

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра

Главный Государственный

санитарный врач

Республики Беларусь

А.А.Тарасенко

2021 г.

Регистрационный № 005-1220

**МЕТОД ОЦЕНКИ БРЕМЕНИ БОЛЕЗНИ, СВЯЗАННОГО
С СЕЗОННЫМ ГРИППОМ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ РАЗРАБОТЧИК: Государственное учреждение
«Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и
микробиологии»

АВТОРЫ: канд. мед. наук, Шмелёва Н.П., Сивец Н.В., Лапо Т.П.,
Аношко О.Н.

Минск, 2021

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра
Главный Государственный
санитарный врач
Республики Беларусь

_____ А.А.Тарасенко

21.05.2021

Регистрационный № 005-1220

**МЕТОД ОЦЕНКИ БРЕМЕНИ БОЛЕЗНИ, СВЯЗАННОГО
С СЕЗОННЫМ ГРИППОМ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ РАЗРАБОТЧИК: Государственное учреждение
«Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и
микробиологии»

АВТОРЫ: канд. мед. наук, Шмелёва Н.П., Сивец Н.В., Лапо Т.П.,
Аношко О.Н., Капаченя Т.С., Горский И.А.

Минск, 2020

В настоящей инструкции по применению (далее – Инструкция) изложен метод оценки бремени болезни, связанного с сезонным гриппом, который может быть использован для изучения негативного воздействия гриппа на различные группы населения. Инструкция определяет порядок проведения оценки бремени болезни, связанного с сезонным гриппом.

Инструкция предназначена для организаторов здравоохранения, врачей-эпидемиологов, научных работников и преподавателей, врачей-статистиков, методистов, врачей-специалистов центров гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья с целью изучения состояния здоровья населения и последующего планирования мероприятий по снижению заболеваемости гриппом.

Перечень необходимого оборудования, изделий

Персональный компьютер, официальные статистические данные о заболеваемости и смертности.

1. Показания к применению метода

Применение метода показано для проведения оценки бремени болезни, связанного с сезонным гриппом и последующего планирования мероприятий по снижению заболеваемости гриппом.

2. Противопоказания для применения

Отсутствуют.

3. Общие положения, термины и определения

В Инструкции используются следующие термины и определения:

- **бремя болезни, связанное с сезонным гриппом** - это группа показателей, характеризующих степень воздействия заболеваемости гриппом на население.

- **гриппоподобное заболевание (ГПЗ)** – острое респираторное заболевание, начавшееся в течение предыдущих 7 календарных дней и

сопровождающееся кашлем и повышением температуры тела в анамнезе или при измерении до 38°C и более.

- **ГПЗ, связанное с гриппом** – случай ГПЗ, при котором с использованием метода полимеразной цепной реакции выявлен вирус гриппа.

- **тяжелая острая респираторная инфекция (ТОРИ)** – острое респираторное заболевание, начавшееся в течение предыдущих 7 календарных дней, требующее госпитализации и сопровождающееся кашлем, одышкой или затрудненным дыханием и повышением температуры тела в анамнезе или при измерении до 38°C и более.

- **ТОРИ, связанная с гриппом** – случай ТОРИ, при котором с использованием метода полимеразной цепной реакции выявлен вирус гриппа.

Основными параметрами медицинского бремени болезни являются заболеваемость и смертность, связанные с гриппом.

Показатель заболеваемости - показатель среднего уровня заболеваемости исследуемой группы за определенный период в расчете на 100 тысяч населения, подверженного риску, рассчитывается по формуле: *показатель заболеваемости = число новых случаев за определенный период / среднее число лиц, подвергающихся риску в течение того же периода.*

Коэффициент (показатель) летальности - определяется долей госпитализированных случаев ТОРИ, проводящих к летальному исходу в определённый промежуток времени, отражает частоту наступления летальных исходов от ТОРИ по отношению к общему числу заболевших. Показатель летальности рассчитывается по формуле: *показатель летальности (%) = количество смертей в стационаре от заболевания ТОРИ / количество диагностированных и госпитализированных случаев этого заболевания x 100.*

- **Численность населения** - численный состав населения определенного возраста на определенный момент времени.

- **Возрастная группа** - численный состав населения определенного возраста на определенный момент времени.

- **Эпидемиологический надзор (эпиднадзор)** - это система мероприятий, проводимых среди определенных групп населения, по оценке состояния и тенденций развития эпидемического процесса для определения причин его развития и своевременного принятия решений по проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий;

- **Дозорная точка** - одно или несколько назначенных медицинских учреждений, которые собирают эпидемиологические данные и биологические образцы для лабораторных исследований у пациентов с заболеванием ГПЗ, ТОРИ. Дозорные точки должны обладать следующими характеристиками:

- **Осуществимость.** В наличии должны быть персонал и инфраструктура, необходимые для эффективного сбора и транспортировки клинических образцов, сбора данных и своевременной передачи результатов.

- **Репрезентативность пациентов.** Учреждение должно оказывать медицинскую помощь пациентам всех возрастов с различным состоянием здоровья, включая инфекционные заболевания и хронические болезни. Неспециализированные больницы более предпочтительны, при этом эпиднадзор должен охватывать все взрослые и педиатрические отделения больницы.

- **Количественное определение численности группы риска среди населения.** Дозорные точки должны располагаться в таких районах, где можно провести количественную оценку численности группы риска среди населения, чтобы облегчить оценку бремени болезни.

- **Репрезентативность населения.** Население, обслуживаемое дозорными точками должно представлять широкий срез социально-экономических групп региона.

4. Объекты исследования

Объектами исследований являются:

- данные о заболеваемости ТОРИ;
- данные о заболеваемости ГПЗ;
- данные о смертности от гриппа;
- данные о численности и возрастной структуре населения, проживающего на территории охвата пункта дозорного эпидемиологического надзора;
- количество пациентов, обратившихся в стационар за медицинской помощью.

Алгоритм оценки бремени болезни, связанного с сезонным гриппом представляет собой последовательную совокупность сбора, расчета оценки и анализа данных (рисунок 1).

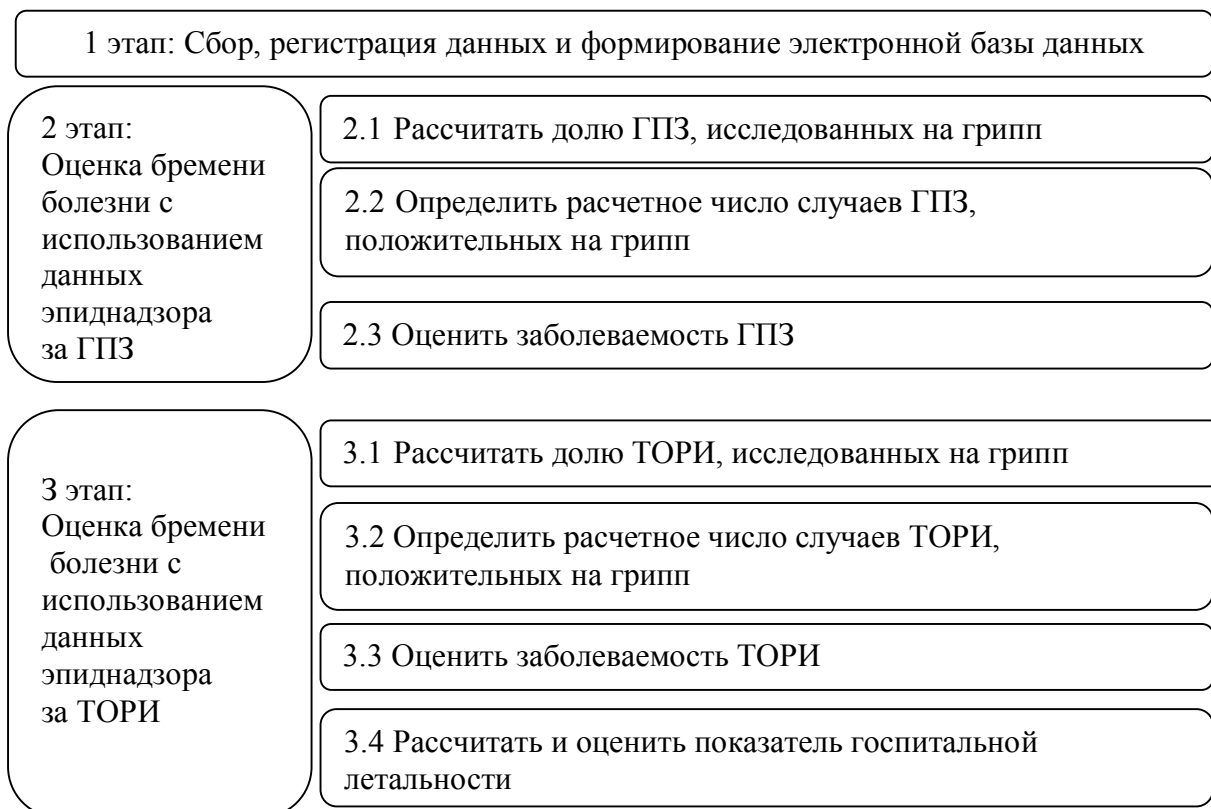


Рисунок 1 - Алгоритм оценки бремени болезни, связанного с сезонным гриппом

5. Технология осуществления метода

5.1 Сбор, регистрация данных и формирование электронной базы данных

Оценка заболеваемости проводится по дозорным точкам, для которых необходимо получить данные о численности и возрастной структуре населения обслуживаемой территории.

Отбор случаев ГПЗ. Сложности отбора случаев для проведения исследований состоит в том, что под стандартное определение случая ГПЗ попадает большое количество пациентов. Для отбора случаев может быть применен один из следующих методов отбора образцов:

-Систематический отбор образцов, заключается в отборе каждого X-го случая в дозорной точке. При использовании данного метода должно быть учтено количество случаев, обычно регистрируемых в дозорной точке и наличие ресурсов для исследования образцов. Систематический отбор образцов также может заключаться в исследовании только тех случаев, которые имеются в учреждении в определённый день или дни недели. День недели, выбранный для исследования необходимо систематически менять, чтобы не допустить ошибок, связанных с частотой обращения за медицинской помощью в определенный день недели.

-Удобный отбор образцов, заключается в исследовании первых X случаев в дозорной точке в каждый рабочий день недели.

Основные данные для расчета бремени болезни ГПЗ, связанных с гриппом:

-число новых случаев ГПЗ, обратившихся в амбулаторно-поликлиническое учреждение;

-число случаев ГПЗ, у которых были взяты образцы для исследования;

-число пациентов с ГПЗ, у которых образцы дали положительный результат на грипп;

-число амбулаторных посещений в учреждение, осуществляющее надзор за ГПЗ.

Отбор случаев ТОРИ. Данные могут быть получены из пунктов дозорного эпиднадзора за ТОРИ с известной численностью населения, проживающего на территории охвата. Предпочтительно, чтобы сбор данных и биологических образцов осуществлялся по всем или большинству случаев ТОРИ в небольшом количестве медицинских учреждений, чем по нескольким случаям ТОРИ во многих учреждениях.

Основные данные для расчета бремени болезни ТОРИ, связанных с гриппом:

-число новых случаев ТОРИ, поступивших в стационар;

-число случаев ТОРИ, у которых были взяты образцы для исследования;

-число пациентов, у которых образцы дали положительный результат на грипп;

-число новых госпитализаций в отделения, оказывающие медицинскую помощь пациентам с ТОРИ

Возрастные группы. Оценку бремени болезни проводят для следующих возрастных групп:

- 0-4 лет
- 5-14 лет
- 15-17 лет
- 18-29 лет
- 30-64 года
- ≥ 65 лет

По результатам сбора данных формируется электронная база данных в виде таблицы (рисунок 2 и 3).

Группы к.н.	Число новых случаев ГПЗ						Лабораторно обследовано						Число пациентов с положительными результатами на грипп						Численность населения, обслуживающегося в амбулаторно-поликлиническом учреждении					
	0-4	5-14	15-17	18-29	30-64	65л ет и >	0	5	15-17	18-29	30-64	65л ет и >	0	5	15-17	18-29	30-64	65л ет и >	0-4	5-14	15-17	18-29	3	65л ет и >
							-	-					-	-									0	ет и >
							4	1					4	1									-	и >
								4						4									6	
																							4	

Рисунок 2 - макет таблицы базы данных для оценки бремени болезни ГПЗ, связанных с гриппом

Группы к.н.	Число новых случаев ТОРИ						Лабораторно обследовано						Число пациентов с положительными результатами на грипп						Число пациентов, обратившихся в стационар					
	0-4	5-14	15-17	18-29	30-64	65л ет и >	0	5	15-17	18-29	30-64	65л ет и >	0	5	15-17	18-29	30-64	65л ет и >	0-4	5-14	15-17	18-29	3	65л ет и >
							-	-					-	-									0	ет и >
							4	1					4	1									-	и >
								4						4									6	
																							4	

Рисунок 3- макет таблицы базы данных для оценки бремени болезни ТОРИ, связанных с гриппом

5.2 Оценка бремени болезни с использованием данных эпиднадзора за гриппоподобными заболеваниями

Частота заболевания ГПЗ, связанных с гриппом, оценивается только с точки зрения заболеваемости, которая определяется как «наличие эпизода расстройства или заболевания, связанного с гриппом».

Поскольку число клинически диагностированных случаев ГПЗ будет значительным, то не все случаи ГПЗ могут быть лабораторно обследованы. В связи с этим процентная доля клинически и лабораторно подтвержденных случаев ГПЗ экстраполируется в целях оценки общего числа случаев ГПЗ, связанных с гриппом. Показатель частоты заболевания рассчитывается как отношение общего числа случаев ГПЗ,

связанных с гриппом, к расчетной численности населения, проживающего на территории охвата пункта дозорного эпидемического надзора.

Для оценки бремени болезни гриппоподобными заболеваниями, обусловленными гриппом необходимо:

- получить данные о числе зарегистрированных случаев ГПЗ для всех возрастных групп по неделям или месяцам.

- получить данные о числе случаев ГПЗ, исследованных на грипп для всех возрастных групп.

- получить данные о числе случаев ГПЗ, положительных на грипп для всех возрастных групп по неделям или месяцам согласно данным дозорного эпидемического надзора.

- рассчитать долю ГПЗ, положительных на грипп для всех возрастных групп по неделям или месяцам по формуле: ***доля случаев ГПЗ, связанных с гриппом*** = *число случаев ГПЗ, положительных на грипп / число ГПЗ, исследованных на грипп.*

- определить численность населения обслуживаемой территории для всех возрастных групп.

- определить расчетное число случаев ГПЗ, положительных на грипп по формуле: ***расчетное число случаев ГПЗ, положительных на грипп*** = *доля случаев ГПЗ, связанных с гриппом x число случаев ГПЗ.*

- оценить заболеваемость (случаи ГПЗ, связанные с гриппом, на 100 000 населения) по формуле: ***расчетный показатель заболеваемости*** = *расчетное число случаев ГПЗ, положительных на грипп/ численность населения обслуживаемой территории x 100000*

- произвести расчёты заболеваемости ГПЗ, связанных с гриппом для всех возрастных групп населения и для населения в целом.

5.3 Оценка бремени болезни с использованием данных эпиднадзора за ТОРИ

Для оценки бремени болезни с использованием данных эпидемического надзора за ТОРИ рассчитывается годовой коэффициент заболеваемости ТОРИ, связанной с гриппом на 100 000 населения. Случаи ТОРИ, связанные с гриппом в числителе, должны локализоваться на той же территории, как и население зоны охвата, численность которой будет использована в виде знаменателя при расчете коэффициента заболеваемости. Для расчета числа реальных случаев, долю положительных случаев среди протестированных пациентов экстраполируют на всех пациентов. Данные могут быть основаны на всех случаях ТОРИ (все случаи госпитализированных ТОРИ исследуют на грипп) либо на определенной доле случаев ТОРИ (обследуют отдельных пациентов).

Если численность населения для знаменателя неизвестна, рассчитывают долю всех госпитализаций, связанных с гриппом, далее получают «пропорциональный вклад ТОРИ, связанных с гриппом, в общее число госпитализаций».

Для оценки бремени болезни ТОРИ, обусловленными гриппом необходимо:

- получить данные о числе зарегистрированных случаев ТОРИ для всех возрастных групп по неделям или месяцам;
- получить данные о числе случаев ТОРИ, исследованных на грипп для всех возрастных групп;
- получить данные о числе случаев ТОРИ, положительных на грипп для всех возрастных групп по неделям или месяцам согласно данным дозорного эпидемического надзора;

- рассчитать долю ТОРИ, исследованных на грипп для всех возрастных групп по неделям или месяцам по формуле: **доля случаев ТОРИ, исследованных на грипп** = *число ТОРИ, исследованных на грипп / общее число случаев ТОРИ*;

- определить численность населения обслуживаемой территории для всех возрастных групп;

- определить расчетное число случаев ТОРИ, положительных на грипп по формуле: **расчетное число случаев ТОРИ, положительных на грипп** = *число случаев ТОРИ, положительных на грипп / доля случаев ТОРИ, исследованных на грипп*;

- оценить заболеваемость (случаи ТОРИ, связанные с гриппом, на 100 000 населения) по формуле: **расчетный показатель заболеваемости ТОРИ** = *расчетное число случаев ТОРИ, положительных на грипп / численность населения обслуживаемой территории x 100000*;

- произвести расчёты заболеваемости ТОРИ, связанных с гриппом для всех возрастных групп населения и для населения в целом;

- рассчитать и сравнить показатели госпитальной летальности среди групп риска (беременные, лица с хроническими состояниями) и здорового населения. При расчете коэффициента летальности следует учитывать случаи летальности ТОРИ в стационаре только с подтвержденным диагнозом гриппа. Расчет показателей летальности провести по следующим формулам:

- **показатель летальности** = *число смертей в случаях ТОРИ, связанных с гриппом / число случаев ТОРИ, связанных с гриппом x 100*;

- **показатель летальности от ТОРИ, связанной с гриппом среди беременных** = *(Число случаев смерти от ТОРИ, связанных с гриппом среди беременных / Число случаев ТОРИ, связанных с гриппом, среди беременных) x 100*;

- показатель летальности от ТОРИ, связанной с гриппом при диабете = (Число случаев смерти от ТОРИ, связанных с гриппом в сочетании с диабетом / Число случаев ТОРИ, связанных с гриппом, в сочетании с диабетом) x 100.

Аналогичным образом могут быть рассчитаны показатели летальности для других групп риска.

6. Возможные проблемы и их устранения

Причинами ошибочных результатов при оценке бремени болезней сезонного гриппа могут быть неправильное кодирование случаев, приводящее к неполному учету случаев ТОРИ и недоучету (занижению) бремени гриппа. Во избежание ошибочной интерпретации сведений следует использовать стандартное определение случая.

Клинические образцы могут исследоваться с использованием диагностических тестов с низкой чувствительностью (например, иммунофлуоресцентные или иммунхороматографические экспресс-тесты), в результате чего не всем пациентам ставиться диагноз «грипп». Во избежание занижения бремени гриппа для диагностики необходимо использовать тесты с высокой чувствительностью и специфичностью (например, полимеразная цепная реакция).