

3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

**Эпидемиологический надзор
за гепатитом В**

**Методические указания
МУ 3.1.2792—10**

Издание официальное

Москва • 2011

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека**

3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Эпидемиологический надзор за гепатитом В

**Методические указания
МУ 3.1.2792—10**

ББК 51.9

Э71

Э71 Эпидемиологический надзор за гепатитом В: Методические указания.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011.—47 с.

ISBN 978—5—7508—0967—7

1. Методические указания разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Е. Б. Ежлова, Г. Ф. Лазикова, А. А. Мельникова), ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (О. П. Чернявская, Н. Я. Жилина, И. Н. Кононенко); ФГУН «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера Роспотребнадзора (С. Л. Мукомолов); ГУ «Научно-исследовательский институт вирусологии им. Д. И. Ивановского»; РАМН (И. В. Шахгильдян); ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (В. П. Чуланов), управлениями Роспотребнадзора по г.г. Москве (Н. И. Шулакова), Санкт-Петербургу, Воронежской, Липецкой, Кемеровской, Челябинской, Оренбургской, Нижегородской, Свердловской областям.

2. Утверждены и введены в действие Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г. Г. Онищенко 20 декабря 2010 г.

3. Введены впервые.

ББК 51.9

ISBN 978—5—7508—0967—7

© Роспотребнадзор, 2011

© Федеральный центр гигиены и
эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011

Содержание

1. Область применения	4
2. Термины и сокращения.....	4
3. Общие сведения.....	5
4. Характеристика возбудителя.....	6
5. Лабораторная диагностика гепатита В и интерпретация результатов	8
6. Эпидемиология	10
6.1. Источники инфекции.....	10
6.2. Механизм и пути передачи вируса гепатита В	12
6.3. Проявления эпидемического процесса гепатита В.....	14
7. Эпидемиологический надзор за гепатитом В	15
7.1. Эпидемиологический надзор	15
7.2. Информационный блок эпидемиологического надзора.....	16
7.3. Оценка состояния и тенденций развития эпидемического процесса при ГВ	17
8. Обеспечение эпидемиологического надзора за гепатитом В	21
9. Обеспечение контроля за гепатитом В в лечебно- профилактических организациях	23
10. Мероприятия в очагах гепатита В.....	26
10.1. Мероприятия в семейных очагах гепатита В	26
10.2. Мероприятия в очагах гепатита В в детских закрытых коллективах	29
10.3. Мероприятия по ликвидации очагов гепатита В в лечебно-профилактических организациях	32
11. Специфическая профилактика гепатита В	35
12. Нормативные документы.....	37
Приложение. Таблицы 1—7	40

УТВЕРЖДАЮ

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

Г. Г. Онищенко

20 декабря 2010 г.

Дата введения: с момента утверждения

3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Эпидемиологический надзор за гепатитом В

Методические указания

МУ 3.1.2792—10

1. Область применения

1.1. Настоящие методические указания предназначены для специалистов органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор, организаций Роспотребнадзора, лечебно-профилактических и других организаций независимо от организационно-правовой формы и формы собственности.

1.2. В методических указаниях определены основные принципы организации и порядок осуществления эпидемиологического надзора и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий при гепатите В.

2. Термины и сокращения

HBsAg – поверхностный антиген вируса гепатита В

HBcAg – сердцевинный антиген ВГВ

HBeAg – антиген Е

Анти-HBs – антитела к поверхностному антигену ВГВ

Анти-HBc – антитела к сердцевинному антигену ВГВ

Анти-HBc IgM – антитела класса IgM к сердцевинному антигену ВГВ

Анти-HBe – антитела к HBeAg

ВГВ – вирус гепатита В

ГВ – гепатит В

ГКР — гепатоклеточный рак

Вирусоноситель — лицо с длительной, не менее 6 месяцев, персистенцией HBsAg в крови

ОГВ — острый гепатит В

ХВГВ — хронический вирусный гепатит В

ЦП — цирроз печени

ЛПУ — лечебно-профилактическое учреждение

3. Общие сведения

Гепатит В (ГВ) является одной из приоритетных проблем здравоохранения во всем мире. По данным Всемирной организации здравоохранения, более 2 млрд человек инфицированы вирусом гепатита В (ВГВ), число хронических «носителей» вируса достигает 400 млн человек. Ежегодно в мире ВГВ инфицируется около 50 млн человек, около 2 млн из них умирают.

Несмотря на тенденцию к снижению заболеваемости вирусными гепатитами на территории России, распространенность их с учетом хронических форм, включая вирусоносительство, остается высокой.

Общее число больных с хроническими формами вирусного

- сохранение заболеваемости впервые зарегистрированным хроническим вирусным гепатитом В (ХВГВ) с начала 2000-х годов и до настоящего времени на уровне 15 на 100 тыс. населения;
- регистрация наиболее высоких показателей заболеваемости и болезненности ХВГВ в возрастных группах 20—29 и 30—39 лет;
- существенное сокращение доли лиц, заразившихся ГВ в результате проведения различных медицинских манипуляций.

Важной особенностью ГВ является высокая частота формирования хронических форм инфекции. У 5—10 % лиц с острым манифестным ГВ формируется хроническая персистирующая инфекция, исходами которой могут быть хронический гепатит, цирроз печени и печеночно-клеточный рак.

Все это ставит перед здравоохранением новые задачи по совершенствованию системы эпидемиологического надзора за ГВ.

4. Характеристика возбудителя

4.1. Вирус гепатита В (ВГВ) является основным представителем семейства гепаднавирусов – *Hepadnaviridae*. Этот ДНК-содержащий вирус имеет размеры 42—45 нм и достаточно сложную структуру. Основными антигенами возбудителя являются: поверхностный (HBsAg), сердцевинный (HBcAg) и Е (HBeAg). HBsAg представляет собой белок, образующий наружную оболочку вируса и является скрининговым маркером инфицирования ВГВ. HBcAg –

ствуют перекись водорода, хлорамин, формалин и другие дезинфицирующие средства в соответствующей концентрации. Вирус не чувствителен к кислым значениям pH, но разрушается в щелочной среде.

4.3. Частицы HBsAg имеют специальные рецепторы, с помощью которых вирус прикрепляется к клетке. HBsAg может быть нейтрализован специфическими антителами (анти-HBs), что определяет тактику специфической профилактики инфекции с помощью иммуноглобулинов, содержащих высокие титры анти-HBs, и вакцин на основе рекомбинантного HbsAg.

4.4. Популяция ВГВ гетерогенна и включает 8 основных генотипов, обозначаемых латинскими прописными буквами от А до Н.

Для каждого генотипа характерна определенная географическая и этническая зона распространенности. Генотип А превалирует в Северной Америке, Западной Европе и Центральной Африке. Генотипы В и С характерны для Китая и стран Юго-Восточной Азии. Генотип D доминирует в странах Восточной Европы, Средиземноморья и Индии, генотип Е — в Западной Африке, генотип F — в Южной Америке и на Аляске, а генотип Н — среди жителей Центральной Америки. Распространенность генотипа G изучена недостаточно.

4.5. В Российской Федерации распространены генотипы А, С и D. Генотип D доминирует в большинстве субъектов Российской Федерации.

4.8. В последние годы накоплена информация о наличии мутантных генераций возбудителя. Клиническое значение имеют pre-core мутанты, вызывающие неблагоприятное течение заболевания.

5. Лабораторная диагностика гепатита В и интерпретация результатов

5.1. Вирусные антигены и антитела могут выявляться у инфицированных возбудителем ГВ лиц в разных сочетаниях в зависимости от стадии инфекционного процесса. Наиболее хорошо изучена диагностическая значимость определения 3 антигенов ВГВ – поверхностного (HBsAg), сердцевинного (HBcAg), Е (HBeAg) и соответствующих им антител (анти-HBs, анти-HBc, анти-HBe), а также специфической вирусной ДНК.

5.2. Первым серологическим маркером вируса, обнаруживаемым в сыворотке крови, является HBsAg. Этот антиген достигает доступных для детекции концентраций спустя 6 недель после внедрения вируса в организм человека и продолжает персистировать в крови человека от нескольких недель до нескольких месяцев.

Длительное (свыше 6 месяцев после появления первых клинических симптомов заболевания) выявление HBsAg в сыворотке крови свидетельствует о формировании хронической инфекции.

Поверхностный антиген вируса ГВ является маркером как острой, так и хронической инфекции.

5.3. Выявление ан

Антитела класса IgM постепенно замещаются антителами класса IgG. Антитела этого класса удается обнаружить как у больных ОГВ на различных стадиях инфекционного процесса, так и у больных ХВГВ, а также у лиц, перенесших в прошлом ГВ и выздоровевших. Интерпретацию результатов обнаружения анти-НВс IgG в тестируемом образце проводят только с учетом выявления других маркеров инфекции.

5.6. НВеАг – вирусспецифический белок, является отдельным антигеном вируса. При острой инфекции, которая завершается выздоровлением, НВеАг появляется в сыворотке крови вслед за поверхностным белком вируса и перестает обнаруживаться до исчезновения НВсАг. При хронической инфекции НВеАг присутствует в крови длительные сроки, свыше 6 месяцев. Обнаружение НВеАг в сыворотке крови служит косвенным доказательством активной вирусной репликации.

5.7. Антитела к антигену Е появляются после его исчезновения и продолжают персистировать многие годы.

5.8. Наиболее чувствительным показателем вирусной репликации является выявление ДНК вируса ГВ в крови. Исследование на наличие ДНК ВГВ в сыворотке крови имеет большое значение при обследовании контактных лиц с целью наиболее раннего выявления инфекции. В ряде случаев, таких как латентный ГВ и инфекция, вызванная мутантными штаммами ВГВ, вирус может быть выявлен только путем обнаружения вирусной ДНК.

(ИФА) или хемилюминисцентного анализа (ХЛА). Для выявления вирусной ДНК используются тест-системы на основе полимеразной цепной реакции (ПЦР).

5.13. В системе эпидемиологического надзора большое значение имеет использование молекулярно-биологических методов, позволяющих осуществлять мониторинг за циркулирующими генетическими вариантами (генотипами, субтипами) ВГВ и прогнозировать развитие неблагоприятных тенденций в эпидемиологической ситуации.

5.14. Исследование переменных областей генома вируса методом секвенирования (определения нуклеотидной последовательности участка ДНК вируса) позволяет подтвердить или отвергнуть наличие эпидемиологической связи между источником ГВ и заболевшими при расследовании групповых заболеваний, посттрансфузионного гепатита, случаев внутрибольничного инфицирования или профессионального заражения, а также факта внутрисемейного инфицирования ВГВ.

6. Эпидемиология

6.1. Источники инфекции

6.1.1. Источниками НВ-вирусной инфекции являются больные любой формой острого и хронического гепатита В (ОГВ, ХВГВ), а также хронические вирусоносители, к которым относятся лица с продолжительностью НВs-антигемии в течение 6 и более месяцев.

6.1.5. Наличие клинических проявлений и измененные биохимические показатели в основном имеют место у пациентов с давней историей инфицирования вирусом ГВ. Эту группу больных можно условно квалифицировать как больных манифестными формами ХВГВ.

Другая группа лиц с хронической ГВ-инфекцией выявляется, как правило, при обследовании на HBsAg определенных групп населения (например, доноры крови), которые субъективно чувствуют себя хорошо и считают себя здоровыми. При целенаправленном опросе и тщательном клинико-лабораторном обследовании у 80 % из них удастся выявить признаки хронического патологического процесса в печени.

6.1.6. С целью более полного выявления больных хроническими формами обследованию подлежат лица, перенесшие ОГВ, дельта-гепатит, вирусоносители, больные с прочими заболеваниями печени и желчевыводящих путей, в т. ч. первичной карциномой печени, больные, страдающие хроническими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями, реципиенты донорской крови и ее компонентов, контактные в очагах с больными ХВГВ ГВ и ЦП.

6.1.7. В случаях выявления HBsAg при отсутствии каких-либо клинических признаков и изменений биохимических показателей крови (активность АлАт, уровень билирубина, белковые осадочные пробы и др.) хроническая инфекция квалифицируется как вирусоносительство (носительство HBsAg).

6.1.8. Диагностическими критериями хронического геп

5) концентрация ДНК ВГВ в сыворотке крови менее 2 000 МЕ/мл (10 000 копий/мл).

6.2. Механизм и пути передачи вируса гепатита В

6.2.1. Вирус ГВ передается через любые повреждения кожных покровов и слизистых оболочек при непосредственном контакте с инфицированной кровью и другими биологическими жидкостями. Самая высокая концентрация вируса обнаруживается в крови и в раневых жидкостях. Средняя концентрация инфекционного агента наблюдается в сперме и вагинальных секретах, самая низкая – в слюне.

6.2.2. Все пути передачи вируса ГВ могут быть объединены в 2 группы: естественные, эволюционно сложившиеся пути, которые обеспечивают сохранение возбудителя как биологического вида, и искусственные, которые в определенных условиях играют значительную роль в поддержании интенсивности эпидемического процесса.

6.2.3. К естественным путям передачи вируса ГВ относятся:

- перинатальный (передача от матери к ребенку внутриутробно или при рождении);
- половой (передача при половых контактах);
- контактно-бытовой (передача в условиях тесного бытового общения).

Перинатальный путь передачи.

6.2.6. Контингентами с высоким риском заражения искусственными путями передачи вируса являются:

- потребители инъекционных наркотических средств;
- реципиенты крови и ее компонентов;
- реципиенты других биологических материалов (сперма, ткани, органы);
- медицинский персонал, выполняющий инвазивные вмешательства и исследования крови;
- персонал, имеющий постоянные контакты с кровью и ее компонентами (службы крови, центров гемодиализа, хирурги, акушеры-гинекологи и др.);
- больные, подвергающиеся инвазивным методам обследования и лечения;
- лица, подвергающиеся вмешательствам, связанным с нарушением целостности кожи и слизистых вне ЛПУ (нанесение татуировки, пирсинг, акупунктура и др.).

6.3. Проявления эпидемического процесса гепатита В

6.3.1. В эпидемическом процессе выделяются два компонента: естественный, формирующийся за счет вертикального и других естественных путей передачи вируса, и искусственный, обусловленный парентеральными и инвазивными медицинскими и немедицинскими манипуляциями. В ряде территорий имеют значение особенности быта, этнические особенности, численность членов семьи и др.

6.3.2. Эпидемический процесс ГВ проявляется возникновением мани

стабильных очагов ГВ в семьях обусловлено генетической предрасположенностью к формированию хронической инфекции у лиц с известными генетическими маркерами.

6.3.5. Вспышки ГВ могут возникать среди реципиентов, получивших одноименный зараженный биологический материал (чаще всего препараты крови и ее компоненты), среди пациентов, находившихся в одном стационаре, родильном доме, санатории и получавших одноименные диагностические и лечебные медицинские манипуляции. Известны вспышки среди больных, получавших стоматологическую и иную медицинскую помощь в амбулаторных условиях, а также лиц, подвергавшихся косметическим манипуляциям при несоблюдении санитарно-противоэпидемического режима.

6.3.6. Вспышки среди потребителей инъекционных наркотических средств могут приобретать значительные масштабы и сложны для полного эпидемиологического изучения. Такие вспышки в одних случаях связаны с определенными учебными или иными учреждениями, в других – принимают своеобразный территориальный характер, локализуясь в микрорайоне по месту концентрации лиц, употребляющих инъекционные наркотики.

6.3.7. Неотъемлемой частью эпидемического процесса ГВ являются больные с такими неблагоприятными формами развития хронической инфекции, как цирроз печени и печеночно-клеточный (гепатоцеллюлярный) рак, поскольку они должны рассматриваться как длительные источники вируса

7.1.3. Содержание эпиднадзора за ГВ определяется особенностями механизма формирования (источники инфекции, пути передачи) и проявлениями эпидемического процесса.

7.1.4. Задачами эпидемиологического надзора за ГВ являются:

- объективная оценка масштабов и характеристика распространения ГВ, его социально-экономическая значимость;
- выявление тенденций развития эпидемического процесса;
- выявление регионов, областей, населенных пунктов и организаций с высоким уровнем заболеваемости и риском инфицирования;
- выявление контингентов, наиболее подверженных риску развития заболевания;
- выявление причин и условий, определяющих уровень и структуру заболеваемости ГВ на территории;
- оценка иммунологической и эпидемиологической эффективности вакцинопрофилактики;
- контроль и обоснованная оценка качества и эффективности осуществляемых профилактических и противоэпидемических мероприятий с целью их корректировки и планирования;
- разработка прогнозов развития эпидемиологической ситуации.

7.1.5. Система эпидемиологического надзора за ГВ включает:

- мониторинг заболеваемости всеми формами ГВ среди населения;
- слежение за состоянием привитости населения против ГВ;
- слежение за циркуляцией возбудителя ГВ;
- слежение за эпидемиологически значимыми объектами;
- слежение за объектами окружающей среды;
- оценку эффективности проводимых санитарно-противоэпидемических

Таблица 1

**Многолетняя динамика заболеваемости населения
(территория) острыми, хроническими формами ГВ и
«носительства» вируса в 2000—2010 гг.**

Годы	Клинические формы гепатита В					
	острый ГВ		хронический ГВ, (в т. ч. в стадии цирроза, гепатоклеточный рак)		«носительство» HBsAg	
	абс.	на 100 тыс. населения	абс.	на 100 тыс. населения	абс.	на 100 тыс. населения
20..						
20..						
20..						
20..						
20..						

Таблица 4

Пути передачи вируса гепатита В у заболевших острой формой инфекции
на территории _____
(республики, края, области, города) в 20__ г.

Возрастные группы		Установленные при эпидемиологическом обследовании пути передачи											Всего больных	
		в медицинских учреждениях												
		переливание крови и других ее продуктов, введение др. биоматериалов	оперативные вмешательства и др. манипуляции в стационарах без гемотрансфузий	множественные манипуляции в поликлиниках, диспансерах, МСЧ и т. п.	единичные манипуляции в поликлиниках, диспансерах, МСЧ и т.									

Таблица 5

**Анализ факторов риска заражения вирусом ГВ
в эпидемиологически значимых объектах**

Тип и перечень объектов надзора	Конкретные факторы риска заражения ГВ (месяц, даты выявления)
<i>Медицинские учреждения</i>	
1.1. Больница №	
1.2. Поликлиника №	
1.3. МСЧ №	
1.4. Тубдиспансер	
1.5. Стоматологическая поликлиника	
1.6. Станция (отделение) переливания крови	
1.7. Прочие	
<i>Детские учреждения</i>	
<i>Коммунальные объекты</i>	
<i>Учебные заведения</i>	
<i>Промышленные объекты</i>	
<i>Спортивные объекты</i>	

Эпидемиологический надзор за гепатитом В

**Методические указания
МУ 3.1.2792—10**

Редактор Е. В. Николаева
Технический редактор Г. И. Климова

Подписано в печать 24.03.11

Формат 60x88/16

Тираж 200 экз.

Печ. л. 3,0
Заказ 60

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5, 7

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделом издательского обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а
Отделение реализации, тел./факс 952-50-89