексуальных партнеров (работницы или работники секс-индустрии, МСМ и т.д.).

Чашки сразу следует поместить во влажную камеру с источником диоксида углерода (CO₂) *(близкорасположенная лаборатория)* или в надлежащую транспортную среду для отправки в лабораторию.

Транспортируемые чашки должны быть доставлены в микробиологическую лабораторию к определенному времени. Следует отметить, что чашки с питательной средой должны быть исследованы через 24 и 48 часов после инкубации. Фактически, лаборатории могут работать с культурами в течение 48 часов после сбора проб ватным тампоном. Это может служить причиной работы в выходные дни и влиять на часы работы лабораторий.

До инкубации чашки можно хранить при комнатной температуре не более 4 часов.

Транспортировка образцов в лабораторию может осуществляться в изолированной емкости (без льда) (чтобы избежать риска сильного перегрева при транспортировке). Следует вести журнал учета перевозимых проб с указанием количества отправленных и полученных чашек. Поступление чашек сопровождается подписью ответственного лица.

Симптоматическое лечение

В соответствии с национальными руководящими принципами по лечению ИППП все пациенты мужского пола с жалобами на уретральные выделения, включенные и не включенные в исследование по мониторингу за *N. gonorrhoeae*, должны пройти курс лечения антибиотиками в соответствии с национальными руководящими принципами по лечению ИППП, проводимый, по возможности, непосредственно медперсоналом. В соответствии с национальными руководящими принципами пациентов следует проконсультировать и рекомендовать им привести в клинику на лечение своих партнеров по сексу. Кроме этого, пациентам следует продемонстрировать, как обращаться с презервативами, бесплатно обеспечить их презервативами согласно местным правилам.

Обработка и посев образцов в лаборатории

Когда инокулированные в клинику чашки поступают в лабораторию, посев должен быть выполнен поперечными штрихами для получения изолированных колоний, и чашки помещены в инкубатор. Следует также использовать контрольные чашки.

Инкубированные чашки исследуются на предмет возможного роста *N. gonorrhoeae* с интервалом в 24 часа в течение не менее 48 часов. Предполагаемые колонии *N. gonorrhoeae* будут окрашены по Граму (грамотрицательные диплококки) и предположительно идентифицированы с использованием этого метода и оксидазной реакции (быстрые оксидазоположительные колонии). Следует также использовать приемлемые механизмы контроля.

По возможности, следует применять процедуры окончательной идентификации. Системой, которая соответствует требованиям, является экспресс-тест с использованием углеводов, который не требует значительных затрат. После идентификации колонии *N. gonorrhoeae* следует повторно инокулировать на подходящий материал для хранения в течение 24–48 часов при температуре 35–37°C, также с использованием контрольных чашек.

Затем колонии либо тестируются на AMP в клинике, либо хранятся для последующей транспортировки и тестирования в другом месте.

Необходимо оформить документы с указанием места проведения тестов на антимикробную чувствительность.

Следует определить минимальные ингибирующие (*in vitro*) концентрации (МИК) антимикробных агентов, используемых в настоящее время для лечения *N. gonorrhoeae*, а также, возможно, антимикробных агентов, предлагаемых для применения в национальном масштабе в будущем, в соответствии с согласованными стандартными методами и интерпретациями, с применением и регистрацией процедур контроля качества и полученных результатов.

В идеале, эталонные контрольные штаммы ВОЗ (11) следует использовать для каждой серии тестов (или, если ежедневно проводится слишком большое число тестов, то осуществлять контроль на регулярной основе). Используемое количество штаммов будет зависеть от тестируемых антибиотиков и одновременного применения других процедур внутреннего контроля (смотри Дополнение 4). Эталонные контрольные штаммы можно запросить в региональных справочных лабораториях ВОЗ GASP или в сотрудничающих центрах ВОЗ по ИППП.

Лабораторные тесты на антимикробную чувствительность должны включаться в программы внешней оценки качества (EQASs), проводимые региональными справочными лабораториями ВОЗ или сотрудничающими центрами ВОЗ.

Обучение

Сбор проб

Медперсонал отобранных для участия в исследовании клиник должен получить инструкции по отбору подходящих пациентов-мужчин, сбору уретрального гноя, инокуляции в чашки с питательной средой, маркировке, хранению и транспортировке питательной среды/систем.

Микробиологические процедуры

Персоналу микробиологической лаборатории может быть необходимо пройти обучение по различным аспектам микробиологии *N. gonorrhoeae* в зависимости от их опыта работы и предыдущего обучения.

Управление данными и использование результатов

Лабораторные данные будут использованы для:

- определения уровня чувствительности *N. gonorrhoeae* к ряду отобранных антимикробных агентов в стране;
- определения уровня чувствительности *N. gonorrhoeae* к ряду отобранных антимикробных агентов на более широком региональном уровне.

Сто изолятов гонореи обеспечивают получение следующей информации:

- Если высокая доля (свыше 30–50%) *N. gonorrhoeae* являются резистентными, их можно достоверно обнаружить в образце такого размера. И наоборот, если выявлена нулевая или очень малая резистентность (менее 1–2%) к агенту в образце такого размера, то вероятно, хотя и не бесспорно, что резистентность будет ниже критического уровня в 5%. В этом случае предлагается продолжать вести периодическое наблюдение и отражать в учете все случаи неэффективного лечения. Если уровень резистентности будет промежуточным (3–10%), то необходимо усилить эпиднадзор для проверки истинного уровня резистентности.

Лабораторные материалы и оборудование, необходимые для сбора гонококковых изолятов

Потребуется следующие расходные материалы

- тампоны
- медицинские перчатки
- CO₂ - инкубатор/сосуды
- чашки с *N. gonorrhoeae*-селективной агаровой питательной средой для первоначальной изоляции и неселективной агаровой питательной средой для субкультур
- пластиковые бактериологические инокуляционные петли и иглы

Перечень участков, отобранных для мониторинга, и их характеристики

Кодовый номер участка	Наименования отобранных участков	Обслуживающая лаборатория	Расчетное количество изолятов <i>N. gonorrhoeae</i> , которые реально получить в течение (x) месяцев	Примечания
01				
02				
03				
04				
05				
06				
07				
08				
09				
10				
11				
12				
13				

- реагент для окрашивания по Граму
- микроскоп с увеличением от x400 до x1000
- предметные стекла для микроскопа
- иммерсионное масло
- оксидазные тесты
- контрольные тесты по различным видам бактерий
- ярлыки
- лабораторные маркеры
- контрольные штаммы

Для получения информации по методам хранения/сохранения *N. gonorrhoeae*, см. Дополнение 2.

Выбор питательной среды для культивирования

Некоторые системы требуют использования крови животных, обычно кровь лошадей, которую бывает сложно достать в некоторых местах. Подходит также кровь крупного рогатого скота и, в меньшей степени, кровь овец и коз. Иногда имеется гемоглобин-содержащая среда. *Кровь человека не следует использовать в бактериологической среде роста*, по ряду причин:

- она может содержать ингибирующие вещества, не присутствующие в крови животных, в виде естественных или приобретенных иммунных механизмов или антибиотиков. Это повлияет на результаты АМР в такой степени, которая не поддается количественному измерению;
- существует значительное количество факторов риска для здоровья персонала лабораторий, например, вирусы, передаваемые через кровь.

Требования к тестам на АМР зависят от выбранного метода тестирования и имеющейся питательной среды.

Библиография

1. Tapsall J. What is the economic burden imposed by antimicrobial resistance in *Neisseria gonorrhoeae*? ReACT group, paper for discussion at the meeting in Uppsala September 14–17, 2005 (<http://www.reactgroup.org/uploads/publications/react-publications/economic-burden-imposed-by-AR-in-neisseria-gonorrhoea.pdf>, accessed 12 January 2012).
2. Newman LM, Moran JS, Workowski KA. Update on the management of gonorrhea in adults in the United States. *Clinical Infectious Diseases*, 2007, 44:S84–101.
3. Tapsall J. Antibiotic resistance in *Neisseria gonorrhoeae* is diminishing available treatment for gonorrhea: some possible remedies. *Expert Review of Anti-infective Therapy*, 2006, 4:619–625.
4. Roy K. Optimizing treatment of antimicrobial-resistant *Neisseria gonorrhoeae*. *Emerging Infectious Diseases*, 2005, 11:265–273.
5. Tapsall JW *et al.* Meeting the public health challenge of multidrug- and extensively drug-resistant *Neisseria gonorrhoeae*. *Expert Review of Anti-infective Therapy*, 2009, 7:821–834.
6. Lewis DA. The gonococcus fights back: is this time a knock out? *Sexually Transmitted Infections*, 2010, 86:415–421.
7. Yokoi S *et al.* Threat to cefixime treatment of gonorrhea. *Emerging Infectious Diseases*, 2007, 13:1275–1277.
8. Unemo M *et al.* Two cases of verified clinical failures using internationally recommended first-line cefixime for gonorrhoea treatment, Norway, 2010. *Euro Surveillance*, 2011, 15(47)pii: 19721.
9. Ison CA *et al.* Gonorrhoea treatment failures to cefixime and azithromycin in England, 2010. *Euro Surveillance*, 2011, 16(14): pii: 19833.
10. Ohnishi M *et al.* Is *Neisseria gonorrhoeae* initiating a future era of untreatable gonorrhea? Detailed characterization of the first strain with high-level resistance to ceftriaxone. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 2011, 55:3538–3545.
11. Unemo M *et al.* Phenotypic and genetic characterization of the 2008 WHO *Neisseria gonorrhoeae* reference strain panel intended for global quality assurance and quality control of gonococcal antimicrobial resistance surveillance for public health purposes. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2009, 63:1142–1151.

Дополнение 2: Стратегии усовершенствования, касающиеся объемов выборки, транспортировки и сохранения *Neisseria gonorrhoeae* для тестирования на антимикробную резистентность

Низкая доступность изолятов *N. gonorrhoeae* для тестов на АМР

Необходимы новые подходы для обеспечения доступности культур *Neisseria gonorrhoeae* (*N. gonorrhoeae*) для проведения тестов на антимикробную резистентность (АМР).

Исторически, гонококковые изоляты для тестов на АМР и эпиднадзора поступали из лабораторий с применением методов на основе культур для целей диагностики. Две функции диагностики и тестирования на АМР были тесно взаимосвязаны.

Изменения с течением времени в диагностике гонореи позволили предположить, что этот метод не является надежным, так как требует поставок гонококковых изолятов в достаточном количестве для тестов на АМР и эпиднадзора. В основе этой проблемы лежат два основных фактора:

- широкое внедрение методов синдромного лечения, особенно, в регионах с ограниченными ресурсами, привело к значительному снижению числа изолятов *N. gonorrhoeae*, культивированных для диагностических целей. Многие лаборатории, ранее работавшие с большими объемами, не проводят посев на гонококки, и базовые навыки были утрачены;
- тесты амплификации нуклеиновых кислот (НААТ) быстро заменяются методами, основанными на культурах, для диагностики гонореи, особенно в местах с хорошей ресурсной базой. Как правило, эти тесты являются надежными для большинства инфекций, передаваемых половым путем (ИППП), включая *N. gonorrhoeae*, и могут использоваться в удаленных районах для понимания причин местных синдромов. Однако в настоящее время НААТ для *N. gonorrhoeae* не могут давать достоверные данные по АМР, поэтому исследования в области разработки генетических методов тестирования на АМР имеют важнейшее значение.

Таким образом, существует потребность в изменении подходов к культивированию для получения достаточного количества гонококков. Во многих местах процесс получения изолятов *N. gonorrhoeae* для тестов на АМР должен рассматриваться отдельно от диагностических процедур, основанных на культурах, которые в любом случае находятся в состоянии упадка.

Рекомендации по расширению доступности гонококковых изолятов для тестов на АМР

Использование «целевых» культур

Это означает, что ресурсы для культивирования сконцентрированы в районах, где существует вероятность получения большого количества изолятов. В местах, где основным диагностическим подходом является синдромная терапия, могут быть культивированы уретральные пробы у мужчин с уретральными выделениями (эффективно во всех клиниках, и уже применяется в ряде национальных программ по эпиднадзору). В клиниках, где в качестве основного диагностического теста применяется окрашивание по Граму, можно своевременно культивировать образцы, показывающие грамотрицательные внутриклеточные диплококки. В местах, где в качестве основного диагностического теста применяются НААТ, можно своевременно культивировать НААТ-положительные образцы для *N. gonorrhoeae*. В идеале, пациенту не следует давать какие-либо антибиотики в течение последних трех дней.

Ранее было отмечено, что можно получить большое количество *N. gonorrhoeae* при своевременном культивировании утренней мочи пациентов с положительной реакцией на НААТ (см. www.icgngo.org и раздел «Отбор проб и другие методы»). То есть, если в утренней порции мочи присутствует положительный НААТ для *N. gonorrhoeae*, и если культивирование этой порции мочи было проведено в течение 24 часов, можно получить жизнеспособные гонококки в пределах от 30% до 70% проб (в зависимости от характеристик мочи).

Обеспечение культур *N. gonorrhoeae* или нуклеиновой кислоты для тестирования, хранения и/или транспортировки

Во многих программах *N. gonorrhoeae* культивируется в периферийных центрах и затем хранится и перевозится в более крупные медицинские учреждения для тестирования. Утрата жизнеспособности изолятов *N. gonorrhoeae* является постоянной проблемой, которая может серьезно повлиять на количество этих изолятов, доступных для тестирования. Далее приводится описание методики хранения и транспортировки культур *N. gonorrhoeae*.

Менее распространен метод, когда уже нежизнеспособные гонококки, к примеру, по причине отказов в системе электропитания и как следствие отключения холодильных или инкубационных установок, теперь могут использоваться в тестах на некоторые формы резистентности с помощью молекулярных методов с применением нуклеиновой кислоты, добытой из мертвых гонококков. В настоящее время эта технология находится в стадии разработки и является дорогостоящей. Для ее применения необходим тесный контакт между периферийными и справочными центрами.

Для сохранения жизнеспособности культур *N. gonorrhoeae* в течение длительного времени и при транспортировке на большие расстояния в экстремальных условиях могут применяться различные методы хранения. Эталонные штаммы (например, эталонные штаммы Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)) для проверки качества (1) определенных категорий восприимчивости, которые поставляются участникам сети, должны также храниться лабораторией-участником. При этом участники могут также пожелать хранить некоторые клинические изоляты, представляющие интерес, или использовать их для справочных целей. Для долгосрочного хранения (или транспортировки в другие центры) рекомендуются следующие методы:

- сохранение бактерий на скошенном шоколадном агаре;
- сохранение бактерий методом глубокой заморозки (-70°C);
- сохранение бактерий методом заморозки с последующей сушкой (лиофилизация);
- сохранение бактерий в жидком азоте (описание данного метода не дается в настоящем Дополнении, которое ориентировано на периферийные лаборатории).

Сохранение жизнеспособных *N. gonorrhoeae* на скошенном шоколадном агаре для хранения и транспортировки

Чистая культура гонококков, предназначенная для хранения, обильно засеивается на скошенный шоколадный агар объемом 3 мл, находящийся в поликарбонатной (пластиковой) пробирке Бижу (5 мл) с отвинчивающейся крышкой, и помещается в инкубатор с не полностью завинченной крышкой не менее чем на 24 часа в CO_2 -обогащенную атмосферу или до момента видимого роста на поверхности агара. Далее применяется стерильный жидкий парафин для полного заполнения скошенной агарной поверхности, крышку плотно завинчивают, и пробирка Бижу хранится при температуре 37°C до начала тестирования на *N. gonorrhoeae* или ее направления в другое место (2, 3). Когда требуются гонококки для тестов, стерильная бактериологическая петля опускается сквозь слой парафина для взятия выросших бактерий. Когда этот материал высевается штрихами на

свежую агарную пластину, частицы парафина также будут присутствовать. Однако после инкубации в течение 48 часов, колонии гонококков будут легко различимыми, и они могут быть пересеяны для соответствующего исследования. Первоначальный покрытый парафином скошенный агар можно вернуть на хранение для дальнейшего использования, однако следует проявлять особую осторожность, и при первоначальной инокуляции использовать чистую культуру, чтобы не допустить контаминации скошенного агара.

Необходимо задокументировать местоположение штаммов, равно как и подробные данные о доступе к скошенному агару!

Примечания

- Следует использовать только поликарбонатные (пластиковые), а не стеклянные пробирки.
- Можно также использовать контейнеры большего объема, к примеру, 30 мл пробирки Мак-Картни, но они тоже должны быть из поликарбоната и потребуют больших объемов бактериологической среды и парафина. Эти пробирки также занимают больше места при хранении.
- Температура хранения должна быть 37°C , т.е. выше комнатной температуры, иначе произойдет утрата жизнеспособности.
- При транспортировке более низкие температуры могут не повлиять на жизнеспособность при продолжительности перевозки до 5 дней.
- При длительном хранении может произойти утрата плазмид.
- Предполагается, что как дистрибьюторы, так и получатели скошенного агара должны знать, как работает система до ее внедрения.
- Полностью жизнеспособные гонококки были получены через 9 месяцев при использовании этой системы в 100% случаев, однако нет данных об их жизнеспособности при более длительных периодах.
- Парафин можно стерилизовать более крупными партиями, к примеру, по 200 мл, помещая их в духовой шкаф при температуре 180°C на 2 часа.

Обеспечение жизнеспособности *N. gonorrhoeae*, замороженных при температуре -70°C ($\text{NE} - 20^{\circ}\text{C}$) для хранения и транспортировки

Хранение при температуре -70°C в питательной взвеси, например, в питательном бульоне, содержащем 20% глицерина, является эффективным средством для хранения бактерий, в частности, *N. gonorrhoeae*, в течение относительно длительного периода. Было доказано, что этот метод является одним из самых успешных способов хранения большого количества штаммов на минимальной площади. Кроме того, извлечение замороженных изолятов является относительно простой и быстрой процедурой.

Материалы и методы

- Температура хранения: -70°C .
- Питательный бульон плюс 20% глицерина: 80 мл питательного бульона; 20 мл глицерина.
- Стерилизация в автоклаве при температуре 121°C в течение 15 минут. Используемая среда распределяется в емкости объемом 1,0 мл в малые тестовые пробирки и хранится до использования при температуре от 4°C до 8°C .
- *Приготовление бактериальной взвеси:* посев большого количества бактерий (полученной свежей чистой субкультуры) осуществляется в 1,0 мл питательного бульона с глицерином. С помощью той же пипетки взвесь тщательно перемешивается перед переносом в маркированную криосреду и помещается в место, указанное в документах, в маркированных коробках для хранения в криосреде при температуре -70°C .
- Запись в документах о местоположении штаммов: вписать эту информацию, а также данные о доступе к пробиркам.

Примечания

- Долгосрочное хранение при температуре -20°C является менее эффективным, так как в системах с заморозкой -20°C случаются перепады температур в момент доступа, что существенно влияет на жизнеспособность штаммов.
- Эти замороженные бактериальные взвеси могут транспортироваться в другие центры, если они упакованы в сухой лед. Время транспортировки должно быть минимальным с тем, чтобы замороженные культуры достигли места назначения до испарения сухого льда.
- Извлечение культур из среды с температурой -70°C : вынуть криопробирку из морозильника и не дать ей разморозиться. С помощью стерильной Пастеровской пипетки осторожно набрать небольшой объем замороженной бактериальной взвеси и перенести его в соответствующую агаровую среду *N. gonorrhoeae*. С помощью петли осуществить посев штрихом отдельных колоний изолятов и культивировать культуры на чашках. Сразу же поместить криопробирку обратно в морозильник.

Обеспечение жизнеспособной *N. gonorrhoeae* методом заморозки с последующей сушкой (лиофилизация) для хранения и транспортировки

Этот метод редко доступен в периферийных центрах, поэтому его описание здесь не приводится. Лабораториям периферийных центров более свойственно получать культуры методом заморозки с последующей сушкой из справочных лабораторий для применения в качестве штаммов контроля качества (1) или как часть системы внешней оценки качества (EQAS). Однако до начала тестирования периферийной лаборатории может быть необходимо обеспечить хранение лиофилизированных штаммов; их следует хранить в темном месте при комнатной температуре. Инструкции по восстановлению жизнеспособности штаммов сухой заморозки должны прилагаться при их отправке.

Хранение в жидком азоте – это еще один вариант, но его описание не предоставляется для использования в периферийных центрах.

Библиография

1. Unemo M et al. Phenotypic and genetic characterization of the 2008 WHO *Neisseria gonorrhoeae* reference strain panel intended for global quality assurance and quality control of gonococcal antimicrobial resistance surveillance for public health purposes. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2009, 63:1142–1151.
2. Tapsall JW, Phillips EA, Morris LM. Chromosomally mediated intrinsic resistance to penicillin in penicillinase producing strains of *Neisseria gonorrhoeae* isolated in Sydney: guide to treatment with Augmentin. *Genitourinary Medicine*, 1987, 63:305–308.
3. Cody RM. Preservation and storage of pathogenic *Neisseria*. *Health Laboratory Science*, 1978, 15:206–209.

Дополнение 3: Критерии для определения случаев терапевтических неудач при лечении гонореи, связанных с антимикробной резистентностью *Neisseria gonorrhoeae*

1. Общая информация

Самым важным проявлением антимикробной резистентности (AMP) *Neisseria gonorrhoeae*, несомненно, являются терапевтические неудачи. Терапевтические неудачи могут носить эпизодический характер (1, 2) или вызывать вспышки (3) или небольшие кластеры (4, 5) заболеваемости по мере того, как в популяции возникают или заносятся штаммы AMP. Терапевтические неудачи вследствие AMP могут также носить эндемический характер при низких показателях, если продолжается применение неадекватных методов лечения (6). Признание терапевтических неудач и вмешательство на раннем этапе с целью выявления и предупреждения вспышки заболевания имеет одинаково важное значение как для пациентов, так и их половых партнеров. Аспекты общественного здравоохранения также играют важную роль, поскольку терапевтические неудачи приводят к росту показателей заболеваемости и затрат (7–9).

Однако, то, что может, на первый взгляд, показаться как неудача клинического лечения, на самом деле может быть следствием других обстоятельств, помимо антимикробной резистентности, например, часто имеющего место реинфицирования после успешного лечения. Несоблюдение режима лечения, особенно при использовании многодозового лечения; неадекватная дозировка (6); использование низкокачественных противомикробных препаратов; или случаи, где имеется только неблагоприятная клиническая картина, являются другими примерами источников возможных недоразумений в определении наличия «реальной» терапевтической неудачи, т.е. по причине AMP.

С точки зрения лаборатории, анализ *N. gonorrhoeae*, полученной в случаях предположительной терапевтической неудачи, может быть очень информативным. Лабораторные исследования изолятов *N. gonorrhoeae* в этих случаях, при определенных обстоятельствах, могут исключать возможность терапевтической неудачи, а в других случаях – подтверждать наличие такой возможности (см. Раздел 2.1 пункт 4 ниже). Также очень важно проводить полный анализ *N. gonorrhoeae* на основе вероятных терапевтических неудач в случаях, когда неудача, предположительно, связана с отсутствием эффективности предыдущей удовлетворительной схемы лечения или с возможным появлением резистентности к вновь вводимому антибиотику. Можно добиться глубокого понимания механизмов резистентности, релевантности существующих пограничных значений минимальной ингибирующей концентрации (МИК) и распространения резистентных гонококков. В этих случаях

необходимо приложить все возможные усилия к сохранению указанных изолятов и, по мере необходимости, их транспортировке в соответствующие центры для получения полной характеристики их генов резистентности и других особенностей.

В настоящем дополнении приведены клинические и лабораторные критерии и требования для идеального определения вероятных и возможных терапевтических неудач в лечении гонореи по причине антибиотико-устойчивой *N. gonorrhoeae* в конкретном случае. В данном дополнении также описана необходимость участия лаборатории, и как это можно использовать и организовать применительно к выявлению новых и возникающих AMP у *N. gonorrhoeae*. Однако следует признать, что не представляется возможным выполнить все критерии на всех участках и во всех ситуациях, при этом сохраняет свою высокую актуальность задача определения максимально возможного количества терапевтических неудач (с использованием всей доступной информации) на этих участках и в этих ситуациях. Соответственно, идеальный способ определения терапевтической неудачи в лечении гонореи должен быть подкорректирован и адаптирован с учетом реальных обстоятельств на местах.

Более широкие санитарно-гигиенические аспекты расследования возможных случаев терапевтических неудач не рассматриваются в данном дополнении и требуют более тесного эпидемиологического, клинического и лабораторного взаимодействия и сотрудничества. Другие аспекты клинического лечения, например, оповещение и консультирование партнеров, также выходят за рамки настоящего дополнения. Однако дополнительные клинические данные от партнеров по сексу могут внести ясность в соответствующие вопросы (см. Раздел 2.1, пункт 1 ниже), и Раздел 4 посвящен дополнительным видам исследований проб, взятых у партнеров по сексу, которые могут оказаться релевантными для более широких исследований.

2. Существенные аспекты, возможные искажающие факторы и вклад лабораторий в подтверждение терапевтических неудач при антибактериальном лечении гонореи в связи с резистентностью к антибиотикам

2.1 Существенные аспекты и важные (идеальные) критерии определения терапевтических неудач в лечении гонореи

1. *Доскональная и подробная история болезни является существенной для исследования возможной терапевтической неудачи.* Можно утверждать, что наиболее распространенными причинами для исключения случаев предполагаемых терапевтических неудач в качестве вероятной терапевтической неудачи являются следующие:
 - допущение пациентом незащищенных сексуальных контактов после начального (первичного) лечения;
 - вероятность дальнейших постлечебных рисков, которые иным образом не выявляются, в случае наличия расширенной истории болезни, например, со стороны названных половых партнеров;
 - возможность несоблюдения схемы лечения. Соблюдение схемы лечения не должно быть проблемой в клиниках со стратегией «лечения под прямым наблюдением», но такой подход не всегда применяется повсеместно;
 - вероятность того, что фармакокинетические вопросы, такие как сниженная абсорбция лекарственных препаратов с приемом/без приема пищи, сопутствующие лекарственные препараты или отсутствие дисперсии (рассасывания) антибиотика после внутримышечной инъекции, могут способствовать терапевтической неудаче, которая не относится к АМР.
2. *Такую историю болезни может быть очень сложно получить, особенно если предполагаемый случай заболевания лечили несколько разных/неизвестных терапевтов, вместо получения последовательного лечения в одном центре, или если самолечение проводил сам пациент.* Важные и релевантные клинические данные, необходимые в этих случаях, включают следующее:
 - дата экспозиции;
 - виды препаратов и дозировки, назначенные в ходе первичного и дополнительного лечения;
 - возможность каких-либо дальнейших контактов после лечения, их количество и сроки применительно к получению лечения антибиотиками;
 - использование или неиспользование презервативов в ходе этих контактов.
3. *Повторное выделение *N. gonorrhoeae* было получено в течение разумного периода времени: 3–14 дней (также см. ниже возможные причины более длительных периодов для повторного выделения).* Если назначается эффективное лечение, то сложно или практически

невозможно культивировать гонококки после курса лечения, например, через 24 часа после лечения, что позволяет предположить, что последующее наблюдение для подтверждения излечения через 24 часа при клинических испытаниях новых антибиотиков для лечения гонореи может быть допустимым (10). Если можно применять только тесты, основанные на амплификации нуклеиновых кислот (НААТ), то пробы для оценки излечения (ТОС) следует брать через две недели.

4. *Лабораторные параметры очень полезны для исключения, и менее полезны для подтверждения возможных случаев терапевтических неудач.* Изоляты до и после лечения следует протестировать, и они должны быть неотличимы в ходе лабораторных тестов с применением надежного и высоко дискриминационного генотипического метода. Результаты этого исследования не дают различий между терапевтической неудачей и повторной инфекцией, если у них один и тот же подтип из этого же или другого источника.

Однако генотипические различия между исходным изолятом и культурой, взятой при тесте на излечение (ТОС), означают, что данный случай почти наверняка является случаем повторной инфекции.

Примечание: сравнение изолятов, полученных от выявленных секс-партнеров и при индексном случае тем же способом, также имеет важное значение по аналогичным причинам

5. *Возможны различия в МИК между изолятами до и после лечения при терапевтических неудачах.* Важно выполнить количественное определение антибиогрмм; однако они менее полезны в качестве отличительных маркеров между изолятами до и после лечения. Эти методы имеют низкую способность дифференциации гонококковых штаммов и, для некоторых антибиотиков, резистентность к используемому в лечении препарату может возникнуть в процессе лечения, что приводит к различиям в МИК (11).
6. *Нечастное использование культур в тестах на излечение (ТОС) может исказить оценку терапевтических неудач.* Культуры ТОС используются не часто, только в случае возврата пациентов или повторного появления симптомов после проведенного лечения (9). Соответственно, рекомендуется чаще проводить тест ТОС (см. также примечания 8 и 9 ниже).
7. *После успешного лечения обнаружение гонококковых нуклеиновых кислот может иметь место в течение длительных периодов времени (предположительно, от одной до двух недель).* Важно признать данный факт, если для ТОС используются тесты НААТ.

8. *Оценка возможных терапевтических неудач при лечении гонореи только на основе симптоматических оценок является проблематичной.* Симптомы могут появляться в течение некоторого времени после лечения, или улучшение будет идти медленно вследствие наличия других запущенных коинфекций, передаваемых вместе с *N. gonorrhoeae*. Это означает, что персистенция симптомов после лечения гонореи может иметь место по иным причинам, кроме неудачи устранения *N. gonorrhoeae*. К этим микроорганизмам относятся: *Chlamydia trachomatis* (*C. trachomatis*), *Mycoplasma*, *Ureaplasma* и *Trichomonas*, а также другие еще не идентифицированные микроорганизмы.

9. *Инфекции, особенно на других участках тела, кроме генитальных, к примеру, ротоглоточные или в прямой кишке, часто являются асимптоматичными; диагностическое тестирование этих участков тела является субоптимальным, и особенно сложно лечить фарингеальную гонорею.* В частности, фарингеальные инфекции признаны вероятным резервуаром инфекций, который часто не принимается во внимание и не выявляется (12). При отсутствии клинических симптомов заболевания фарингеальные инфекции ассоциируются с более высоким риском диссеминированной гонококковой инфекции (13).

Протоколы для отбора проб с экстрагенитальных участков тела сильно отличаются с точки зрения клинической практики и отношений, истории болезни, сексуальной ориентации, стоимости или предполагаемой стоимости и имеющихся ресурсов (14). В большинстве стран диагноз по-прежнему сильно зависит от подходов, основанных на культуре, которые не всегда доступны или полностью достоверны. Управлением США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств не были утверждены тесты NAAT для выявления *N. gonorrhoeae* на экстрагенитальных участках тела, и многим NAAT свойственны серьезные ограничения, особенно в отношении специфичности, когда они используются для диагностики гонореи на таких участках (15), в связи с чем должны использоваться надлежащие протоколы молекулярного микробиологического тестирования, которые действительно подтверждают наличие гонококковой инфекции. Сохранение клинических образцов, например, тампонов или порций утренней мочи, используемых в тестах NAAT, является стандартной лабораторной практикой в том случае, если результат теста оказался положительным. В случаях вероятных терапевтических неудач следует обеспечить надлежащее хранение этих клинических материалов, и если потребуется, провести повторное тестирование. Нуклеиновая кислота, полученная от этих образцов, может также храниться и в дальнейшем использоваться

в тестах, однако желательно повторно взять пробы с первоначальных образцов для последующих тестов.

10. *Применение двухкомпонентной антибиотикотерапии с самого начала осложняет оценку возможных терапевтических неудач в лечении гонореи.* Двухкомпонентная антибиотикотерапия, которая включает *C. trachomatis*, является стандартной практикой в большинстве подходов к синдромному лечению уретрита у мужчин и также включается в большинство этиологических систем при диагностировании *N. gonorrhoeae* или обоснованном подозрении до начала лечения, к примеру, при положительном окрашивании по Граму.

Антибиотики, наиболее часто назначаемые при подозрении на конкомитантную инфекцию *C. Trachomatis*, - это азитромицин немедленного высвобождения в дозе 1 г перорально, или тетрациклин, назначаемый для приема внутрь в течение более 10 дней. Оба лекарства оказывают противогонококковое действие в дополнение к первичной терапии гонококка, если это лечение является неадекватным или неэффективным. Таким образом, предусмотренный программой одновременный прием лекарств в сочетании с неэффективной первичной терапией может скрыть возникающую резистентность и вероятность терапевтической неудачи, если применяется схема лечения одним препаратом.

11. *Лечение двумя препаратами может быть скорее подавляющим, чем радикальным, поэтому может произойти обострение симптомов при реальной терапевтической неудаче.* Резистентность высокого уровня к обоим лекарственным препаратам при таком двойном лечении была задокументирована. В случае длительного сопутствующего лечения тетрациклином такая терапия может оказаться подавляющей, а не радикальной, и по завершении курса лечения возможно обострение симптомов, что можно спутать с повторной инфекцией при отсутствии подробной истории болезни и тщательного анализа изолятов до и после лечения (1, 6, 9).

12. *Вероятность терапевтической неудачи еще сложнее выявить, но она более вероятна при поражении экстрагенитальных участков, а не уретры у мужчин.* В пункте 9 выше высказано предположение о том, что методы диагностического тестирования часто асимптоматической гонококковой инфекции экстрагенитальных органов используются недостаточно часто, и также указывается, что результаты тестирования этих органов могут быть менее чувствительными, чем для инфекций уретры.

Кроме того, гораздо сложнее ликвидировать *N. gonorrhoeae* в экстрагенитальных органах и в эндцервиксе у женщин. Проведя анализ многих исследований эффективности Моран (16) высказал несогласие с приведенным выше утверждением, за исключением фарингеальной гонореи. Однако анализы Моран касались, в основном, исследований эффективности, выполненных до или вскоре после выпуска каждого антибиотика. Другими словами, оценки схем лечения, в основном, касались инфекций, вызванных полностью чувствительными гонококками (т.е. полностью чувствительными к только что выпущенным антибиотикам, также известным как микроорганизмы «дикого типа» без фенотипических или генетических изменений). После использования и неверного использования любого препарата, определяется МИК, и только тогда становится видна разница в результатах лечения. Однако исследования по сравнению результатов лечения в различных органах через какое-то время после выпуска лекарства проводятся редко, если вообще проводятся.

3. Применение этих соображений и идеальных критериев для оценки возможных или вероятных терапевтических неудач в лечении гонореи вследствие антимикробной резистентности *N. gonorrhoeae*

3.1 Вероятная терапевтическая неудача: идеальные требования для выявления случаев терапевтических неудач

Вышеприведенные факторы, вместе взятые, означают, что перечисленные далее условия являются идеальными требованиями для убедительного доказательства существования вероятного случая терапевтической неудачи.

Существуют совершенно определенные и задокументированные данные, которые:

- обеспечивает соответствующие данные об основных половых партнерах (воздействие и время до развития исходной клинической картины);
- указывает на отсутствие последующих незащищенных половых контактов после курса лечения;
- известны препараты, назначенные изначально (первичная терапия), то есть дозы и способы приема, и желательно, происхождение препаратов, к примеру, патентованные лекарственные препараты или генерики;
- известно, что была проведена первичная терапия, и нет никаких известных возможных фармакокинетических вмешательств или лекарственных взаимодействий;
- известен и документально подтвержден, как указано выше, любой дополнительный метод лечения, проводимый до, одновременно с или после первичной терапии;

- первичный диагноз гонореи был подтвержден, и изолят доступен для анализа;
- был проведен тест ТОС (в пределах приемлемых временных рамок - см. Раздел 2.1, пункт 3 выше) для изучения последующей клинической картины, *N. gonorrhoeae* был изолирован, и изолят доступен для дальнейшего анализа, в случае необходимости

Примечание: Тесты NAAT имеют ограничения в дополнение к тем, которые, как правило, применяются к диагностическим тестам с этими пробами (15) (см. пункт 7 выше). Кроме того, другие обязательные виды анализа, выполняемые с этой культурой (см. ниже), в настоящее время не могут проводиться с применением молекулярных методов.

- исходный изолят и изолят, полученный из культуры ТОС, не различимы при проведении сравнения с использованием надежного и высоко избирательного генотипического метода;
- результаты определения МИК, желательные выполненные одновременно, в отношении использованного антибиотика были получены с помощью надежного метода с надлежащей системой контроля на исходных и ТОС изолятах;
- значения МИК, полученные для культур ТОС, соответствуют тем, которые, вероятно, могут быть получены в случае терапевтической неудачи – полностью чувствительный изолят (МИК «дикого типа») позволяет предположить, что резистентность не является причиной терапевтической неудачи в данном случае;
- после курса лечения, последующая культура ТОС является отрицательной.

Примечание

Даже если все вышеприведенные *идеальные* критерии будут соблюдены, и данный случай будет рассматриваться как один из случаев «истинной» терапевтической неудачи при наличии микроорганизма с повышенным МИК к антибиотикам, все равно существует вероятность участия и других факторов. В идеале, в случае терапевтической неудачи из-за вновь возникшей резистентности к рекомендованному курсу лечения, генетические детерминанты резистентности в гонококковых изолятах AMP также должны быть проанализированы.

Критерии для выявления «возможных случаев» терапевтических неудач могут применяться для получения предварительной или дополнительной информации, представляющей интерес. В Таблице A2 представлен предлагаемый алгоритм классификации исследуемых случаев терапевтических неудач.

4. Лабораторные требования и соображения

Случаи возможных антибактериальных терапевтических неудач при лечении гонореи имеют важное значение, однако проверки таких случаев требуют тесного сотрудничества

представителей общественного здравоохранения, клиник и лабораторий.

Изоляты вероятных случаев терапевтических неудач предоставляют важные данные относительно лабораторных методов выявления случаев возникновения новых форм резистентности к новым и существующим антибиотикам, а также относительно способов идентификации их более широкого распространения. Разъяснение событий и механизмов, связанных с любой вероятной резистентностью к вновь вводимым или существующим лекарственным препаратам первой линии имеет огромное значение с точки зрения общественного здравоохранения. Такое событие может представлять первоначальное проявление формы резистентности, которое в конечном итоге может привести к изъятию крупной терапевтической группы. Примером может служить появление и быстрое распространение в 1970-е годы плазмид-опосредованной пенициллиназпродуцирующей *N. gonorrhoeae*. Если бы подобный случай произошел с гонококками, приобретающими цефалоспоринозную или хромосомную резистентность к цефалоспорином третьего поколения расширенного спектра действия, которые сейчас широко используются в качестве первичной терапии, то это бы имело катастрофические последствия для лечения заболеваний и борьбы с ними. Это не гипотетическое событие. Недавнее появление хромосомной резистентности к цефалоспорином третьего поколения расширенного спектра действия и результаты терапевтической неудачи были задокументированы (2, 9, 17-20). Подробный анализ изолятов из этих случаев позволил досконально понять задействованные механизмы резистентности (2, 9, 20-24). Гонококки естественным путем вырабатывают новые формы резистентности к существующим препаратам, и важно определить генетические детерминанты резистентности, так как разработка молекулярных методов выявления АМР имеет решающее значение и зависит от этой информации. Однако молекулярное тестирование АМР выявляет только механизмы резистентности, которые уже известны, но не вновь возникающие. Поэтому очень важно усиливать во

всем мире эпиднадзор за АМР на основе культур, чтобы не отставать с борьбе с *N. gonorrhoeae*. Изоляты случаев терапевтических неудач также полезны для определения соответствующих лабораторных критериев для выявления таких «резистентных» микроорганизмов (3).

Оптимальные процедуры тестирования для установления возможных случаев терапевтических неудач при лечении гонореи антибиотиками вследствие АМР изложены в Разделе 3 и в Таблице А2. Однако в практическом плане редко имеются изоляты до и после лечения в таких случаях (1, 6, 15, 19, 20, 25). Как правило, имеются только посттерапевтические культуры, но если они сопровождаются четко определенными клиническими данными, эта информация может быть чрезвычайно полезной для целей, описанных выше. Таким образом, в случае возможной терапевтической неудачи следует прилагать все усилия, чтобы лаборатория провела анализ на основе культур соответствующего клинического материала для подтверждения диагноза, хранения изолята и выполнения описанных выше тестов (см. Раздел 3), либо, в качестве альтернативы, выполнила эти тесты в другом месте, например в справочной лаборатории (см. Дополнение 2, где приведены варианты хранения и транспортировки изолятов).

Тесное взаимодействие с органом общественного здравоохранения, а также с участвующими врачами-клиницистами, имеет важнейшее значение. Более широкие эпидемиологические исследования, такие как отслеживание, обследование и лечение половых партнеров крайне важны, и они могут дать дополнительную клиническую информацию и клинические образцы, которые также являются положительными на *N. gonorrhoeae*. Эти изоляты должны пройти такую же классификацию и определение МИК, как и изоляты, полученные у индексного пациента, и необходимо обеспечить их бережное хранение. Аналогично, если тесты NAAT используются для установления диагноза для этих пациентов, то следует обеспечить хранение клинических проб, если была получена положительная проба.

Таблица А2 Алгоритм определения возможных случаев терапевтических неудач

Необходимый критерий	Результат и комментарий	
1. <i>История болезни:</i> имеется в наличии со всеми необходимыми данными (см. выше)	<i>Да: возможный случай</i> – применить нижеприведенные критерии	<i>Нет:</i> клинические данные отсутствуют, не поддаются оценке – <i>исключить как случай заболевания</i>
1а. <i>История болезни:</i> имеется в наличии со всеми необходимыми данными, кроме информации о половых контактах после курса лечения		<i>Отсутствие данных о половых контактах после курса лечения</i> – <i>сомнительный случай заболевания;</i> применить нижеприведенные критерии
1б. <i>История болезни:</i> имеется в наличии со всеми необходимыми данными, кроме информации о типе назначенных препаратов, дозах, включая данные о сопутствующей терапии		<i>Не определена схема лечения</i> – <i>исключить как вероятный случай заболевания;</i> данные МИК могут оказаться полезными
2. <i>Лабораторные данные:</i> первичный диагноз гонореи, подтвержденный лабораторными исследованиями, желательно, включающий культуры	<i>Да: возможный случай</i> – применить нижеприведенные критерии	<i>Отсутствует подтверждение диагноза,</i> бесполезная информация – <i>исключить как случай заболевания</i>
3. <i>Лабораторные данные:</i> первичный диагноз гонореи, подтвержденный лабораторными исследованиями, исходная культура имеется в наличии	<i>Да: возможный случай</i> – применить нижеприведенные критерии	<i>Нет: остается как возможный случай;</i> см. ниже пункт – исследование повторных изолятов
4. <i>Лабораторные данные:</i> первичный диагноз гонореи, подтвержденный лабораторными исследованиями при втором посещении клиники	<i>Да: возможный случай</i> – применить нижеприведенные критерии	<i>Отсутствует подтверждение диагноза,</i> бесполезная информация – <i>исключить как случай заболевания</i>
5. <i>Лабораторные данные:</i> культура, полученная при втором посещении клиники, имеется в наличии	<i>Да: возможный случай</i> – применить нижеприведенные критерии	<i>Нет</i> – <i>остается только как возможный случай;</i> дальнейшее исследование не представляется возможным
6. <i>Лабораторные данные:</i> имеются в наличии обе культуры, полученные при первом и втором посещении клиники, обе культуры не различимы при типизации	<i>Да: возможный случай</i> – применить нижеприведенные критерии	<i>Нет:</i> это не случай терапевтической неудачи – <i>исключить как случай заболевания</i>
7. <i>Лабораторные данные:</i> увеличилась МИК второго изолята, что соответствует возможному случаю терапевтической неудачи	<i>Да: вероятный случай заболевания</i>	<i>Нет:</i> МИК полностью чувствительных гонококков – <i>сомнительный случай;</i> найти другое объяснение
8. <i>Лабораторные данные:</i> повторное лечение и отрицательный ТОС при втором последующем посещении	<i>Да</i> – дальнейшее исследование конкретного случая не требуется	<i>Нет:</i> снова получена положительная культура; повторить весь вышеописанный цикл

Библиография

1. Tapsall JW *et al.* Failure of 500 mg ciprofloxacin therapy in male urethral gonorrhoea. *Medical Journal of Australia*, 1992, 156:143.
2. Unemo M *et al.* Two cases of verified clinical failures using internationally recommended first-line cefixime for gonorrhoea treatment, Norway, 2010. *Euro Surveillance*, 2011, 15(47):pii: 19721.
3. Zenilman KM *et al.* Penicillinase-producing *Neisseria gonorrhoeae* in Dade County, Florida: evidence of core group transmitters and illicit drug use. *Sexually Transmitted Diseases*, 1995, 22:39–47.
4. Lo JYC *et al.* Cefibuten resistance and treatment failure in gonococcal infection. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 2008, 52:3564–3567.
5. Unemo M *et al.* Molecular characterization of *Neisseria gonorrhoeae* identifies transmission and resistance of one ciprofloxacin-resistant strain. *APMIS: Acta Pathologica Microbiologica et Immunologica Scandinavica*, 2007, 115:231–241.
6. Tapsall JW *et al.* Failure of azithromycin therapy in gonorrhoea and discordance with laboratory test parameters. *Sexually Transmitted Diseases*, 1998, 25:505–508.
7. Roy K. Optimizing treatment of antimicrobial-resistant *Neisseria gonorrhoeae*. *Emerging Infectious Diseases*, 2005, 11:265–273.
8. Tapsall J. What is the economic burden imposed by antimicrobial resistance in *Neisseria gonorrhoeae*? ReACT group, paper for discussion at the meeting in Uppsala September 14–17, 2005 (<http://www.reactgroup.org/uploads/publications/react-publications/economic-burden-imposed-by-AR-in-neisseria-gonorrhoea.pdf>, по состоянию на 12 января 2012 г.).
9. Tapsall JW *et al.* Meeting the public health challenge of multidrug- and extensively drug-resistant *Neisseria gonorrhoeae*. *Expert Review of Anti-infective Therapy*, 2009, 7:821–834.
10. Haizlip J *et al.* Time required for elimination of *Neisseria gonorrhoeae* from the urogenital tract in men with symptomatic urethritis: comparison of oral and intramuscular single-dose therapy. *Sexually Transmitted Diseases*, 1995, 22:145–148.
11. Young H, Moyes A, McMillan A. Azithromycin and erythromycin resistant *Neisseria gonorrhoeae* following treatment with azithromycin. *International Journal of STD and AIDS*, 1997, 8:229–302.
12. Workowski KA, Berman SM, Douglas JM Jr. Emerging antimicrobial resistance in *Neisseria gonorrhoeae*: urgent need to strengthen prevention strategies. *Annals of Internal Medicine*, 2008, 148:606–613.
13. Weisner PJ. The clinical spectrum of pharyngeal gonococcal infection. *New England Journal of Medicine*, 1973, 288:181–185.
14. Tai E *et al.* Self-reported syphilis and gonorrhoea testing among men who have sex with men: national HIV behavioural surveillance system, 2003–5. *Sexually Transmitted Infections*, 2008, 84:478–482.
15. Tapsall J, Whitley D, Sloots T. Applications of molecular testing in clinical laboratories for the diagnosis and control of gonorrhoea. *Future Microbiology*, 2006, 1:317–324.
16. Moran JS. Treating uncomplicated *Neisseria gonorrhoeae* infections: is the anatomic site of infection important? *Sexually Transmitted Diseases*, 1995, 22:39–47.
17. Deguchi T *et al.* Treatment of uncomplicated gonococcal urethritis by double-dosing of 200 mg cefixime at 6-h interval. *Journal of Infection and Chemotherapy*, 2003, 9:35–39.
18. Yokoi S, *et al.* Threat to cefixime treatment of gonorrhoea. *Emerging Infectious Diseases*, 2007, 13:1275–1277.
19. Ison CA *et al.* Gonorrhoea treatment failures to cefixime and azithromycin in England, 2010. *Euro Surveillance*, 2011, 16(14):pii: 19833.
20. Ohnishi M *et al.* Is *Neisseria gonorrhoeae* initiating a future era of untreatable gonorrhoea? Detailed characterization of the first strain with high-level resistance to ceftriaxone. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 2011, 55:3538–3545.
21. Unemo M, Golparian D, Hestner A. Ceftriaxone treatment failure of pharyngeal gonorrhoea verified by international recommendations, Sweden, July 2010. *Euro Surveillance*, 2011, 16(6): pii:19792.
22. Lindberg R *et al.* *Neisseria gonorrhoeae* isolates with reduced susceptibility to cefixime and ceftriaxone: association with genetic polymorphisms in penA, mtrR, porB1b, and ponA. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 2007, 51:2117–2122.
23. Zhao S *et al.* Genetics of chromosomally mediated intermediate resistance to ceftriaxone and cefixime in *Neisseria gonorrhoeae*. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 2009, 53:3744–3751.
24. Tomberg J *et al.* Molecular and structural analysis of mosaic variants of penicillin-binding protein 2 conferring decreased susceptibility to expanded-spectrum cephalosporins in *Neisseria gonorrhoeae*: role of epistatic mutations. *Biochemistry*, 2010, 49:8062–8070.
25. Muratani T *et al.* Single dose 1g ceftriaxone for urogenital and pharyngeal infection caused by *Neisseria gonorrhoeae*. *International Journal of Urology*, 2008, 15:837–842.

Дополнение 4: Обоснование и практическое применение действующей (2008 г.) панели штаммов *Neisseria gonorrhoeae* Всемирной организации здравоохранения для эпиднадзора за антимикробной резистентностью для целей общественного здравоохранения и инструкции по применению

Общая информация

Пожалуй, самое важное применение тестов антимикробной резистентности (AMP) *Neisseria gonorrhoeae* – это оптимизация лечения гонореи антибиотиками. Эффективная схема лечения гонореи антибиотиками определяется как схема лечения, при которой излечивается до 95% или более пациентов из числа местного населения, и она является важной составляющей комплексного подхода в борьбе с гонококковыми заболеваниями (1, 2).

AMP, клинически проявляемая как терапевтическая неудача, возникла у значительной доли населения с гонококковыми заболеваниями после введения схемы лечения пенициллином, и с тех пор возникала во всех классах соответствующих антибиотиков. Резистентные гонококки также могут иметь склонность к быстрому распространению, и это явление требует скорейшей замены многих успешных в прошлом схем лечения (1, 2). Процесс оптимизации лечения путем непрерывного эпиднадзора за AMP имеет важное значение не только для благополучия отдельных пациентов, но также является ключевым фактором борьбы с болезнями и снижения показателей заболеваемости на уровне общественного здравоохранения (1-6).

Официальный эпиднадзор за гонококковой AMP и модификация схем лечения, по мере необходимости, осуществляются в нескольких регионах Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ); эта работа ведется непрерывно в регионе ВОЗ для стран Западной части Тихого океана, начиная с 1992 г. (7). Цель общественного здравоохранения для этой формы эпиднадзора заключается в определении доли фенотипически резистентных штаммов микроорганизмов, присутствующих в популяции, независимо от характера и уровня (выраженные в числовом выражении в качестве минимальной ингибирующей концентрации (МИК) этой резистентности (1)). После того, как верифицированная доля резистентных штаммов достигает «порога для принятия действий», которая определяется как резистентность 5% гонококков, полученных от пациентов, представляющих общее население, или более 1% гонококков, полученных в основных группах риска с возможностью более частой передачи инфекции или большому числу половых партнеров, таких как работники секс-индустрии и мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ), следует незамедлительно внести изменения в схемы лечения (2-6, 8).

Рациональное обоснование использования эталонных культур

Для данных, взятых из тестов AMP, требующих проведения необходимых изменений в схемах лечения, существует требование о том, что эти данные должны быть как эпидемиологически достоверными, так и микробиологически действительными (8). Гонококки – это микроорганизмы со сложными питательными потребностями, и соответственно, тесты AMP – это сложный процесс. Кроме того, методы, доступные для определения AMP, могут включать разбавленный агар, тесты МИК, «контрольную точку» разбавления агара, скрининг МИК, измерения электронного теста МИК или, что часто случается в условиях ограниченных ресурсов (9), тесты AMP дискодиффузионным методом.

Все методы способны обеспечить необходимые данные, когда выполнены с реагентами высокого качества, но подвержены ошибкам и неверному толкованию в отсутствие надлежащих контрольных штаммов или неправильного или ненадлежащего использования интерпретационных критериев, которые присущи каждому методу тестирования. Кроме того, различия в том, как эти методы используются и результаты интерпретируются, являются общими, хотя часто неизбежными в силу качества реагента и при недоступности во многих клиниках. Это ограничение касательно всеобщей доступности некоторых ключевых реагентов означает, что невозможно добиться унификации процедур тестирования. Таким образом, это сочетание необычных факторов требует надлежащих и строгих внутренних и внешних процедур контроля качества для определений AMP *N. gonorrhoeae* в том случае, если результаты этих определений необходимо сравнить и использовать по их прямому назначению, т.е. для оптимизации схем лечения. Эталонные культуры при правильном применении и использовании по прямому назначению, играют важную роль в этих практических методах контроля и обеспечения качества (1, 2, 10).

Применение эталонной стандартизованной панели тестов в контексте общественного здравоохранения

Эталонные культуры ВОЗ используются для обеспечения достоверности проведения микробиологических исследований для определений AMP. Ранние исследования (11) показали, что эти различия в процедурах тестирования дают различные числовые значения МИК для одного и того

же штамма при тестировании в различных лабораториях, и что эти различия были неоднородными по отношению к ряду протестированных МИК. Использование эталонных культур тогда было рекомендовано рабочей группой ВОЗ для обеспечения достоверного сравнения данных, полученных *in vitro* в ходе различных исследований (11). В рамках своих сотрудничающих центров ВОЗ обеспечивает ряд эталонных стандартизованных панелей тестов гонококков для использования в качестве контрольных штаммов при тестировании *AMP N. gonorrhoeae* для целей общественного здравоохранения и в программах исследований внешней оценки качества (EQAS), осуществляемых сетями ВОЗ. Дальнейшее появление и распространение новых форм *AMP* гонококков требует непрерывной модификации панелей тестов эталонных штаммов. Эта постоянная необходимость в применении такого подхода была подтверждена, когда недавние международные сопоставления данных *AMP N. gonorrhoeae* были искажены рядом факторов, которые дали различные числовые показатели МИК для одинаковых микроорганизмов, даже когда якобы были использованы одни и те же методы (12). Эта международная группа призвала к более широкому использованию и распространению эталонной стандартизованной панели ВОЗ в момент, когда снова появилась обеспокоенность по поводу множественной лекарственной устойчивости гонококков, что требует более эффективного эпиднадзора за *AMP N. gonorrhoeae* (5, 13, 14).

Эталонная панель гонококков ВОЗ 2008 года была недавно подробно описана в контексте фенотипических и генотипических характеристик компонентных гонококков (10). Основным практическим применением этих эталонных культур является их использование для внутреннего контроля в отдельных лабораториях при проведении определений *AMP*, при тестировании на профпригодность в масштабе всей сети и при проведении внешней проверки качества. Такие области применения обеспечивают внутрилабораторное подтверждение результатов тестов и оценки тенденций *AMP* с течением времени, а также межлабораторное сравнение данных в близлежащих национальных и региональных центрах. Другие виды применения, в дополнение к указанным выше, для данных конкретных целей общественного здравоохранения также являются возможными благодаря полной характеристике как фенотипической, так и генотипической, этих штаммов, но эти виды применения далее здесь не рассматриваются.

Использование эталонной стандартизованной панели тестов

Все тесты *AMP N. gonorrhoeae* следует выполнять признанным методом с использованием высококачественных реагентов и противомикробных препаратов, эффективность которых известна, и со строгим соблюдением интерпретационных критериев для данного метода (1, 2). Эталонные культуры

предназначены для определения фенотипа чувствительности/резистентности независимо от применяемого метода тестирования и МИК или других интерпретационных критериев, используемых для данного метода. Это достигается на основе сравнения. В то время как различные методы тестирования будут давать разные числовые показатели МИК, когда эталонные культуры используются в качестве элементов контроля при тестировании *AMP*, они позволят выявить резистентные гонококки при исследовании штаммов и дадут тестовый профиль, идентичный эталонной культуре (1, 2).

Использование панели тестов для контроля качества

Полное внимание следует уделить совокупности процедур контроля качества, которые применяются к надлежащей лабораторной практике в целом для выращивания и тестирования *N. gonorrhoeae* и тестирования восприимчивости к антибиотикам. Эти процедуры включают, помимо прочего, следующее: измерение и учет таких параметров в результате тестов качества бактериологической среды, постоянный мониторинг температуры в инкубаторе, влажности и концентрации CO_2 в инкубаторе, потенции диска и концентраций антибиотика. Панель контроля качества может быть использована в качестве биологического индикатора для некоторых из этих функций. Однако описание их использования в этом документе ограничено применением для тестирования *AMP*, которое достигается путем сравнения МИК или зональных размеров известных резистентных фенотипов (штаммы панели) с результатами тестирования неизвестных фенотипов контрольных штаммов, когда две группы исследуются одновременно и в одинаковых условиях.

Было бы нерационально использовать всю панель тестов в качестве процедуры контроля качества в каждой ситуации и для каждой контрольной партии. Эталонная панель тестов состоит из штаммов и комбинаций штаммов, которые могут быть использованы в различных условиях и, в случае необходимости, к антибиотикам, применяемым в этих условиях. Гонококки с эталонной панели тестов имеют известные фенотипы чувствительности/резистентности к антибиотикам, рекомендуемым в действующем руководстве по лечению (Таблица А3). Однако в некоторых юрисдикциях нет особой необходимости в проведении тестов, например, на резистентность к пенициллинам или хинолонам из-за очень высоких и уже известных уровней резистентности, которые будут препятствовать использованию этих агентов. Следовательно, каждая лаборатория или регион должны ориентироваться на те агенты, которые имеют важное значение для общественного здравоохранения на местах в целях обеспечения эффективного лечения. Таким образом, в Таблице А3 показаны жирным шрифтом основные области применения для каждого штамма панели при определении резистентности к конкретным антибиотикам. Исходя из этого, могут быть отобраны соответствующие штаммы для

тестирования в конкретных условиях. В таблицах А4-А8 приведены примеры возможного выбора контрольных штаммов в местах с различными требованиями.

Однако многие гонококки в настоящее время устойчивы к нескольким антибиотикам. Это означает, что теоретически количество контрольных штаммов также могло бы быть уменьшено, например, посредством выбора штаммов WHO K и L из-за их полирезистентного фенотипа. Однако эти штаммы, будучи устойчивы к хинолону, имеют фенотип, который обладает высокой устойчивостью (очень высокий МИК) к этой группе антибиотиков. При использовании в качестве стандартного элемента контроля для гонококков, резистентных к хинолону, многие штаммы, которые являются устойчивыми, при более низком уровне МИК будут считаться чувствительными. Штаммы WHO M и N являются контрольными штаммами в отношении устойчивости к хинолону, потому что их профиль резистентности близок к предельному или пороговому значению, которое определяет резистентность. Следовательно, их следует использовать вместо определения фенотипа резистентности для данной группы агентов.

При отсутствии корреляции фенотипа штамма для контроля качества с данными, полученными при выполнении теста, такой тест следует считать недействительным, и следует начать пересмотр процедур тестирования. Это должно включать в себя пересмотр всех этапов всех процедур тестирования. Если постоянно обнаруживаются проблемы, или если источник проблемы не может быть установлен, то за консультацией и помощью следует обращаться в справочную лабораторию или сотрудничающий центр ВОЗ.

Использование панели тестов в программах внешней оценки качества

Эталонная стандартизованная панель тестов также полезна для программ внешней оценки качества (EQAS), которые должны быть неотъемлемой частью деятельности любой сети или программы эпиднадзора. Неспособность лаборатории принять участие в доступной программе EQAS будет означать, что данные, полученные в данной лаборатории, являются потенциально ненадежными и не могут быть использованы по назначению.

В программах EQAS, координирующая лаборатория сети распространяет эталонную стандартизованную панель тестов среди других участников, и компоненты панели тестируются как “неизвестные”. Другой областью, помимо простых квалификационных тестов, является постоянное тестирование сетевого и лабораторного потенциала, а для справочной лаборатории – консультирование по любым корректирующим действиям, которые могут потребоваться. Исходя из этого, лучше всего, если культуры EQAS тестируются участниками как часть повседневных лабораторных процедур, чтобы проверить, нуждается ли их

методология в корректировке. Лучше сразу признать, что ошибки будут, и они могут быть исправлены, чем уделять «особое» внимание культурам EQAS. Самый полезный результат в программе EQAS для целей участия – это фактический результат, полученный в обычных условиях проведения тестов, а не тот, что был получен в ходе повторного исследования и «особого» внимания.

Тестирование EQAS, применяемое в клинике, должно содержать штаммы с эталонной панели тестов, относящиеся к применяемым антибиотикам, и схемы резистентности, существующие в стране или регионе. Однако это может варьироваться очень широко, например, между сельскими и городскими районами, так что, возможно, потребуется включить широкий спектр фенотипов резистентности для тестов в сети. В различных тестах EQAS один и тот же штамм должен быть включен более одного раза и желательно трижды, чтобы проверить внутрилабораторную воспроизводимость результатов.

Панели тестов EQAS распределяются, по крайней мере, один раз в год и чаще на ранних стадиях создания сети (до четырех раз в год), когда есть подозрение на возникновение или возникает резистентность к новому препарату, или когда были выявлены проблемы в сети. Результаты тестирования EQAS должны храниться в тайне между справочной лабораторией и индивидуальным участником, чтобы содействовать проведению «повседневной» оценки штаммов и применению коллективного подхода к решению проблем. В отдельных случаях, каждая лаборатория может также запросить или затребовать дополнительные штаммы для тестирования. Результаты должны быть возвращены в справочную лабораторию на конфиденциальной основе с представлением подробного ответа, перечня проблем и решений для участника. Для этой части EQAS будет полезно включить в ответы справочной лаборатории значения МИК или полученные зональные размеры при использовании тех же данных для контроля качества. Многие явные ошибки случаются в результате допуска ошибок при переписывании или ошибочной интерпретации критериев резистентности, и не связаны с какими-либо техническими вопросами.

Другие области применения и выводы о панели тестов

Эпиднадзор и тестирование АМР имеют много применений, помимо целей общественного здравоохранения, которые описаны в настоящем документе. Эталонная панель тестов может быть, по желанию, использована для определения уровней резистентности, например, резистентность к хинолону высокого уровня. Характерные МИК для одного конкретного метода тестирования приведены в справочных материалах (10), но эти значения часто будут несколько отличаться в различных системах тестирования. Соответственно, точный МИК, приведенный в справочных материалах (10), является ориентировочным,

и должен интерпретироваться с осторожностью. Однако выявленные фенотипы резистентности (классификация ВПР – восприимчивый, промежуточный, резистентный) должны быть такими же, как в принципах, изложенных в тексте. Для точного МИК каждого антибиотика и эталонных штаммов ВОЗ 2008 года (10) тестирование должно проводиться в каждой лаборатории с использованием назначенного ей метода гарантированного качества. Следует помнить, что точность определения МИК при использовании метода разведения в чашках с агаровой средой – это плюс или минус удвоенное разведение, и это должно быть учтено при любом использовании панели штаммов при оценке тенденций МИК.

Штаммы эталонной панели были полностью охарактеризованы по своим детерминантам резистентности, а также молекулярным эпидемиологическим характеристикам – см. ссылку (10). Эти известные генотипические характеристики могут быть полезны для использования в качестве элементов контроля при проведении тестирования на молекулярной основе.

Заключение

Подробные данные по различным и действенным методам тестирования доступны из нескольких источников, таких как Институт клинических и лабораторных стандартов и Британское общество по антимикробной химиотерапии. Трудно переоценить значение того факта, что при тестировании *AMP N. gonorrhoeae* существует много потенциальных ловушек, что признанный метод должен быть принят во всей его полноте, и интерпретационные критерии для этого метода должны применяться в строгом соответствии с требованиями. Распространенные ошибки при тестировании *AMP* возникают вследствие попыток адаптации методов из-за ограниченности реагентов или ошибочного применения или интерпретации критериев тестирования и определений. Данные низкого качества зачастую хуже полного отсутствия данных, если они приводят к необоснованной самоуспокоенности относительно полезности схем лечения или же если они приводят к ненужной замене эффективных лекарственных препаратов на более дорогостоящие. Таким образом, использование контрольных штаммов ВОЗ 2008 года и участие в программе EQAS являются обязательными для протоколов ВОЗ, и эталонные культуры являются неотъемлемой частью общего процесса обеспечения качества.

Библиография

1. Tapsall JW. Antibiotic resistance in *Neisseria gonorrhoeae*. Geneva, World Health Organization, 2001 (WHO/CDS/DRS/2001.3).
2. Tapsall JW *et al.* Meeting the public health challenge of multidrug- and extensively drug-resistant *Neisseria gonorrhoeae*. Expert Review of Anti-infective Therapy, 2009, 7:821–834.
3. Tapsall J. What is the economic burden imposed by antimicrobial resistance in *Neisseria gonorrhoeae*? ReACT group, paper for discussion at the meeting in Uppsala September 14–17, 2005 (<http://www.reactgroup.org/uploads/publications/react-publications/economic-burden-imposed-by-AR-in-neisseria-gonorrhoea.pdf>, по состоянию на 12 января 2012 г.).
4. Newman LM, Moran JS, Workowski KA. Update on the management of gonorrhea in adults in the United States. Clinical Infectious Diseases, 2007, 44:S84–101.
5. Tapsall J. Antibiotic resistance in *Neisseria gonorrhoeae* is diminishing available treatment for gonorrhea: some possible remedies. Expert Review of Anti-infective Therapy, 2006, 4:619–625.
6. Roy K. Optimizing treatment of antimicrobial-resistant *Neisseria gonorrhoeae*. Emerging Infectious Diseases, 2005;11:265–273.
7. WHO Western Pacific Region Gonococcal Antimicrobial Resistance Surveillance Programme. Surveillance of antimicrobial resistance of *Neisseria gonorrhoeae* in the WHO Western Pacific Region, 1992–1994. Genitourinary Medicine, 1997, 73:355–361.
8. *Surveillance standards for antimicrobial resistance*. Geneva, World Health organization, 2001 (WHO/CDS/CSR/DRS/2001.5).
9. Bala M, Ray K, Gupta SM. Comparison of disc diffusion results with minimum inhibitory concentration (MIC) values for antimicrobial susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae*. Indian Journal of Medical Research, 2005, 122:48–51.
10. Unemo M *et al.* Phenotypic and genetic characterization of the 2008 WHO *Neisseria gonorrhoeae* reference strain panel intended for global quality assurance and quality control of gonococcal antimicrobial resistance surveillance for public health purposes. Journal of Antimicrobial Chemotherapy, 2009, 63:1142–1151.
11. Reyn A *et al.* Results of comparative experiments using different methods for determining the sensitivity of *Neisseria gonorrhoeae*. Bulletin of the World Health Organization, 1965, 32:477–502.
12. Tapsall JW *et al.* Development of an expanded WHO control panel of *Neisseria gonorrhoeae* for use in surveillance of gonococcal antimicrobial resistance. In: Proceedings of the 16th International Pathogenic Neisseria Conference 2008, 7–12 September 2008, Rotterdam, the Netherlands: Abstract O18.
13. Workowski KA, Berman SM, Douglas JM Jr. Emerging antimicrobial resistance in *Neisseria gonorrhoeae*: urgent need to strengthen prevention strategies. Annals of Internal Medicine, 2008, 148:606–613.
14. Deguchi T, Yasuda M. Lack of nationwide surveillance of antimicrobial resistance in *Neisseria gonorrhoeae* in Japan. Annals of Internal Medicine, 2008, 149:363–364.

Таблица А3

Фенотипы резистентности контрольных штаммов ВОЗ 2008 года F, G и K-P (10)

Контрольный штамм ВОЗ	Применение фенотипа резистентности	Pen	Ceftr	Cefix	Cipro	Spec	Azith
WHO F	Pen S Cipro S	S	S	S	S	S	S
WHO G ^a	Pen DS Cipro DS TRNG	DS	S	S	DS	S	S
WHO K	CMRP QRNG HLR Ceftr DS Cefix DS	CMRP	DS	DS	HLR	S	S
WHO L	CMRP QRNG HLR Ceftr DS Cefix DS	CRMP	DS	DS	HLR	S	S
WHO M	PPNG QRNG R	PPNG	S	S	R	S	S
WHO N ^a	PPNG QRNG R TRNG	PPNG	S	S	R	S	S
WHO O	PPNG Spec R	PPNG	S	S	S	R	S
WHO P	Pen LS Azit R	LS	S	S	S	S	R^b

Основная область применения для использования при определении фенотипа резистентности по всем штаммам выделена жирным шрифтом.

Azith = азитромицин; Cefix = цефиксим; Ceftr = цефтриаксон; Cipro = ципрофлоксацин, представитель фторхинолонов; CMRP = хромосомно-наследуемая резистентность к пенициллину; DS = сниженная чувствительность *in vitro* неизвестной клинической значимости; HLR = резистентность высокого уровня значительно выше нормальной контрольной точки; Pen = пенициллин; S = чувствительный; PPNG = пенициллиназапродуцирующая *N. gonorrhoeae*; QRNG = *N. gonorrhoeae*, резистентная к фторхинолонам; R = резистентный в нормальной контрольной точке; Spec = спектиномицин.

^a Штаммы WHO G и N также показали высокую плазмид-опосредованную резистентность к тетрациклину (TRNG).

^b Резистентность *in vitro* к азитромицину не в полной мере коррелирует с результатами клинических исследований и колеблется в зависимости от дозы используемого антибиотика.

Таблица А4

Один пример «полезного» выбора штаммов из эталонной панели в клинике, где проводится оценка резистентности к пенициллину, хинолонам, спектиномицину, азитромицину и цефалоспорином расширенного действия третьего поколения

Контрольный штамм ВОЗ	«Полезный» фенотип резистентности
WHO G	Pen DS Cipro DS
WHO K ^a	CMRP Высокоуровневая QRNG не подходит для выявления QRNG Ceftr DS Cefix DS
WHO M	PPNG Cipro R Близкая к контрольной точке QRNG подходит для выявления QRNG
WHO O	PPNG Spec R
WHO P	Pen DS Azith R^b

Основная область применения для использования при определении фенотипа резистентности по всем штаммам выделена жирным шрифтом.

Azith = азитромицин; Cefix = цефиксим; Ceftr = цефтриаксон; Cipro = ципрофлоксацин, представитель фторхинолонов; CMRP = хромосомно-наследуемая резистентность к пенициллину; DS = сниженная чувствительность *in vitro* неизвестной клинической значимости; Pen = пенициллин; S = чувствительный; PPNG = пенициллиназапродуцирующая *N. gonorrhoeae*; QRNG = *N. gonorrhoeae*, резистентная к фторхинолонам; R = резистентный в нормальной контрольной точке; Spec = спектиномицин.

^a Штамм WHO K содержит мозаичную PBP2.

^b Резистентность *in vitro* к азитромицину не в полной мере коррелирует с результатами клинических исследований и колеблется в зависимости от дозы используемого антибиотика.

Таблица А5

Панель штаммов, пригодная для использования при проведении оценки чувствительности к цефалоспорином расширенного действия третьего поколения, спектиномицину и азитромицину

Контрольный штамм ВОЗ	«Полезный» фенотип резистентности
WHO K ^a	Ceftr SR Cefix SR
WHO O	Spec R
WHO P	Azith R^b

Основная область применения для использования при определении фенотипа резистентности по всем штаммам выделена жирным шрифтом.

Azith = азитромицин; Cefix = цефиксим; Ceftr = цефтриаксон; DS = сниженная чувствительность *in vitro* неизвестной клинической значимости; Pen = пенициллин; S = чувствительный; PPNG = пенициллиназапродуцирующая *N. gonorrhoeae*; R = резистентный в нормальной контрольной точке; Spec = спектиномицин.

^a Штамм WHO K содержит мозаичную PBP2; рассмотреть также применение WHO L (см. Таблицу А6).

^b Резистентность *in vitro* к азитромицину не в полной мере соответствует результатам клинических исследований и колеблется в зависимости от дозы используемого антибиотика.

Таблица А6

Панель штаммов, пригодная для использования при проведении оценки чувствительности к цефалоспорином расширенного действия третьего поколения и спектиномицину

Контрольный штамм ВОЗ	«Полезный» фенотип резистентности
WHO K ^a	Ceftr SR Cefix SR
WHO Lb ^b	Ceftr SR Cefixime SR
WHO O	Spec R

Основная область применения для использования при определении фенотипа резистентности по всем штаммам выделена жирным шрифтом.

Cefix = цефиксим; Ceftr = цефтриаксон; DS = сниженная чувствительность *in vitro* неизвестной клинической значимости; R = резистентный в нормальной контрольной точке; Spec = спектиномицин.

^a Штамм WHO K содержит мозаичную PBP2.

^b Штамм WHO L содержит мутацию A501V в *penA*.

Таблица А7

Панель штаммов, пригодная для использования при проведении оценки чувствительности к пенициллину и хинолонам

Контрольный штамм ВОЗ	«Полезный» фенотип резистентности
F	Pen S Cipro S
G	Pen SR Cipro SR
K ^a	CMRP
M	PPNG Cipro R

Основная области применения для использования при определении фенотипа резистентности по всем штаммам выделена жирным шрифтом.

Cipro = ципрофлоксацин, представитель фторхинолонов;
CMRP = хромосомно-наследуемая резистентность к пенициллину; DS = сниженная чувствительность *in vitro* неизвестной клинической значимости;
Pen = пенициллин; S = чувствительный; PPNG = пенициллиназапродуцирующая *N. gonorrhoeae*; R = резистентный в нормальной контрольной точке.

^a Высокоуровневая резистентность к хинолонам гораздо выше нормальной контрольной точки и не подходит для определения резистентности к хинолонам – см. текст.

Таблица А8

Антимикробная чувствительность к некоторым менее активно используемым антибиотикам или антибиотикам, предлагаемым для возможного использования (2) на основе эталонной панели штаммов *Neisseria gonorrhoeae* ВОЗ 2008 года (10)

Характеристики	WHO F	WHO G	WHO K	WHO L	WHO M	WHO N	WHO O	WHO P
Эртапенем (0,004 - 0.125) ^a	S (0,004)	S (0,008)	DS ^b (0,125)	DSb (0,064)	S (0,012)	S (0,008)	S (0,032)	S (0,008)
Канамицин (8 - 32) ^a	S (16)	S (16)	S (16)	S (32)	S (16)	S (16)	S (16)	S (8)
Гентамицин (2 - 8) ^a	S (4)	S (4)	S (2)	S (8)	S (4)	S (4)	S (4)	S (4)
Рифампицин (0,125 - >32) ^a	S (0,125)	S (0,5)	S (0,5)	S (0,5)	R (>32)	R (>32)	S (0,25)	R (>32)

R = резистентный в нормальной контрольной точке; S = чувствительный.

^a Фенотипы резистентности на основе МИК (мг/л) с применением E-тестов (10). Спектр МИК для каждого противомикробного препарата и различные штаммы даны в скобках. Важно отметить, что приводимые МИК должны интерпретироваться с осторожностью, поскольку они были получены с помощью только одного конкретного метода и, соответственно, могут немного отличаться в случае использования других методов. Однако, выявленные фенотипы резистентности (классификация ВПР) должны быть такими же, как в соответствии с принципами, изложенными в тексте.

^b DS = сниженная чувствительность, однако клиническо-лабораторной корреляции недостаточно для обозначения фенотипа резистентности.

**Для получения дополнительной информации
обращайтесь по адресу:**

Department of Reproductive Health and Research
World Health Organization
Avenue Appia 20, CH-1211 Geneva 27, Switzerland
Факс: +41 22 791 4171
Эл. почта: reproductivehealth@who.int
www.who.int/reproductivehealth



Всемирная организация
здравоохранения

ISBN 978 92 4 450447 5

