

6 августа 2007 г. № 5961-РХ

## МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗАРАЖЕНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ, ВИРУСОМ ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА НА РАБОЧЕМ МЕСТЕ

Настоящие методические рекомендации подготовлены Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии с условиями Соглашения между Российской Федерацией и Международным банком реконструкции и развития о займе для финансирования проекта "Профилактика, диагностика, лечение туберкулеза и СПИДа" N 4687-RU в рамках подготовки нормативно-правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний (приказ Минздравсоцразвития России от 1 апреля 2005 г. N 251 "О создании Рабочей группы по подготовке нормативных правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний") при участии ФГУ "Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом Роспотребнадзора" (Нарсия Р.С.).

#### **Введение**

Эпидемия ВИЧ является дополнительным фактором, создающим чрезмерные нагрузки для здравоохранения.

Необходимо вложение бюджетных ассигнований на инфраструктуру, людские ресурсы, оборудование и материалы в целях адекватного оказания услуг пациентам и эффективной защиты работников здравоохранения.

Профилактику и контроль профессиональных факторов риска, связанных с ВИЧ, можно обеспечить путем обучения на постоянной основе на рабочем месте в службах здравоохранения.

Осуществление национальной программы по организации деятельности по предупреждению заражения ВИЧ на рабочем месте должно быть направлено:

- на разработку изменений законодательной базы;
- развитию кадровых ресурсов для службы здравоохранения;
- подготовки квалифицированного медицинского персонала;
- создание условий, гарантирующих безопасность, на рабочем месте.

Масштабы распространения ВИЧ-инфекции соответствуют глобальной эпидемии. В мире наиболее распространенным путем передачи ВИЧ служат гетеросексуальные контакты. В России часто встречается передача ВИЧ при употреблении наркотиков с помощью шприцев. Отмечены случаи передачи вируса лицам, выполняющим свои служебные обязанности. Меры защиты должны, прежде всего, касаться предотвращения передачи ВИЧ через кровь.

Передача ВИЧ в условиях ЛПУ возможна:

- от пациента к медработнику;
- от медицинского работника к пациенту при использовании инвазивных процедур;
- от пациента к пациенту.

Стремительный рост количества ВИЧ-инфицированных в мире и в России влечет за собой появление риска профессионального заражения вирусом иммунодефицита человека для медицинских работников. Только в 2001 году в одной из областей России произошло более 500 случаев аварийных контактов с биологическими жидкостями, инфицированными различными вирусами, в том числе 10 случаев при оказании помощи ВИЧ-инфицированным.

В 1997 году СДС (Центры по контролю за заболеваемостью, США) получили сообщения о 52 документально подтвержденных случаях ВИЧ-сероконверсии у медицинских работников, работающих с ВИЧ-инфицированными пациентами.

Еще 114 случаев профессионального заражения ВИЧ были зарегистрированы СДС ранее. Учитывая тот факт, что из биологических жидкостей максимальная концентрация ВИЧ содержится в крови, наиболее часто происходит заражение при контакте с инфицированной ВИЧ кровью. Из 6498 случаев повреждения кожных покровов среди медицинских работников инструментами, загрязненными ВИЧ инфицированной кровью, развитие инфекции наблюдалось в 21 случае.

Это соответствует средней вероятности заражения 0,3%.

В РФ, в соответствии с приказом МЗ РФ № 275, ежегодно проводится тестирование на АТ к ВИЧ медицинских работников, осуществляющих помощь ВИЧ позитивным пациентам и работающих с материалами, содержащими ВИЧ.

За весь период обследования с 1987 по 2006 гг. было выявлено более 300 ВИЧ позитивных медработников, но только двое из них были инфицированы при исполнении служебных обязанностей. Причинами заражения остальных медиков оказались сексуальные контакты и парентеральное употребление наркотиков.

Почти все случаи заражения ВИЧ медицинских работников обусловлены уколом иглой при оказании помощи ВИЧ инфицированному. Это происходит при выполнении забора крови из вены, внутривенных инъекций и переливания инфузионных препаратов.

В России наиболее часто профессиональному риску заражения ВИЧ подвергаются:

- Средний медицинский персонал - процедурные медицинские сестры, работающие в стационарах и отделениях, оказывающих помощь ВИЧ-инфицированным пациентам.
- Оперирующие хирурги и операционные сестры.
- Акушеры-гинекологи.

- Патологоанатомы.

Биологические жидкости, при контакте с которыми возможно заражение ВИЧ:

- кровь;
- сперма;
- влагалищные выделения;
- любые жидкости с примесью крови;
- содержащие ВИЧ культуры и культуральные среды;
- синовиальная жидкость;
- цереброспинальная жидкость;
- плевральная жидкость;
- перикардальная жидкость;
- амниотическая жидкость.

Факторы, от которых зависит риск заражения ВИЧ:

- ВИЧ-статус пациента и стадия заболевания. Если у пациента острая инфекция или поздняя стадия заболевания (СПИД), то вируса в крови больше и риск заражения выше.
- Получает ли пациент антиретровирусную терапию; если получает, то риск заражения ниже.
- Наличие у пациента устойчивых к лечению штаммов ВИЧ (в этом случае антиретровирусная терапия может быть неэффективна).
- Степень контаминации заразным материалом инструмента. Укол иглой после взятия крови из вены опаснее по сравнению с уколом иглой после внутримышечной инъекции.
- Степень нарушения целостности кожных покровов и слизистой при травмировании медработника.
- Обработка раневой поверхности. Немедленное выдавливание крови, промывание антисептическим раствором снижают риск заражения.
- Своевременное проведение медработнику химиопрофилактики заражения ВИЧ противоретровирусными препаратами препятствует инфицированию.

Предотвращение передачи инфекции в ЛПУ:

- Устранения опасности контакта с инфицированными предметами за счет использования средств защиты, например, очков, перчаток, масок и защитной одежды.
- Безопасная организация труда.
- Непрерывное обучение персонала методам профилактики инфекции.

Действия в случае профессионального заражения:

1. Оперативно сообщать обо всех случаях возможного профессионального заражения ВИЧ руководителю организации.
2. Направлять оперативное донесение в Федеральный центр по профилактике и борьбе со СПИДом в случае состоявшегося заражения.

Администрации медицинских учреждений надлежит разработать программу, включающую следующие элементы:

- оценить риск на рабочем месте;

- определять первоочередные задачи и характер профилактических мероприятий;
- найти способы удовлетворения потребностей в обеспечении защиты персонала;
- предусмотреть соответствующее финансирование;
- применять стандарты и протоколы по безопасности на рабочем месте;
- обеспечивать оптимальную рабочую нагрузку на персонал;
- обучать новых сотрудников правилам профилактики инфекций;
- проводить анализ случаев травматизма при работе с иглами и другими острыми инструментами;
- постоянно осуществлять наблюдение и выявлять вновь возникающие риски заражения;
- ознакомлять сотрудников с современными источниками информации о факторах риска травматизма при работе с травмоопасными инструментами, инфекционными субстратами, с примерами успешной борьбы с этими рисками;
- постоянно обучать медперсонал безопасному обращению с травмоопасными и инфекционными субстратами, включая их обезвреживание и адекватное утилизацию.

Меры предосторожности, рекомендуемые для медицинского персонала:

- Посещать занятия по профилактике инфекций, передающихся парентеральным путем, и выполнять соответствующие рекомендации, включая прививки от гепатита В.
- Перед любой работой с травмоопасными инструментами заранее спланировать свои действия, в том числе, касающиеся их обезвреживания.
- Стараться не пользоваться опасным медицинским инструментарием, если можно найти безопасную и достаточно эффективную замену ему.
- Не надевать колпачки на использованные иглы.
- Своевременно выбрасывать использованные иглы в специальный (непрокальываемый) мусороуборочный контейнер.
- Без промедления сообщать обо всех случаях травматизма при работе с иглами, другими острыми предметами, инфицированными субстратами. Это поможет вовремя получить необходимую медицинскую помощь.
- Сообщать администрации обо всех замеченных факторах, повышающих риск травматизма на рабочем месте.
- Оказывать содействие администрации при выборе устройств (системы забора крови и др.). Оказывать предпочтение устройствам с защитными приспособлениями.
- Подготовка медицинских работников всех уровней: руководителя, врачей, медицинских сестер, социальных работников, консультантов и других специалистов.
- Предоставлять полную и точную информацию о передаче и факторах риска инфекции.
- Обучать методам борьбы с дискриминацией и стигматизацией.
- Разработать, внедрить и укрепить меры по соблюдению конфиденциальности.

### **Действия при состоявшихся аварийных ситуациях**

При повреждении кожи (порез, укол), если появилось кровотечение из поврежденной поверхности, его не нужно останавливать в течение нескольких секунд. Если нет кровотечения, то надо выдавить кровь, кожу обработать 70 град. спиртом, затем раствором йода.

При попадании заразного материала на лицо и другие открытые участки тела:

- тщательно моют мылом, затем протереть кожу 70 град. спиртом.

Глаза:

- промыть водой.

При попадании заразного материала в ротовую полость:

- прополоскать 70 град. спиртом.

При попадании заразного (или подозрительного на инфицирование ВИЧ) материала на халат, одежду:

- место немедленно обработать одним из растворов дезинфицирующих средств;
- обеззаразить перчатки;
- снять халат и замочить в одном из растворов;
- сложить в стерилизационные коробки для автоклавирования.

Кожу рук и другие участки тела под загрязненной одеждой:

- протирают 70 град. спиртом.

Обувь обрабатывают двукратным протираанием ветошью, смоченной в растворе одного из дезинфицирующих средств.

При попадании инфицированного материала на пол, стены, мебель, оборудование и другие окружающие предметы: залить загрязненное место любым дезинфицирующим раствором с экспозицией 30 минут, затем протереть.

### **Химиопрофилактика парентеральной передачи ВИЧ**

Принципы химиопрофилактики парентеральной передачи ВИЧ

1. В медицинском учреждении должна быть четкая и простая инструкция, когда и как проводить химиопрофилактику:

I этап - начало химиопрофилактики;

II этап - проведение подробного изучения риска заражения и причин аварии, подготовка отчетов.

2. При угрозе парентерального заражения: повреждении кожных покровов загрязненным ВИЧ инструментом, попадании зараженного ВИЧ материала на слизистые или поврежденную кожу рекомендуется проведение химиопрофилактики антиретровирусными препаратами.

3. Очень важно начать химиопрофилактику как можно раньше, желательно в первые два (2) часа после возможного заражения. Если ее невозможно начать сразу по схеме высокоинтенсивной терапии, то, как можно раньше необходимо начать прием препаратов, имеющихся в наличии.

4. После 72 часов начало химиопрофилактики или расширение ее схемы бессмысленно, но при настоятельном желании пострадавшего химиопрофилактика может быть назначена.

### **Показания к началу химиопрофилактики**

Если контакт произошел с биологическим материалом, взятым у больного ВИЧ-инфекцией, рекомендуется начать химиопрофилактику парентерального заражения ВИЧ.

Если ВИЧ статус пациента, с кровью которого произошел контакт, неизвестен, рекомендуется провести его обследование на антитела к ВИЧ с помощью разрешенных к применению экспресс - тестов.

При получении положительного результата рекомендуется назначение химиопрофилактики заражения ВИЧ. Дальнейшее обследование пациента с целью подтверждения или исключения диагноза ВИЧ-инфекции проводится в установленном порядке.

Если ВИЧ статус потенциального источника заражения неизвестен и его невозможно установить, химиопрофилактика может быть назначена по эпидемиологическим показаниям решением ответственного врача.

### **Схемы химиопрофилактики парентеральной передачи ВИЧ**

С появлением схем высокоактивной противоретровирусной терапии (лечение несколькими противоретровирусными препаратами разных групп) их стали использовать в схемах химиопрофилактики парентерального и полового заражения ВИЧ, поскольку теоретически они должны быть более эффективны, чем химиопрофилактика по схеме монотерапии (лечение одним препаратом), эффективность которых была доказана. В частности доказана эффективность следующей схемы химиопрофилактики (риск заражения снижается на 70%): Зидовудин - перорально по 0,2 г 3 раза в сутки в течение 4 недель. Рекомендовано в соответствии с приказом МЗ РФ № 170 от 16.08.94 г. Данная схема химиопрофилактики может быть использована в качестве альтернативной при невозможности применения более интенсивной схемы или нежелании пострадавшего ее применять. При непереносимости зидовудина или уровне гемоглобина ниже нормы его рекомендуется заменить на Фосфазид (по 0,4 г 2 раза в сутки).

Схемы высокоактивной противоретровирусной терапии, рекомендуемые для проведения химиопрофилактики парентерального и полового заражения ВИЧ

Основная схема:

Лопиновир/ритоновир по 3 капсулы 2 раза в сутки + зидовудин по 0,3 2 р. в сутки + ламивудин по 0,15 2 раза в сутки (предпочтительно использовать комбинированную форму зидовудин/ламивудин).

При невозможности своевременного начала основной схемы (в том числе непереносимость препаратов, входящих в основную схему, или наличие противопоказаний к ним) применяются альтернативные схемы. В качестве альтернативной может быть использована любая схема высокоактивной противоретровирусной терапии, включающая в себя ингибиторы протеазы ВИЧ.

При развитии непереносимости одного из препаратов осуществляется его замена в соответствии с общими правилами, описанными в руководствах по противоретровирусной терапии ВИЧ-инфекции.

Для схем, включающих в себя нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы ВИЧ, существуют некоторые ограничения.

Особенность применения эфавиренза.

Поскольку эфавиренз обладает тератогенным действием, он противопоказан в первом триместре беременности. Его не рекомендуется назначать беременным и женщинам детородного возраста.

Особенность применения невирапина.

Поскольку повторное использование невирапина у людей с нормальным уровнем CD4 лимфоцитов в крови может привести к развитию угрожающих жизни побочных эффектов (некроз ткани печени), его применение в схемах химиопрофилактики парентерального и полового заражения ВИЧ не рекомендуется. Если другие

противоретровирусные препараты отсутствуют, допустим однократный прием невирапина с последующим началом терапии по другой схеме.

При назначении химиопрофилактики проводятся исследования крови медработника для возможной последующей коррекции схемы терапии:

- биохимическое (креатинин, мочевина, билирубин, АЛТ, АСТ);
- клиническое (гемоглобин, эритроциты, тромбоциты, нейтрофилы, лейкоцитарная формула);
- тест на беременность.

Поскольку срок начала химиопрофилактики может иметь решающее значение, если в наличии имеются не все лекарственные препараты, необходимые для составления полноценной схемы терапии, предпочтительнее назначить хотя бы один препарат, а остальные добавить позже.

Медицинский работник после эпизода аварийного контакта с источником заражения должен наблюдаться не менее 12 месяцев.

### **Оформление аварийных ситуаций**

- О каждом аварийном случае необходимо немедленно сообщить руководителю подразделения или его заместителю.

- Травмы, полученные медработниками, должны учитываться в каждом ЛПУ и активироваться как несчастный случай на производстве.

- По факту травмы заполняется журнал "По учету травматизма" и составляется "Акт эпидрасследования" причины травмы и связи причины травмы с исполнением своих служебных обязанностей.

Рекомендации о проведении химиопрофилактики можно получить у специалиста Центра СПИДа по телефону. В ночное время, выходные и праздничные дни решение о начале противоретровирусной терапии принимает ответственный врач по больнице.

- О факте травматизма следует доложить в Центр СПИД и ЦГСЭН.

- Оформление аварийной ситуации проводится в соответствии с законами и нормативными актами, принятыми на уровне федерального правительства и субъектов Федерации.

Оформлять документацию в случае аварии целесообразно по прилагаемой схеме:

Регистрация аварии в журнале аварий:

Форма № 1

Дата \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/, время \_\_\_\_\_ ч. \_\_\_\_\_ мин.

Ф.И.О. медработника \_\_\_\_\_

Должность медработника \_\_\_\_\_

Проводимая манипуляция \_\_\_\_\_ краткое описание

аварии \_\_\_\_\_ предпринятые меры

подпись зав. подразделения (в ночное время дежурного и ответственного врача)

подпись старшей мед. сестры \_\_\_\_\_

## Форма № 2

Данные о пациенте, при оказании помощи которому произошла авария:

Ф.И.О. \_\_\_\_\_

дата рождения \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/

адрес \_\_\_\_\_

телефон \_\_\_\_\_

ВИЧ-статус:

1. Диагноз ВИЧ-инфекции подтвержден

- дата подтверждения
- стадия ВИЧ-инфекции
- находится ли пациент на противоретровирусной терапии
- уровень РНК в плазме
- количество CD4, CD8 лимфоцитов, их отношение

2. ВИЧ статус неизвестен

- кровь на антитела к ВИЧ взята, но результат не получен
- кровь на антитела к ВИЧ не взята (указать причину)

3. Получен положительный результат экспресс-теста на антитела к ВИЧ

4. Получен отрицательный результат экспресс теста.

Вирусные гепатиты В и С:

1. - кровь на наличие HBsag
2. - кровь на наличие суммарных антител к гепатиту С.

Стандартное лабораторное обследование на антитела/антиген ВИЧ медработника и пациента проводится:

- В день регистрации аварийной ситуации;
- через 3 месяца;
- 6 месяцев;
- 12 месяцев; после эпизода аварийного контакта с источником заражения.

Пострадавший должен быть предупрежден, что он может послужить источником ВИЧ-инфекции в течение всего периода наблюдения и поэтому ему надлежит соблюдать меры предосторожности, чтобы избежать возможной передачи ВИЧ.

Учитывая последствия профессионального заражения при исполнении своих служебных обязанностей, приняты гарантии в ФЗ № 38 "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)" статья 4, гарантии в области труда статья 22.



## Рекомендуемая литература

1. Федеральный закон "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30.09.1999 г. N 52-ФЗ (изменения от 30.12.01; 10.01, 30.06 2003; 22.08.2004 года).
2. Федеральный закон "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция)" от 30.03.1995 г. N 38 (изменен от 22.08.2004 года).
3. Санитарные правила "Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности" СП 1.2.011-94. Госкомсанэпиднадзора России. - Москва, 1994г.
4. Санитарные правила "Безопасность работы с микроорганизмами 3-4 групп патогенности и гельминтами" СП 1.2.731-99. МЗ РФ. - Москва, 1999 г. (изменен 2.3.5.021-94 от 30.12.1994)
5. Санитарно-эпидемиологические правила "Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами" СП 3.1.958-00. МЗ РФ. - Москва, 2000 г.
6. Санитарные правила "Гигиенические требования к учреждениям, организациям, предприятиям и лицам, занимающимся дезинфекционной деятельностью" СП 3.5.675-97. Минздрав России. - Москва, 1998 г.
7. Санитарные правила и нормы "Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений" СанПиН 2.1.7.728-99. ФЦГСЭН Минздрава России. - Москва, 1999 г.
8. Приказ МЗ "О мерах по снижению заболеваемости вирусными гепатитами в стране" от 12.07.89 г N 408. - Минздрав СССР - Москва, 1989 г.
9. Приказ Минздрава России "О совершенствовании системы расследования и учета профессиональных заболеваний в Российской Федерации" от 28.05.2001 г. N 176 (изменен: приняты гарантии в ФЗ N 38 "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) статья 4, гарантии в области труда статья 22).
10. Приказ Минздравмедпрома РФ "О мерах по совершенствованию профилактики и лечения ВИЧ-инфекции в Российской Федерации" от 16.08.1994 N 170.