



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

П Р И К А З

14.05.2021

№ 236

Москва

О пилотном проекте
«Эпидемиологический надзор за
случаями заболеваний с синдромом
острого вялого паралича, вызываемыми
неполиомиелитными энтеровирусами»

В целях совершенствования эпидемиологического надзора за полиомиелитом и острыми вялыми параличами, установления этиологического значения неполиомиелитных энтеровирусов (далее – НПЭВ), в том числе энтеровирусов типа 71 (далее – ЭВ-71), энтеровирусов D типа 68 (далее – ЭВ D-68), в возникновении случаев заболеваний с синдромом острого вялого паралича в Российской Федерации п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить план проведения пилотного проекта «Эпидемиологический надзор за заболеваниями с синдромом острого вялого паралича, вызываемыми неполиомиелитными энтеровирусами» (приложение №1).
2. Управлениям Роспотребнадзора по городу Москве (Андреева Е.Е.), городу Санкт-Петербургу (Башкетова Н.С.), Республике Башкортостан (Казак А.А.), Хабаровскому краю (Зайцева Т.А.), Ставропольскому краю (Ермаков А.В.), Краснодарскому краю (Потемкина М.А.), Иркутской области (Савиных Д.Ф.), Московской области (Микаилова О.М.), Астраханской области (Носкова Л.Н.), Ростовской области (Ковалев Е.В.), Свердловской области (Козловских Д.Н.), Нижегородской области (Кучеренко Н.С.), Омской области (Крига А.С.), Ханты-Мансийскому автономному округу (Соловьева М.Г.), федеральным бюджетным учреждениям здравоохранения - центрам гигиены и эпидемиологии в городе Москве (Молдованов В.В.), городе Санкт-Петербурге (Фридман Р.К.), Республике Башкортостан (Скотарева М.А.), Хабаровском крае (Гарбуз Ю.А.), Ставропольском крае (Соломащенко Н.И.), Краснодарском крае

(Пархоменко В.В.), Иркутской области (Безгодов И.В.), Московской области (Калькаев М.В.), Астраханской области (Шендо Г.Л.), Ростовской области (Карпущенко Г.В.), Свердловской области (Романов С.В.), Нижегородской области (Чехова Г.А.), Омской области (Никитин С.В.), Ханты-Мансийском автономном округе (Козлова И.И.) совместно с органами исполнительной власти соответствующих субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан обеспечить:

2.1. Организацию отбора клинического материала от больных с синдромом острого вялого паралича (далее – ОВП) с учетом критериев, предусмотренных планом пилотного проекта.

2.2. Организацию хранения и транспортировку отобранного клинического материала от случаев ОВП в лабораторию соответствующего регионального центра эпидемиологического надзора за ПОЛИО/ОВП и в Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова Российской академии наук (далее – ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН») в соответствии с планом пилотного проекта.

2.3. Заполнение сопроводительной документации к пробам клинического материала от случаев ОВП.

2.4. Представление одновременно с картой эпидемиологического расследования случая ПОЛИО/ОВП дополнительных данных (приложение № 2).

3. ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (А.А. Ишмухаметов) обеспечить (по согласованию) проведение исследований в соответствии с планом пилотного проекта.

4. Федеральному бюджетному учреждению здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (Ананьев В.Ю.) совместно с ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Ишмухаметов А.А.) (по согласованию):

4.1. обеспечить методическую помощь субъектам Российской Федерации, участвующим в реализации пилотного проекта;

4.2. провести анализ полученной информации и представить выводы и рекомендации по итогам пилотного проекта в Роспотребнадзор.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Ежлову Е.Б.

Руководитель



А.Ю. Попова

Приложение №1

к приказу Роспотребнадзора
от 14.05. 2021 г. № 236

План проведения пилотного проекта
«Эпидемиологический надзор за случаями острого вялого паралича
(ОВП), вызываемыми неполиомиелитными энтеровирусами (НПЭВ)».

Научное обоснование пилотного проекта:

Благодаря глобальному применению в течение более 60 лет полиовирусных вакцин и проведению надзора за циркуляцией вируса полиомиелита паралитический полиомиелит, вызываемый дикими полиовирусами, практически элиминирован и остаётся эндемичным только в двух странах мира – Афганистане и Пакистане. На этом фоне во всём мире значительно увеличилось количество случаев неврологических заболеваний, проявляющихся клинической картиной паралитического полиомиелита, вызываемых неполиомиелитными энтеровирусами (НПЭВ) – ЭВ типа 71 (EV-A71), вирусом Коксаки А-16 (CV-A16), ЭВ типа 70 (EV-D70), ЭВ типа 68 (EV-D68) и некоторыми другими.

Учитывая серьёзность заболеваний, вызываемых НПЭВ, отсутствие этиотропного лечения энтеровирусных инфекций, важность молекулярно-эпидемиологической информации о распространении вируса, необходимость подтверждения отсутствия полиовирусов, Европейская сеть по неполиомиелитным энтеровирусам (*European Non-Polio Enterovirus Network, ENPEN*), Европейское общество клинической вирусологии (*European Society for Clinical Virology, ESCV*), CDC рекомендуют совершенствование диагностики нейроинфекций с синдромом ОВП. Для этого расширяется спектр клинических материалов для исследования и вводится определённый алгоритм исследования. Отбирают материалы из респираторного тракта, ЦСЖ, образцы фекалий, крови. Для детекции вируса используют метод ПЦР и секвенирование фрагментов генома, кодирующих капсидный белок VP1.

В Российской Федерации надзор за заболеваниями с синдромом ОВП и последующее лабораторное исследование клинических материалов направлено, прежде всего, на выявление вируса полиомиелита. Вместе с тем, по данным Координационного центра профилактики полиомиелита и энтеровирусных (неполио) инфекций, доля случаев миелитов среди случаев заболеваний с синдромом ОВП в России в последние годы возросла вдвое (11,5% в 2015 г., 15% в 2016 г., 12,1% в 2017 г., 11,1% в 2018 г., 15% в 2019 г.) по сравнению с периодом 1998-2009 гг. (6,4%). Среди 228 случаев ОВМ, зарегистрированных в РФ в период 2015-2019 гг. 62,3% (142 случая) составили миелиты с остаточными параличами. Семь случаев (3%) закончились летально до повторного осмотра пациента. Вирусы были выделены от 8 случаев (3,5%): ПВ типа 3 был выделен от одного случая, от 7

(3%) были выделены различные НПЭВ (2 случая - ЕСНО 3, по одному случаю - ЕСНО 6, Коксаки А2, EV-A71, др. НПЭВ).

Выявления EV-D68 в Российской Федерации были единичными: так, по данным Референс-центра по мониторингу за энтеровирусными инфекциями во ФБУН ННИИЭМ им. академика И.Н. Блохиной от 1 случая ЭВИ в 2018 г. Это можно объяснить тем, что исследования Референс-центра направлены на ЭВИ, при этом отбирают определенный вид клинического материала.

Таким образом, НПЭВ, обладающие потенциалом возбудителей нейроинфекций, остаются вне рамок 2-х видов надзора, выполняемого в Российской Федерации – эпидемиологического надзора за ПОЛИО/ОВП и за ЭВИ.

В рамках пилотного проекта планируется:

1. Получить приоритетные научные данные об этиологической роли НПЭВ в возникновении нейроинфекций, сопровождающихся синдромом ОВП, в Российской Федерации.
2. Выработать алгоритм лабораторного исследования случаев ОВП, направленный на выявление не только полиовируса, но и НПЭВ.
3. Выработать рекомендации, направленные на совершенствование эпидемиологического надзора в Российской Федерации за случаями нейроинфекций, сопровождающихся синдромом ОВП, клинической и лабораторной диагностики.
4. Получить приоритетные научные данные о циркуляции НПЭВ в Российской Федерации, вызывающих неврологические заболевания с синдромом ОВП.

Цель пилотного проекта - совершенствование эпидемиологического надзора за синдромом ОВП в Российской Федерации.

Задачи пилотного проекта:

- в субъектах Российской Федерации – участниках пилотного проекта - организовать отбор и направление на исследование дополнительных видов клинического материала от случаев заболеваний с синдромом ОВП (цереброспинальная жидкость, назофарингеальный мазок, парные сыворотки крови);
- установить этиологическое значение НПЭВ, в том числе EV-A71, EV-D68, в возникновении случаев заболеваний, протекающих с синдромом ОВП;
- оптимизировать алгоритм эпидемиологического надзора за случаями ОВП в Российской Федерации (клиническую и лабораторную диагностику);
- изучить эпидемиологию EV-D68 на некоторых территориях Российской Федерации;
- на основании полученных результатов выработать предложения по совершенствованию эпидемиологического надзора за синдромом ОВП в Российской Федерации.

Для выполнения поставленных задач необходимо:

1. Организовать от случаев ОВП, соответствующих критериям пилотного проекта, дополнительно отбор проб цереброспинальной жидкости, назофарингеальных мазков, сывороток крови.
2. Организовать дополнительно к карте эпидемиологического расследования случая ПОЛИО/ОВП сбор данных от всех случаев ОВП, соответствующих критериям пилотного проекта.
3. Разработать алгоритм лабораторного исследования клинических образцов от случаев ОВП, направленный как на поиск полиовирусов, так и на поиск НПЭВ.
4. Провести исследование клинического материала (пробы стула, цереброспинальной жидкости, назофарингеальных мазков) с целью детекции вируса с использованием культур клеток и молекулярных методов (RT-PCR и секвенирование фрагмента генома, кодирующего капсидный белок VP1).
5. Определить уровень вируснейтрализующих антител к полиовирусу и выделенным НПЭВ в сыворотках крови.

Участники пилотного проекта:

1. Региональные центры эпидемиологического надзора за ПОЛИО/ОВП и прикрепленные к ним субъекты Российской Федерации, выбранные для участия в пилотном проекте:

Московский РЦ (г. Москва, Московская область).

Хабаровский РЦ (Хабаровский край, Иркутская область).

Ставропольский РЦ (Ставропольский край, Краснодарский край, Астраханская область, Ростовская область).

Екатеринбургский РЦ (Свердловская область, Республика Башкортостан).

Санкт-Петербургский РЦ (г. Санкт-Петербург, Нижегородская область).

Омский РЦ (Омская область, Ханты-Мансийский автономный округ).

2. Органы и учреждения здравоохранения и региональные комиссии по диагностике полиомиелита и острых вялых параличей в субъектах Российской Федерации, определенных в пункте 1.

3. Национальный центр по лабораторной диагностике полиомиелита на базе ФГБНУ «ФНЦРИП им. Чумакова РАН».

4. Координационный центр профилактики полиомиелита и энтеровирусной (неполио) инфекции на базе ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора.

5. Комиссия по диагностике полиомиелита и острых вялых параличей Роспотребнадзора.

Критерии по отбору дополнительных видов клинического материала от случаев ОВП для лабораторных исследований в рамках пилотного проекта:

1. Возраст до 15 лет (14 лет 11 мес. 29 дней).

2. Возникновение ОВП совпадает с лихорадкой (повышением температуры тела).
3. Независимо от приоритетности случая.

Алгоритм реализации пилотного проекта:

1. Пилотный проект реализуется в субъектах Российской Федерации, включенных в проект.
2. Пилотный проект реализуется на основе действующего на территории Российской Федерации эпидемиологического надзора за синдромом ОВП.
3. Выявление и регистрация случаев ОВП проводится в соответствии с СП 3.1.2951-11 «Профилактика полиомиелита».
4. Дополнительно к карте эпидрасследования случая ПОЛИО/ОВП на каждый случай ОВП, соответствующий критериям пилотного проекта, медицинскими работниками заполняется документация (табл. 1, 2). Данная информация представляется в адрес ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора Управлением Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации одновременно с картой эпидрасследования случая ПОЛИО/ОВП (часть 1, 2).
5. Дополнительно от каждого случая ОВП, соответствующего критериям пилотного проекта, организуется отбор одного назофарингеального мазка, парных сывороток крови с интервалом 2-3 недели (независимо от приоритетности случая). При наличии клинических показаний организуется отбор одной пробы цереброспинальной жидкости (ЦСЖ). Показания для отбора ЦСЖ определяются лечащим врачом.
6. Отбор, хранение, транспортировку образцов фекалий, сывороток крови, ЦСЖ осуществляют в соответствии с МУК 4.2.2410-08 «Организация и проведение вирусологических исследований материалов от больных полиомиелитом, с подозрением на это заболевание, с синдромом острого вялого паралича (ОВП)».
7. Отбор, хранение, транспортировку назофарингеального мазка осуществляют в соответствии с МУ 3.1.1.2363-08 «Эпидемиологический надзор и профилактика энтеровирусной (неполио) инфекции».
8. Все материалы от приоритетных («горячих») случаев ОВП направляют для исследования в Национальный центр по лабораторной диагностике полиомиелита.
9. Фекалии от случаев ОВП, которые не относятся к приоритетным («горячим»), делят на две части: одну исследуют региональные центры эпиднадзора за ПОЛИО/ОВП в соответствии с обычным алгоритмом исследования фекалий от случаев ОВП, другую отправляют в Национальный центр по лабораторной диагностике полиомиелита.
10. Сыворотки крови, назофарингеальные мазки, ЦСЖ – отправляют в Национальную лабораторию.
11. В Национальном центре по лабораторной диагностике полиомиелита пробы фекалий, назофарингеальных мазков и ЦСЖ будут

использованы в молекулярно-биологических методах диагностики (ОТ-ПЦР и секвенирование согласно Enterovirus surveillance guidelines, ЕвроВОЗ, 2015); пробы фекалий также будут использованы для выделения вируса; пробы сыворотки крови – для проведения реакции нейтрализации с выделенным изолятом энтеровируса или изолятом, генетически близким к выявленному в молекулярно-биологических исследованиях.

12. Продолжительность исследования: 3 года (2021 г. – 2023 г.).

13. Результаты выполнения проекта будут обобщены в виде итогового отчёта (2024 г.), научных публикаций.

Приложение №2

к приказу Роспотребнадзора
от 14.05.2021 г. № 236

Дополнительные данные на случай острого вялого пареза.*

Таблица 1.

Данные, представляемые с картой эпидрасследования случая ПОЛИО/ОВП
(часть 1).

Развитие двигательных нарушений совпало с лихорадкой ?	да	нет	неизвестно
Нарушение поверхностной чувствительности	да	нет	неизвестно
Нарушение глубокой чувствительности	да	нет	неизвестно
Нарушение функции тазовых органов (недержание мочи/стула/задержка мочи/запор)	да	нет	неизвестно
Изменения со стороны ротоглотки:			
наложения на миндалинах	да	нет	неизвестно
гиперемия мягкого неба	да	нет	неизвестно
везикулы на мягком небе	да	нет	неизвестно
везикулы на языке	да	нет	неизвестно
Изменения со стороны кожи:			
везикулы	да	нет	неизвестно
папулы	да	нет	неизвестно
геморрагии	да	нет	неизвестно
петехии	да	нет	неизвестно
Преимущественное расположение сыпи:			
Лицо	да	нет	неизвестно
Ладони	да	нет	неизвестно
Туловище	да	нет	неизвестно
Конечности	да	нет	неизвестно
Стопы	да	нет	неизвестно
Изменение характера стула:			
разжижение	да	нет	неизвестно
учащение	да	нет	неизвестно
запор	да	нет	неизвестно
Показатели анализа крови при госпитализации (указать дату исследования и результаты)	уровень лейкоцитов (с лейкоцитарной формулой)		неизвестно
	тромбоцитов		неизвестно
	эритроцитов		неизвестно
	гематокрита		неизвестно
Показатели ЦСЖ (указать дату исследования и результаты)	лейкоцитарная формула		неизвестно

	уровень белка		неизвестно
	уровень глюкозы		неизвестно
	уровень лактата		неизвестно
Исследование ЦСЖ методом ПЦР* (указать дату исследования и результаты) <i>*указываются результаты исследования медицинской организации</i>	Герпетическая группа (ВПГ 1,2 , ВВЗ, ЦМВ, ВЭБ, ВГЧ 6)		неизвестно
	КВЭ, ЛЗН		неизвестно

Таблица 2.

Данные, представляемые с картой эпидрасследования случая ПОЛИО/ОВП (часть 2).

Бальная оценка двигательных функций в пораженных конечностях на момент выписки (с указанием дня от начала паралича, если больной выписан до 60 дня от начала паралича).

	Проксимальный отдел (укажите в баллах от 0 до 5)	Дистальный отдел (укажите в баллах от 0 до 5)
Левая рука		
Правая рука		
Левая нога		
Правая нога		
Другое (указать: Шея, лицевая мускулатура, глотание)		

Для оценки необходимо использовать следующую таблицу бальной оценки функциональной возможности мышц.

Оценка в баллах	Характеристика функциональной возможности мышц
5	Соответствует нормальной функции
4	Возможно преодоление значительного сопротивления
3	Возможно движение конечности в вертикальной плоскости с преодолением только массы нижележащего звена конечности
2	Возможно движение конечности в горизонтальной плоскости с преодолением только силы трения

1	Возможно движение конечности в горизонтальной плоскости с устранением силы трения (на подвесах)
0	Полное отсутствие активных движений

(*заполняется медицинским работником, проводившим осмотр больного с синдромом ОВП)

Лист согласования к документу № 236 от 14.05.2021

Инициатор согласования: Коршун Р.Ю. Главный специалист-эксперт

Согласование инициировано: 30.04.2021 17:12

Краткое содержание: О пилотном проекте «Эпидемиологический надзор за случаями заболеваний с синдромом острого вялого паралича, вызываемыми неполиомиелитными энтеровирусами»

Проект приказа "О пилотном проекте «Эпидемиологический надзор за случаями заболеваний с синдромом острого вялого паралича, вызываемыми неполиомиелитными энтеровирусами» уже "провизирован" на бумажном носителе

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Тип согласования: **смешанное**

№	ФИО	Срок согласования	Результат согласования	Замечания/Комментарии
Тип согласования: параллельное				
1	Фролова Н.В.		Согласовано 30.04.2021 17:17	-
2	Мельникова А.А.		Согласовано 30.04.2021 17:17	-
Тип согласования: параллельное				
3	Пронина А.А.		ЭП Перенаправл- ено 07.05.2021 09:36	Скорректируйте при необходимости оформление приложений
	Сидракова И.А.		Согласовано 11.05.2021 10:43	с учетом правок
3.1	Пронина А.А.		ЭП Согласовано 12.05.2021 08:05	См правки
4	Балан Н.Г.		Согласовано 30.04.2021 18:01	-
5	Андряшина Н.В.		ЭП Согласовано 30.04.2021 17:19	-
Тип согласования: последовательное				
6	Ежлова Е.Б.		ЭП Согласовано 12.05.2021 12:52	Согласовано. вместе с тем, Прошу уточнить обязательность отбора ЦСЖ
Тип согласования: последовательное				
7	Попова А.Ю.		Подписано 14.05.2021 11:03	-