

Федеральное бюджетное учреждение науки «Нижегородский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. академика И.Н. Блохиной» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

---

## **ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ НАДЗОР, ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА И ПРОФИЛАКТИКА ГЕПАТИТА Е**

Методические рекомендации

Нижегород, 2014 год

МР «Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика гепатита Е»

*Методические рекомендации разработаны:*

- Федеральное бюджетное учреждение науки «Нижегородский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. академика И.Н. Блохиной» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (д.м.н., профессор Е.И. Ефимов, д.м.н., профессор Т.Н. Быстрова, к.м.н. А.В. Полянина)
- Управление Роспотребнадзора по Нижегородской области (к.м.н. О.Н. Княгина).

*Методические рекомендации утверждены:*

Руководитель Управления Роспотребнадзора по Нижегородской области,  
Главный государственный санитарный врач по Нижегородской области,  
к.м.н Е.Ю. Петров

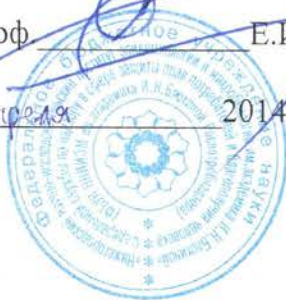
Директор ФБУН ННИИЭМ им. академика И.Н.Блохиной Роспотребнадзора,  
Главный внештатный эпидемиолог Приволжского Федерального округа, д.м.н.,  
профессор Е.И. Ефимов

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФБУН ННИИЭМ им. академика  
И.Н.Блохиной Роспотребнадзора  
Главный внештатный эпидемиолог  
Приволжского Федерального округа

д.м.н., проф.  Е.И. Ефимов

« 9 » апреля 2014 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель Управления  
Роспотребнадзора по Нижегородской  
области  
Главный государственный  
санитарный врач по Нижегородской  
области

к.м.н.  Е.Ю. Петров

« 8 » апреля 2014 г.



## ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ НАДЗОР, ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА И ПРОФИЛАКТИКА ГЕПАТИТА Е

Методические рекомендации

Нижний Новгород, 2014 год

МР «Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика гепатита Е»

*Методические рекомендации разработаны:*

- Федеральное бюджетное учреждение науки «Нижегородский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. академика И.Н. Блохиной» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (д.м.н., профессор Е.И. Ефимов, д.м.н., профессор Т.Н. Быстрова, к.м.н. А.В. Полянина)
- Управление Роспотребнадзора по Нижегородской области (к.м.н. О.Н. Княгина).

## 1. Общие положения

До недавнего времени считалось, что ГЕ имеет распространение только на эндемичных территориях (в странах тропического и субтропического пояса), обуславливая крупные вспышки водного характера и многочисленные спорадические случаи заболевания в основном среди взрослого населения, а также высокую заболеваемость и смертность беременных женщин. Однако, частое выявление антител к вирусу гепатита Е среди населения, проживающего на неэндемичных территориях, обнаружило, что при отсутствии регистрируемой заболеваемости в регионах с умеренным климатом часть населения встречается с вирусом ГЕ. В последние годы появились публикации отечественных и зарубежных авторов о значительной распространенности гепатит Е – инфекции как на эндемичных, так и на неэндемичных территориях среди лиц, в профессиональную обязанность которых входит работа с животными, о возникновении групповой заболеваемости гепатитом Е людей после употребления в пищу сырого или недостаточно термически обработанного мяса и печени животных. Предположение о том, что источником гепатита Е могут быть различные животные, впервые было высказано М.С. Балаяном, а позже подкреплено данными по обнаружению ВГЕ и анти – ВГЕ у различных птиц и животных (куры, свиньи, кошки, кабаны и д.р.). В 2013 г. на территории России введена обязательная регистрация гепатита Е как отдельной нозологической формы вирусных гепатитов. Согласно «Сведениям об инфекционных и паразитарных заболеваниях (форма №1)» за январь-декабрь 2013 г. в РФ зарегистрировано 92 случая острого гепатита Е (показатель заболеваемости составил 0,06 на 100 тыс. населения). До настоящего времени не решены методические и организационные проблемы диагностики и профилактики инфекции. В связи с отсутствием в РФ регламентирующих документов, определяющих организацию и порядок проведения эпидемиологического надзора за гепатитом Е, настоящие рекомендации являются актуальными для деятельности органов и организаций, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

## **2. Область применения**

2.1. Настоящие методические рекомендации определяют организацию и порядок проведения эпидемиологического надзора, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в отношении гепатита Е, а также порядок сбора, транспортировки и проведения лабораторных исследований клинического материала для целей диагностики, эпидемиологического надзора и контроля инфекции.

2.2. Методические рекомендации предназначены для специалистов органов и организаций, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор, организаторов здравоохранения, медицинских работников (в том числе инфекционистов, акушеров-гинекологов, вирусологов) лечебно-профилактических учреждений независимо от их организационно-правовой формы, а также специалистов, осуществляющих ветеринарный надзор.

## **3. Характеристика вируса гепатита Е**

3.1. Гепатит Е — вирусная инфекция с фекально-оральным механизмом передачи возбудителя, реализующаяся преимущественно водным, контактно-бытовым, пищевым путями передачи.

3.2. Гепатит Е, ранее обозначавшийся как фекально-оральный гепатит «ни А ни В», является этиологически самостоятельной формой вирусного гепатита.

Нозологическая самостоятельность этого гепатита была доказана М.С. Балаяном (1981), при проведении опыта самозаражения [1].

3.3. Возбудитель относится к семейству *Неревирidae*, роду *Неревирus*.

3.4. Вирион представляет собой, лишенное оболочки, округлое образование, диаметром от 27 до 34 нм. Геном ВГЕ представляет собой одноцепочечную (плюс-

нить) РНК с полиаденилированным 3'-концом. Молекула РНК содержит 3 открытые рамки считывания, неструктурные гены локализованы на 5'-конце, структурные – на 3'-конце [1,6,7,15]. Классифицировано 5 генотипов:

- I генотип представлен вирусами, изолированными в Азии и Африке;
- II генотип включает мексиканский и нигерийский изоляты;
- III генотип объединяет изоляты от больных при спорадических случаях гепатита E, которые зарегистрированы в США, Европе, Японии, Канаде, Корее, России. ВГЕ, выделенный от поросят, также относится к этому генотипу;
- IV генотип составляют изоляты, выделенные от больных в Японии и на Тайване.
- V генотип обнаружен у птиц.

За основу принадлежности к одинаковому генотипу ВГЕ признано 20% различий между нуклеотидами в ОРС 2 РНК ВГЕ.

3.5. ВГЕ хорошо сохраняется при температуре  $-20^{\circ}\text{C}$  и ниже, в то же время, его хранение при температурах выше  $0^{\circ}\text{C}$ , замораживание-оттаивание ведет к быстрому разрушению вируса. При температуре от  $+45^{\circ}\text{C}$  до  $+70^{\circ}\text{C}$  вирус инактивируется, но может сохранять свою инфекционность при его экранировании, например, в плохо прожаренном мясе. Протеолитические ферменты частично разрушают вирус, стабилен в умеренно кислой и щелочной среде. Дезинфектанты, применение которых разрешено для использования при гепатите А, разрушают и вирус гепатита E [1,13].

#### **4. Эпидемиологическая характеристика гепатита E**

4.1. Эпидемиологическая характеристика гепатита E определяется типом территории. По интенсивности эпидемического процесса GE территории делятся на эндемичные и неэндемичные, что основано на резко выраженной неравномерности распространенности этой инфекции. GE широко распространен в зонах тропического и субтропического пояса (эндемичные), где регистрируются крупные вспышки и многочисленные спорадические заболевания. К ним относятся территории Юго-Восточной и Центральной Азии, Африка, Центральная Америка, Индонезия, бывшие республики Советского Союза, расположенные в Средней Азии

(Туркмения, Узбекистан, Кыргызстан, Таджикистан). Для зон с умеренным климатом (неэндемичные) характерны спорадические манифестные случаи ГЕ. Причины разной интенсивности эпидемического процесса гепатита Е на территориях с различным климатом до настоящего времени не выяснены.

#### **4.2. Эпидемиологические особенности гепатита Е на эндемичных территориях**

4.2.1. Доля ГЕ в структуре ОВГ во время вспышечной заболеваемости колеблется от 64,7% до 80,0%, в условиях спорадической заболеваемости — от 10,8% до 18,8%;

4.2.2 Показатель заболеваемости ГЕ варьирует в пределах 50,9 - 357,0 на 100000 населения в Индии и от 0,8 до 25,0<sup>0</sup>/0000 в республиках Средней Азии [5,6,7,9,13];

4.2.3. Возрастная структура заболевших характеризуется преобладанием среди них лиц 15-29 лет, с редким вовлечением в эпидемический процесс детей;

4.2.4. Распространенность антител к ВГЕ среди «здорового» населения варьирует от 10% до 44%.

4.2.5. Наличие частых вспышек водного происхождения с высоким, «взрывообразным» подъемом заболеваемости;

4.2.6. Резко выраженная территориальная неравномерность уровней заболеваемости, связанная с существенными различиями в состоянии водоснабжения и качеством питьевой воды в отдельных регионах, районах, населенных пунктах;

4.2.7. Повторяющиеся, с интервалом в 5-8 лет, значительные подъемы заболеваемости;

4.2.8. Раннее начало выраженных сезонных подъемов заболеваемости уже в первые летние месяцы;

4.2.9. Низкая контагиозность больных ГЕ;

4.2.10. Низкая очаговость в семьях больных ГЕ - отсутствие повторных случаев заболевания в очагах, сформированных в семьях;

4.2.11. Высокая манифестность, инфицирование ВГЕ приводит к развитию в основном манифестных форм заболевания;

4.2.12. Большая частота тяжелых форм у заболевших беременных женщин и необычно высокие показатели летальности среди них (13,3-40%);



- 4.2.13. Источник инфекции — человек;
- 4.2.14. Инфицирование людей обусловлено I генотипом
- 4.2.15. Механизм передачи — фекально-оральный;
- 4.2.16. Пути передачи: основной — водный, дополнительные - контактно-бытовой, пищевой.

### **4.3. Эпидемиологические особенности гепатита E на эндемичных территориях**

На эндемичных территориях вспышки гепатита E не регистрируют, однако регулярно отмечаются спорадические случаи этого заболевания. Единичные лабораторно подтвержденные случаи гепатита E описаны в Великобритании, Германии, Испании, Франции, Норвегии, Швеции, Голландии, Греции, Японии, Австралии, США и других странах. Показатель заболеваемости в США составляет 0,1 на 100000 населения [1,5,6,7]. В России, в связи с длительным отсутствием официальной регистрации, данные об интенсивности эпидемического процесса ГЕ представлены в отдельных исследованиях [3,4,8].

4.3.1. Доля гепатита E в структуре ОВГ варьирует от 0,5% в странах Европы до 12,6% на отдельных территориях России [3,4,5,6,8];

4.3.2. Распространенность антител к ВГЕ среди условно «здорового» населения колеблется от 0,2% до 17,2%; у больных с заболеваниями печени частота обнаружения анти-ВГЕ значительно выше, варьирует от 12,2% до 41,4%, у работников животноводческих хозяйств (от 4,5% до 51,1%), у сотрудников предприятий мясоперерабатывающей промышленности антитела к ВГЕ выявляются в 9,1-18,1%; среди прибывших из среднеазиатского региона — до 43,5% [3,4,5,6,7,8,11,17];

4.3.3. Интенсивность эпидемического процесса гепатит E-инфекции коррелирует с таковой у вирусного гепатита A [3,4,6,8];

4.3.4. Наиболее активно вовлекаются в эпидемический процесс гепатита E лица 20-49 лет [3,4,6,7,8];

4.3.5. Отсутствие вспышечной заболеваемости;

4.3.6. Низкая манифестность, инфицирование ВГЕ приводит к развитию, в

основном, субклинических и инаппарантных форм заболевания;

4.3.7. Возможность завоза гепатита Е с гиперэндемичных территорий - частота обнаружения анти-ВГЕ у прибывших в РФ из стран тропического и субтропического климата колеблется от 6,5% до 43,5%, в том числе относящихся к классу IgM – 3,0-17,5%) [3,4,6,8];

4.3.8. Группы повышенного риска инфицирования ВГЕ:

\* работники животноводческих хозяйств, прежде всего осуществляющие уход за свиньями (частота обнаружения анти-ВГЕ от 4,5% до 51,1%);

\* сотрудники предприятий мясоперерабатывающей промышленности, особенно занятые в убойных цехах и первичной обработки туш (антитела к ВГЕ выявляются в 9,1-18,1%);

\* пациенты с заболеваниями печени (частота обнаружения анти-ВГЕ варьирует от 12,2% до 41,4%);

\* медицинские работники (серопозитивны по анти-ВГЕ от 1,1% до 6,0%);

\* пациенты, находящиеся в отделениях хронического гемодиализа (частота обнаружения анти-ВГЕ колеблется от 2,0% до 6,4%);

\* лица, употребляющие наркотики (анти-ВГЕ обнаруживаются от 1,7% до 23,0%);

\* больные психиатрических клиник (частота обнаружения анти-ВГЕ варьирует от 0,18% до 11,9%);

\* заключенные (анти-ВГЕ обнаруживаются от 8,0% до 12,7%);

\* ВИЧ-инфицированные лица (анти-ВГЕ обнаруживаются от 1,6% до 23,2%);

\* беременные женщины;

\* лица, выезжающие в эндемичные по ГЕ регионы, в том числе военнослужащие, направленные в эндемичные регионы, и имеющие возможность употребления воды негарантированного качества (частота выявления маркеров ГЕ составляет от 3,0% до 62%) [3,4,6,8,10,11,17];

4.3.9. Значительная инфицированность гепатитом Е животных (свиней, крупного рогатого скота и других) и птиц с бессимптомным течением гепатита Е), у которых

маркеры ГЕ выявляются от 0,5% до 70,0% [2,3,4,6,8,10];

4.3.10. Источники инфекции — животные, человек;

4.3.11. Чаще других животных источником инфекции являются свиньи, в фекалиях которых частота обнаружения РНК ВГЕ достигает 70,0%, а у персонала свиноводческих хозяйств инфицированность ВГЕ достигает 51,1% [2,3,4,6,8,10];

4.3.12. Инфицирование людей обусловлено III генотипом;

4.3.13. Механизм передачи — фекально-оральный;

4.3.14. Пути передачи: основные — контактно-бытовой и пищевой, дополнительный — водный.

## **5. Лабораторная диагностика гепатита Е**

5.1. Лабораторные исследования на ГЕ осуществляют организации, структурные подразделения, имеющие разрешение и санитарно-эпидемиологическое заключение на выполнение работ с возбудителями III-IV групп патогенности (согласно Санитарно-эпидемиологических правил «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» СП 1.3.2322-08 и СП 1.3.2518-09), с применением диагностических препаратов, разрешенных к использованию на территории РФ в установленном порядке.

5.2. Лабораторная диагностика гепатита Е включает определение комплекса серологических маркеров инфицирования ВГЕ (анти-ВГЕ классов IgM и IgG) методом иммуноферментного анализа

5.3. Материалом для серологического и молекулярно-генетического исследований являются сыворотка крови и фекалии:

- больных, поступивших в инфекционный стационар с явлениями гепатита;
- беременных женщин;
- больных гепатитами неуточненной этиологии;
- больных с поражением гепатобилиарной системы.

5.4. Забор материала от больных проводит медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности

(опасности) и возбудителями паразитарных болезней» СП 1.3.2322-08;

5.5. При подозрении на гепатит Е кровь и фекалии следует забирать в первые дни болезни (5-7 дней).

5.6. Кровь забирают из вены одноразовым шприцем в количестве не менее 5 мл и переносят в пробирку.

5.7. Фекалии больного собирают стерильной лопаточкой в стерильные флаконы с крышками или пробками в количестве 10-20 гр. (1/4 — 1/5 флакона).

5.8. Пробирки и флаконы маркируют в соответствии с сопроводительными документами (направление) и направляют для исследования в лабораторию с соблюдением условий «холодовой цепи» в течение 2-3 часов с момента забора материала.

5.9. Серологические исследования проводятся методом ИФА в лабораториях, имеющих разрешение на работу с возбудителями III-IV групп патогенности (согласно Санитарно-эпидемиологических правил «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» СП 1.3.2322-08 и СП 1.3.2518-09), разрешенными к использованию коммерческими тест-системами.

5.10. Методы лабораторной диагностики.

5.10.1. Иммуноферментный анализ основан на выявлении иммуноглобулинов классов М и G[6,14]. С целью диагностики гепатит Е-инфекции применяют коммерческие иммуноферментные тест-системы для выявления антител классов IgG и IgM к вирусу гепатита Е (ИФА-анти-HEV-G и ИФА-анти-HEV-M).

5.11. Интерпретация результатов.

При выявлении антител к ВГЕ класса IgM методом ИФА в сыворотке крови случай считается этиологически подтвержденным и подлежит обязательному учету и регистрации как острый вирусный гепатит уточненной этиологии (по МКБ X: Класс I - Некоторые инфекционные и паразитарные болезни, Блок: Вирусные гепатиты (B 15 — B 19), Код: B 17.2 — острый гепатит Е.

Выявление анти-ВГЕ IgG рассматривается как ранее перенесенный гепатит Е

и является показателем иммунитета.

5.12. Маркеры инфицирования ВГЕ определяются для:

- диагностики гепатит Е-инфекции;
- этиологической расшифровки вирусных гепатитов; установление доли гепатита Е в структуре ОВГ как в моно-, так и микст-варианте;
- оценки распространенности ВГЕ среди совокупного населения и в отдельных группах;
- определения уровня индивидуального и популяционного иммунитета к ВГЕ;

## **6. Эпидемиологический надзор за гепатитом Е**

Эпидемиологический надзор за гепатитом Е представляет собой непрерывную оценку состояния и тенденций развития эпидемического процесса для определения причин его развития и своевременного принятия решений, обеспечивающих проведение адекватных мероприятий.

Задачи эпидемиологического надзора за гепатитом Е:

- оценка масштабов, характера распространённости и социально-экономической значимости гепатита Е;
- выявление тенденции и оценка темпов динамики эпидемического процесса гепатита Е во времени;
- районирование территорий с учетом степени реального и потенциального эпидемиологического неблагополучия по гепатиту Е;
- выявление контингентов населения, подверженных повышенному риску заболевания;
- выявление причин и условий, определяющих наблюдаемый характер проявлений эпидемического процесса гепатита Е;
- определение адекватной системы профилактических и противоэпидемических мероприятий, планирование последовательности и сроков их реализации;
- контроль масштабов, качества и эффективности, осуществляемых профилактических и противоэпидемических мероприятий в целях рациональной их

корректировки;

- разработка прогнозов эпидемиологической ситуации.

Система эпидемиологического надзора за гепатитом Е включает три подсистемы: информационную, диагностическую и организационную (управленческую).

### **6.1. Информационная подсистема**

Информационная подсистема эпидемиологического надзора за гепатитом Е призвана обеспечить информацией, необходимой и достаточной для разработки и усовершенствования стратегии и тактики, планирования, реализации и корректировки деятельности санитарно-эпидемиологической службы по профилактике гепатита и борьбе с ним. Данная подсистема предполагает сбор информации о состоянии и тенденциях развития эпидемического процесса гепатита Е. Для сбора информации проводится мониторинг:

- эпидемиологический
- серологический
- социально-экологический
- клинический

#### **6.1.1. Эпидемиологический мониторинг**

Мониторинг за эпидемическим процессом означает непрерывный сбор, передачу и анализ эпидемиологически значимой информации, постоянную диагностическую оценку эпидемиологической ситуации и тенденции её развития, разработку на этой основе оптимальных управленческих решений. Задачей эпидемиологического мониторинга является выявление, диагностика, регистрация случаев гепатита Е в лечебно-профилактических учреждениях независимо от формы собственности. Выявление больных гепатитом Е осуществляется:

1. При обращении за медицинской помощью с учетом тщательного сбора эпидемиологического анамнеза:
  - выезд за пределы РФ на эндемичные по ГЕ территории,
  - работа в животноводстве или на предприятиях мясоперерабатывающей

промышленности,

- наличие в подсобном хозяйстве свиней или крупного рогатого скота,
- пищевой анамнез — употребление в пищу термически не обработанного или недостаточно обработанного мяса и печени животных, употребление воды негарантированного качества;

2. При лабораторном обследовании всех лиц, с симптомами гепатита, на наличие антител к ВГЕ классов IgM и IgG методом ИФА с использованием коммерческих тест-систем.

### **6.1.2. Серологический мониторинг**

Задачей серологического мониторинга является сбор информации о скрытопротекающем компоненте эпидемического процесса ГЕ на популяционном, коллективном, индивидуальном уровнях.

Серологический мониторинг включает проведение обследования на наличие антител к ВГЕ класса IgG и IgM условно «здорового» населения (доноры), работников животноводческих хозяйств, сотрудников предприятий мясоперерабатывающей промышленности (убойных цехов и первичной обработки туш). Анализ результатов указанных исследований дает возможность оценить распространенность гепатит Е-инфекции на различных территориях среди совокупного населения, в отдельных возрастных, социально-профессиональных группах и коллективах.

Серологическое обследование на наличие антител к ВГЕ класса IgM с диагностической целью проводят по клиническим показаниям и всем лицам, поступившим в инфекционные стационары с предварительным диагнозом «вирусный гепатит».

### **6.1.3. Социально-экологический мониторинг**

Социально-экологический мониторинг предусматривает сбор информации о состоянии и тенденциях развития социальных условий, влияющих на эпидемический процесс ГЕ. Данный мониторинг базируется на данных об экологической обстановке на территории, о наличии вредных производств,

выделяющих в окружающую среду гепатотропные яды, на информации об организации медицинской помощи населению. Для выявления условий, способствующих распространению гепатита Е проводится контроль за соблюдением санитарно-противоэпидемического режима на эпидемиологически значимых объектах (ЛПУ, предприятия пищевой промышленности и общепита, животноводческие комплексы, предприятия мясоперерабатывающей промышленности и т.д.). С целью выявления условий, обеспечивающих циркуляцию вируса, проводится сбор и анализ данных эпидемиологического обследования очагов ГЕ (жилищно-бытовые условия, санитарное состояние жилища, особенности водоснабжения, пищевой анамнез, пребывание на эндемичных по ГЕ территориях, профессия, контакт с животными, наличие в очаге беременных женщин). Кроме того, оценивается качество проведения профилактических и противоэпидемических мероприятий в очаге, в том числе своевременность и полнота клинико-лабораторной диагностики ГЕ, учет и регистрация в установленном порядке, своевременность госпитализации.

#### **6.1.4. Клинический мониторинг**

Клинический мониторинг включает в себя:

##### **1. Обследование на наличие антител к ВГЕ класса IgM:**

- всех больных, поступившим в инфекционный стационар с явлениями гепатита;
- беременных женщин;
- больных гепатитами неуточненной этиологии;
- больных с поражением гепатобилиарной системы.

##### **2. Оценку тяжести течения болезни у лиц с лабораторно подтвержденным диагнозом.**

При выявлении антител к ВГЕ класса IgM методом ИФА в сыворотке крови и/или РНК ВГЕ методом ОТ-ПЦР в фекалиях или сыворотке крови случай считается этиологически подтвержденным и подлежит обязательному учету и регистрации как острый вирусный гепатит уточненной этиологии (по МКБ X: Класс I - Некоторые



инфекционные и паразитарные болезни, Блок: Вирусные гепатиты (В 15 — В 19), Код: В 17.2 — острый гепатит Е.

Выявление анти-ВГЕ IgG рассматривается как ранее перенесенный гепатит Е и является показателем иммунитета.

## **6.2. Диагностическая подсистема**

Диагностическая подсистема предусматривает проведение эпидемиологической диагностики на основе данных информационной подсистемы для рационализации планирования и проведения профилактических и противоэпидемических мероприятий в отношении гепатита Е.

Задачи эпидемиологической диагностики:

- оценка проявлений эпидемического процесса гепатита Е;
- установление причинно-следственных связей проявлений эпидемического процесса гепатита Е с факторами жизнедеятельности людей, природной и социальной среды (выявление факторов риска);
- расшифровка механизмов действия факторов риска;
- прогноз эпидемиологической ситуации по заболеваемости гепатитом Е;
- определение приоритетных направлений профилактики.

Методологической основой эпидемиологической диагностики являются ретроспективный и оперативный эпидемиологический анализ заболеваемости.

### **6.2.1. Ретроспективный эпидемиологический анализ**

Ретроспективный эпидемиологический анализ заболеваемости гепатитом Е представляет собой изучение эпидемиологической обстановки в предшествующем периоде, проводимое с помощью совокупности диагностических методов, с целью получения необходимых данных для планирования мероприятий по контролю гепатита Е.

Целью ретроспективного эпидемиологического анализа заболеваемости гепатитом Е является установление закономерностей развития эпидемического

процесса на изучаемой территории и оценка эффективности проводимых профилактических и противоэпидемических мероприятий.

Задачами ретроспективного эпидемиологического анализа являются изучение особенностей проявления эпидемического процесса гепатита Е, определение ведущего типа и тенденции эпидемического процесса гепатита Е с определением территорий, времени, групп и факторов риска.

При проведении ретроспективного эпидемиологического анализа заболеваемости оцениваются проявления эпидемического процесса гепатита Е, а также качество и эффективность проводимых мероприятий:

- уровень и структура заболеваемости с учетом различных этиологических форм ОВГ и клинических проявлений;
- интенсивность эпидемического процесса определяется по показателям заболеваемости ГЕ и с учетом данных серологического мониторинга. В РФ с 2013 года проводится официальная регистрация гепатита Е, необходимо учитывать все случаи выявления анти-ВГЕ IgM у больных вирусными гепатитами;
- анализ многолетней динамики заболеваемости ГЕ (анализ фактической заболеваемости с определением тенденции, анализ цикличности);
- анализ годовой динамики заболеваемости для выявления сезонности;
- анализ заболеваемости ГЕ по факторам риска, определяющим особенности эпидемической ситуации на конкретной территории (группы риска по возрасту, полу, социально-профессиональному составу; клиническая структура по тяжести и клиническим формам; территории риска);
- определение типа эпидемического процесса (формулировка гипотезы о ведущем типе эпидемического процесса, установление причинно-следственных связей между проявлениями эпидемического процесса и факторами риска);
- оценка качества и эффективности проводимых профилактических и противоэпидемических мероприятий;
- прогноз эпидемиологической ситуации;
- постановка эпидемиологического диагноза;

- определение профилактики.

### **6.2.2.Оперативный эпидемиологический анализ**

Оперативный эпидемиологический анализ заболеваемости представляет собой постоянную (непрерывную) оценку изменений эпидемиологической ситуации по заболеваемости гепатитом Е и факторов риска его развития. Оперативный эпидемиологический анализ позволяет оценить характер и тенденции эпидемического процесса гепатита Е в текущем режиме.

Целью оперативного эпидемиологического анализа заболеваемости гепатитом Е является определение характера и объема, тактики проведения необходимых противоэпидемических мероприятий, направленных на локализацию и ликвидацию эпидемических очагов гепатита Е.

Основным компонентом оперативного анализа является обследование эпидемических очагов гепатита Е. Задачами обследования эпидемических очагов являются:

- выявление причин и условий, способствующих возникновению и распространению гепатита Е среди населения;
- выявление источников возбудителя инфекции;
- установление путей и факторов передачи вируса гепатита Е среди населения;
- выявление лиц, подвергшихся риску возможного заражения;
- определение необходимых противоэпидемических мероприятий для локализации и ликвидации эпидемического очага.

В рамках оперативного эпидемиологического анализа заболеваемости гепатитом Е проводят динамическое наблюдение за заболеваемостью совокупного населения и в группах риска, состоянием объектов водоснабжения, питания, животноводческих хозяйств и предприятий мясоперерабатывающей промышленности.

Важной задачей диагностической подсистемы системы эпидемиологического надзора за гепатитом Е является проведение предэпидемической диагностики, которая направлена на выявление предпосылок и предвестников ухудшения

эпидемиологической ситуации, для своевременной коррекции планов профилактических и противоэпидемических мероприятий.

### **6.3. Организационная (управленческая) подсистема**

На основании результатов эпидемиологической диагностики планируются мероприятия по контролю гепатита Е на территории, вносятся предложения по корректировке плана профилактических и противоэпидемических мероприятий, разрабатываются перспективные целевые программы и комплексные планы профилактических и противоэпидемических мероприятий на конкретной территории.

Предусматривается реализация следующих направлений:

- повышение уровня знаний медицинских и ветеринарных работников по проблеме гепатита Е;
- совершенствование системы диагностики вирусных гепатитов, в том числе гепатита Е;
- взаимодействие с ветеринарной службой по вопросам профилактики гепатит Е-инфекции среди животных и работников животноводческих комплексов;
- создание информационно-пропагандистской системы и разработка образовательных программ по вопросам профилактики ГЕ для туристических фирм с целью информирования граждан РФ, выезжающих в эндемичные по ГЕ территории.

#### **6.3.1. Эпидемиологический контроль заболеваемости гепатитом Е**

Эпидемиологический контроль включает систему профилактических и противоэпидемических мероприятий, направленных на различные звенья эпидемического процесса гепатита Е:

- государственные карантинные мероприятия;
- изоляционно-ограничительные мероприятия;
- санитарно-ветеринарные мероприятия;
- общегигиенические мероприятия;

- оздоровление объектов окружающей среды;
- профилактическая дезинфекция;
- неспецифическая профилактика;
- другие

### **6.3.2. Противоэпидемические мероприятия в очагах гепатита Е**

*Мероприятия, проводимые в отношении источника возбудителя инфекции:*

- госпитализация в инфекционный стационар;
- наблюдение и обследование реконвалесцента у врача-инфекциониста после выписки.

*Мероприятия, проводимые в отношении факторов и путей передачи возбудителя инфекции:*

- текущая и заключительная дезинфекция в очаге дезинфектантами, обладающими вирулицидным действием в соответствии с действующими нормативами в отношении гепатита А;
- усиление санитарно-эпидемиологического надзора за водоснабжением, питанием, условиями труда и быта лиц в очаге.

*Мероприятия, проводимые в отношении восприимчивого населения:*

- полное выявление и учет контактных лиц;
- динамическое медицинское наблюдение за контактными в очаге (медицинский осмотр 1 раз в неделю, обследование на маркеры гепатит Е-инфекции) в течение максимального инкубационного периода (45 дней);
- санитарно-просветительная работа о соблюдении правил личной гигиены и проведении противоэпидемических мероприятий.

### **6.3.3. Профилактика гепатита Е**

Профилактические мероприятия в отношении гепатита Е должны быть направлены на три звена эпидемического процесса.

*Мероприятия, направленные на источник возбудителя инфекции:*

- своевременное выявление больных гепатитом Е (указание на пребывание на территориях тропического и субтропического климата, наличие симптомов острого гепатита; тяжелое течение гепатита у беременных женщин; работа, связанная с повышенным риском инфицирования ВГЕ — животноводство, мясоперерабатывающая промышленность) и обследование на наличие антител к ВГЕ класса IgM методом ИФА;
- ветеринарно-санитарные мероприятия, в т.ч. своевременный отъем поросят от свиноматок и отдельное их содержание строго по возрастам.

*Мероприятия, направленные на прерывание механизма передачи:*

В целях профилактики гепатита Е необходимо выполнение санитарно-эпидемиологических требований:

- обеспечение населения качественным водоснабжением;
- содержание открытых водоемов, используемых для рекреации и хозяйственно-питьевого водопользования;
- обеспечение населения качественным продовольствием;
- содержание объектов общественного питания, пищевой промышленности и предприятий мясоперерабатывающей промышленности;
- соблюдение поточности технологического процесса на предприятиях мясоперерабатывающей промышленности, особенно в убойных цехах и цехах первичной обработки туш;
- содержание территории, ее благоустройства;
- функционирование очистных сооружений, особенно на территориях животноводческих комплексов;
- своевременное проведение профилактической дезинфекции на свиноводческих фермах перед переводом молодняка в помещения для постоянного пребывания;
- обеспечение социально-бытовых условий проживания населения;
- содержание, эксплуатация, соблюдение противоэпидемического режима лечебно-профилактических, образовательных и других учреждений.

*Мероприятия, направленные на восприимчивый организм:*

- гигиеническое обучение работников отдельных профессий, производств и организаций, связанных непосредственно с процессом производства, приготовления, хранения, транспортировки и реализации пищевых продуктов и водоподготовки;
- гигиеническое образование населения, выезжающего за пределы РФ в страны тропического и субтропического климата.

### **Список литературы**

1. Балаян М.С. Вирусный гепатит Е/ М.С. Балаян // Росс. журн. гастроэнтерол., гепатол., колопроктол. 1995. Т.5, № 2. С. 32-37.
2. Балаян М.С. Вирус гепатита Е у животных/ М.С. Балаян // Мир вирусных гепатитов 2000. № 1. С. 3-4.
3. Быстрова Т.Н. Характеристика гепатит Е - инфекции на территории с умеренным климатом/ Т.Н. Быстрова, А.В. Полянина, О.Н. Княгина // Научно-практический журнал «Медицинский альманах». 2010. №2. С.236-239.
4. Быстрова Т.Н. Качественные и количественные параметры эпидемического процесса гепатит Е-инфекции на территории Среднеевропейского региона России/ Т.Н. Быстрова, А.В. Полянина, О.Н. Княгина // Мир вирусных гепатитов 2010. №1 (январь-февраль). С.9-13.
5. Ибрагим Ель-Морси. Распространение гепатита Е среди населения эндемичных и неэндемичных регионов мира: Автореф. дисс. .... канд. мед. наук. М.; 2004. 19 С.
6. Михайлов М.И. Энтеральные вирусные гепатиты/ М.И. Михайлов, И.В. Шахгильдян, Г.Г. Онищенко.// М., 2007. 349 С.
7. Михайлов М.И. Вирусный гепатит Е. Проблемы изучения/ М.И. Михайлов, Н.А. Замятина, В.Ф. Полещук // Вопр. вирусол. 2005. №3. С. 20-22.

8. Полянина А.В. Сравнительная эпидемиологическая характеристика гепатит А- и гепатит Е-инфекции на территории умеренного климата/ А.В. Полянина, Т.Н. Быстрова // Научно- практический журнал «Медицинский альманах». 2011. №. 4. С. 29.
9. Рахимов С.Г. Эпидемиологические особенности гепатитов А и Е в организованных воинских коллективах, дислоцированных на территории с высокой активностью эпидемического процесса. Автореф. дисс. ... к.м.н. Н.Новгород. 2005. 24 С.
10. Солонин С.А. Циркуляция вируса гепатита Е в свиноводческом хозяйстве/ С.А. Солонин, К.К. Кюрегян // Мир вирусных гепатитов. 2009. № 1. С. 26-30.
11. Хоронжевская – Муляр И.С. Распространенность вирусного гепатита Е среди работников свиноферм на эндемичной территории Ровенской области Северо-Западной части Украины/ И.С. Хоронжевская – Муляр, Г.Н. Шевченко, Г.А. Мартынюк // Матер. конф. «Эпидемиол., диагн. и профил. вирусн. гепатитов». СПб. 2006. С. 116.
12. Шкарин В.В., Благодарова А.С. Термины и определения в эпидемиологии: словарь/ В.В. Шкарин, А.С. Благодарова. Н.Новгород: Издательство НГМА. 2010. 300 С.
13. Ярашева Д.М. Эпидемиологическая характеристика и специфическая лабораторная диагностика гепатита Е (по материалам Таджикистана): Автореф. дисс. ... докт. мед. наук. М.; 1992. 36 С.
14. Emerson S.U. Thermal stability of hepatitis E virus/ S.U. Emerson, V.A. Arankalle R.H. Purcell // J. Infect. Dis. 2005. Sep. 1; 192 (5): 930-933.
15. Emerson S.U. Hepatitis E virus/ S.U. Emerson, R.H. Purcell // Rev. Med. Virol. 2003. № 13(3): 145-154.
16. Serivatana J. Clinical and epidemiological relevans of quantitation hepatitis E virus-specific Ig M./ J. Serivatana, M.P. Shrestha // Clin.diagn.lab. Immunol. 2002. Sep. № 9(5): 1072-1078.
17. Vaidya S.R. Increased risk of hepatitis E in sewage workers from India./ S.R.Vaidya,



B.N. Tilekar, AM. Walimbe. // J. Oc-cup Environ Med. 2003. № 45(11): 1167-1170.

18. Федеральный закон от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (с изменениями от 30 декабря 2001г., 10 января, 30 июня 2003 г., 22 августа 2004 г., 9 мая, 31 декабря 2005 г.).

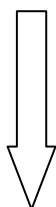
19. Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» СП 1.3.2322-08.

20. Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» СП 1.3.2518-09 (дополнения и изменения №1 к СП 1.3.2322-08).

21. Методические рекомендации «Забор, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики». – М., 2004.

**Система эпидемиологического надзора за гепатитом Е**

**Подсистема  
информационная**



**МОНИТОРИНГ**

**Эпидемиологический**

\* выявление, диагностика, регистрация случаев ГЕ при обращении за медицинской помощью и при лабораторном обследовании на анти-ВГЕ Ig M

**Серологический**

\* сбор информации о скрытопротекающем компоненте эпидемического процесса ГЕ на популяционном, коллективном, индивидуальном уровнях - обследование на наличие анти-ВГЕ Ig G

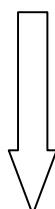
**Клинический**

\* обследование на наличие анти-ВГЕ Ig M всех больных с предварительным диагнозом «вирусный гепатит»

**Соц-экологический**

\* сбор информации о состоянии социальных условий, влияющих на

**Подсистема  
диагностическая**



**Эпидемиологический  
анализ**

**Оперативный**

\* обследование очага, динамическое наблюдение за заболеваемостью совокупного населения и в группах риска. Определяются предпосылки и предвестники эпидемиологического неблагополучия)

**Ретроспективный**

\* уровень и структура заболеваемости с учетом различных этиологических форм ОВГ и клинических проявлений;  
\* анализ многолетней динамики заболеваемости ГЕ;  
\* степень интенсивности ЭП ГЕ по показателям заболеваемости (учет всех случаев выявления анти-ВГЕ Ig M);  
\* группы, территории и факторы риска, социально-профессиональный состав и возраст;  
\* определение типа ЭП – установление причинно - следственных связей:

**Подсистема  
организационная**



**Перспективные  
целевые программы**

**Комплексные планы профилактических и противоэпидемических мероприятий**

\* повышение уровня знаний о проблеме гепатита Е;  
\* совершенствование системы диагностики вирусных гепатитов, в т.ч. гепатита Е;  
\* взаимодействие с ветеринарной службой по вопросам профилактики гепатита Е среди животных и работников животноводческих комплексов  
\* разработка образовательных программ по вопросам профилактики гепатита Е.

### **Клиническая картина гепатита Е**

Гепатит Е может протекать как с желтушным синдромом, так и без него. Во время эпидемических вспышек безжелтушные формы регистрируются в 5 раз чаще желтушных [1,3,4,6,8,15]. Продолжительность инкубационного периода при ГЕ варьирует от 2 до 8 недель, чаще составляя 5-6 недель (15-45 дней). Начало болезни может быть острым и постепенным. Преджелтушный период, продолжительность которого составляет 3-7 дней, преимущественно протекает по диспепсическому типу. Больные отмечают нарушение аппетита, чувство тяжести в правом подреберье; нередко возникает тошнота, рвота. Появляется и прогрессирует слабость. Желтуха большей частью не интенсивная, кратковременная, продолжается не более 1-2 недель. Проявления интоксикации выражены нерезко, часто транзиторны. Закономерно повышается уровень АлАТ, достигая максимума через 6 недель после заражения с последующим возвратом к нормальным уровням к 10 неделе, менее постоянны изменения показателей тимоловой пробы. Течение болезни большей частью легкое. Общая продолжительность периода клинических проявлений ГЕ не превышает 2-3 недель. У подавляющего большинства больных при отсутствии отягощения преморбидного фона (в т.ч. беременность) ГЕ представляет саморазрешающуюся инфекцию. Болезнь заканчивается выздоровлением, хронизации инфекционного процесса, как правило, не наблюдается. После перенесенного ГЕ формируется длительно сохраняющийся постинфекционный иммунитет [5,6]. Неблагоприятный исход может наблюдаться у пациентов с предшествующим хроническим заболеванием печени.

Избирательная тяжесть течения болезни с угрозой летального исхода у беременных женщин – одна из основных особенностей ГЕ, отличающая его от всех других вирусных гепатитов. Наиболее тяжело ГЕ протекает во второй половине беременности, особенно в третьем триместре, когда летальность достигает 20-40%, а в некоторых случаях 70%. Опасность неблагоприятного исхода сохраняется и в раннем послеродовом периоде, особенно в первые три дня после родов. Тяжелые варианты ГЕ у беременных женщин протекают по фульминантному типу с быстрым развитием массивного некроза печени. Возникают желудочно-кишечные, легочные, носовые кровотечения разной интенсивности. Реальна угроза послеродового маточного кровотечения. Для тяжелого течения ГЕ у беременных женщин характерен усиленный гемолиз, сопровождающийся рано возникающей гемоглинурией, приводящей к повреждению почечных канальцев с развитием прогрессирующей острой почечной недостаточности. Основными клиническими проявлениями тяжелых форм этой инфекции являются симптомы острой печеночной недостаточности разной степени выраженности, сопровождающиеся развитием энцефалопатии, прекомы и комы [5,6,13].

До недавнего времени предполагалось отсутствие хронической гепатит Е-инфекции. Однако хронический гепатит Е отмечен у пациентов, подвергающихся иммуносупрессивной терапии после трансплантации органов.

Нормативные ссылки

1. Федеральный закон от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (с изменениями от 30 декабря 2001г., 10 января, 30 июня 2003 г., 22 августа 2004 г., 9 мая, 31 декабря 2005 г.).
2. Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» СП 1.3.2322-08.
3. Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» СП 1.3.2518-09 (дополнения и изменения №1 к СП 1.3.2322-08).
4. Методические указания «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» МУ 1.3.2569-09.
5. Методические рекомендации «Забор, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики». – М., 2004.

### Список сокращений

Анти-ВГЕ – антитела к вирусу гепатита Е

ВГА — вирус гепатита А

ВГВ — вирус гепатита В

ВГЕ — вирус гепатита Е

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ГА — гепатит А

ГЕ — гепатит Е

ДНК – дезоксирибонуклеиновая кислота

ИФА – иммуноферментный анализ

ИФА-анти-HEV-G - тест-система иммуноферментная для выявления антител класса

IgG

ИФА-анти-HEV-M - тест-система иммуноферментная для выявления антител класса

IgM

ИЭМ — метод иммуноэлектронной микроскопии

ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение

ОВГ — острые вирусные гепатиты

ОРС — открытая рамка считывания

ОЭА — оперативный эпидемиологический анализ

ПЦР — полимеразная цепная реакция

РНК — рибонуклеиновая кислота

РЭА — ретроспективный эпидемиологический анализ

Ig M – антитела класса иммуноглобулинов М

IgG - антитела класса иммуноглобулинов G