МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

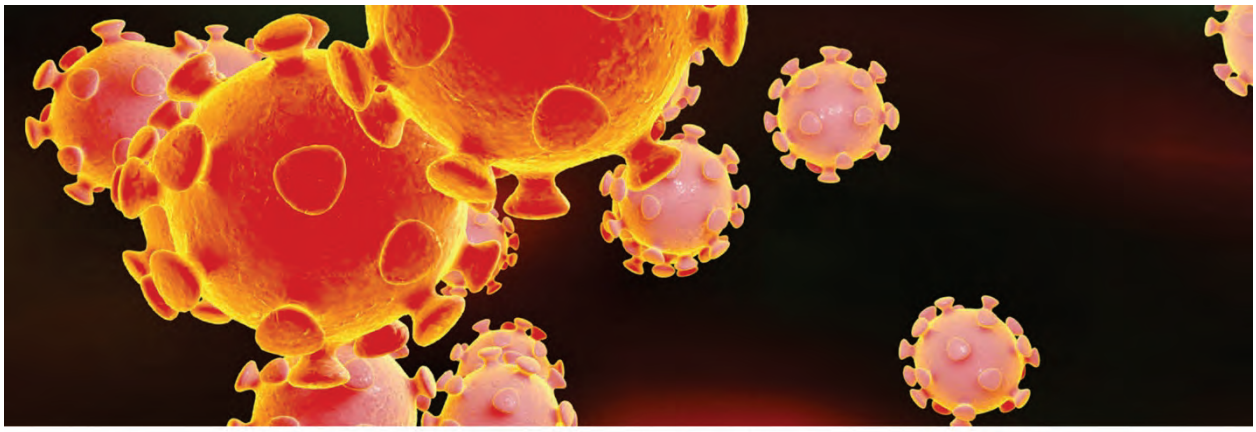
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «РОССИЙСКИЙ ЦЕНТР СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА»

Исследование умерших с подозрением на коронавирусную инфекцию (COVID-19)

Временные методические рекомендации



3D illustration of Coronavirus (© istock.com/Dr_Microbe)

© Elsevier

Москва, 2020
Версия 22 (23.07.2020)

Минздрав России

Вр-1491272

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

30.04.2020 № 30-3/747

На № _____ от _____

Руководителям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья

Департамент организации экстренной медицинской помощи и управления рисками здоровью Министерства здравоохранения Российской Федерации направляет для руководства и использования в работе Временные методические рекомендации «Исследование умерших с подозрением на коронавирусную инфекцию (COVID-19)» (далее – Временные методические рекомендации), размещенные на официальном сайте федерального государственного бюджетного учреждения «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Министерства здравоохранения Российской Федерации [доступно по: http://www.rc-sme.ru/News/covid-19.php?ELEMENT_ID=4930], утвержденные главным внештатным специалистом по судебно-медицинской экспертизе Минздрава России, доктором медицинских наук А.В. Ковалевым и разработанные совместно с главным внештатным специалистом по патологической анатомии Минздрава России, доктором медицинских наук, профессором, академиком Российской академии наук, заслуженным деятелем науки Российской Федерации Г.А. Франком.

Обращаем внимание, что Временные методические рекомендации являются «динамическими», информация постоянно обновляется на указанном электронном ресурсе.

Директор Департамента
организации экстренной
медицинской помощи и
управления рисками здоровью И.Б. Куликова

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D60F2C0500000070C6B79E122E0001
Кому выдан: Куликова Инна Борисовна
Действителен: с 10.04.2020 до 10.04.2021

Таев Олег Львович
8 (495) 627-24-00 доб. 3032

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «РОССИЙСКИЙ ЦЕНТР СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

«УТВЕРЖДАЮ»

главный внештатный специалист
по патологической анатомии
Минздрава России,
доктор медицинских наук,
профессор, академик РАН

Г.А. Франк

главный внештатный специалист
по судебно-медицинской экспертизе
Минздрава России,
доктор медицинских наук

А.В. Ковалев

«17» марта **2020 г.**

Исследование умерших с подозрением на коронавирусную инфекцию (COVID-19)

Временные методические рекомендации

Москва
2020

Авторы

Франк Георгий Авраамович – заведующий кафедрой патологической анатомии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, главный внештатный специалист по патологической анатомии Минздрава России, главный внештатный консультант по патологической анатомии Управления делами Президента Российской Федерации, доктор медицинских наук, профессор, академик Российской академии наук, заслуженный деятель науки Российской Федерации;
Ковалев Андрей Валентинович – директор ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Минздрава России, главный внештатный специалист по судебно-медицинской экспертизе Минздрава России, главный внештатный консультант по судебно-медицинской экспертизе Управления делами Президента Российской Федерации, заведующий кафедрой судебной медицины ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, доктор медицинских наук;
Грибунов Юрий Павлович – заведующий патолого-анатомическим отделением ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации, главный внештатный специалист по патологической анатомии Управления делами Президента Российской Федерации, доктор медицинских наук, профессор, заслуженный врач Российской Федерации;
Заславский Григорий Иосифович – ученый секретарь секции «Безопасность человека, общества и государства» Российской академии естественных наук, доктор медицинских наук, профессор, заслуженный врач Российской Федерации;
Кильдюшов Евгений Михайлович – заведующий кафедрой судебной медицины ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор;
Ягмуров Оразмурад Джумаевич – начальник Санкт-Петербургского ГБУЗ «Бюро судебно-медицинской экспертизы» Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга, доктор медицинских наук, профессор;
Тучик Евгений Савельевич – заведующий организационно-методическим отделом ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Минздрава России, профессор кафедры судебной медицины ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор, заслуженный врач Российской Федерации;
Тимерзянов Марат Исмагилович – начальник ГАУЗ «Республиканское бюро судебно-медицинской экспертизы Министерства здравоохранения Республики Татарстан», доктор медицинских наук, доцент, заслуженный врач Республики Татарстан;

Путинцев Владимир Александрович – главный научный сотрудник ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Минздрава России, доктор медицинских наук, доцент;
Минаева Полина Валерьевна – заместитель директора по организационно-методической работе ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Минздрава России, ассистент кафедры судебной медицины ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, кандидат медицинских наук.

Франк Г.А., Ковалев А.В., Грибунов Ю.П., Заславский Г.И., Кильдюшов Е.М., Ягмуров О.Д., Тучик Е.С., Тимерзянов М.И., Путинцев В.А., Минаева П.В. Исследование умерших с подозрением на коронавирусную инфекцию (COVID-19): Временные методические рекомендации / под ред. академика РАН, проф., д-ра мед. наук Г.А. Франка и д-ра мед. наук А.В. Ковалева. – М., 2020. – 428 с.

Методические рекомендации предназначены для руководителей государственных судебно-медицинских экспертных учреждений и патолого-анатомических подразделений медицинских организаций, врачей – судебно-медицинских экспертов (судебных экспертов), врачей - патологоанатомов, ординаторов, аспирантов, профессорско-преподавательского состава, а также иных заинтересованных сотрудников государственных судебно-медицинских экспертных учреждений и патолого-анатомических подразделений медицинских организаций.

Рецензенты

Коган Евгения Алтаровна – заведующий кафедрой патологической анатомии имени академика А.И. Струкова лечебного факультета ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский университет)» Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор;
Коваленко Александр Николаевич – доцент кафедры и клиники инфекционных болезней (с курсом медицинской паразитологии и тропических заболеваний) ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Минобороны России, доктор медицинских наук по специальностям «инфекционные болезни» и «патологическая анатомия», доцент.

Рекомендованы к изданию Ученым советом ФГБУ «РЦСМЭ» Минздрава России (протокол № 1 от 17 марта 2020 г.).

Утверждены главным внештатным специалистом по патологической анатомии Минздрава России Г.А. Франком и главным внештатным специалистом по судебно-медицинской экспертизе Минздрава России А.В. Ковалевым 17 марта 2020 г.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ……... 5-6

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О ВОЗБУДИТЕЛЕ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ (COVID-19)……... 7-26

ПАТОМОРФОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТИНА……..... 26-34

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОЦЕДУРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ УМЕРШИХ С ПОДОЗРЕНИЕМ НА НОВУЮ КОРОНАВИРУСНУЮ ИНФЕКЦИЮ (COVID-19)……... 34-37

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ)……... 37-41

ИССЛЕДОВАНИЕ ТЕЛА УМЕРШЕГО С ПОДОЗРЕНИЕМ НА SARS-COV-2 (COVID-19)…… 41-46
– ВЕРХНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ 46-48
– НИЖНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ И ИНЫХ ОБРАЗЦОВ 49
– ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ 49-52

УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА ПОСМЕРТНЫХ ОБРАЗЦОВ……..... 53

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА……... 53-63

КОДИРОВАНИЕ COVID-19 ПО МКБ-10……... 63-67

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СБОРУ И УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ……... 67-70

УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ ОСТАНКОВ……... 70-73

МЕРОПРИЯТИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ……. 73-85

ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ……... 85-88

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ И ИНФОРМАЦИОННЫХ РЕСУРСОВ….. 89-120

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 – ПАМЯТКА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ)……..... 121-124

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 – ИЛЛЮСТРИРОВАННОЕ РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ)……..... 125-144

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3 – ВРЕМЕННЫЕ РУКОВОДСТВА И МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В КОНТЕКСТЕ ПАНДЕМИИ COVID-19…… 145-186

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4 – ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ МЕДИЦИНСКИХ МАСОК И РЕСПИРАТОРОВ……... 187-192

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5 – ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ХИМИЧЕСКОМ СОСТАВЕ АНТИСЕПТИКОВ ДЛЯ КОЖИ И ПОВЕРХНОСТЕЙ ПРЕДМЕТОВ…… 193-206

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6 – ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ……... 207-301

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7 – ПРАКТИЧЕСКИЕ НАБЛЮДЕНИЯ. ИНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ И МАТЕРИАЛЫ…… 302-422

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ COVID-19 IGG/IGM (ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ/СЫВОРОТКА/ПЛАЗМА) ИНСТРУКЦИЯ REF BNCP-402…… 423-428

ВВЕДЕНИЕ

Временные методические рекомендации разработаны на основе Временного руководства Центра по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), февраль-июнь 2020 г.) [22], Временных руководств и рекомендаций Всемирной организации здравоохранения, Временных методических рекомендаций, нормативных правовых актов и информации Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзора), Китайского национального центра биоинформации «Ресурс о новом коронавирусе 2019 (2019nCoVR)» (China National Center for Bioinformation. 2019 Novel Coronavirus Resource (2019nCoV), февраль-июль 2020 г.) [67] и научно-практических публикаций по данному вопросу[1].

Временные методические рекомендации по мере поступления дополнительной актуальной информации постоянно обновляются.

В данных Временных методических рекомендациях приведены ссылки на отечественные и зарубежные информационные ресурсы, посвященные новой коронавирусной инфекции COVID-19, которые динамично обновляются. В связи с этим авторы рекомендуют для получения свежей актуальной информации постоянно обращаться к данным информационным ресурсам.

Во временных методических рекомендациях содержатся сведения об особенностях этиологии, патогенеза, клинической и патоморфологической картины, особенностях проведения исследования тела умершего человека с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19, взятия биологического материала, лабораторной диагностики; принципы сохранения биологической безопасности и профилактики профессиональной заболеваемости во время работы с биологическим материалом, в отношении которого проводится исследование на COVID-19 и другие имеющие важное значение вопросы.

Временные методические рекомендации могут быть использованы врачами – судебно-медицинскими экспертами, судебными экспертами и сотрудниками бюро судебно-медицинской экспертизы, врачами - патологоанатомами, другими работниками, вовлеченными в работу с посмертным материалом, руководителями подразделений и медицинских организаций, органами управлением здравоохранением субъектов, а также профессорско-преподавательским составом, ординаторами и аспирантами.

Согласно пункту 37 приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12.05.2010 № 346н «Об

[1] **Авторами во Временных методических рекомендациях приведены, по возможности, позиции и рекомендации разных стран и международных организаций по целому ряду вопросов выполнения тех или иных процедур. В тех случаях, когда они принципиально различаются, следует выполнять требования нормативных правовых актов и методических рекомендаций, принятых в Российской Федерации !**

утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации» (далее – Приказ № 346н), экспертиза трупа и его частей осуществляется с соблюдением требований санитарных правил и иных нормативных документов, регулирующих организацию противоэпидемического режима в государственных судебно-медицинских экспертных учреждениях (ГСМЭУ) в случае подозрения или обнаружения особо опасных инфекций (чума, холера и др.), ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов, контагиозных вирусных геморрагических лихорадок и вопросы безопасности работы с микроорганизмами в зависимости от группы патогенности.

При подозрении или обнаружении на трупе признаков смерти от особо опасных инфекций эксперт сообщает об этом руководителю ГСМЭУ, который информирует в установленном порядке руководителей соответствующего органа управления здравоохранением и органа государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

В соответствии с пунктом 11 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2013 № 354н «О порядке проведения патолого-анатомических вскрытий» (далее – Приказ № 354н), при подозрении на наличие признаков особо опасных инфекционных болезней у умершего, мертворожденного или плода патолого-анатомическое вскрытие осуществляется в изолированных помещениях патолого-анатомического бюро (отделения), предназначенных для вскрытия таких трупов, в соответствии с требованиями государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов.

В случае если при проведении патолого-анатомического вскрытия обнаружены признаки инфекционных болезней, информация об этом направляется медицинской организацией, в которой проводилось патолого-анатомическое вскрытие, в территориальный орган, уполномоченный осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор по месту регистрации заболевания умершего, мертворожденного или плода в соответствии с порядками оказания медицинской помощи при инфекционных заболеваниях, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В соответствии с подпунктом 5 пункта 13, патолого-анатомическое вскрытие пятой категории сложности – патолого-анатомическое вскрытие при неустановленном клиническом диагнозе основного заболевания, когда имеются трудности в трактовке характера патологического процесса и причины смерти или необходимо применение дополнительных иммуногистохимических, молекулярно-биологических, электронно-микроскопических методов исследования (в том числе при новообразованиях неустановленного гистогенеза, особо опасных инфекционных болезнях, ВИЧ-инфекции).

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О ВОЗБУДИТЕЛЕ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ (COVID-19)

Острое респираторное вирусное заболевание, вызванное новым коронавирусом (SARS-CoV-2), называется коронавирусной болезнью 2019 года или COVID-19 (2019-nCoV) (Corona Virus Disease 2019, ВОЗ, 11.02.2020). Этот вирус был впервые обнаружен в г. Ухань, провинция Хубэй, Китайская Народная Республика, и по состоянию на июнь 2020 года продолжает вызывать заболевания COVID-19 во всех странах мира, в том числе, в Российской Федерации.

Коронавирусы – большое семейство вирусов, которые распространены у многих видов животных, включая верблюдов, крупный рогатый скот, кошек и летучих мышей. Коронавирусы животных редко могут инфицировать человека, а затем распространяться среди людей. Это такие коронавирусы как MERS-CoV, SARS-CoV, а теперь и SARS-CoV-2 (вирус, который вызывает COVID-19).

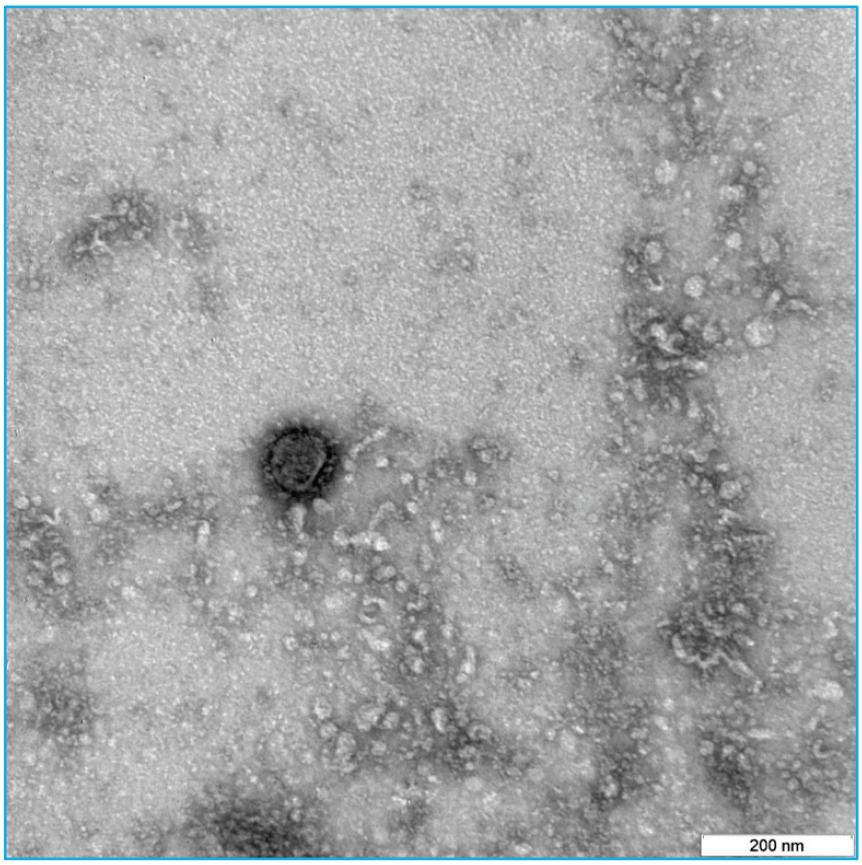


Рис. 1. Вирус SARS-CoV-2 (вирус, который вызывает COVID-19). Электронная микроскопия. ФГБУН «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор»» Роспотребнадзора. Размер частиц – 100-120 нм.

Коронавирусы *(Coronaviridae)* – большое семейство РНК-содержащих вирусов, способных инфицировать как животных - естественных хозяев ви-

русов, так и человека. По результатам серологического и филогенетического анализа коронавирусы разделяются на четыре рода: *Alphacoronavirus, Betacoronavirus, Gammacoronavirus* и *Deltacoronavirus*. У людей коронавирусы могут вызвать целый ряд заболеваний – от легких форм острой респираторной инфекции до тяжелого острого респираторного синдрома (ТОРС).

В настоящее время известно о циркуляции среди населения 4 коронавирусов *(HCoV-229E; -OC43; -NL63; - HKU1),* которые круглогодично присутствуют в структуре ОРВИ и, как правило, вызывают поражение верхних дыхательных путей легкой и средней степени тяжести.

До 2002 года коронавирусы рассматривались в качестве агентов, вызывающих нетяжелые заболевания верхних дыхательных путей, с крайне редкими летальными исходами. В период с 2002 по 2004 годы коронавирус SARS-CoV из рода *Betacoronavirus* (резервуар – летучие мыши, промежуточные хозяева – верблюды) впервые стал причиной развития эпидемии так называемой атипичной пневмонии – тяжелого острого респираторного синдрома (тяжелый острый респираторный синдром [ТОРС]; *severe acute respiratory syndrome-related coronavirus, SARS-CoV*) и подтвержденной причиной смерти у 774 человек в 37 странах мира. С 2004 года новых случаев атипичной пневмонии, вызванной SARS-CoV, не было зарегистрировано. Очередная эпидемия, вызванная коронавирусом MERS-CoV (резервуар – одногорбые верблюды), который также из рода *Betacoronavirus* (ближневосточный респираторный синдром; *Middle East respiratory syndrome, MERS-Cov*), началась в 2012 году на Аравийским полуострове (82% случаев заболевания - в Саудовской Аравии). До 2020 года было зарегистрировано 866 летальных исходов от поражений коронавирусом MERS-CoV. В настоящий момент MERS-CoV продолжает циркулировать и вызывать новые случаи заболевания.

Вирус SARS-CoV-2 является вирусом рода *Betacoronavirus,* сходным с возбудителем SARS (тяжелый острый респираторный синдром [ТОРС]; *severe acute respiratory syndrome-related coronavirus, SARS-CoV*) и возбудителем MERS (ближневосточный респираторный синдром; *Middle East respiratory syndrome, MERS-Cov*). Классифицируется вызванное вирусом состояние как «острый респираторный синдром, связанный с коронавирусом». Обозначается как SARS-CoV-2 («тяжелый острый респираторный синдром, вызванный коронавирусом 2») [28, 138].

По данным Университета Джонса Хопкинса (Johns Hopkins University, США) по состоянию на 23 июля 2020 года от коронавируса SARS-CoV в мире заболело 15 247 848 человек, умерло 623 863 человека. Из них максимальное количество заболевших и умерших было зарегистрировано в США – 3 970 908 человек и 143 190 человек соответственно (доступно по ссылке: https://www.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6). В Российской Федерации по состоянию на 23 июля 2020 года от коронавируса SARS-CoV заболело 795 038 человек, умерло 12 892 челове-

ка, подвергнуто тестированию на коронавирус SARS-CoV более 26 млн. человек (доступно по ссылке: https://стопкоронавирус.рф/).

Вирус SARS-CoV-2 представляет собой одноцепочечный РНК-содержащий вирус, относящийся к семейству *Coronaviridae,* роду *Betacoronavirus*. Учитывая высокую патогенность вирусов SARS-CoV, SARS-CoV-2 и MERS-CoV, они были отнесены ко **II группе патогенности.** Генетическая последовательность SARS-CoV-2 сходна с последовательностью SARS-CoV по меньшей мере на 79% [138].

Сведения об эволюции патогенных микроорганизмов, в том числе и возбудителя COVID-19 (SARS-CoV-2), в режиме реального времени представлены на научном портале «Отслеживание эволюции патогенных микроорганизмов в режиме реального времени» (real-time) (Real-time Tracking of Pathogen Evolution [доступно по ссылке: https://nextstrain.org/]). Этот веб-сайт предназначен для предоставления в режиме реального времени вирусологам, эпидемиологам, должностным лицам общественного здравоохранения, практикующим специалистам и научным работникам картины эволюционирующих популяций патогенных микроорганизмов, а также для интерактивных визуализаций баз данных. Посредством интерактивной визуализации на портале постоянно обновляются базы данных, предоставляя собой новый инструмент эпидемиологического надзора для практикующих специалистов, представителей научных кругов и руководителей общественного здравоохранения [46].

Представленная на данном научном портале филогения показывает эволюционные связи вирусов hCoV-19 (или SARS-CoV-2) в продолжающейся новой пандемии коронавируса COVID-19. Эта филогения показывает первоначальное возникновение этого заболевания в г. Ухань, Китай, в ноябре-декабре 2019 года, после чего произошла устойчивая передача вируса от человека человеку, которая привела к возникновению конкретных заболеваний и их распространению.

Хотя генетические взаимосвязи среди отобранных вирусов достаточно ясны, существует значительная неопределенность в отношении оценок конкретных дат передачи и в реконструкции географического распространения вируса. Следует иметь в виду, что определенные предполагаемые схемы передачи являются только гипотезой.

Сейчас доступны тысячи полных геномов, и это число увеличивается на сотни каждый день. Представленная визуализация обрабатывает более 3 860 геномов в одном представлении по причинам ограничений производительности и «разборчивости» в оценках результатов.

Структура генома представлена на сайте «Wuhan-Hu-1/2019» в качестве ссылки-первоисточника (филогения отталкивается от относительно ранних образцов из г. Ухань) [60].

Эпидемиология, филогенез, пути передачи, структура, разновидности и полный геном вируса SARS-CoV-2 (Wuhan-Hu-1/2019) представлены на рис. 2-5.

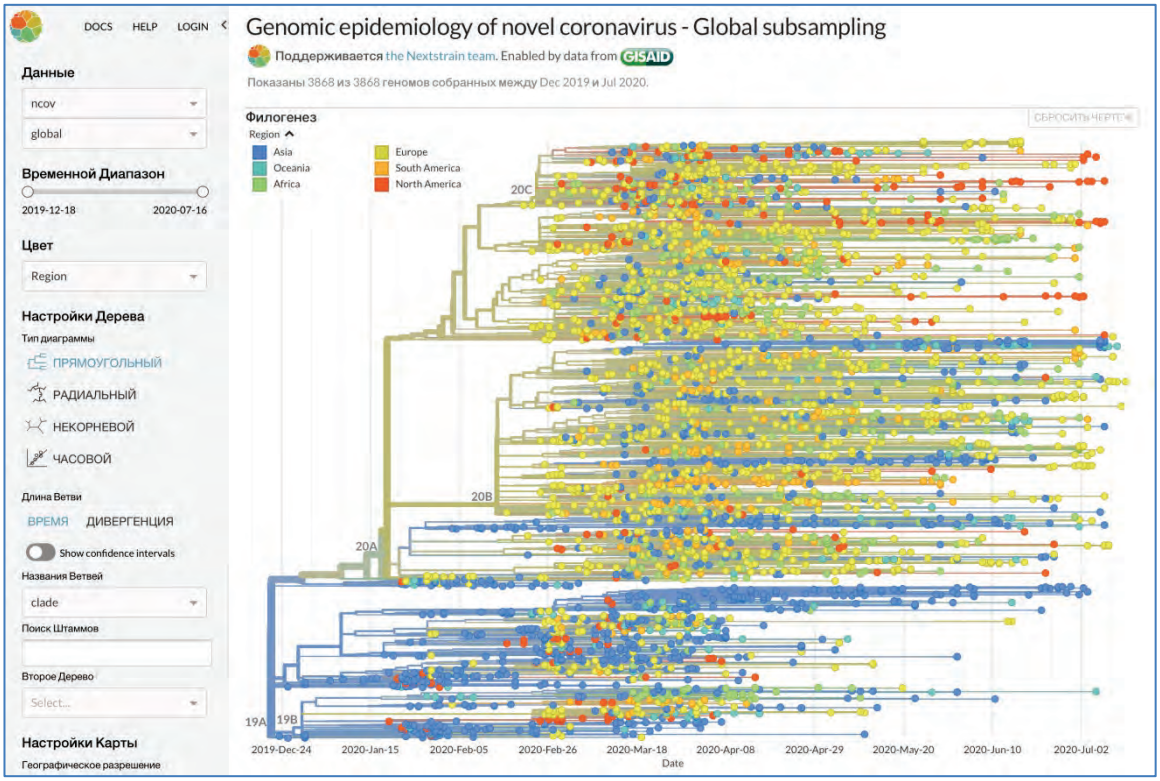


Рис. 2. Филогенез, пути передачи и разновидности нового коронавируса SARS-CoV-2.

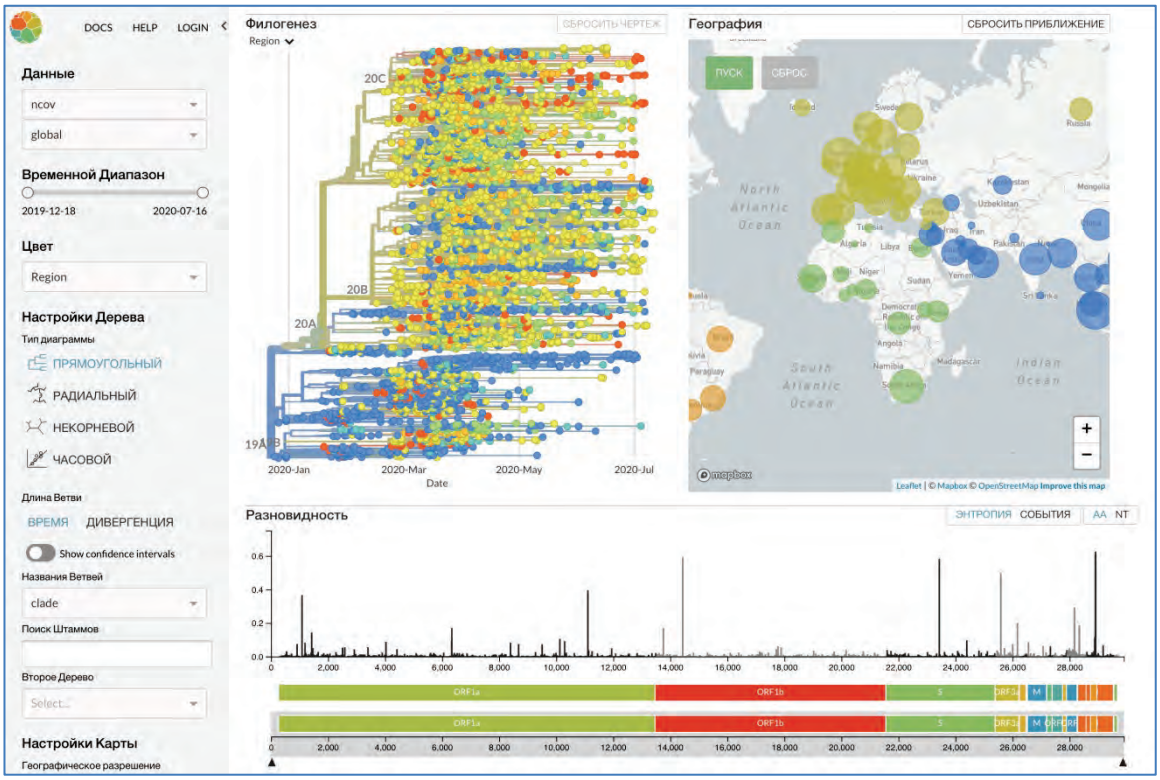


Рис. 3. Геномная эпидемиология нового коронавируса SARS-CoV-2. Глобальная выборка на конкретную дату (23.07.2020).

На рис. 4 изображен коронавирус SARS-CoV-2, попавший в легкие и окруженный слизью, секретируемыми антителами и несколькими белками иммунной системы. Вирус окружен мембраной, которая включает в себя белок *S (шип),* который будет обеспечивать прикрепление и проникновение в клетки, белок *M (мембрана),* который участвует в организации нуклеопротеина внутри, и белок *E (оболочка),* который является мембранным каналом и участвует в формировании вируса и может быть включен в вирион во время этого процесса. Нуклеопротеин внутри включает в себя множество копий белка *N (нуклеокапсида),* связанного с геномной РНК.

Рис. 4. Структурная схема коронавируса SARS-CoV-2. Молекулы белка, окружающие вирус, представляют собой молекулы белка (Mucin), лактоферрин (Lactoferrin), интерферон (Interferon), бета-дефензин (beta-defensin), антибактериальный пептид (Cathelicidin), иммуноглобулин А (Immunoglobulin A).

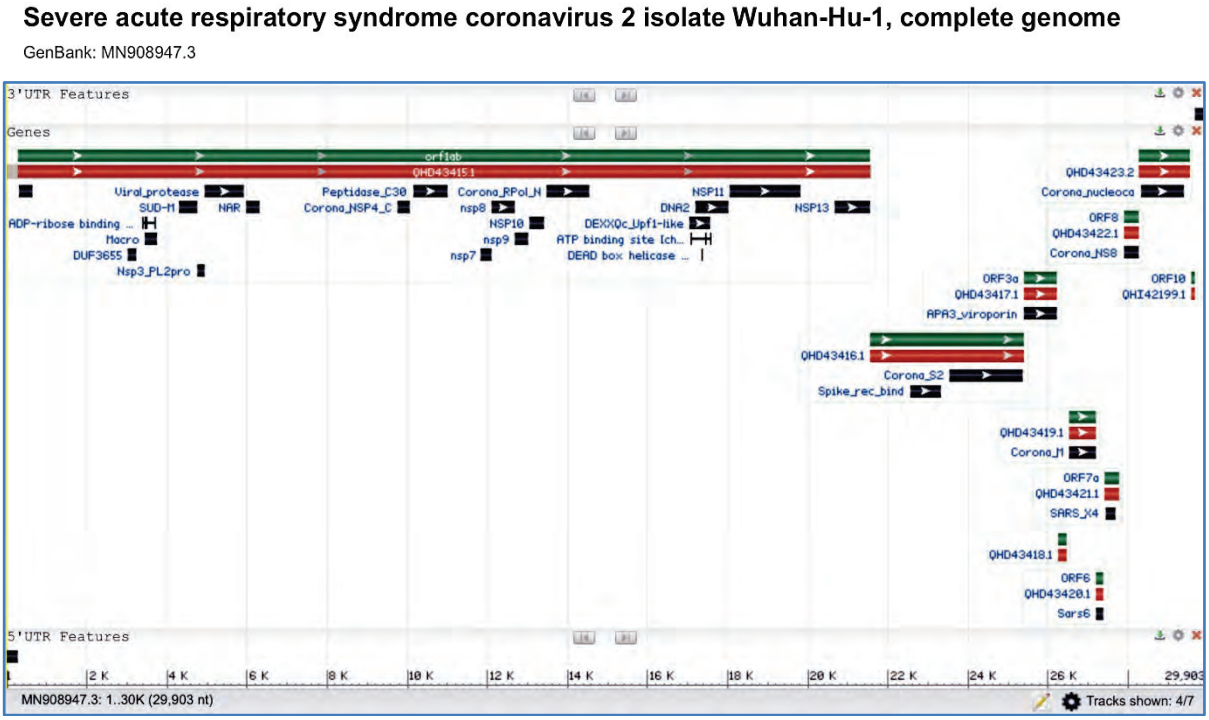


Рис. 5. Тяжелый острый респираторный синдром (SARS). Изолят коронавируса SARS-CoV-2 (Wuhan-Hu-1), полный геном [60].

Филогенетическая ситуация nCoV у SARS-связанных бета-коронавирусов и коронавируса SARS-CoV-2 представлена на рис. 6, 7.

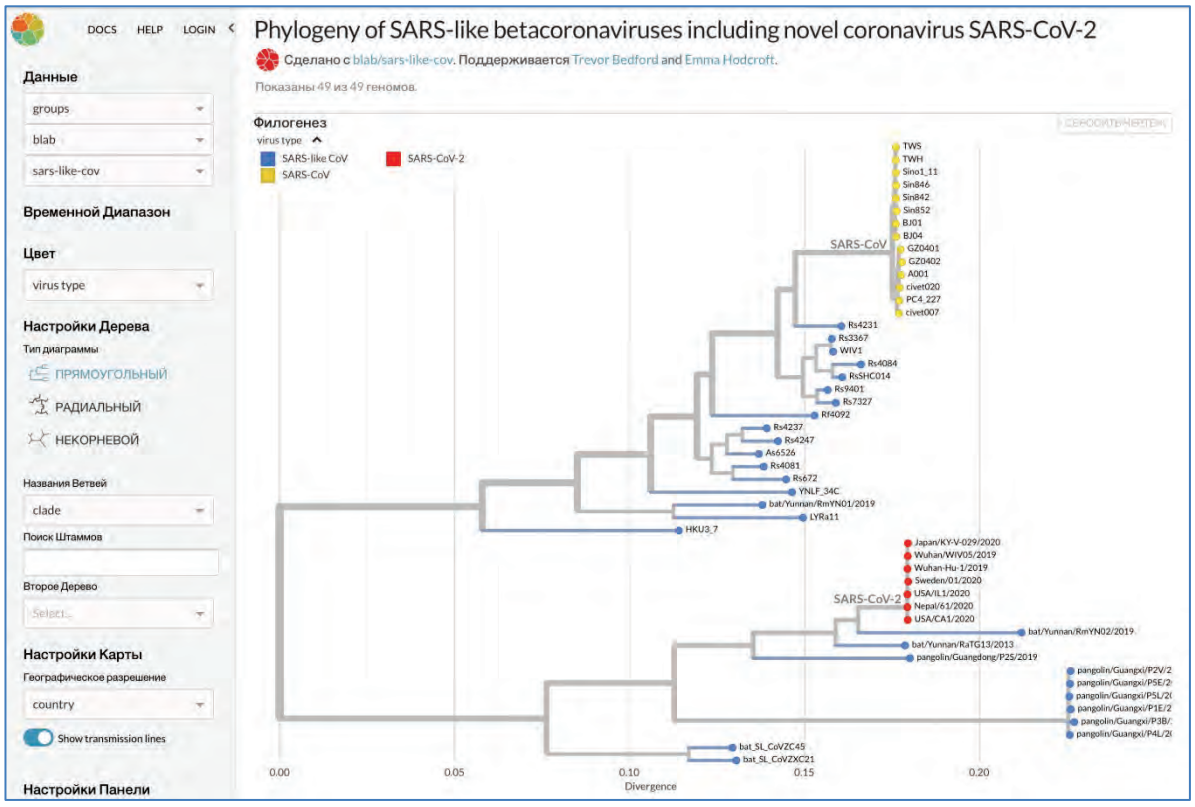


Рис. 6. Филогенетическая ситуация nCoV у SARS-связанных бета-коронавирусов (по состоянию на 23.07.2020).

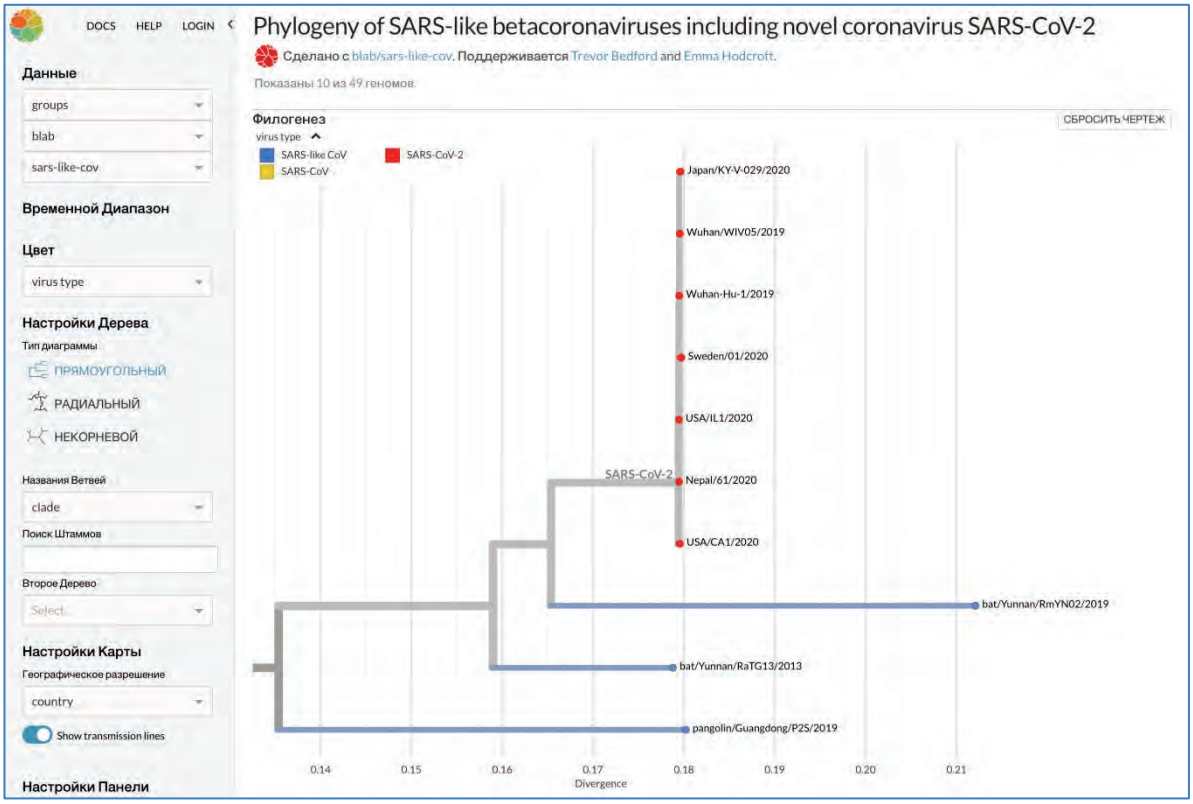


Рис. 7. Филогенетическая ситуация nCoV у коронавируса SARS-CoV-2 (7 геномов) (по состоянию на 23.07.2020).

Интерактивные карты генотипирования коронавируса SARS-CoV-2 на конкретную дату и в конкретных регионах представлены на рис. 8, 9 (доступно по ссылке: https://bigd.big.ac.cn/ncov/haplotype/).

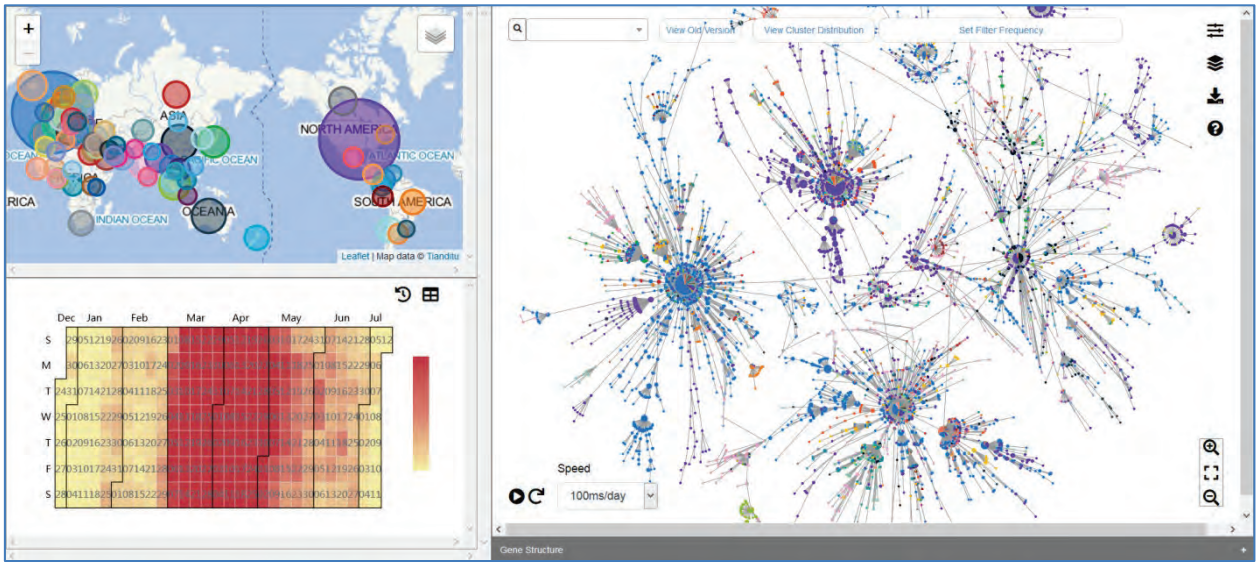


Рис. 8. Интерактивная карта генотипирования коронавируса SARS-CoV-2. Галотипы в мире (по состоянию на 23.07.2020).

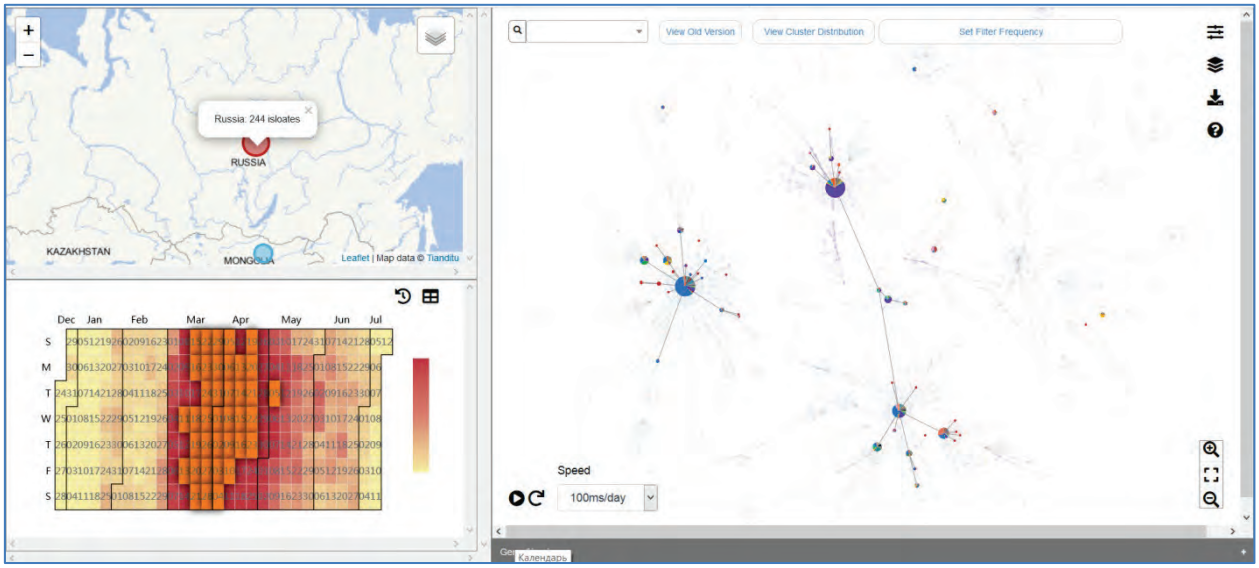


Рис. 9. Интерактивная карта генотипирования коронавируса SARS-CoV-2. Галотипы в России (по состоянию на 23.07.2020).

Число, скорость и типы мутаций коронавируса SARS-CoV-2 представлены на рис. 10 (доступно по ссылке: https://bigd.big.ac.cn/ncov/variation/annotation).

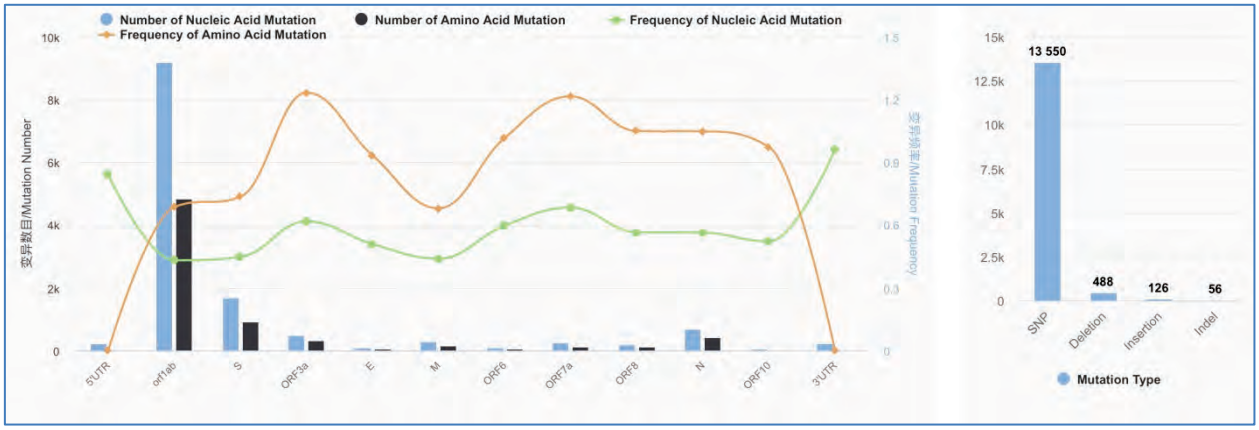


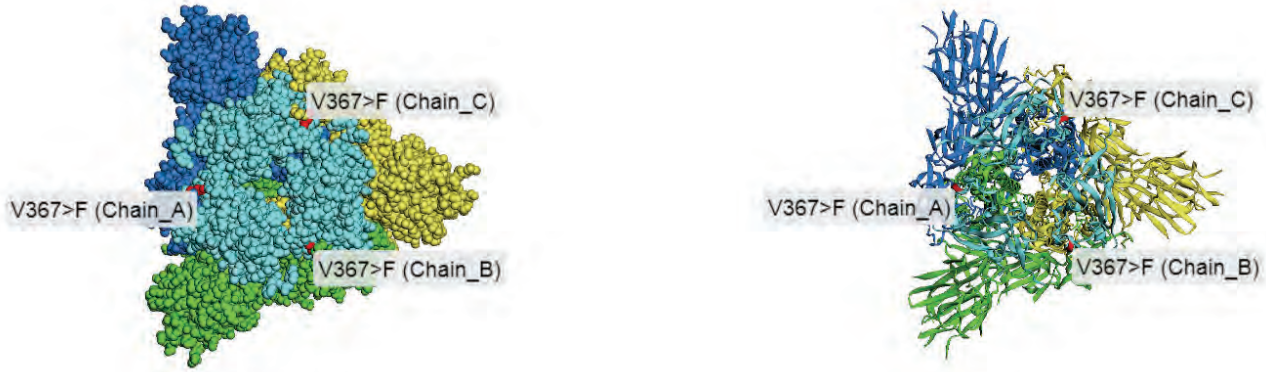
Рис. 10. Число, скорость и типы мутаций коронавируса SARS-CoV-2 (по состоянию на 23.07.2020).

Анализ мутаций белка *Spike (S)* в SARS-COV-2

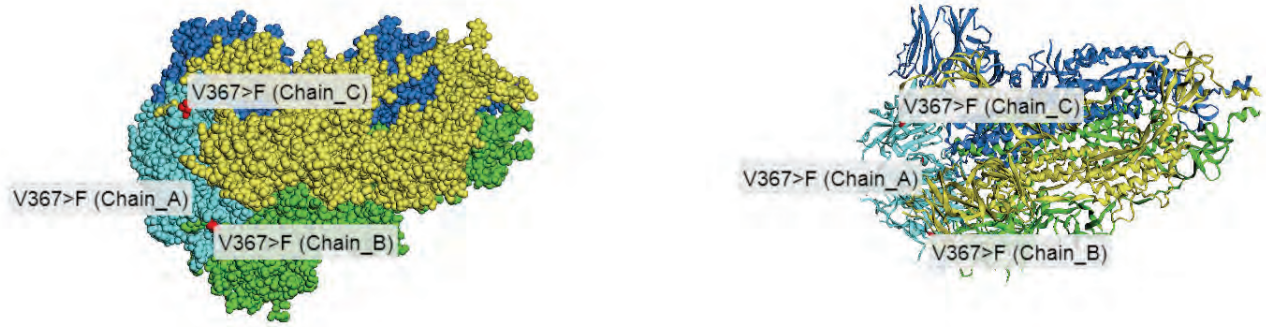
На рис. 11 а, б показаны структура белка *Spike (S)* (PDB_ID: 6VSB) и участки мутаций в белке *S*. Белок *Спайк [Spike (S)]* - это тримерный белок, состоящий из трех цепей - A / B / C, как показано ниже (цепи A / B / C отображаются синим, желтым и зеленым цветом соответственно). Кроме того, остатки 336-516 образуют область связывания белка *Spike (S)* с его рецептором *ACE2* у человека. Эта область связывания показана голубым цветом для всех трех цепей (доступно по ссылке: https://bigd.big.ac.cn/ncov/protein).

Базируясь на высококачественных последовательностях генома 2019-nCov в *S-белке*, было идентифицировано в общей сложности 1 709 участков

мутаций, из которых 906 приводят к аминокислотным изменениям. Среди измененных аминокислот 111 находятся в домене связывания рецепторов (RBD), из которых 8 относятся к 17 ключевым аминокислотам, критическим для белковых взаимодействий. Подробная информация приведена в таблице по ссылке: https://bigd.big.ac.cn/ncov/protein.



а



б

Рис. 11 ***а, б.*** Структура белка *Spike (S)* и участки мутаций в белке *S* коронавируса SARS-CoV-2. По состоянию на 23.07.2020.

Три локуса с наибольшим числом мутаций показаны на рис. 12. Чтобы более четко показать другие участки мутаций, мы демонстрируем трехмерной структуру *А-цепи* белка *Spike (S)*, выполненную под разными углами, в виде скриншотов с экрана (последовательности трех цепочек одинаковы, но есть некоторые различия в третичной структуре) (доступно по ссылке: https://bigd.big.ac.cn/ncov/protein).

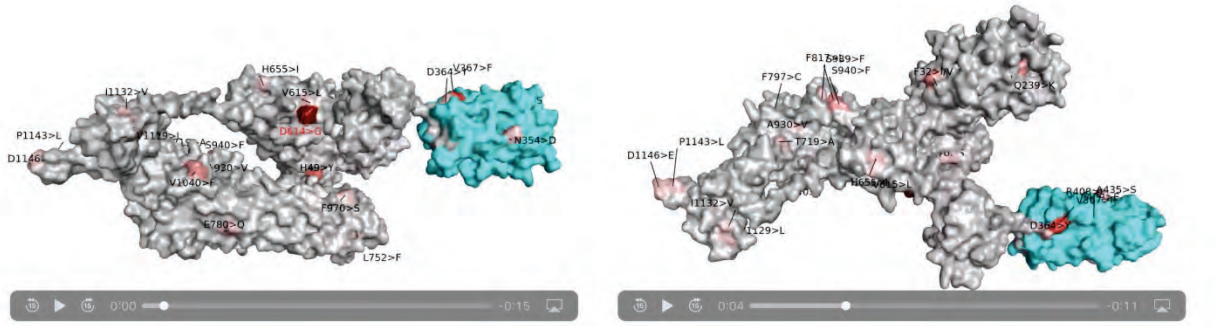


Рис. 12. Структура *А-цепи* белка *Spike (S)* коронавируса SARS-CoV-2. По состоянию на 10.06.2020.

Чаще всего, распространение коронавируса SARS-CoV-2 от живого человека происходит при «тесном контакте», то есть, в пределах приблизительно до 1,8-2,0 метров, следующими путями:

- воздушно-капельным (при кашле, чихании, разговоре), подобно тому, как распространяется грипп и другие острые респираторные заболевания);
- воздушно-пылевым (с пылевыми частицами в воздухе);
- контактным (через рукопожатия, предметы обихода);
- фекально-оральным или фекально-аспирационным [26, 127, 128, 138].

Входные ворота возбудителя – эпителий верхних дыхательных путей и эпителиоциты желудка и кишечника. Начальным этапом заражения является проникновение коронавируса SARS-CoV-2 в клетки-мишени, имеющие рецепторы ангиотензинпревращающего фермента II типа (АПФ2, ACE2). В соответствии с современными представлениями этот рецептор экспрессирован на поверхности различных клеток органов дыхания, пищевода, кишечника, сердца, надпочечников, мочевого пузыря, головного мозга (гипоталамуса) и гипофиза, а также эндотелия и макрофагов. Нуклеокапсидный белок этого вируса был обнаружен в цитоплазме эпителиальных клеток слюнных желез, желудка, двенадцатиперстной и прямой кишки, мочевыводящих путей, а также в слезной жидкости. Однако основной и быстро достижимой мишенью коронавируса SARS-CoV-2 являются альвеолярные клетки II типа (АТ2) легких, что определяет развитие диффузного альвеолярного повреждения. Полагают, что при COVID-19 может развиваться катаральный гастроэнтероколит, так как вирус поражает клетки эпителия желудка, тонкой и толстой кишок, имеющие рецепторы АПФ2 (ACE2). Однако его морфологические особенности практически неизвестны. Есть данные о возможности специфического поражения сосудов (эндотелия), миокарда и почек. Изменения иммунокомпетентных органов изучены недостаточно. Высказываются предположения о возможном значении при тяжелом поражении легких и других органов «цитокинового шторма» и, как следствие, повреждении микроциркуляторного русла с нарушениями в системе свертывания крови. В ряде научных публикаций на основании теоретических предпосылок постулируется ведущая па-

тогенетическая роль аутоиммунных механизмов. Также обсуждается роль CD147 в инвазии клеток коронавирусом SARS-CoV-2.

Патофизиология COVID-19 представлена на рис. 13 [150].

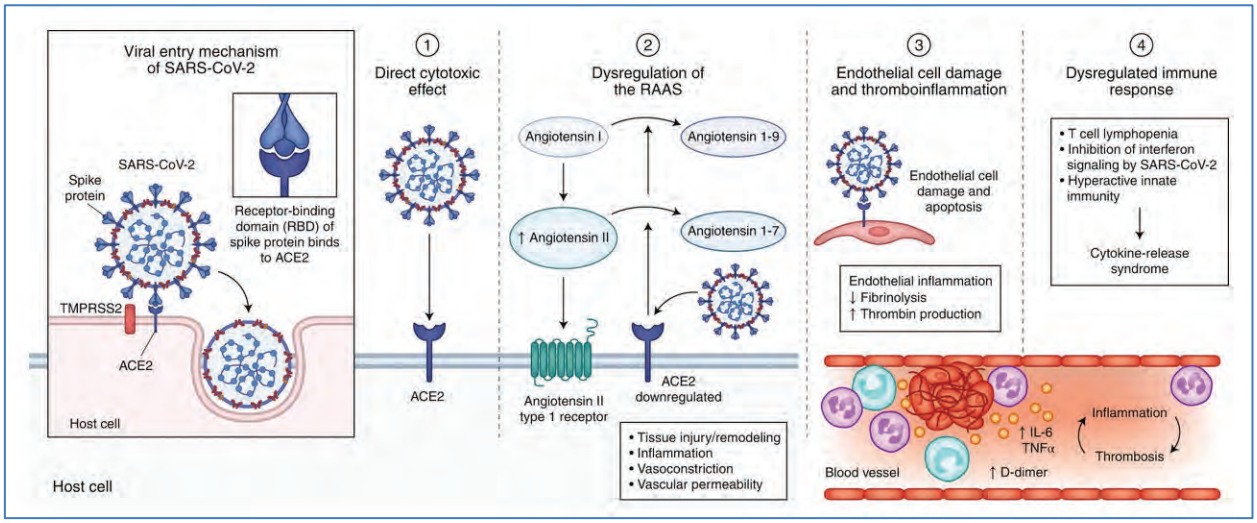


Рис. 13. Патофизиология COVID-19.
SARS-CoV-2 проникает в клетки-хозяева посредством взаимодействия его белка-шипа с рецептором входа ACE2 в присутствии TMPRSS2 (крайний рисунок слева).
Предлагаемые механизмы для COVID-19, вызванного инфекцией SARS-CoV-2, включают в себя: (1) прямое вирус-опосредованное повреждение клеток; (2) нарушение регуляции RAAS (ренин-ангиотензиновой системы) как следствие подавления ACE2, связанного с проникновением вируса, что приводит к снижению расщепления ангиотензина I и ангиотензина II; (3) повреждение эндотелиальных клеток и воспаление тромбов; (4) нарушение регуляции иммунного ответа и гипервоспаление, вызванное ингибированием передачи сигналов интерферона вирусом, лимфодеплецией (истощением) Т-клеток и продукцией провоспалительных цитокинов, в частности IL-6 и TNFα.

Установлено, что диссеминация коронавируса SARS-CoV-2 из системного кровотока или через пластинку решетчатой кости может привести к поражению головного мозга. Изменение обоняния (аносмия) у больных на ранней стадии заболевания может свидетельствовать как о поражении ЦНС вирусом, проникающим через обонятельный нерв, так и об отеке слизистой оболочки носоглотки или вирусном поражении клеток слизистой оболочки носа [138].

Источник инфекции - больной человек, в том числе находящийся в инкубационном периоде (от 2 до 14 дней, в среднем 5-7 дней).

Для COVID-19 характерно наличие клинических симптомов острой респираторной вирусной инфекции [6, 40, 85, 138 – здесь и далее, в части, касающейся описания клинического течения заболевания]:

- повышение температуры тела (> 90%);
- кашель (сухой или с небольшим количеством мокроты) в 80 % случаев;
- одышка (30%);

- утомляемость (40%);
- ощущение заложенности в грудной клетке (> 20%).

Также могут отмечаться боль в горле, насморк, снижение обоняния и вкуса, признаки конъюнктивита.

Наиболее тяжелая одышка развивается к 6-8-му дню от момента инфицирования. Также установлено, что среди первых симптомов могут быть миалгия (11%), спутанность сознания (9%), головные боли (8%), кровохарканье (2-3%), диарея (3%), тошнота, рвота и сердцебиение. Данные симптомы в дебюте инфекции могут наблюдаться и при отсутствии повышения температуры тела.

Menni C. et al. [110] полагают, что потеря обоняния и вкуса может быть включена как часть обычного скрининга на COVID-19 и должна быть добавлена в список симптомов, который в настоящее время разрабатывается Всемирной организацией здравоохранения (www.who.int/health-topics/coronavirus).

Авторы провели исследование, ходе которого было установлено, что в общей сложности 2 618 862 участника сообщили в приложении для смартфона о своих потенциальных симптомах COVID-19. Среди 18 401 человек, которые прошли тест SARS-CoV-2, доля участников, сообщивших о потере ощущения запаха и вкуса, была выше у тех, у кого был положительный результат теста (4 668 из 7 178 человек; 65,03%), чем у тех, у кого был отрицательный результат теста (2 436 из 11 223 участников; 21,71%) (отношение шансов = 6,74; доверительный интервал 95% = 6,31-7,21). Модель, объединяющая симптомы для прогнозирования вероятной инфекции, была применена к данным всех пользователей приложения, которые сообщили о симптомах (805 753), и предсказала, что у 140 312 (17,42%) участников, вероятно, имеет место заболевание COVID-19.

Dawson P. et al. [112] также отмечают, что обонятельные и вкусовые нарушения являются частыми и прогностически ценными симптомами COVID-19. Среди лиц с COVID-19, включенных в исследование авторов (семейные группы), потеря вкуса и / или запаха была четвертым, наиболее часто встречающимся, симптомом (26/42; 62%), и среди контактов внутри семейной группы она имела самую высокую положительную прогностическую ценность для постановки диагноза COVID-19 (83%; 95% *CI:* 55-95%).

Наблюдения авторов данных Временных методических рекомендаций показали, что перечисленные выше выраженные обонятельные и вкусовые нарушения, являющиеся частыми и прогностически ценными симптомами COVID-19, сохранялись при полном клиническом выздоровлении пациента и отрицательных результатах ПЦР на коронавирус SARS-CoV-2 более двух месяцев с момента клинического и молекулярно-генетического подтверждения диагноза начала заболевания COVID-19.

Клинические варианты и проявления COVID-19:

- острая респираторная вирусная инфекция (поражение только верхних отделов дыхательных путей);
- пневмония без дыхательной недостаточности;
- пневмония с острой дыхательной недостаточностью (ОДН);
- острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС);
- сепсис;
- септический (инфекционно-токсический) шок;
- тромбозы и эмболии.

Гипоксемия развивается более чем у 30% заболевших (снижение SpO2 менее 88%).

Различают легкие, средние и тяжелые формы COVID-19. У 80% пациентов заболевание протекает в легкой форме ОРВИ. Средний возраст пациентов в КНР составлял 51 год, наиболее тяжелые формы развивались у пациентов 60 лет и старше. Среди заболевших часто отмечались такие сопутствующие заболевания: сахарный диабет (20%), артериальная гипертензия (15%), другие сердечно-сосудистые заболевания (15%).

У 20% пациентов, зарегистрированных в КНР, заболевания были классифицированы органами здравоохранения КНР как тяжелые: 15% - тяжелых больных, 5% - в критическом состоянии. При тяжелом течении заболевания часто наблюдались - быстро прогрессирующее заболевание нижних дыхательных путей, пневмония, ОДН, ОРДС, сепсис и септический шок. В г. Ухань практически у всех больных с тяжелым течением заболевания была зарегистрирована прогрессирующая ОДН: пневмония диагностировалась у 100% больных, а ОРДС – более чем у 90% больных.

Wichmann D. et al. [109] при аутопсии 12 пациентов, которые умерли от COVID-19, обнаружили высокую частоту тромбоза глубоких вен (58%). Треть пациентов имела легочную эмболию как непосредственную причину смерти.

Другие исследователи описали коагулопатию как частое осложнение у пациентов с тяжелой формой COVID-19 [5, 6, 19, цит. по 109]. В исследовании 191 пациента с COVID-19 у 50% умерших имела место коагулопатия по сравнению с 7% выживших. Уровни D-димера, превышающие 1000 мкг/л, коррелировали с летальным исходом [6, цит. по 109].

COVID-19 может предрасполагать к венозной тромбоэмболии несколькими путями. Система коагуляции может быть активирована многими вирусами, включая ВИЧ, вирус Денге и вирус Эбола [20, 21, цит. по 109]. В частности, коронавирусные инфекции могут быть пусковым механизмом для венозной тромбоэмболии, при этом вовлечены несколько патогенетических механизмов, включая эндотелиальную дисфункцию, характеризующуюся повышенным уровнем фактора фон Виллебранда, системное воспаление путем активации Toll-подобного рецептора, и прокоагуляционное состояние посредством активации пути тканевого фактора [22, цит. по 109]. В подгруппе

пациентов с тяжелой COVID-19 наблюдались высокие уровни провоспалительных цитокинов в плазме [23, цит. по 109]. Возможна прямая активация каскада коагуляции цитокиновым штормом. При COVID-19 у некоторых пациентов развивалась тяжелая гипоксемия [24, цит. по 109]. Образование тромба в условиях гипоксии облегчается как на моделях тромбоза у животных, так и у людей. Сосудистый ответ на гипоксию контролируется главным образом индуцируемыми гипоксией транскрипционными факторами, гены-мишени которых включают несколько факторов, которые регулируют образование тромба [25, цит. по 109]. Наконец, косвенные причины, такие как иммуноопосредованное повреждение антифосфолипидными антителами, могут частично этому способствовать, как предполагают Zhang и коллеги [26, цит. по 109].

По мнению авторов, полномасштабная картина диффузного альвеолярного повреждения, по-видимому, более распространена у молодых пациентов с меньшим количеством ранее существовавших заболеваний и более длительной выживаемостью, тогда как пожилые пациенты с сопутствующими заболеваниями, как правило, умирают на ранних стадиях заболевания.

В проведенном авторами исследовании ПЦР выявила наибольшую концентрацию РНК SARS-CoV-2 в ткани легких и глотки. Интересно, что у большинства пациентов в подтвержденных случаях высокие титры РНК также были обнаружены в посмертных образцах. Клиническая значимость этого факта еще не ясна. Исследования не показали корреляции между виремией и острым респираторным дистресс-синдромом у пациентов с тяжелой формой COVID-19 [28, 29, цит. по 109]. Как и у пациентов с SARS-CoV-1, у которых вирусная репликация могла быть обнаружена в других органах, включая печень, почку, селезенку и головной мозг [30, цит. по 109], авторы обнаружили вирусную РНК в высоких титрах и в других органах (печень, почка, и сердце) у 5 пациентов. Эти данные позволяют предполагать, что SARS-CoV-2 может распространяться через кровоток и инфицировать другие органы. Чтобы доказать это, должны быть обнаружены промежуточные звенья репликации.

По мнению авторов, когда у пациента с COVID-19 происходит ухудшение гемодинамики, всегда следует подозревать легочную эмболию. То, что пациенты с COVID-19, у которых повышены уровни D-димера, как признак коагулопатии, могут «извлечь выгоду» из антикоагулянтного лечения, представляется правдоподобным [31, цит. по 109]. Как продемонстрировано в данной группе наблюдений, это может быть важным как для госпитализированных пациентов, так и амбулаторных больных. В этом контексте некоторые профессиональные сообщества уже разработали рекомендации по антитромботической терапии для пациентов с COVID-19 [32, цит. по 109]. Однако надежные данные остаются скудными, и для подтверждения этих результатов срочно необходимы дальнейшие проспективные исследования.

Известные случаи коронавирусной инфекции у детей, обусловленные SARS-CoV-2, пока не позволяют объективно оценить особенности заболева-

ния, а также характерные проявления этой клинической формы болезни на всех стадиях заболевания. По имеющимся данным молодые люди и дети менее восприимчивы к коронавирусу нового типа.

Внелегочные проявления при COVID-19 [150]

Gupta A., Madhavan M.V., Sehgal K. et al. [150] приводят в своей работе следующие виды внелегочных проявлений при COVID-19.

1. Неврологические.
   - Головные боли.
   - Головокружение.
   - Энцефалопатия Гийен-Барре (Guillain-Barré).
   - Агеусия (потеря вкусовой чувствительности).
   - Миалгия.
   - Аносмия (потеря обоняния).
   - Инсульт.

2. Почечные.
   - Острое повреждение почек.
   - Протеинурия.
   - Гематурия.

3. Печеночные.
   - Повышенные аминотрансферазы.
   - Повышенный билирубин.

4. Желудочно-кишечные.
   - Диарея.
   - Тошнота / рвота.
   - Боли в животе.
   - Анорексия.

5. Тромбоэмболия.
   - Тромбоз глубоких вен.
   - Тромбоэмболия легочной артерии.
   - Тромбоз, связанный с катетером.

6. Сердечные.
   - Кардиомиопатия Такоцубо (Takotsubo).
   - Повреждение миокарда / миокардит.
   - Сердечные аритмии.
   - Кардиогенный шок.
   - Ишемия миокарда.
   - Острое легочное сердце.

7. Эндокринные.
   - Гипергликемия.

– Диабетический кетоацидоз.

8. Кожные.
   – Петехии.
   – Ретикулярное ливедо.
   – Эритематозная сыпь.
   – Крапивница.
   – Везикулы.
   – Пернио-подобные поражения.

Кожные поражения при COVID-19 [107, 138 – здесь и далее]

Galván Casas C. et al. [107] по результатам клинического обследования 375 случаев заболевания COVID-19 описали 5 клинических моделей характерных кожных поражений при COVID-19 (вариантов их клинического проявления), в том числе они описали связь этих клинических проявлений с демографией пациентов, сроками, связанными с симптомами заболевания, тяжестью течения заболевания и его прогнозом (см. Приложение № 7). По данным авторов, поражения могут быть классифицированы как акральные области эритемы с везикулами или гнойничками (Pseudochilblain) (19%), другими везикулярными высыпаниями (9%), поражениями в виде крапивницы (19%), макулопапулезными высыпаниями (47%) и ливедо или некрозами (6%). Везикулярные высыпания появляются на ранних стадиях заболевания - в 15% случаев перед появлением других симптомов. Псевдохилбленовая картина часто появляется на поздних стадиях развития болезни COVID-19 - в 59% случаев после проявления других симптомов, в то время как остальные кожные поражения имеют тенденцию появляться вместе с другими симптомами COVID-19. Тяжесть COVID-19 демонстрирует градиент от менее тяжелого заболевания в виде акрального поражения до наиболее тяжелого поражения в последних группах. Результаты были схожи как для подтвержденных, так и подозреваемых случаев, как с точки зрения клинических, так и эпидемиологических данных.

В настоящее время имеется ряд клинических исследований, описывающих кожные сыпи при COVID-19, в связи с чем, основной задачей является дифференциальная диагностика поражений кожи при COVID-19 от других инфекционных экзантем, а также целого ряда дерматозов.

Анализ накапливающихся в литературе описаний клинических наблюдений кожных сыпей у больных COVID-19 инфекцией, а также собственный опыт продолжающегося динамического наблюдения наших соотечественников, страдающих этим вирусным заболеванием, позволяет прийти к выводу, о том, что, поражения кожи могут быть первыми признаками начала коронавирусной инфекции. Кроме того, многообразие наблюдаемых дерматозов и кожных сыпей можно разделить на следующие 7 групп в зависимости от их этиологии и механизмов развития.

1 группа – *Ангииты кожи*. Как правило, ангииты кожи имеют инфекционно-аллергический генез и возникают на фоне инфекционных процессов различной, в том числе вирусной, этиологии. Классическим примером может служить острая узловатая эритема на фоне обычной ОРВИ. При коронавирусной инфекции происходит поражение стенок мелких сосудов дермы циркулирующими иммунными комплексами в виде депозитов с вирусными антигенами. К особым формам, ассоциированным с COVID-19, можно отнести акроваскулиты. Акральная приуроченность сыпи, возможно, обусловлена сопутствующей заболеванию гипоксии.

2 группа – *Папуло-сквамозные сыпи и розовый лишай.* Представляют собой характерные инфекционно-аллергические поражения кожи, так же часто ассоциированные с COVID-19. Клинической особенностью розового лишая при коронавирусной инфекции является отсутствие «материнской бляшки» (самого крупного элемента, возникающего первым при классическом течении дерматоза).

3 группа – *Кореподобные сыпи и инфекционные эритемы.* При COVID-19 эти сыпи напоминают по своим характеристикам высыпания, возникающие при кори или других вирусных инфекциях и, тем самым, указывают на патогенетическую близость к классическим вирусным экзантемам.

4 группа – *Папуло-везикулезные высыпания* (по типу милиарии или эккринной потницы). Возникают на фоне субфебрилитета с многодневным повышенным потоотделением у пациентов. В отличие от классической милиарии высыпания при COVID-19 характеризуются обширностью поражений кожных покровов.

5 группа – *Токсидермии.* Напрямую не связаны с коронавирусной инфекцией и являются следствием индивидуальной непереносимости пациентами определенных лекарственных препаратов. По сравнению с антибактериальными и комбинированными противовирусными препаратами гидроксихлорохин реже вызывает аллергические реакции со стороны кожи при лечении коронавирусной инфекции.

6 группа – *Крапивница.* В зависимости от своего происхождения может иметь двоякий характер. С одной стороны, уртикарные высыпания могут быть предвестником начала COVID-19 или возникают вместе с ее первыми симптомами. С другой стороны, крапивница нередко развивается вследствие лекарственной непереносимости и в таком случае является формой токсидермии. Акральное расположение волдырей на фоне COVID-19 так же можно отнести к специфическим особенностям уртикарного поражения кожи при этом вирусном заболевании.

7 группа – *Артифициальные поражения* (трофические изменения тканей лица). Являются следствием вынужденного длительного пребывания больных в прон-позиции с целью улучшения дыхательной функции.

Особенности клинических проявлений у пациентов пожилого и старческого возраста [138 – здесь и далее]

У пациентов старческого возраста может наблюдаться атипичная картина заболевания без лихорадки, кашля, одышки. Симптомы COVID-19 могут быть легкими и не соответствовать тяжести заболевания и серьезности прогноза.

Атипичные симптомы COVID-19 у пациентов пожилого и старческого возраста включают делирий, падения с высоты собственного роста, функциональное снижение, конъюнктивит. Могут наблюдаться бред, тахикардия или снижение артериального давления.

Особенности клинических проявлений детей [138 – здесь и далее]

Особенности клинических проявлений и лечения заболевания, вызванного новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) у детей изложены в Методических рекомендациях Минздрава России «Особенности клинических проявлений и лечения заболевания, вызванного новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) у детей. Версия 1 (24.04.2020)» [99].

Полагаем целесообразным привести клиническую классификацию течения заболевания COVID-19 у взрослых, предложенную специалистами из КНР [26].

1. Легкая форма

Клинические симптомы умеренные, при визуализации (лучевой диагностике) проявлений пневмонии не наблюдается.

2. Среднетяжелая форма

Такие симптомы, как повышение температуры тела и симптомы со стороны респираторного тракта и т.д.; проявления пневмонии можно уже увидеть и при визуализации (лучевой диагностике).

3. Тяжелая форма

У взрослых при наличии любого из следующих критериев: частота дыхания > = 30 вдохов / мин; насыщение кислородом < = 93% в состоянии покоя; соотношение парциального давления кислорода в артериальной крови (PaO2) / концентрации кислорода на вдохе (FiO2) < 300 мм рт. ст. В > 50% случаев прогрессирование поражения в течение 24-48 часов, при визуализации изменений в легких, рассматривалось как тяжелое течение.

4. Критическое (крайне тяжелое) состояние

Для него характерно соответствие любому из следующих критериев: возникновение дыхательной недостаточности, требующей искусственной вентиляции легких; наличие шока; функциональная недостаточность других органов, которая требует контроля и лечения в отделении интенсивной терапии.

В критических случаях различают раннюю, среднюю и позднюю стадии течения болезни в зависимости от индекса оксигенации и работы дыхательной системы.

Ранняя стадия: 100 мм рт. ст. < индекс оксигенации <= 150 мм рт. ст. *(здесь и далее - индекс оксигенациии измеряется в мм рт. ст.);* податливость дыхательных путей > = 30 мл/см H2O; без функциональной недостаточности других органов, кроме легких. Пациент имеет большие шансы на выздоровление при активной противовирусной и антицитокиновой терапии и поддерживающем лечении.

Средняя стадия: 60 мм рт. ст. < индекс оксигенации <= 100 мм рт. ст.; 30 мл/см H2O > податливость дыхательных путей > = 15 мл/см H2O; может быть осложнено легкой или умеренной дисфункцией других внутренних органов.

Поздняя стадия: индекс оксигенации <= 60 мм рт. ст.; податливость дыхательных путей < 15 мл/см H2O; диффузное уплотнение обоих легких, что требует применения экстракорпоральной мембранной оксигенаци (ЭКМО), или отказ других жизненно важных органов. Риск летального исхода значительно возрастает.

Особенности вирусной пневмонии и ОРДС при COVID-19 [85].

ОРДС при COVID-19 диагностирован в среднем на 8-е сутки от начала заболевания, частота развития ОРДС при поступлении в ОРИТ около 60%, индекс PaO2 / FiO2 при поступлении в ОРИТ 136 (103-234) мм рт. ст.

У пациентов с ОРДС вследствие COVID-19 были описаны 2 различных варианта поражений легких:

- *Малорекрутабельные легкие* (собственно, вирусная пневмония, более ранняя стадия): нормальная податливость легочной ткани, участки только матового стекла на КТ легких, локализованные субплеврально и вдоль междолевых щелей, низкая рекрутабельность легких - показана ИВЛ в положении лежа на животе (прон-позиции), PEEP 10-12 см вод. ст.
- *Рекрутабельные легкие* (собственно, ОРДС), 20-30% от всех ОРДС: низкая податливость респираторной системы, коллапс и ателектазирование альвеол, увеличение массы легочной ткани («влажные легкие»), высокая рекрутабельность легких - показана ИВЛ в прон-позиции, PEEP 15-20 см вод. ст.

Вентиляция в положении лежа на животе (прональная позиция) [85].

При проведении ИВЛ у пациентов с ОРДС вследствие COVID-19 рекомендовано использование положения лежа на животе в течение не менее 16 часов в сутки для улучшения оксигенации и возможного снижения летальности (уровень достоверности доказательств - 1, уровень убедительности рекомендаций - А). Методология прон-позиции: пациента следует положить на живот, предварительно положив валики под грудную клетку и таз с таким расчетом, чтобы живот не оказывал избыточного давления на диафрагму, а также не создавалось условий для развития пролежней лица.

Осложнения при вентиляции в положении лежа на животе [85]:

- перегибы и дислокации интубационных трубок и венозных катетеров;
- трудность выполнения сердечно-легочной реанимации в случае остановки кровообращения.
- развитие невритов периферических нервов верхних конечностей;
- повреждение носа и глаз – лицевой и периорбитальный отек развивается почти в 100% случаев; кератоконъюнктивит, требующий лечения, развивается у 20% пациентов;
- при применении прон-позиции затруднен уход за пациентом: санация полости рта, трахеи, обработка глаз, лица.

Критерии прекращения применения прон-позиции: увеличение PaO2 / FiO2 более 200 мм рт. ст. при PEEP менее 10 мбар, сохраняющиеся в течение не менее 4 часов после последнего сеанса прон-позиции.

ПАТОМОРФОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТИНА

Наиболее частым осложнением COVID-19 является острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС).

Другие зарегистрированные осложнения включают в себя:

- септический шок [28];
- острые повреждения в почках [28];
- повреждения миокарда [28];
- вторичные бактериальные и грибковые инфекции [28];
- полиорганная недостаточность [28];
- тромбозы и тромбоэмболии [109];
- эндотелииты [97].

Необходимо дифференцировать новую коронавирусную инфекцию COVID-19 с гриппом, острыми вирусными инфекциями, вызываемыми вирусами из группы ОРВИ (риновирус, аденовирус, РС-вирус, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, парагрипп), вирусными гастроэнтеритами, бактериальными возбудителями респираторных инфекций [40, 85, 138].

Морфологические изменения при тяжелом остром респираторном синдроме (ТОРС), вызванного, в том числе COVID-19, зависят от стадии болезни [6, 138 – здесь и далее].

Специфические патоморфологические макроскопические признаки COVID-19 не установлены, хотя морфологическая картина может рассматриваться как характерная. В наблюдениях, в которых резко преобладают признаки тяжелой дыхательной недостаточности, наблюдается картина острого респираторного дистресс-синдрома («шокового легкого» или диффузного альвеолярного повреждения). Наблюдается резкое полнокровие и диффузное уплотнение легких, практически неотличимое от наблюдавшегося при «свином» гриппе A/H1N1pdm (в 2009 году и в последующие годы), кроме разве

что большей выраженности геморрагического синдрома. Легкие увеличены в объеме и массе, тестоватой или плотной консистенции, маловоздушные или безвоздушные, лакового вида с поверхности, темно-красного (вишневого) цвета, при надавливании с поверхностей разрезов стекает темно-красная жидкость, с трудом выдавливаемая из легочной ткани. Кроме различной величины кровоизлияний встречаются геморрагические инфаркты, обтурирующие тромбы, преимущественно в ветвях легочных вен. Значимых поражений трахеи при этом не наблюдается, выявляемый серозно-гнойный экссудат и гиперемия слизистой оболочки у интубированных пациентов, по-видимому, связаны с нозокомиальной инфекцией. В случаях, когда COVID-19 присоединялся к другой тяжелой патологии, закономерно отмечалось сочетание изменений, характерных для различных предшествующих заболеваний.

Характер патоморфологических изменений при легком течении COVID-19 пока не установлен. Исходя из анализа клинической симптоматики, можно предполагать тропность вируса к эпителию гортани, мерцательному эпителию дыхательных путей на всем их протяжении, альвеолоцитам I и II типов. Судя по всему, вирусные поражения у таких пациентов не приводят к развитию выраженного экссудативного воспаления и, соответственно, катаральных явлений.

С большой долей вероятности можно предполагать, что выраженный подъем температуры у многих пациентов был обусловлен синдромом системной воспалительной реакции («цитокиновым штормом») с тяжелой альтерацией ткани легких в виде диффузного альвеолярного повреждения, в котором ведущей роль играют CD4+T−лимфоциты и различные цитокины. Персистирующий воспалительный статус у пациентов с тяжелой и критической степенью тяжести COVID-19 действует как важный триггер для каскада коагуляции, в частности ИЛ-6, может активировать систему свертывания и подавлять фибринолитическую систему.

При микроскопическом исследовании обращает на себя внимание интраальвеолярный отек с примесью эритроцитов в отечной жидкости, макрофагов, слущенных альвеоцитов, единичных нейтрофилов, лимфоцитов и плазмоцитов; интраальвеолярные гиалиновые мембраны, распространяющиеся иногда до внутренней поверхности бронхиол; десквамация альвеолярного (в виде отдельных клеток или их пластов) и бронхиолярного эпителия; появление крупных, неправильной формы, альвеоцитов II типа, с увеличенными ядрами с грубозернистым хроматином и отчетливыми ядрышками (в некоторых из них вокруг ядра виден ареол (симптом «halo»), а в цитоплазме – округлые базофильные и эозинофильные включения, характерные для вирусного повреждения клеток; пролиферация альвеолоцитов II типа, образование единичных симпластов десквамированных альвеолоцитов I и II типа. Характерна слабо выраженная периваскулярная и перибронхиальная лимфоидная инфильтрация, а также инфильтрация межальвеолярных перегородок и сте-

нок мелких сосудов, представленная различными популяциями лимфоцитов. Преобладают CD3+Т−лимфоциты, среди них – супрессоры (CD2+, CD5+, CD8+). В-лимфоциты (CD20+, C80+) сравнительно немногочисленны, натуральные киллеры (CD57+) практически отсутствуют. Коронавирус SARS-CoV-2 выявляется при иммуногистохимическом, ПЦР, ультраструктурном исследованиях в реснитчатых клетках бронхов, эпителии бронхиол, в альвеолоцитах и макрофагах, а также в эндотелии сосудов.

В патогенезе COVID-19, без сомнения, важнейшую роль играет поражение микроциркуляторного русла, генез которого требует дальнейшего изучения, но наиболее вероятным представляется прямое вирусное повреждение. Характерны выраженное полнокровие капилляров межальвеолярных перегородок, а также ветвей легочных артерий и вен, со сладжами эритроцитов, свежими фибриновыми и организующимися тромбами; внутрибронхиальные, внутрибронхиолярные и интраальвеолярные кровоизлияния, являющиеся субстратом для клинически проявляемого кровохарканья, а также периваскулярные кровоизлияния. Выраженный альвеолярно-геморрагический синдром характерен для большинства наблюдений, вплоть до формирования, фактически, геморрагических инфарктов, хотя и истинные геморрагические инфаркты нередки. Тромбы сосудов легких следует отличать от тромбоэмболов, так как тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА) также характерна для COVID-19. Тромбоз легочных артерий иногда прогрессирует до правых отделов сердца. Описан тромбоз артерий разных органов с развитием их инфарктов - миокарда, головного мозга, кишечника, почек и селезенки. Это отличает изменения в легких при COVID-19 от изменений, ранее наблюдавшихся при гриппе A/H1N1. Несмотря на выраженный геморрагический синдром, значительных отложений гемосидерина не наблюдается. Описанные поражения легких обычно являются причиной смерти без присоединения бактериальной или микотической суперинфекции.

В части наблюдений были выявлены изменения и в других органах, которые можно предположительно связать с генерализацией коронавирусной инфекции. В частности, эти изменения были выявлены в лимфатических узлах, кишечнике, мягкой мозговой оболочке, сердце, поджелудочной железе, почках и селезенке.

Встречаются тяжелые поражения микроциркуляторного русла с развитием синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдрома), которые были наиболее выражены в легких и почках. Описаны типичные для COVID-19 кожные проявления – от геморрагического синдрома до высыпаний различного вида, патогенез которых пока не ясен.

Следует подчеркнуть, что как и при других коронавирусных инфекциях, а также гриппе A/H1N1 основным морфологическим субстратом COVID-19 является диффузное альвеолярное повреждение. Термин «вирусная (интерстициальная) пневмония», широко используемый в клинике, по сути своей отражает именно его развитие. В свою очередь, тяжелое диффузное

альвеолярное повреждение является синонимом клинического понятия «острый респираторный дисстресс-синдром (ОРДС)».

Многие аспекты патогенеза и патоморфологии коронавирусной инфекции нуждаются в дальнейшем комплексном изучении.

Начиная с 7-х суток от начала заболевания, в продуктивную (позднюю) стадию, можно наблюдать единичные гиалиновые мембраны, в просветах альвеол – фибрин и полиповидную фибробластическую ткань (то же – и в части респираторных и терминальных бронхиол (облитерирующий бронхиолит с организующейся пневмонией - ОБОП)), плоскоклеточную метаплазию альвеолярного эпителия, в просветах альвеол - скопления сидерофагов. Могут встречаться ателектазы, иногда – фиброателектазы.

Wichmann D. et al. [109] при аутопсии 12 пациентов, которые умерли от COVID-19, обнаружили высокую частоту тромбоза глубоких вен (58%). Треть пациентов имела легочную эмболию как непосредственную причину смерти. Другие исследователи также описали коагулопатию как частое осложнение у пациентов с тяжелой формой COVID-19 [5, 6, 19, цит. по 109]. В исследовании 191 пациента с COVID-19 у 50% умерших имела место коагулопатия по сравнению с 7% выживших. Уровни D-димера, превышающие 1000 мкг/л, коррелировали с летальным исходом [6, цит. по 109]. Макроскопические проявления в представленной серии аутопсий - с довольно тяжелыми, консолидированными, рыхлыми, в основном безвоздушными в большинстве случаев легкими - были выраженными и объясняют трудности в достаточной (эффективной) вентиляции легких у некоторых из этих пациентов. Гистопатологические изменения в большинстве представленных в данном исследовании случаев с диффузным альвеолярным повреждением в качестве основных находок напоминают описанные Xu и коллегами [7, цит. по 109] и Barton и коллегами [8, цит. по 109] изменения, которые сообщили об отдельных случаях, Zhang и коллегами [26, цит. по 109], которые сообщили о биопсии легких у пациента с положительной реакцией на SARS-CoV-2, и Tian и коллегами [27, цит. по 109], которые описали макроскопические и гистологические легочные изменения у 2 пациентов с раком легких и с положительными результатами при тестировании SARS-CoV-2. Авторы обратили внимание на тот факт, что полномасштабная картина диффузного альвеолярного повреждения, по-видимому, более распространена у молодых пациентов с меньшим количеством ранее существовавших заболеваний и более длительной выживаемостью, тогда как пожилые пациенты с сопутствующими заболеваниями, как правило, умирают на ранних стадиях заболевания.

Гистологическое исследование легких показало наличие диффузного альвеолярного повреждения, что в 8 случаях соответствовало раннему острому респираторному дистресс-синдрому. Преобладающими находками были гиалиновые мембраны, активированные пневмоциты, микрососудистые тромбоэмболии, застойные изменения в капиллярах и обогащенный белками интерстициальный отек. Как описано Wang и коллегами [15, цит. по 109],

умеренная степень выраженности воспалительных инфильтратов, сопровождаемая клинически описанной лейкопенией у пациентов с COVID-19 и преимущественной инфильтрацией лимфоцитами, соответствует картине поражения вирусного генеза. На более поздних стадиях присутствовала плоскоклеточная метаплазия. Продолжающиеся патологические изменения, такие как разрушение альвеолярных перегородок и лимфоцитарная инфильтрация бронхов, часто были видны как предшественники наступления смерти. В 4 случаях не наблюдалось диффузного альвеолярного повреждения, но имелась обширная гранулоцитарная инфильтрация альвеол и бронхов, напоминающая бактериальную очаговую бронхопневмонию. В 4 из 12 случаев гистологически выявлялись тромбоэмболии. Микротромбы регулярно обнаруживались в небольших легочных артериях, иногда в предстательной железе, но не в других органах.

В дополнение к изменениям в легких были отдельные гистологические данные, которые могут указывать на вирусную инфекцию. Слизистую оболочку глотки авторы исследовали в 7 случаях. В 6 из них гиперемия и чередующиеся плотные, преимущественно лимфоцитарные, инфильтраты были обнаружены как признаки хронического фарингита. В одном случае в правом желудочке был обнаружен лимфоцитарный миокардит. Остальные гистологические изменения были сопоставимы с шоковыми изменениями (печень, почки, кишечник) или соответствовали макроскопически определенной «вирус-независимой» предшествующей патологии, такой как ишемическая кардиомиопатия.

Varga Z et al. [97] в своих наблюдениях выявили наличие элементов вируса в эндотелиальных клетках и скопление клеток воспаления, что свидетельствует о гибели эндотелиальных клеток и самих клеток воспаления. По мнению авторов, эти данные свидетельствуют о том, что инфекция SARS-CoV-2 способствует индукции эндотелиита в нескольких органах как прямое следствие участия вируса (как отмечено, при наличии вирусных тел) и воспалительной реакции хозяина. Кроме того, индукция апоптоза и пироптоза может играть важную роль в повреждении эндотелиальных клеток у пациентов с COVID-19. Эндотелиит COVID-19 может объяснить системное нарушение микроциркуляторной функции в различных сосудистых руслах и их клинические последствия у пациентов с COVID-19. Эта гипотеза дает обоснование проведения терапии для стабилизации эндотелия при борьбе с репликацией вируса, особенно с противовоспалительными антицитокиновыми препаратами, ингибиторами АПФ и статинами [7-11, цит. по 97]. Эта стратегия может быть особенно актуальной для уязвимых пациентов с ранее существовавшей эндотелиальной дисфункцией, которая связана с принадлежностью их к мужскому полу, с курением, гипертонией, сахарным диабетом, ожирением и существующим сердечно-сосудистым заболеванием, которые связаны с неблагоприятными исходами при COVID-19.

Цинзерлингом В.А. с соавт. [123] в легких умерших пациентов были выявлены характерные структурные изменения, которые могут быть связаны с цитопатическим и цитопролиферативным действием вируса, с поражением как мерцательного, так и альвеолярного эпителия, а также формированием гиалиновых мембран. Клеточная инфильтрация в наблюдениях авторов была представлена преимущественно супрессорными популяциями Т-лимфоцитов и макрофагами. Авторами, как и другими исследователями, также были выявлены повреждения эндотелия, тромбоз сосудов различного калибра и кровоизлияния. Во многих органах (лимфатических узлах, селезенке, кишечнике, головном мозге, надпочечниках) были обнаружены морфологические изменения, возможно, по мнению авторов, свидетельствующие о генерализации вирусной инфекции, а инфильтрация CD8+ лимфоцитами в почках, печени, надпочечниках, перикарде и кишечнике свидетельствует о вероятном аутоиммунном компоненте патогенеза заболевания COVID-19. В печени и легких умерших от COVID-19 в проведенных авторами исследованиях не было выявлено значимого скопления гранул Fe^{3+}и Fe^{2+}.

У многих умерших, даже в отсутствие яркой клинической симптоматики, авторами были выявлены разнообразные внелегочные поражения. Механизм их развития, вероятно, имеет сложную природу - прямые поражения, связанные с генерализацией вирусной инфекции, сосудистые расстройства, связанные с повреждением эндотелия, а также аутоиммунные процессы.

Общеизвестно, что ведущим патогенетическим синдромом COVID-19, приводящим к смерти пациентов, является тяжелая острая дыхательная недостаточность – тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС). Развитие данной дыхательной недостаточности связывают с неспецифическим острым респираторным дистресс-синдромом (ОРДС), иногда некоторыми авторами используется термин «химический пневмонит», «идиопатический пульмонит». На сегодняшний день ОРДС достаточно полно описан с клинической точки зрения, в научно-практической литературе приводятся характерные, но неспецифические, проявления КТ-картины в легких - в виде «матового стекла» и других рентгенологических симптомов, например, «булыжной мостовой».

Следует согласиться с Цинзерлингом В.А. с соавт. [123], что единой точки зрения на природу таких изменений на сегодняшний день не имеется. Авторы отмечают, что в различных исследованиях, посвященных летальным исходам во время эпидемии гриппа A H1N1 swine, было доказано, что в основе структурных изменений в легких лежали многочисленные и распространенные гиалиновые мембраны [1, цит. по 123]. Наиболее эффективным способом лечения в те годы оказалась искусственная вентиляция легких (ИВЛ) в интенсивном режиме. В нынешней ситуации многие инфекционисты и реаниматологи признают значительно меньшую эффективность проведения ИВЛ, объяснений этому феномену пока не приводится.

Авторы также отмечают, что в настоящее время установлено, что вирус преимущественно связывается рецептором ACE2. В соответствии с современными представлениями, этот рецептор экспрессирован на поверхности различных клеток большинства внутренних органов и анатомических структур: дыхательных путей, легких, кишечника, мочевого пузыря, пищевода, сердца, надпочечников, головного мозга, гипоталамуса и гипофиза [2, цит. по 123]. В научной литературе, посвященной вопросам клинических исследований при COVID-19, указано на возможность развития таких синдромов, как острая сердечная недостаточность, острая почечная недостаточность, септический шок, ДВС-синдром, полиорганная недостаточность. Авторы проведенных исследований также полагают, что при COVID-19 может развиваться катаральный гастроэнтероколит, так как вирус поражает имеющие рецепторы ACE2 клетки эпителия желудка, тонкой и толстой кишок, однако его морфологические особенности практически неизвестны [3, цит. по 123]. Имеются литературные данные о возможности поражения почек [4, цит. по 123]. В отдельных работах была показана инфильтрация ткани легкого различными популяциями лимфоцитов. Возможные и достоверные изменения со стороны иммунокомпетентных органов пока неизвестны.

Также следует согласиться с Цинзерлингом В.А. с соавт. [123], которые указали, что в научной литературе не установлено достоверных сведений о частоте и механизмах таких поражений и их морфологических проявлениях. Высказываются предположения о возможном значении генерализации коронавирусной инфекции в виде «цитокинового шторма» и, как следствие, о повреждении микроциркуляторного русла с нарушениями в системе свертывания крови [5, 6, цит. по 123]. Важное значение придается также поражению эндотелия сосудов [7, цит. по 123, 97]. В ряде научных работ на основании теоретических предпосылок, как указывают авторы публикации, постулируется ведущая патогенетическая роль аутоиммунных механизмов [8, цит. по 123].

Цинзерлингом В.А. с соавт. [123] также обращают внимание на то, что достаточно большое количество литературных данных посвящено лекарственной терапии COVID-19. В настоящее время безусловное эффективное действие ни одного из них с научной точки зрения не доказано.

Характер морфологических (гистологических) изменений при легкой форме течения COVID-19, как справедливо отмечают авторы научной публикации и подтверждается нашими наблюдениями, неизвестен. Исходя из анализа клинической симптоматики, можно предполагать о наличии тропности вируса к эпителию гортани, мерцательному эпителию дыхательных путей на всем протяжении, альвеолоцитам I и II порядка. Скорее всего, вирусные поражения у таких пациентов не приводят к развитию выраженного экссудативного воспаления и, соответственно, катаральных изменений. Механизм возникновения нередкой у таких пациентов аносмии остается достоверно неустановленным, в научной литературе высказывалось предположение о воз-

можном прямом поражении вирусом обонятельного мозга, который проникает через обонятельный нерв [12, цит. по 123, 110, 112].

Цинзерлингом В.А. с соавт. [123] справедливо отмечают, что с большой долей вероятности можно предполагать, что выраженный подъем температуры тела у многих пациентов был обусловлен синдромом системной воспалительной реакции («цитокиновым штормом»), связанным с повреждением альвеолярных макрофагов. Основное внимание исследователей при этом уделяется IL-6. В разной степени выраженные катаральные симптомы, по мнению авторов, были обусловлены поражением клеток мерцательного эпителия на соответствующем уровне.

Авторы данных Временных методических рекомендаций «Исследование умерших с подозрением на коронавирусную инфекцию (COVID-19)» особо отмечают, что патоморфологическая картина изменений во внутренних органах на различных этапах течения заболевания COVID-19 на фоне проводимого лечения (медикаментозная терапия, ИВЛ, ЭКМО) еще находится на этапе сбора, изучения и анализа полученной информации. Этап синтеза полученной информации еще не наступил, а выборки наблюдений многих исследователей не являются репрезентативными для формулировки окончательных выводов.

С учетом высокой эффективности применения на начальных этапах течения заболевания COVID-19 терапии иммунодепрессантами и противоотечной лекарственной терапии, можно предположить, что на первом этапе течения заболевания развивается вирусный пульмонит, сходный по морфологическим проявлениям и способам лечения с лекарственным и лучевым пульмонитами, который в результате проводимого пациенту лечения или разрешается, или переходит в следующую фазу – вирусной, бактериально-вирусной или грибково-вирусной пневмонии.

При постановке заключительного патологоанатомического (судебно-медицинского) диагноза и установлении первоначальной причины смерти при COVID-19 **клинические проявления** процесса течения заболевания и умирания **являются приоритетными !**

Патоморфологическая картина при COVID-19 на вскрытии и при гистологическом (иммуногистохимическом) исследовании представляет собой проявления:

- непосредственно заболевания;
- проведенного комплексного лечения.

Проведенные на момент публикации данных Временных методических рекомендаций в различных странах, в том числе и в Российской Федерации, совместные клинические, инструментальные, лабораторные и патоморфологические исследования выявляемых изменений у взрослых и детей находятся только на начальном этапе своего изучения, обобщения, систематизации и анализа.

Отдельно детальному патоморфологическому исследованию должны быть подвергнуты изменения, возникающие в легких, других внутренних органах и лимфатической системе, являющиеся следствием проведенного пациенту лечения на различных его этапах – ИВЛ, ЭКМО, лекарственной терапии и пр.

По указанным выше причинам в виде отдельного Приложения № 7 авторами представлено описание наиболее информативных или спорных в оценке с их точки зрения практических случаев - как в виде отдельных наблюдений, так и в виде групповых наблюдений. Данное приложение постоянно дополняется в «динамическом режиме».

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОЦЕДУРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ТЕЛ УМЕРШИХ С ПОДОЗРЕНИЕМ НА НОВУЮ КОРОНАВИРУСНУЮ ИНФЕКЦИЮ (COVID-19)

Вероятность контакта судебно-медицинских экспертов и патологоанатомов с инфицированными живыми лицами при проведении их очного обследования, телами инфицированных умерших и биологическими образцами от них достаточно велика. Согласно форме № 42 годовой отраслевой статистической отчетности «Сводный отчет врача судебно-медицинского эксперта, бюро судебно-медицинской экспертизы», утвержденной Приказом Министра здравоохранения Российской Федерации от 22.10.2001 № 385, в 2019 году в государственных судебно-медицинских экспертных учреждениях Российской Федерации было исследовано 1 019 887 живых лиц и 639 010 трупов. Из них, умерших от инфекционных болезней – 8 127, от болезней органов дыхания – 19 303. В настоящее время нет данных о точном количестве трупов, зараженных COVID-19, так как это не является обычной мировой практикой для изучения COVID-19. Тем не менее, инфекционный контроль и универсальные меры предосторожности необходимы с учетом отсутствия достоверных сведений о длительности сохраняемости при различных условиях хранения и лабораторной обработки патогенных свойств возбудителя COVID-19 в тканях мертвого тела, посмертных и прижизненных биологических образцах. Специалисты в необходимых случаях должны использовать СИЗ. Процедура дезинфекции, используемая в операционных, должна применяться и в патологоанатомических отделениях, и в отделениях судебно-медицинской экспертизы. Так, например, по данным W. Sriwijitalai, V. Wiwanitkit по состоянию на 20 марта 2020 года общее количество умерших от COVID-19 в Таиланде составило 272 человека, из них, один судебно-медицинский эксперт, работавший в Бангкоке. Насколько известно авторам данной публикации и нам, это первый отчет об инфицировании и наступлении смерти от COVID-19 среди медицинского персонала в отделении судебно-медицинской экспертизы [51].

В связи с вышеизложенным исследование тел умерших с подозрением на наличие новой коронавирусной инфекции (или в подтвержденных случаях) должно проводиться с акцентом на избежание процедур генерирования аэрозоля и обеспечение того, чтобы при вероятности образования аэрозоля, например, при использовании колеблющейся секционной пилы, применялись соответствующие технические средства контроля и средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Кроме того, должны соблюдаться стандартные меры предосторожности, направленные на предотвращение прямого контакта с инфицированным материалом, а также риска травмирования при проведении манипуляций с биологическим материалом.

Количество лиц в помещении во время выполнения манипуляций должно быть максимально ограничено медицинским персоналом, непосредственно участвующим в проведении исследования и получении биологического материала. При этом, количество персонала, проводящего секционное исследование умершего, также должно быть ограничено.

Если медицинский персонал не проводит вскрытие или не проводит процедуры, сопровождающиеся генерацией аэрозоля, необходимо следовать стандартным мерам предосторожности.

С целью профилактики профессионального заражения и заражения иных лиц вскрытие трупов с установленным диагнозом COVID-19 (или с подозрением на него) целесообразно проводить в специальных секционных помещениях для исследования воздушно-капельных инфекций (в ГСМЭУ это секционные для вскрытия инфицированных трупов, имеющие отдельный вход снаружи). Такие помещения должны находиться под отрицательным атмосферным давлением в окружающих зонах, иметь 6 воздухообменов в час для уже существующих конструкций и 12 воздухообменов в час для отремонтированных или новых конструкций, при этом воздух выпускается непосредственно наружу или через HEPA-фильтр (вид фильтров высокой эффективности – высокоэффективное удаление частиц – High Efficiency Particulate Air).

Поскольку все биологические образцы, полученные при секционном исследовании умерших от COVID-19, следует считать потенциально инфекционными и при работе с ними должны соблюдаться требования п. п. 2.3.31. и 2.3.32. СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)», в специальных секционных помещениях должны быть установлены фильтры очистки воздуха не менее 13, 14 класса [47].

Классификация и технические характеристики HEPA-фильтров представлены в таблице 1.

Таблица 1. Классификация EPA, HEPA и ULPA фильтров

Группа	HEPA класс фильтра	Интегральное значение, %		Локальное значение, %	
		Эффективность	Проскок	Эффективность	Проскок
EPA	E 10	≥ 85	≤ 15	—	—
	E 11	≥ 95	≤ 5	—	—
	E 12	≥ 99,5	≤ 0,5	—	—
HEPA	H 13	≥ 99,95	≤ 0,05	≥ 99,75	≤ 0,25
	H 14	≥ 99,995	≤ 0,005	≥ 99,975	≤ 0,025
ULPA	U 15	≥ 99,9995	≤ 0,0005	≥ 99,9975	≤ 0,0025
	U 16	≥ 99,99995	≤ 0,00005	≥ 99,99975	≤ 0,00025
	U 17	≥ 99,999995	≤ 0,000005	≥ 99,9999	≤ 0,0001

Двери в помещение должны быть закрыты, кроме как во время входа и выхода персонала. Портативный блок рециркуляции HEPA-фильтра может быть размещен в помещении для контроля количества образовываемого аэрозоля. Если описанный выше воздухообмен недоступен, следует убедиться, что в помещении имеется отрицательное атмосферное давление без рециркуляции воздуха в соседние помещения. Локальное управление воздушным потоком, то есть система с ламинарным потоком, может использоваться для направления аэрозолей от персонала. Если использование блока воздухообмена или HEPA-фильтров невозможно, процедуру следует выполнять по возможности в максимально защищенной среде. Воздух никогда не должен возвращаться во внутреннее пространство здания, а должен выходить наружу, вдали от мест перемещения или скопления людей, а также от других систем забора воздуха.

В случае отсутствия подобных помещений целесообразно направлять умерших в специально оборудованные для этих целей медицинские организации, например, размещенные при инфекционных больницах.

В случаях подозрения на COVID-19 (или подтвержденных случаях) следует избегать образования аэрозоля, например, при использовании качающейся костной пилы. Необходимо рассмотреть возможность использования ручных ножниц в качестве альтернативного режущего инструмента. Если используется колебательная пила, то необходимо установить вакуумный кожух для сбора аэрозоля.

Необходимо соблюдать максимальную осторожность при обращении с ножами, иглами или другими острыми предметами и утилизировать одноразовые загрязненные острые предметы в контейнеры для острых предметов с защитой от проколов, маркированные, и плотно закрывающиеся. В аналогичные контейнеры должны помещаться медицинские изделия многоразового использования для их отправки на дезинфекцию.

Также необходимо вести специальный журнал, с фиксацией имен, дат и действий всех работников, участвующих в посмертном исследовании тела и взятии биоматериала, уборке и дезинфекции секционного зала.

Забор материала на исследование должен осуществляться стерильным секционным набором !

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ)

Следующие СИЗ должны использоваться во всех случаях исследования лиц с подозрением на COVID-19 или в уже подтвержденных случаях[1]:

- двойные хирургические перчатки со слоем непрорезаемых синтетических сетчатых перчаток;
- чистое одноразовое водонепроницаемое или герметичное облачение с длинными рукавами (халат, куртка, брюки);
- водонепроницаемый фартук;
- пластиковая маска (щиток) или очки для защиты лица и глаз от брызг;
- одноразовый респиратор с высоким уровнем защиты органов дыхания (допускается использование масок, см. Приложение № 1);
- одноразовые бахилы, хирургическая шапочка.

[1]*Примечание: Временные методические рекомендации Минздрава России (версия 3 от 03.03.2020, версия 4 от 27.03.2020, версия 5 от 08.04.2020, версия 6 от 28.04.2020, версия 7 от 03.06.2020) рекомендуют применение противочумного костюма II типа и респиратора типа NIOSH-certified № 95 или FFP3, предварительно обработав руки и открытые части тела дезинфицирующими средствами.*

Костюм II типа (облегченный противочумный костюм). Костюм состоит из комбинезона или пижамы, противочумного халата, шапочки или большой косынки, ватно-марлевой повязки или респиратора, сапог, резиновых перчаток и полотенца. При этом дополнительно надевают клеенчатый или полиэтиленовый фартук, такие же нарукавники и вторую пару перчаток.

Не следует касаться лица руками в перчатках или немытыми и не обработанными антисептиком руками !

Прежде чем покинуть секционное помещение, следует осторожно снять СИЗ, чтобы не загрязнить себя.

Подробная иллюстрированная памятка по использованию СИЗ приведена в Приложении № 1 (приведен адаптированный перевод на русский язык рекомендаций Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC), февраль-июнь 2020 г.) и в Приложении № 2.

Данной памяткой из Приложения № 1 необходимо оснастить соответствующие подразделения медицинских организаций во всех местах, специ-

ально утвержденных руководителем ГСМЭУ или патолого-анатомического подразделения.

Для обеспечения максимальной защиты при использовании респиратора должен быть выполнен ряд условий [6, 40, 85, 138]:

- используемые модели респиратора должны быть сертифицированы на соответствие требованиям по крайне мере одного из национальных или международных стандартов: ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты», или ГОСТ 12.4.294-2015 или EN 149:2001+A1:2009 «Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles»;
- используемые респираторы должны иметь класс защиты FFP3;
- респиратор должен правильно использоваться (правильное надевание, безопасное снятие, уход, утилизация).

После каждого надевания респиратора перед входом в зону высокого риска инфицирования необходимо проводить его проверку на утечку: сделать 2–3 форсированных вдоха-выдоха, при этом убедиться, что отсутствует подсос и выход воздуха по краям респиратора, а на вдохе респиратор плотно прижимается к лицу без утечки воздуха по краям. Если при этом выявлена утечка воздуха под полумаску, нужно проверить правильность одевания респиратора, повторно его надеть [6, 40, 85, 138].

В условиях эпидемии инфекционных заболеваний важно применять организационные меры, позволяющие не только снизить риск внутрибольничного распространения инфекции, но и существенно сократить потребность в респираторах [40, 85, 138]:

- Обучение персонала принципам правильного использования респираторов, в том числе исключение ношения их на шее или лбу во время перерывов в работе, правильное бережное хранение повышает не только эффективность их использования, но и продлевает их срок службы.
- Проведение оценки риска на основании анализа потоков пациентов, посетителей, лабораторных образцов и персонала.
- Максимальное разобщение потоков для выделения зон низкого риска (где использование СИЗОД не требуется) и высокого риска (где использование СИЗОД необходимо). Зоны высокого риска должны быть обозначены специальными предупреждающими знаками, запрещающими доступ туда посторонних лиц без средств защиты.
- Выделение зон отдыха персонала и помещений для офисной работы в максимально изолированных помещениях, куда исключен переток инфицированного воздуха из зон высокого риска. Использование СИЗОД в этих помещениях не требуется.
- Выделение на основе оценки риска более узких групп персонала, который работает в условиях наиболее высокого риска, где требуется применение СИЗОД. Прочий персонал при этом для работы в условиях низкого или среднего уровня риска может эффективно использовать

перечисленные организационные меры по его снижению и меры контроля среды обитания (проветривание, ультрафиолетовые излучатели).

- Обязательное круглосуточное применение медицинских масок пациентами, представляющими риск распространения инфекции, вдвое снижает риск для окружающих.
- Применение максимально возможных режимов естественной вентиляции (постоянного максимально возможного проветривания) позволяет достичь резкого снижения концентрации инфекционного аэрозоля в воздухе помещений и соответственно резко снизить риск распространения инфекций через воздух.
- В **зонах высокого риска распространения инфекции,** вызванной COVID-19, **использование кондиционеров комнатного типа (сплит-систем) должно быть исключено,** поскольку они фактически повышают риск инфицирования, так как способствуют поддержанию высоких концентраций инфекционного аэрозоля при блокированной естественной вентиляции. **Применение различного рода воздухоочистителей - рециркуляторов, в том числе с источником УФБИ внутри не является эффективной мерой снижения риска распространения воздушных инфекций, включая COVID-19,** из-за недостаточной производительности (кратности воздухообмена в помещении), поэтому предпочтение нужно отдавать эффективной механической вентиляции или максимальному постоянному проветриванию.

При дефиците респираторов в медицинской организации возможно введение режима их ограниченного повторного использования (использование одного и того же респиратора с надетой поверх него хирургической маской при многократных контактах с пациентами, при этом после каждого контакта необходима смена верхней хирургической маски).

Повторное использование респиратора тем же медицинским работником в условиях оказания помощи больным с COVID-19 возможно при выполнении следующих условий:

- респиратор физически не поврежден;
- респиратор обеспечивает плотное прилегание к лицу, исключающее утечку воздуха под полумаску;
- респиратор не создает избыточного сопротивления дыханию из-за повышенной влажности;
- респиратор не имеет видимых следов контаминации биологическими жидкостями.

Если, по крайней мере, одно из вышеперечисленных условий не выполняется, безопасное повторное использование такого респиратора невозможно, и он подлежит утилизации.

Если предполагается повторное использование респиратора, его маркируют инициалами пользователя, дезинфицируют ультрафиолетовым бак-

терицидным облучением, дают полностью высохнуть, если респиратор влажный, и до использования хранят в бумажном пакете или салфетке.

Допустимо применение УФБИ для обеззараживания наружной поверхности использованных респираторов и их повторного использования. УФБИ, не проникая глубоко внутрь фильтрующего материала, эффективно обеззараживает его облучаемую поверхность, резко снижая риск контактного инфицирования. Для обеззараживания поверхности респиратора его оставляют в тщательно расправленном виде наружной поверхностью вверх по направлению к УФБИ облучателю открытого типа на расстоянии не более 2 м от него на не менее чем 30 минут. Суммарной дозы УФБИ достаточно для надежного обеззараживания незатененной поверхности фильтрующей полумаски для безопасного повторного ее использования при соблюдении вышеперечисленных стандартных мер предупреждения контактного инфицирования.

Использованные респираторы нельзя мыть, механически чистить, обрабатывать дезинфектантами, обеззараживать высокими температурами, паром и т.д. Между периодами повторного использования респиратор должен храниться в расправленном виде в сухом чистом месте (в салфетке или бумажном пакете с инициалами пользователя). Передача респиратора для использования другим человеком не допускается.

Использование поверх правильно одетого респиратора медицинской (хирургической) маски позволяет резко снизить вероятность контаминации наружной поверхности респиратора биологическими жидкостями. При этом после каждого снятия респиратора маска подлежит утилизации, а респиратор может использоваться повторно.

Длительность использования респиратора в течение рабочего дня ограничена только гигиеническими соображениями (необходимость приема пищи, появление избыточной влажности под полумаской в жаркую погоду и т.п.), поскольку эффективность фильтрации со временем только повышается при условии, что респиратор не поврежден и обеспечивает хорошее прилегание к лицу.

После снятия одноразовых СИЗ необходимо их поместить в соответствующую емкость для последующей утилизации.

Многоразовые СИЗ, например, защитные очки и лицевые пластиковые щитки, должны быть очищены и продезинфицированы перед повторным использованием в соответствии с рекомендациями Роспотребнадзора и производителя.

Сразу после снятия СИЗ следует **НЕМЕДЛЕННО** вымыть руки с мылом и водой в течение 20 секунд. После мытья рук необходимо **НЕМЕДЛЕННО** использовать дезинфицирующее средство для рук на спиртовой основе, содержащее **не менее 75-95% (по массе) этиловый спирт** (или аналогичное дезинфицирующее средство на спиртовой основе, например, с **2-**

пропанолом, 1-пропанолом и концентрацией не менее 70% по массе, в соответствии с рекомендациями Роспотребнадзора и производителя).

Хлоргексидин не уничтожает полностью вирус и его нельзя использовать для дезинфекции !

Для эффективной обработки рук должны использоваться кожные антисептики с вирулицидным действием. Время экспозиции антисептика на руках указано производителем в инструкции по его применению !

В соответствии с Приложением № 6 Методических рекомендаций «МР 3.1.0170-20. 3.1. Профилактика инфекционных болезней. Эпидемиология и профилактика COVID-19. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 30.03.2020) [56], с целью профилактики и борьбы с инфекциями, вызванными коронавирусами, для дезинфекции применяют дезинфицирующие средства, в инструкции к которым указаны режимы для обеззараживания объектов при **вирусных** инфекциях.

Рекомендуются средства из следующих химических групп: кислородактивные (перекись водорода - в концентрации не менее 3%); спирты (в качестве кожных антисептиков и дезинфицирующих средств для обработки небольших по площади поверхностей - изопропиловый спирт в концентрации не менее 70% по массе, этиловый спирт в концентрации не менее 75% по массе).

Медицинский или иной работник после проведения вскрытия или транспортировки тела умершего снимает СИЗ, помещает их в бачок с дезинфицирующим раствором для последующей их утилизации, обрабатывает дезинфицирующим раствором обувь и руки, полностью переодевается в запасной комплект одежды. Открытые части тела обрабатываются кожным антисептиком. **Полости рта и глотки прополаскивают 70% этиловым спиртом, в носовые ходы и в конъюнктивальные пространства глаз закапывают 2% раствор борной кислоты** [6].

Необходимо убедиться, что средства гигиены рук легко доступны в месте использования – в секционном зале, в зоне снятия СИЗ или рядом с ней.

ИССЛЕДОВАНИЕ УМЕРШЕГО С ПОДОЗРЕНИЕМ НА SARS-COV-2 (COVID-19)

В случае смерти пациента с установленным при жизни диагнозом COVID-19 или отнесенного к категории «подозрительный и вероятный случай COVID-19» патологоанатомическое вскрытие или судебно-медицинское исследование тела проводятся в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан», приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12.05.2010 № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации» (далее – Приказ № 346н), приказом

Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2013 № 354 «О порядке проведения патологоанатомических вскрытий» (далее – Приказ № 354) в патолого-анатомических отделениях, обслуживающих данную медицинскую организацию, или в соответствующих случаях в бюро судебно-медицинской экспертизы. **Отмена вскрытия не допускается !**

Категория сложности вскрытия - 5 (Приложение № 1 к Приказу № 354) [6, 40, 85, 138].

Администрация бюро судебно-медицинской экспертизы, патолого-анатомических бюро, патолого-анатомических отделений медицинских организаций должна обеспечить соблюдение требований СП 1.3.34118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)» и другими нормативными правовыми актами и методическими документами в отдельной, специально предназначенной для исследования умерших от инфекционных заболеваний, секционной.

В бюро судебно-медицинской экспертизы, патолого-анатомическом бюро или патолого-анатомическом отделении медицинской организации должны иметься в наличии:

- данные Временные методические рекомендации;
- оперативный план санитарно-противоэпидемических мероприятий в случае выявления умершего от COVID-19 или подозрения на него;
- памятка по использованию СИЗ;
- памятка по технике вскрытия трупа и забора материала для лабораторного исследования (молекулярно-генетического, вирусологического, бактериологического, биохимического, гистологического, судебно-химического и др.);
- утвержденные должностные инструкции для всех сотрудников, принимающих участие во вскрытии, заборе биологического материала, подготовке трупа к захоронению, транспортировке трупа и забранных биологических образцов;
- СИЗ (противочумный костюм II типа и пр.);
- укладка для забора образцов биологического материала;
- стерильные секционные наборы;
- необходимый запас дезинфицирующих средств и емкости для их приготовления;
- емкости для утилизации СИЗ и биологических отходов;
- емкости для дезинфекции СИЗ.

В соответствии с письмом главного внештатного специалиста по судебно-медицинской экспертизе Минздрава России А.В. Ковалева от 27.03.2020 № 1900, направленного руководителям бюро судебно-медицинской экспертизы органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, умершие должны вскрываться **в обязательном по-**

рядке в первые (!) сутки после наступления смерти в следующих случаях [30]:

- с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19;
- с подозрением на инфицирование новой коронавирусной инфекцией COVID-19;
- с установленным диагнозом внебольничной пневмонии.

Вскрытие тел умерших производится в соответствии с данными Временными методическими рекомендациями.

Материалом для исследования на возбудителя COVID-19 являются:

- основной образец: мазок из полости носа и/или ротоглотки[2];
- дополнительные образцы: промывные воды бронхов, эндотрахеальный и назофарингеальный аспират, мокрота, биопсийный или аутопсийный материал легких и других внутренних органов, цельная кровь, сыворотка крови, моча, фекалии.

Кровь следует собирать в пробирку для отделения сыворотки и центрифугировать после вертикального хранения в течение 30 минут. Требуется как минимум 1 мл цельной крови, в том числе, и у детей [28].

Вирусные антигены и нуклеиновые кислоты могут быть локально распределены в тканях дыхательных путей пациентов с болезнью COVID-19, распределение и количество вируса может варьировать у разных пациентов [22, по состоянию на 02.06.2020].

По этим причинам CDC в своих рекомендациях по забору биологических образцов от 15.06.2020 [22, по состоянию на 15.06.2020] рекомендует забирать:

- как минимум, 3 репрезентативных участка паренхимы легкого, предпочтительно из разных отделов;
- как минимум, 2 участка дыхательных путей, включая трахею, бронх или оба бронха.

Чтобы свести к минимуму возможное вирусное загрязнение не вовлеченных тканей, образцы легких и дыхательных путей следует собирать сразу после удаления грудины. Затем следует поместить образцы в отдельную стерильную чашку для образцов, содержащую 10% нейтральный забуференный формалин.

Диагностика биологического материала в территориальных органах Роспотребнадзора (специально отведенных лабораториях) проводится молекулярно-генетическим методом (полимеразная цепная реакция - ПЦР).

[2] ***Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*** **в своих рекомендациях по забору биологических образов от 15.06.2020 [22] рекомендует в тех случаях, когда образцы мазка из носоглотки не могут быть получены, образцы мазка из *верхних дыхательных путей* могут включать в себя следующие приемлемые альтернативные варианты: образец мазка из ротоглотки (OP) или мазка из полости носа в середине носового хода (NMT), или образец мазка из передних отделов носового хода (мазок из носа; NS), или промывание носоглотки с последующей аспирацией, или получение такого же назального аспирата (NA).**

В настоящее время нет данных о частоте выявления вируса SARS-CoV-2, вызывающего COVID-19, методом ПЦР в посмертных мазках, собранных через различные промежутки времени после наступления смерти. Если тестирование COVID-19 в посмертных образцах проводится при подозрении на COVID-19 или в случаях его прижизненного подтверждения, РНК вируса SARS-CoV-2 все еще может быть обнаружена **в течение 3 дней** после наступления смерти и, **возможно, еще дольше** (на основании доступных данных из опыта с MERS-CoV и SARS-CoV). Однако чувствительность метода может быть снижена с увеличением посмертного интервала, и продолжительность болезни, должна быть также учтена при интерпретации отрицательного результата [22, по состоянию на 30.04.2020].

Исследование умершего с подозрением на COVID-19 должно проводиться с подробным описанием морфологических изменений в дыхательной системе, аналогично случаям исследования умерших от пневмонии. Все диагностически значимые морфологические изменения в органах и тканях должны быть фиксированы с помощью фотосъемки (или видеосъемки).

В случаях с подозрением на COVID-19 или в подтвержденных случаях необходимо запрашивать медицинскую документацию до начала исследования трупа.

В соответствии с пунктом 49 Приказа № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации», для проведения лабораторных и (или) инструментальных экспертных исследований из трупа могут быть взяты какие-либо его части, внутренние органы и ткани, кровь, моча и иные биологические объекты, в том числе, кровь, части внутренних органов, мазки-отпечатки органов для микробиологического и вирусологического исследования - при подозрении на смерть от инфекционных заболеваний.

Согласно пункту 59 приказа, исследование трупов с подозрением на особо опасные инфекции, вызываемые микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности), следует производить в соответствии с санитарными правилами по безопасности работы с микроорганизмами этих групп патогенности.

После вскрытия тел умерших от особо опасных инфекций дезинфекция помещений производится учреждениями и организациями государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

Разделом 78 приказа регламентированы особенности взятия объектов для проведения экспертных микробиологических (вирусологических) исследований. В частности, микробиологическое (вирусологическое) экспертное исследование производят при подозрении на смерть от инфекционного заболевания. Взятие объектов для исследования следует производить в первые 24 часа после наступления смерти. Вероятность получения положительных результатов в более поздние сроки снижается. Взятие материала для иссле-

дования производит эксперт в присутствии специалиста бактериологической лаборатории органа или учреждения государственного санитарно-эпидемиологического надзора, в случае подозрения на особо опасные инфекции - в присутствии специалиста по особо опасным инфекциям органа или учреждения государственного санитарно-эпидемиологического надзора. При подозрении на особо опасные инфекции взятый материал направляют с соблюдением регламентированных требований либо в лабораторию отдела особо опасных инфекций органа или учреждения государственного санитарно-эпидемиологического надзора. Для взятия материала используют стерильные инструменты, предметные стекла и посуду.

Судебно-медицинское или патологоанатомическое вскрытие осуществляется в соответствии с Приказами № 346н и № 354н в присутствии специалиста организации, уполномоченной осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор. Вскрытие проводит или его контролирует заведующий подразделением или наиболее опытный судебно-медицинский эксперт или патологоанатом. Вскрытие должно быть проведено в максимально возможные ранние сроки. Аутопсийный материал (кусочек легкого, а по клиническим показаниям и других органов) в кратчайшие сроки направляется в определенное локальным нормативным правовым актом учреждение Роспотребнадзора в субъекте Российской Федерации на предмет наличия возбудителя COVID-19, а также других вирусных и бактериальных возбудителей респираторных инфекций. Объем и вид биологического материала согласовывается с территориальным органом Роспотребнадзора [40, 85, 138].

Окончательный патологоанатомический или судебно-медицинский диагноз формулируется в соответствии с клиническими рекомендациями Российского общества патологоанатомов «Формулировка патологоанатомического диагноза при некоторых инфекционных и паразитарных болезнях» RPSA.1 (2016) после завершения исследования всех медицинских документов, гистологического исследования и получения результатов всех лабораторных исследований [40, 85, 138].

При необходимости проводится консультация каждого конкретного случая ведущими специалистами по инфекционной патологии субъекта Российской Федерации, определенными органом исполнительной власти в области охраны здоровья, а при необходимости, и ведущими специалистами страны из числа членов рабочей группы при главном внештатном специалисте по патологической анатомии и главном внештатном специалисте по судебно-медицинской экспертизе Минздрава России.

При формулировке патологоанатомического и судебно-медицинского диагноза следует дифференцировать:

1) Наступление летального исхода от COVID-19, когда COVID-19 является основным заболеванием (первоначальной причиной смерти, причиной смерти).

2) Наступление летального исхода от других заболеваний, при наличии COVID-19 (диагностированной с применением метода ПРЦ), но без ее клинико-морфологических проявлений, которые могли бы стать причиной смерти.

Наиболее частым осложнением COVID-19 является острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС) – острый синдром респираторного расстройства. Кроме того, зарегистрированы следующие осложнения, которые также могут рассматриваться как непосредственная причина смерти [28, 40, 85, 97, 109, 138]:

- дыхательная недостаточность;
- острая сердечно-сосудистая недостаточность;
- острая почечная недостаточность;
- септический (инфекционно-токсический) шок;
- ДВС-синдром;
- тромбозы и тромбоэмболии;
- эндотелииты;
- полиорганная недостаточность;
- вторичные бактериальные и грибковые инфекции.

СБОР ПОСМЕРТНЫХ ОБРАЗЦОВ – МАЗКОВ ИЗ ВЕРХНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ

- Носоглоточный мазок[3]: необходимо вставить стерильный марлевый тампон в носовой ход параллельно нёбу. Необходимо оставить марлевый тампон на несколько секунд, чтобы выделения абсорбировались. Мазок из обеих носоглоточных областей производится одним тампоном.
- Мазок из ротоглотки (например, мазок из зева): забирается с задней стенки глотки, избегая касания поверхности языка *(в настоящее время, по состоянию на 15.06.2020, CDC не полагает забор мазка из данной области обязательным)*.

Образцы из носоглотки и ротоглотки, мазки из легких следует хранить в раздельных флаконах.

Рекомендации CDC по забору мазков из носоглотки / ротоглотки у живых людей (*по состоянию на 15.06.2020*) приведены ниже [75]. Забор образцов у умерших людей проводится аналогичным образом (см. Приложение

[3] ***Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*** **в своих рекомендациях по забору биологических образов от 15.06.2020 [22] рекомендует в тех случаях, когда образцы мазка из носоглотки не могут быть получены, образцы мазка из *верхних дыхательных путей* могут включать в себя следующие приемлемые альтернативные варианты: образец мазка из ротоглотки (OP) или мазка из полости носа в середине носового хода (NMT), или образец мазка из передних отделов носового хода (мазок из носа; NS), или промывание носоглотки с последующей аспирацией, или получение такого же назального аспирата (NA).**

№ 2 данных Временных методических рекомендаций «Исследование умерших с подозрением на коронавирусную инфекцию (COVID-19)»).

При выполнении процедуры забора используйте только тампоны из синтетического волокна с пластиковыми стержнями (палочками). Не используйте тампоны с альгинатом кальция или тампоны с деревянными стержнями (палочками), так как они могут содержать вещества, которые инактивируют некоторые вирусы и препятствуют тестированию методом ПЦР. После выполнения процедуры забора немедленно поместите тампоны в стерильные пробирки, содержащие 2-3 мл транспортной вирусной среды. В целом, CDC теперь рекомендует собирать мазки только из носоглотки. Если используются оба тампона (из носоглотки и из ротоглотки), то после забора образцов их следует разместить в одной пробирке. Мазки из носоглотки продолжают оставаться приемлемым типом образца.

Процедура выполнения мазка из носоглотки.

Вставьте тампон на гибком стержне (палочке) через носовые отверстия в носовые ходы параллельно нёбу (не в направлении вверх) до тех пор, пока вы не встретите сопротивление или расстояние не станет равным расстоянию от проекции наружного слухового прохода до носового отверстия пациента, указывая на достигнутый контакт с задней стенкой носоглотки. Конечная точка выполнения мазка должна достигать глубины, равной расстоянию от носового отверстия до проекции наружного слухового прохода. Осторожно потрите тампоном по задней стенке носоглотки и вращайте тампон. Оставьте тампон на несколько секунд в контакте со стенкой носоглотки, чтобы выделения абсорбировались. Медленно удалите тампон, вращая его вдоль оси, из носового хода (рис. 11).

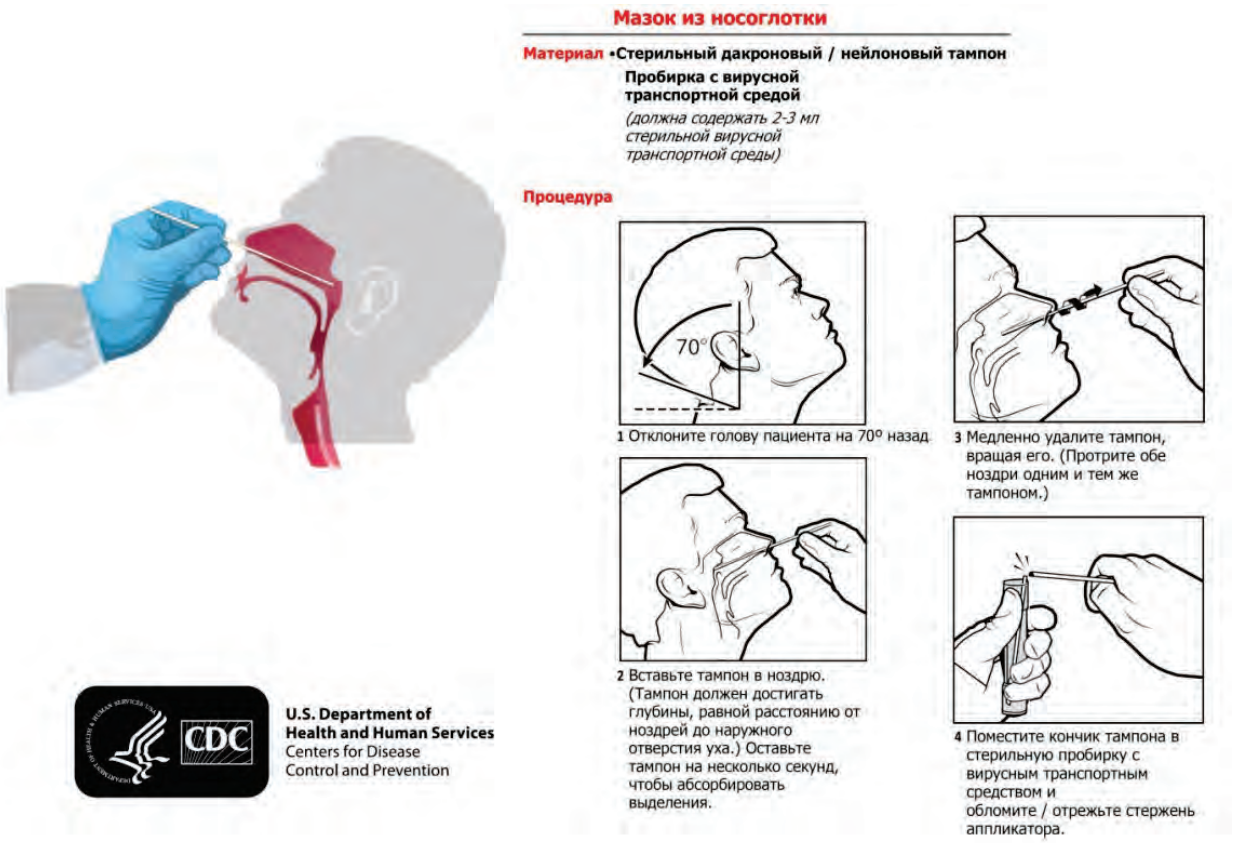


Рис. 11. Процедура выполнения мазка из носоглотки у живого лица *(CDC, по состоянию на 15.06.2020).*

В этом случае, а также в случаях, перечисленных в следующих разделах, воспользуйтесь также Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации (версия 7, 03.06.2020, Приложение № 3), в которых приведена «Инструкция по проведению этиологической лабораторной диагностики коронавирусной инфекции» [40, 85, 138] (см. раздел «Лабораторная диагностика» данных Временных методических рекомендаций «Исследование умерших с подозрением на коронавирусную инфекцию (COVID-19)»), и Методическими рекомендациями «МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 30.03.2020 в ред. от 30.04.2020) [68, 114] (см. Приложение № 6 данных Временных методических рекомендаций «Исследование умерших с подозрением на коронавирусную инфекцию (COVID-19)»).

СБОР ПОСМЕРТНЫХ ОБРАЗЦОВ – МАЗКОВ ИЗ НИЖНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ, ЛАВАЖА, ПЛЕВРАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ И БИОПСИЙНОГО МАТЕРИАЛА

Рекомендации CDC по забору биологических образцов из нижних дыхательных путей у живых людей (*по состоянию на 15.06.2020*) приведены ниже [75]. Забор образцов у умерших людей проводится аналогичным образом (см. Приложение № 2 данных Временных методических рекомендаций «Исследование умерших с подозрением на коронавирусную инфекцию (COVID-19)»).

Процедура забора бронхоальвеолярного лаважа, аспирата трахеи, плевральной жидкости, биопсийного материала легкого.

Соберите 2-3 мл объекта в стерильную, герметичную чашку для сбора мокроты с завинчивающейся крышкой или в стерильный сухой контейнер.

Забор мазков из легких производится с поверхности разрезов каждого легкого в отдельности стерильными марлевыми тампонами, с последующей их маркировкой.

Целесообразно немедленно помещать тампоны в стерильные пробирки, содержащие 2-3 мл стерильной вирусной транспортной среды. Хранить образцы следует при температуре +2 - +8°C до 72 часов после их забора и отправлять на исследование на холодовом термопакете. Если ожидается задержка в проведении тестирования или транспортировки, хранить образцы следует при температуре −70°C или ниже.

СБОР ПОСМЕРТНЫХ ОБРАЗЦОВ – ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Целесообразным является забор гистологического материала от каждого органа с формированием гистологических архива, а для проведения непосредственно морфологического информационно значимого исследования – маркированных образцов из следующих областей:

1. Респираторный тракт:
   - трахея (проксимальный и дистальный отделы);
   - центральная часть легкого с сегментарными бронхами, правые и левые бронхи первого порядка;
   - репрезентативные участки (как минимум, 3) легочной паренхимы из правого и левого легких.

2. Органокомплекс: печень, селезенка, почка, сердце, надпочечник, поджелудочная железа, участок желудочно-кишечного тракта (желудок, тонкая кишка, толстая кишка), головной мозг с мягкой мозговой

оболочкой, внутригрудной лимфатический узел, например, бифуркационный, другие органы и ткани (при необходимости).

При обнаружении в ходе исследования умершего патологически измененных органов и тканей, необходимо провести их забор для проведения последующего гистоморфологического исследования.

Вирусные антигены и нуклеиновые кислоты могут быть локально распределены в тканях дыхательных путей пациентов с болезнью COVID-19, распределение и количество вируса может варьировать у разных пациентов [22, по состоянию на 30.04.2020].

По этим причинам CDC в своих рекомендациях по забору биологических образцов от 15.06.2020 [22, по состоянию на 15.06.2020] рекомендует забирать:

- как минимум, 3 репрезентативных участка паренхимы легкого, предпочтительно из разных отделов;
- как минимум, 2 участка дыхательных путей, включая трахею, бронх или оба бронха.

Чтобы свести к минимуму возможное вирусное загрязнение не вовлеченных тканей, образцы легких и дыхательных путей следует собирать сразу после удаления грудины. Затем следует поместить образцы в отдельную стерильную чашку для образцов, содержащую 10% нейтральный забуференный формалин.

Для оптимальной фиксации рекомендуется забор образцов органов и тканей толщиной примерно 4-5 мм (с помещением в специальную пластиковую кассету).

Объем нейтрального формалина, используемого для фиксации кусочков органов и тканей, должен в 10 раз превышать объем забранных объектов. Для оптимальной фиксации целесообразно помещать забранные объекты в 10% забуференный формалин **на трое суток (72 часа).**

Фиксация объектов в формалине в течение менее указанного срока не рекомендуется в связи с возможным сохранением жизнеспособности вируса и наличием угрозы заражения персонала COVID-19 !

Емкость с находящимися в растворе формалина кусочками внутренних органов и тканей следует держать при комнатной температуре, не следует помещать ее в холодильник при температуре +2 - +8°С в связи с сохраняющейся жизнеспособностью вируса в условиях низких температур !.

Для проведения повторных исследований целесообразно формирование архива парафиновых блоков кусочков органов и тканей, с последующим их хранением в герметичных маркированных емкостях.

При работе с образцами для гистологических исследований соблюдаются общепринятые и специально указанные принципы безопасности.

Также следует учитывать следующие установленные рядом исследователей ниже перечисленные факты !

Darnell et al. [91, цит. по 89] определили, что формалин и глутаральдегид инактивировали SARS-CoV в зависимости от температуры и времени воздействия. В то время как инкубация при +4°C подавляла действие этих химических веществ, то при +37°C или комнатной температуре формалин значительно снижал патогенность вируса в 1-й день, а глутаральдегид инактивировал SARS-CoV после инкубации в течение 1-2 дней.

Duan et al. [92, цит. по 89] обнаружили, что некоторые коронавирусы стали непатогенными после следующей длительности воздействия и температуры: 90 минут - при +56°C, 60 минут - при +60°C и 30 минут - при +75°C. При парафиновой проводке в большинстве гистопатологических лабораторий используется температура +60–65°C в течение 2 часов и более. Поэтому уместно полагать, что парафиновый блок фиксированной в формалине ткани будет иметь низкий риск инфекционной опасности коронавируса. Исходя из предыдущего обсуждения, представляется целесообразным воздерживаться от выполнения замороженных срезов при вероятности наступления смерти от COVID-19, если только лаборатория не уверена в том, что формирование аэрозолей будет ограничиваться исключительно в криостате. То же самое следует учитывать и применительно к частично фиксированным образцам.

Danmi Mao et al. [90] рекомендуют следующие меры безопасности при работе в патогистологической лаборатории.

Подготовка фиксированных в формалине образцов. Сбор образцов. Фиксированные в формалине образцы должны быть получены в хорошо проветриваемой лаборатории, в которой поверхности столов, предметов и полы дезинфицируются с помощью 2 000 мг/л хлорсодержащего дезинфицирующего средства, а воздух дезинфицируется ультрафиолетовым излучением. После отбора образцов они возвращаются в пакет для образцов с фиксирующим раствором и запечатываются. Поверхность стола моют, а затем дезинфицируют хлорсодержащим дезинфицирующим средством с концентрацией 1 000 мг/л.

Обезвоживание тканей. После удаления обезвоженных тканей из зоны обработки дезинфицируйте поверхность дегидратора и окружающие предметы с помощью 1 000 мг/л хлорсодержащего дезинфицирующего средства в течение 30 минут, а затем промойте чистой водой.

Заливка тканей. Что касается обезвоживания тканей, установки для заливки, то окружающие предметы, в том числе оборудование, и воздух дезинфицируются в два этапа.

Изготовление срезов. Парафиновые блоки стерилизуют погружением в 75% раствор этанола и сушат перед нарезкой [93, цит. по 90], а затем сразу же после осуществления нарезки герметизируют и стерилизуют 75% раствором этанола. Слайсер также обрабатывают 75% раствором этанола. Другие инструменты, такие как щипцы и лезвия скальпеля и ножа, другие металли-

ческие инструменты, можно дезинфицировать в сухожаровом шкафу при +80°С в течение 30 минут.

Окрашивание тканей. Использованные инструменты следует обрабатывать 75% раствором этанола или дезинфицирующим средством, содержащим 500 мг/л хлора, как до, так и после их использования.

Сточные воды и удаление отходов. Образования сточных вод и отходов следует избегать в максимально возможной степени. Инфицированные стоки и сточные воды, образующиеся при вскрытии, должны подвергаться химической или физической дезинфекции, сточные воды должны сливаться после полной их инактивации [93, цит. по 90]. Твердые отходы, включая расходные материалы, средства индивидуальной защиты и любые оставшиеся фиксированные образцы, следует собирать отдельно для последующей обработки. Расходные материалы и средства индивидуальной защиты многоразового использования следует стерилизовать паром высокого давления или своевременно окуривать, используя окись этилена.

Время выживания вируса в трупах и *in vitro*. Согласно исследованиям других коронавирусов того же рода, можно сделать вывод о том, что вирус SARS-CoV-2 обладает высокой устойчивостью во внешней среде, особенно при низких температурах. Согласно исследованию устойчивости к коронавирусу тяжелого острого респираторного синдрома [94, цит. по 90], вирус может выживать в течение 2 дней в больницах или в бытовых сточных водах и дехлорированной водопроводной воде, в течение 3 дней - в фекалиях, 14 дней - в физиологическом растворе и 17 дней - в моче при +20°С, без доступа света. Однако **при +4°С вирус может выживать дольше, чем 14 дней при вышеупомянутых условиях в воде, и дольше, чем 17 дней в фекалиях.** В сообщении о случае пациента, умершего от коронавируса ближневосточного респираторного синдрома [95, цит. по 90], вирус был обнаружен в выделениях из носовых ходов даже через 3 дня после смерти. Kampf et al. [96, цит. по 90] обобщили сохранение коронавируса на различных небиологических предметах и при разных температурах.

В одном из наших практических наблюдений вирус SARS-CoV-2 был обнаружен методом ПЦР при вскрытии тела в случае патоморфологически подтвержденной коронавирусной инфекции COVID-19 спустя 16 часов после наступления смерти - в носоглоточном мазке, в мазках из трахеи и из бронхов.

Вирусные агенты при молекулярно-генетическом и иммуногистохимическом исследовании чаще всего обнаруживаются в респираторном эпителии крупных дыхательных путей - особенно в бронхах первого порядка и сегментарных бронхах.

Эффективность конкретных иммуногистохимических, гистопатологических, молекулярно-генетических или других методик исследования должна являться объектом дальнейшего пристального целенаправленного изучения.

УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА ПОСМЕРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

Упаковка, транспортировка и хранение образцов производятся по принципам работы с опасными грузами.

Работы с возбудителем следует проводить только в специально оборудованных и отведенных для этих целей лабораториях, с соблюдением соответствующих санитарно-эпидемиологических правил.

Транспортировка объектов между подразделениями осуществляется в герметичных контейнерах со специальной маркировкой.

В пределах подразделения для исследования трупов первичные герметичные маркированные контейнеры должны быть помещены в больший вторичный герметичный маркированный контейнер, который в свою очередь помещается в закрывающийся пластиковый пакет. Такие пакеты должны храниться **ВНЕ** секционного помещения и **ОТСУТСТВОВАТЬ** в данном помещении при проведении исследования умершего и забора биологических образцов.

Все работники, участвующие в заборе и исследовании биологических образцов, а также в их транспортировке, должны использовать СИЗ !

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

Лабораторная диагностика проводится в соответствии с Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации (версия 7, 03.06.2020, Приложение № 3), «Временными рекомендациями по лабораторной диагностике новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-nCoV» (письмо Роспотребнадзора от 21.01.2020 № 02/706-2020-27), «Инструкцией об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (письмо Роспотребнадзора от 18.03.2020 № 02/4457-2020-27), Методическими рекомендациями «МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 30.03.2020, в ред. от 30.04.2020), Письмом Роспотребнадзора от 09.04.2020 № 02/6475-2020-32 «Об использовании средств индивидуальной защиты». Вместе с «Рекомендациями по использованию и обработке защитной одежды и средств индивидуальной защиты при работе в контакте с больными COVID-19 (подозрительными на заболевание) либо при работе с биологическим материалом от таких пациентов», Приказом Роспотребнадзора от 15.04.2020 № 239 «Об утверждении формы сведений об используемых организациями, осуществляющими работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека III - IV групп патогенности, тест-системах для диагностики новой коронавирусной инфекции, о полученных результатах исследований с использованием указанных

тест-систем, о выявленных положительных результатах исследований на коронавирусную инфекцию, а также об остатках неиспользованных тест-систем для диагностики новой коронавирусной инфекции»), направленными в адрес органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья [6, 40, 43, 68, 69, 70, 85, 114, 138 – здесь далее].

Для лабораторной диагностики COVID-19 применяется метод ПЦР. Основным видом биоматериала для лабораторного исследования является материал, полученный при заборе мазка из носоглотки и/или ротоглотки.

В качестве дополнительного материала для исследования могут использоваться промывные воды, полученные при фибробронхоскопии (бронхоальвеолярный лаваж), (эндо)трахеальный, назофарингеальный аспират, мокрота, биопсийный или аутопсийный материал легких, цельная кровь, сыворотка, моча, фекалии.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфекционными и при работе с ними должны соблюдаться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют биологические образцы в лабораторию, должны быть обучены и проинструктированы правилам безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать СИЗ.

Транспортировка образцов осуществляется с соблюдением требований СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I - IV групп патогенности». На сопровождающем формуляре необходимо указать наименование подозреваемой ОРИ, предварительно уведомив лабораторию о том, какой образец транспортируется. Транспортировка возможна на льду.

Лаборатории медицинских организаций, не зависимо от формы собственности, имеющие санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека III - IV патогенности и условия для работы (методом ПЦР или другими методами) могут организовывать работу по диагностике COVID-19 без выделения возбудителя, пользуясь зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации тест-системами в соответствии с инструкцией по применению.

В лабораториях медицинских организаций исследования на COVID-19 проводятся только из материала, отобранного у лиц, не имеющих признаков инфекционных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-19.

К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории медицинской организации допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на

работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.

В случае получения положительного или сомнительного результата на COVID-19 руководитель лаборатории медицинской организации обязан немедленно проинформировать ближайший территориальный орган Роспотребнадзора и в течение 2 часов передать положительно (сомнительно) «сработавший» материал в Центр гигиены и эпидемиологии в субъекте Российской Федерации.

Медицинские организации, выявившие случай заболевания COVID-19 (в том числе, подозрительный), вносят информацию о нем в информационную систему (https://ncov.ncmbr.ru) в соответствии с письмом Минздрава России от 07.02.2020 № 30-4/И/2-1198.

Для проведения дифференциальной диагностики у всех заболевших проводят исследования методом ПЦР на возбудители респираторных инфекций: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV. Обязательно проведение микробиологической диагностики (культуральное исследование) и/или ПЦР-диагностики на *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae type B, Legionella pneumophila,* а также иные возбудители бактериальных респираторных инфекций нижних дыхательных путей. Для экспресс-диагностики могут использоваться экспресс-тесты по выявлению пневмококковой и легионеллезной антигенурии.

Во Временных методических рекомендациях Министерства здравоохранения Российской Федерации (версия 7, 03.06.2020, Приложение № 3) приведена

«ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ЭТИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ» [40, 85, 138]

Общие положения

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 198н от 19.03.2020 (в ред. от 27.03.2020 и от 02.04.2020) и Временными методическими рекомендациями по лабораторной диагностике нового коронавируса 2019 (2019-COVIDn), утвержденным Главным санитарным врачом Российской Федерации 30.03.2020, этиологическая лабораторная диагностика коронавирусной инфекции проводится во всех лабораториях Российской Федерации вне зависимости от их организационно-правовой формы (далее – Лаборатория), имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека III - IV патогенности и условия для исследований с применением методов амплификации нуклеиновых кислот.

Для выявления возбудителя SARS-CoV-2 используются методы амплификации нуклеиновых кислот (без накопления возбудителя), с примене-

нием зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации тест-систем, в соответствии с инструкцией по применению.

Этиологическая лабораторная диагностика COVID-19

В амбулаторных условиях для обследования пациентов применяются следующие алгоритмы. Взятие мазка из носа и ротоглотки в 1, 3 и 11 дни после обращения.

Для пациентов взятие и исследование мазков из носа и ротоглотки в день обращения проводится по решению врача.

При помещении пациента в стационар обязательно исследование трех образцов биологических материалов, собранных в течение первых трех дней после появления симптомов заболевания.

Для выявления COVID-19 исследуются респираторные диагностические материалы, взятые у пациента: мазки из носоглотки и ротоглотки, мокрота, эндотрахеальный аспират, бронхоальвеолярный лаваж). Могут быть исследованы и другие виды диагностического материала: кровь (сыворотка, цельная кровь), моча.

Сбор, хранение и транспортировка диагностического материала

Взятие диагностического материала, его упаковка, маркировка и транспортировка осуществляется в соответствии с требованиями и правилами к работе с материалами, потенциально инфицированными возбудителями II группы патогенности, их хранении и транспортировки согласно МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I – IV групп патогенности» и «Временными рекомендациями по лабораторной диагностике новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-nCov», направленными в адрес органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья Роспотребнадзором письмом от 21.01.2020 № 02/706-2020-27.

Взятие диагностического материала, его маркировка и упаковка выполняется медицинским работником, прошедший инструктаж по санитарно-эпидемиологическим требованиям и правилам биологической безопасности при работе с пациентами, потенциально инфицированными микроорганизмами II группы патогенности. Биологический материал (мазки из носоглотки, ротоглотки, моча, фекалии) может быть отобран самостоятельно пациентом согласно инструкции, сотрудники, осуществляющие взятие диагностического материала, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты: респираторы типа FFP2 или их эквивалент, или пневмошлем, обеспечивающий более высокий уровень защиты; очки для защиты глаз или защитный экран; противочумный костюм, одноразовые латексные (резиновые) перчатки; водонепроницаемый фартук.

Мазок из носоглотки или ротоглотки (зева) берется стерильным тампоном, который, после взятия материала помещается в стерильную пластиковую пробирку с транспортной средой (с учетом рекомендаций производителя

применяемых тест-систем / наборов реагентов). Для повышения концентрации вируса носоглоточные и орофарингеальные мазки должны быть помещены в одну пробирку. Температура при транспортировке должна быть +2°- +8°С. Время хранения образцов до исследования не должно превышать 5 дней при +2°- +8°С, может быть больше при −20°С или −70°С.

Мокрота собирается в одноразовый стерильный пластиковый контейнер объемом – 30-50 мл, герметично закрывающийся завинчивающейся пробкой. Диаметр горлышка контейнера должен быть не менее 30 мм. Убедитесь, что собранный материал представляет собой мокроту (отделяемое нижних дыхательных путей).

Транспортировка образцов может проводиться при температуре +2°- +8°С. Время хранения образцов до исследования не должно превышать 48 часов при +2°- +8°С при хранении в транспортной среде, содержащей противогрибковые и антибактериальные препараты, более - при −20°С или −70°С.

Эндотрахеальный аспират, аспират носоглотки или смыв из полости носа собирается в стерильный одноразовый контейнер. Транспортировка образцов может проводиться при температуре +2°- +8°С. Время хранения образцов до исследования не должно превышать 48 часов при +2°- +8°С, более - при −20°С или −70°С.

Бронхоальвеолярный лаваж собирается в стерильный одноразовый контейнер. Транспортировка образцов может проводиться при температуре +2°-+8°С. Время хранения образцов до исследования не должно превышать 48 часов при +2°-+8°С, более - при −20°С или −70°С.

Ткани биопсии или аутопсии, включая легкие, помещаются в одноразовые контейнеры с физиологическим раствором, содержащим противогрибковые и антибактериальные препараты, собираются в стерильный одноразовый контейнер. Транспортировка образцов может проводиться при температуре +2°- +8°С. Время хранения образцов до исследования не должно превышать 24 часов при +2°- +8°С, более - при −20°С или −70°С.

Для идентификации образцов контейнеры / пробирки маркируются в месте сбора с использованием самоклеящихся этикеток с информацией, обеспечивающей однозначную идентификацию образца и его соответствие направлению.

Транспортировка герметично закрытых контейнеров с образцами в лабораторию осуществляется в специальных контейнерах / биксах. Направления и другая документация на бумажных носителях передается в отдельном полиэтиленовом пакете.

При необходимости пересылки образцов в лабораторию другого медицинского учреждения выполняются требования к пересылке инфекционных материалов II группы патогенности (СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хране-

ния, передачи и транспортирования микроорганизмов I - IV групп патогенности»).

Пробирки / контейнеры с образцами вместе с крышкой герметизируют различными пластификаторами (парафин, парафильм и др.); емкость маркируют. Образцы каждого пациента помещают в индивидуальный герметичный пакет с адсорбирующим материалом и дополнительно упаковывают в общий герметичный пакет.

Два или более образца одного пациента могут быть упакованы в один пластиковый пакет. Запрещается упаковывать образцы клинического материала от разных людей в одну упаковку.

Пакет с контейнерами помещают в герметично закрывающийся контейнер для транспортировки биологических материалов. Контейнер помещают в пенопластовый термоконтейнер с охлаждающими термоэлементами. Транспортный контейнер опечатывается и маркируется. В контейнер желательно поместить одноразовый индикатор, контролирующий соблюдение температуры от +2° до +8°С.

Сопроводительные документы помещаются в индивидуальную упаковку отдельно от биологического материала и прочно прикрепляются снаружи контейнера.

Направление на исследование для этиологической диагностики COVID-19

Направление на лабораторное исследование оформляется в электронном виде (через систему удаленной электронной регистрации, или в виде электронного заказа в программе МИС врачом-клиницистом), или на бумажном носителе.

Направление на лабораторное исследование должно содержать:

- персональные данные пациента, обеспечивающие его однозначную идентификацию;
- наименование направившего биоматериал отделения (организации);
- диагноз заболевания: «пневмония» или «исследование на COVID-19»;
- указание вида диагностического материала;
- дату и время назначения лабораторного исследования;
- дату и время взятия материала;
- фамилию, имя, отчество (при наличии) и должности врача либо другого уполномоченного представителя, назначившего лабораторное исследование;
- фамилию, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, осуществившего взятие биоматериала.

При направлении диагностических материалов для исследования в лабораторию другой медицинской организации, помимо сведений, перечисленных выше, должно быть указано наименование медицинской организации, в которую направляется диагностический материал.

Также полагаем целесообразным привести результаты исследований специалистов КНР в части правильности забора биологических образцов и других особенностей лабораторной диагностики COVID-19 [26].

Этиология и маркеры воспалительного процесса

1. Обнаружение нуклеиновой кислоты SARS-CoV-2

1.1 Сбор материала

Чувствительность анализа в большой степени зависит от качества образца, методов и сроков сбора. Типы образцов: отделяемое верхних дыхательных путей (мазки из зева, мазки из носа, носоглоточные секреты), отделяемое нижних дыхательных путей (мокрота, отделяемое дыхательных путей, жидкость из бронхоальвеолярного лаважа), кровь, кал, моча и отделяемое конъюнктивы. Образцы мокроты и других выделений нижних дыхательных путей являются предпочтительным материалом для анализа, так как имеют высокий коэффициент позитивности нуклеиновых кислот. SARS-CoV-2 преимущественно распространяется в альвеолярных клетках II типа (AT2), пик выделения вируса наступает через 3-5 дней после начала заболевания. Поэтому, даже если первый тест на нуклеиновые кислоты оказался отрицательным, материал следует продолжать собирать и тестировать в последующие дни.

1.2 Обнаружение нуклеиновых кислот

Анализ на наличие нуклеиновых кислот является предпочтительным методом диагностики SARS-CoV-2. Процедура тестирования согласно приведенным в наборе инструкциям выглядит следующим образом: образцы подвергаются предварительной обработке, вирус подвергается лизису для выделения нуклеиновых кислот. Три специфических гена SARS-CoV-2, а именно: открытая рамка считывания 1a/b (ORF1a/b), гены нуклеокапсидного белка (N) и белка оболочки (E) затем амплифицируются по методике количественной ПЦР в реальном времени.

Амплифицированные гены обнаруживаются по интенсивности флуоресценции. Критерии положительных результатов анализа на нуклеиновые кислоты: положительный тест на ген ORF1a/b и (или) ген N (ген E).

Комбинированное обнаружение нуклеиновых кислот из разных типов образцов может повысить точность диагностики. Среди пациентов с подтвержденным положительным анализом на нуклеиновую кислоту в дыхательных путях около 30%-40% также показали нуклеиновую кислоту вируса в крови и около 50%-60% в кале. В то же время, доля положительных анализов в образцах мочи была довольно низкой. Комбинированное тестирование, включающее образцы отделяемого из дыхательных путей, фекалий, крови и другие помогает повысить чувствительность диагностики у пациентов с подозрением на новую коронавирусную инфекцию, лучше контролировать эффективность лечения и определять меры изоляции после выписки.

2. Выделение и культивирование вируса

Посев культуры вируса должен проводиться в лаборатории с уровнем биобезопасности 3 (BSL-3) *(примечание - в Российской Федерации соответствует II уровню биологической безопасности)*. Процесс кратко описывается следующим образом: получены свежие образцы мокроты, кала и т.д., клетки Vero E6 cells инокулированы материалом от больных для культивирования вируса. Цитопатический эффект (ЦПЭ) наблюдается через 96 часов. Обнаружение нуклеиновой кислоты вируса в культуральной среде свидетельствует об успешном культивировании. Определение титра вируса: после последовательного разведения вирусного посевного материала в 10 раз TCID50 определяется микроцитопатическим методом либо подсчетом числа бляшкообразующих единиц (БОЕ).

3. Обнаружение антител в сыворотке

После заражения SARS-CoV-2 вырабатываются специфические антитела. Методы определения сывороточных антител включают иммунохроматографию с коллоидным золотом, ИФА, хемилюминесцентный иммуноанализ и т.д. Положительный специфический IgG может использоваться в качестве критерия диагностики у пациентов с подозрением на новую коронавирусную инфекцию с отрицательным анализом на наличие нуклеиновых кислот. Титр специфических антител IgG в фазе выздоровления примерно в 4 раза выше, чем в острой фазе; IgM обнаруживается через 10 дней после появления симптомов; а IgG обнаруживается через 12 дней после появления симптомов. Вирусная нагрузка постепенно уменьшается с повышением уровня сывороточных антител.

4. Исследование показателей воспалительного процесса

Рекомендуется проводить анализы на содержание С-реактивного белка, прокальцитонина, ферритина, D-димера, общих лимфоцитов и субпопуляций лимфоцитов, интерлейкинов IL-4, IL-6, IL-10, TNF-α, INF-γ и других индикаторов воспаления и иммунного статуса, что может помочь оценить клиническое развитие, предупредить серьезные и критические тенденции и послужить основой для разработки стратегии лечения.

У большинства больных с COVID-19 наблюдается нормальный уровень прокальцитонина при значительно повышенном уровне С-реактивного белка. Быстро и значительно растущий уровень С-реактивного белка указывает на возможность вторичной инфекции. Уровень D-димера значительно повышается в тяжелых случаях, что является потенциальным фактором риска и основанием для плохого прогноза. У пациентов с низким общим количеством лимфоцитов в начале заболевания, как правило, плохой прогноз. У тяжелых больных прогрессивно снижается количество лимфоцитов периферической крови. У пациентов с тяжелым течением болезни значительно повышен уровень экспрессии IL-6 и IL-10. Мониторинг уровня IL-6 и IL-10 полезен для оценки риска перехода заболевания в тяжелую форму.

5. Исследование на вторичные бактериальные и грибковые инфекции

Больные в тяжелом и критическом состоянии подвержены вторичным бактериальным или грибковым инфекциям. Материал для анализа бактериальной или грибковой культуры собирается с места поражения. Если есть подозрение на вторичную инфекцию легких, для культивирования следует собирать мокроту, выделяемую при кашле из глубоких отделов легких, аспират из трахеи, жидкость БАЛ (бронхоальвеолярный лаваж) и соскобы. У пациентов с высокой температурой следует своевременно проводить посев крови. Взятие крови из периферических вен или катетеров следует проводить у пациентов с подозрением на сепсис, у которых стоит постоянный катетер. Рекомендуется брать у них анализ крови на иммуноглобулины G и M, по крайней мере, два раза в неделю в дополнение к посеву на грибковую флору.

Клинический комитет по COVID-19 Департамента здравоохранения города Москвы 12.05.2020 вынес решение о проведении в г. Москва **серологической диагностики инфекции COVID-19.**

Инфекция COVID-19 может быть обнаружена косвенно путем определения иммунного ответа хозяина на SARS-CoV-2.

Серологическая диагностика позволяет выявить бессимптомное вирусоносительство и особенно важна для пациентов с легкой и средней тяжестью течения заболевания, которые могут обратиться за помощью поздно, уже по прошествии двух недель от начала заболевания. Кроме того, результаты серологических исследований являются важным инструментом для оценки распространенности COVID-19 в популяции, а также выявления людей, которые являются реконвалесцентами и потенциально «защищены» от заражения.

С целью последующего принятия клинических и управленческих решений в условиях распространения новой коронавирусной инфекции принято решение о запуске тестирования на количественное определение IgM– и IgG–антител к SARS-CoV-2 методом ИХЛА (иммунохемилюминесцентного анализа).

Клинический комитет отмечает, что данное тестирование не подменяет собой исследование методом ПЦР, а проводится с целью сдерживания эпидемического процесса и определения роли и значения бессимптомного носительства вируса в поддержании инфекционного процесса.

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию исследуемого вещества в каждом образце на основе основной калибровочной кривой, считываемой со штрих-кода, и подбора логистической кривой с 4 параметрами (4PLC) с относительными световыми единицами (RLU), полученными из трехуровневой калибровки продукта с заданными концентрациями. Точность измерения соответствует внутреннему стандарту IgG к SARS-CoV-2.

Пробы на IgG–антитела к SARS-CoV-2 со значениями концентрации < 10,0 Ед/мл считаются отрицательными, то есть не содержат указанных антител. Пробы на IgG–антитела к SARS-CoV-2 со значениями концентрации

≥ 10,0 Ед/мл считаются положительными, то есть содержат указанные антитела.

Пробы на IgM–антитела к SARS-CoV-2 со значениями концентрации < 1,0 Ед/мл считаются отрицательными, то есть не содержат указанных антител. Пробы на IgM–антитела к SARS-CoV-2 со значениями концентрации ≥ 1,0 Ед/мл считаются положительными, то есть содержат указанные антитела.

У пациентов, страдающих ревматоидным артритом и другими аутоиммунными заболеваниями, могут встречаться ложноположительные результаты определения специфических IgM–антител.

Чувствительность метода по данным компании-производителя составляет 96,26%, а специфичность - 95,38%.

Таблица 2. Интерпретация диагностических тестов SARS-CoV-2

Результаты	Интерпретация результатов
IgM < 1,0 **IgG < 10,0**	**Отрицательный результат** (отсутствие контакта с вирусом SARS-CoV-2 или отсутствие антител в диагностически значимом количестве)
IgM ≥ 1,0 **IgG – любое значение**	**Стадия иммунологического ответа** на вирус SARS-CoV-2
IgM < 1,0 **IgG ≥ 10,0**	**Наличие иммунологической памяти** на контакт с вирусом SARS-CoV-2

Следует проводить исследования для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) во всех случаях выявления IgM– и IgG–антител к SARS-CoV-2 серологическими методами диагностики.

В соответствии с письмом Росздравнадзора от 20.05.2020 № 01и-945/20 «О применении экспресс-тестов на выявление антител к COVID-19», следует руководствоваться следующими положениями [122].

1. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания, подтверждающего наличие SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции. В случае, если результаты тестирования отрицательные, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование с использованием других методов. Отрицательный результат не исключает возможности заражения COVID-19.

2. Положительные результаты могут быть связаны как с текущим штаммом коронавируса, так и с другими ранее выявленными типами коронавируса, такими как *HKU1, NL63, OC43, 229E*.

3. Экспресс-тесты являются скрининговыми и не рекомендованы для лабораторной диагностики COVID-19. Как и во всех диагностических тестах,

полученные результаты должны рассматриваться вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.

4. Экспресс-тесты предназначены только для диагностики in vitro и не применимы в бытовых (домашних) условиях. Экспресс-тесты следует использовать для выявления антител IgG и IgM к COVID-19 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антител IgG или IgM к COVID-19 с помощью экспресс-тестов не определяются.

Также сообщаем о следующих особенностях применения экспресс-тестов в соответствии с рекомендациями производителей:

- экспресс-тесты рекомендуется использовать не ранее 3-го дня после появления клинических симптомов заболевания;
- у пациентов, не имеющих клинических симптомов заболевания, рекомендуется проведение дополнительных клинических и лабораторных исследований;
- при использовании экспресс-тестов необходимо строго придерживаться инструкции по применению.

КОДИРОВАНИЕ COVID-19 ПО МКБ-10

Постановлением Правительства РФ от 31.01.2020 № 66 «О внесении изменения в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих» новая коронавирусная инфекция COVID-19 была добавлена в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих, наряду с ООИ (чума, холера, оспа), утвержденных ранее Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2004 № 715.

ВОЗ в январе 2020 г. обновила раздел МКБ-10 «Коды для использования в чрезвычайных ситуациях», добавив специальный код для COVID-19 - U07.1 [6].

Кодирование статистической информации при подозрении или при установленном диагнозе коронавирусной инфекции COVID-19 осуществляется в соответствии с Методическими рекомендациями «Методические рекомендации по кодированию и выбору основного состояния в статистике заболеваемости и первоначальной причины в статистике смертности, связанных с COVID-19» (утв. Минздравом России 27.05.2020), основанными на «Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра» (МКБ-10) и Международных методических рекомендациях ВОЗ от 20.04.2020 «Международные методические рекомендации по удостоверению и кодированию COVID-19 в качестве причины смерти, 20 апреля 2020 года» [113, 135, 138]:

Ниже приведены примерные формулировки нозологических компонентов диагнозов, связанных с COVID-19:

1. COVID-19, положительный результат теста на вирус	**U07.1**
2. COVID-19	**U07.1**
3. COVID-19, вирус не идентифицирован	**U07.2**
4. Подозрение на COVID-19	**U07.2**
5. Подозрение на COVID-19, тест не проведен	**U07.2**
6. Подозрение на COVID-19, исключенное отрицательным результатом теста на вирус	**Z03.8**
7. Наблюдение при подозрении на COVID-19	**Z03.8**
8. Носительство возбудителя COVID-19	**Z22.8**
9. Контакт с больным COVID-19	**Z20.8**
10. Скрининговое обследование с целью выявления COVID-19	**Z11.5**
11. Изоляция	**Z29.0**

Диагноз «COVID-19» без дополнительных уточнений (БДУ) означает, что диагноз заболевания установлен, обоснован и подтвержден лабораторным тестом.

Для обеспечения достоверного статистического учета при наличии у пациента коронавирусной инфекции, или подозрения на нее, заключительный клинический диагноз должен быть сформулирован в соответствии с правилами МКБ-10.

При выборе основного заболевания следует пользоваться правилом МВ1 – в качестве основного должно быть выбрано более тяжелое состояние (МКБ-10, т. 2, с. 118).

При выборе причин смерти в случаях, связанных с COVID-19, рекомендуется использовать правила, аналогичные таковым при гриппе.

Чаще всего, при соблюдении правил МКБ-10 при выборе основного заболевания в случаях, связанных с COVID-19, выбранное заболевание будет являться первоначальной причиной смерти.

Однако следует помнить, что во всех случаях в свидетельстве должна быть указана логическая последовательность патогенеза смерти от COVID-19. Поэтому, в диагнозе обязательно должны быть отражены все имевшиеся осложнения, которые при летальном исходе являются непосредственными и промежуточными причинами смерти, указанными в цепочке событий, приведших к смерти. Ошибкой оформления свидетельства является запись причины смерти одной строкой без логической последовательности состояний.

Не позднее 30 суток после завершения проведения патолого-анатомического вскрытия осуществляется окончательное оформление протокола патолого-анатомического вскрытия, копия которого передается в медицинскую организацию для внесения в первичную медицинскую документацию умершего пациента[4]. Заключение о причине смерти и диагнозе заболе-

[4] Пункт 30 Порядка проведения патолого-анатомического вскрытия, утвержденного приказом Минздрава России от 06.06.2013 № 354н «О порядке проведения патолого-анатомических вскрытий».

вания по результатам патолого-анатомического вскрытия отражается в свидетельстве[5].

При использовании кода U07.2 в предварительном свидетельстве, после уточнения диагноза (получение результатов лабораторных исследований и других необходимых сведений в срок не позднее чем через 45 дней после установления причины смерти) ранее выданное свидетельство подлежит замене на окончательное[6]. При подтверждении диагноза COVID-19, в случае положительного результата лабораторного теста на COVID-19, используют код U07.1.

При выявлении ошибок оформления первичной медицинской документации, кодирования и выбора первоначальной причины смерти в случаях, связанных с COVID-19, по представлению специалиста медицинской организации, ответственного за кодирование, лицом, выдавшим свидетельство, выдается новое свидетельство «окончательное взамен окончательного», которое передается в территориальное подразделение Росстата.

Все случаи смерти, связанные с COVID-19, подразделяются на две группы:

- случаи, когда COVID-19 выбирают в качестве первоначальной причины смерти;
- случаи, когда COVID-19 выбирают в качестве прочей причины смерти, в том числе, когда COVID-19 имеет существенное значение в развитии основного заболевания и его смертельных осложнений.

При проведении судебно-медицинского исследования трупа и даче заключения эксперта (специалиста) в случаях, связанных с COVID-19, следует руководствоваться такими же требованиями.

Порядок оформления первичной медицинской документации в случаях, связанных с COVID-19; случаи, связанные с COVID-19, в статистике заболеваемости; случаи, связанные с COVID-19, в статистике смертности; случаи, когда COVID-19 выбирают в качестве первоначальной причины смерти; случаи, при которых COVID-19 записывают в качестве прочей причины смерти; примеры неверного кодирования случаев смерти, связанных с COVID-19, подробно изложены в Методических рекомендациях «Методические рекомендации по кодированию и выбору основного состояния в статистике заболеваемости и первоначальной причины в статистике смертности, связанных с COVID-19» (утв. Минздравом России 27.05.2020) [135, см. Приложение № 6].

Учет пациентов с COVID-19 в информационном ресурсе

В целях сбора сведений информации о пациентах с новой коронавирусной инфекцией, а также лицах с пневмонией, в том числе находящихся на

[5] Пункт 31 Порядка проведения патолого-анатомического вскрытия, утвержденного приказом Минздрава России от 06.06.2013 № 354н «О порядке проведения патолого-анатомических вскрытий».

[6] Письмо Минздравсоцразвития России от 19.01.2009 № 14-6/10/2-178 «О порядке выдачи и заполнения медицинских свидетельств о рождении и смерти».

амбулаторном лечении, разработана информационная система (далее – информационный ресурс), которая размещена по адресу: https://covid.egisz.rosminzdrav.ru/ [85].

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2020 № 373 «Об утверждении временных правил учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» и постановлением Правительства Российской Федерации от 05.06.2020 № 828 «О внесении изменений во Временные правила учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) »необходимо обеспечить предоставление медицинскими организациями сведений о лицах с установленным диагнозом новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и лицах с признаками пневмонии. Сведения направляются в соответствии с порядком, изложенным в инструкции по внесению сведений в информационный ресурс, размещенной по адресу http://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/3557, в установленные сроки.

Инструкция по заполнению информационного ресурса.

В случае смерти пациента -

а) в течение суток заполняется раздел «Заключительный клинический диагноз»:

- основной диагноз;
- осложнения основного заболевания (при наличии);
- сопутствующие заболевания (при наличии).

б) в течение суток с момента проведения вскрытия заполняется раздел «предварительный патологоанатомический (судебно-медицинский) диагноз» по результатам первого этапа патологоанатомического или судебно-медицинского исследования:

- основной диагноз;
- осложнения основного заболевания (при наличии);
- сопутствующие заболевания (при наличии);
- скан-копия первой части протокола патологоанатомического вскрытия или выписка из результатов наружного и внутреннего судебно-медицинского исследования, содержащая патологические изменения, которые легли в основу постановки судебно- медицинского диагноза.

в) «Медицинское свидетельство о смерти»:

- болезнь или состояние, непосредственно приведшее к смерти;
- патологическое состояние, которое привело к возникновению вышеуказанной причины;
- первоначальная причина смерти;
- внешняя причина при травмах и отравлениях (при наличии);
- прочие важные состояния, способствовавшие смерти, но не связанные с болезнью или патологическим состоянием (при наличии);
- скан-копия медицинского свидетельства о смерти.

г) после завершения патологоанатомического или судебно-медицинского исследования заполняется раздел «заключительный патологоанатомический (судебно-медицинский) диагноз»

- основной диагноз;
- осложнения основного заболевания (при наличии);
- сопутствующие заболевания (при наличии);
- скан-копия второй части протокола патологоанатомического исследования или выписка из результатов дополнительных лабораторных исследований в случае проведения судебно-медицинского исследования;

д) внесение изменений в поля «Медицинского свидетельства о смерти» (при необходимости в случае оформления взамен), приложить скан-копию медицинского свидетельства о смерти.

Порядок ведения данного информационного ресурса установлен Минздравом России. Для получения доступа к информационному ресурсу необходимо направить заявку на предоставление доступа по форме, приведенной в инструкции на адрес электронной почты egisz@rt-eu.ru.

Федеральной службой государственной статистики (Росстат) в разделе «Естественное движение населения в разрезе субъектов Российской Федерации за январь-апрель 2020 года. Сведения о числе зарегистрированных умерших с установленным диагнозом коронавирусной инфекции за апрель 2020 года» 13.06.2020 были размещены сведения об умерших, когда COVID-19 был отнесен к «основной причине смерти» (1 660 случаев) и когда «причина смерти отнесена к прочим важным состояниям» (1 052 случая) по Российской Федерации в целом, а также в разрезе Федеральных округов и субъектов Российской Федерации (доступно по ссылке https://gks.ru/free_doc/2020/demo/edn04-2020.htm) [145] (см. Приложение № 6).

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СБОРУ И УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Сохраняемость COVID-19 на окружающих объектах в настоящее время достоверно не определена. Другие коронавирусы, такие как те, которые вызывают MERS и SARS, могут сохраняться на непористых поверхностях в течение 24 часов или более (до 72 часов) [22].

Коронавирусы человека, такие как коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома (SARS), коронавирус ближневосточного респираторного синдрома (MERS) или эндемические коронавирусы человека (HCoV), могут сохраняться на небиологических непористых поверхностях, таких как металл, стекло или пластик, до 9 дней, но могут быть эффективно инактивированы с помощью процедур дезинфекции поверхности с помощью 62-71% этанола, 0,5% перекиси водорода или 0,1% гипохлорита натрия в те-

чение 1 минуты. Другие биоцидные агенты, такие как 0,05 ± 0,2% хлорид бензалкония или 0,02% хлоргексидина диглюконат, являются менее эффективными. Можно ожидать таких же результатов и для вируса SARS-CoV-2 - вируса, который вызывает COVID-19 [32].

SARS-CoV-2 (возбудитель COVID-19) был более устойчив на пластике и нержавеющей стали, чем на меди и картоне, а жизнеспособный вирус был обнаружен через 72 часа после нанесения на эти поверхности, хотя титр вируса был значительно снижен (с 103,7 до 100,6 TCID50 на миллилитр среды через 72 часа на пластике и от 103,7 до 100,6 TCID50 на миллилитр после 48 часов на нержавеющей стали). Кинетика устойчивости SARS-CoV-1 была сходной (от 103,4 до 100,7 TCID50 на миллилитр через 72 часа на пластике и от 103,6 до 100,6 TCID50 на миллилитр через 48 часов на нержавеющей стали). На меди не было установлено жизнеспособного SARS-CoV-2 уже через 4 часа, а жизнеспособного SARS-CoV-1 не было установлено уже через 8 часов. На картоне жизнеспособный SARS-CoV-2 не был обнаружен через 24 часа, а жизнеспособный SARS-CoV-1 не был обнаружен через 8 часов [58].

Оба вируса имели экспоненциальный спад титра вируса во всех экспериментальных условиях, о чем свидетельствует линейное уменьшение log10TCID50 на литр воздуха или миллилитр среды с течением времени. Периоды полураспада SARS-CoV-2 и SARS-CoV-1 были аналогичными в аэрозолях, с медианными оценками, равными приблизительно от 1,1 до 1,2 часа и 95% вероятных интервалов от 0,64 до 2,64 для SARS-CoV-2 и от 0,78 до 2,43 для SARS-CoV-1. Периоды полураспада двух вирусов также были схожи на поверхности меди. На картоне период полураспада SARS-CoV-2 был больше, чем у SARS-CoV-1. Самая длительная жизнеспособность обоих вирусов была на нержавеющей стали и пластмассе - расчетный средний период полураспада SARS-CoV-2 составлял приблизительно 5,6 часа для нержавеющей стали и 6,8 часа для пластика. Предполагаемые различия в периодах полураспада двух вирусов были небольшими, за исключением тех, что на поверхности картона. Отдельные повторяющиеся данные были заметно «более шумными», то есть в эксперименте было больше вариаций, что приводило к большей стандартной ошибке, для картона, чем для других поверхностей, поэтому авторы рекомендуют соблюдать осторожность при интерпретации этого результата [58].

Авторы обнаружили, что устойчивость SARS-CoV-2 была сходной с устойчивостью SARS-CoV-1 в испытанных экспериментальных условиях. Это указывает на то, что различия в эпидемиологических характеристиках этих вирусов, вероятно, обусловлены другими факторами, включая высокую вирусную нагрузку в верхних дыхательных путях и возможность для людей, инфицированных SARS-CoV-2, выделять и передавать вирус, пока заболевание протекает бессимптомно. Результаты, полученные авторами, показали, что передача SARS-CoV-2 в виде аэрозолей и контактным путем является

правдоподобной, поскольку вирус может оставаться жизнеспособным и патогенным в аэрозолях в течение нескольких часов, а на поверхности предметов - вплоть до суток (в зависимости от особенностей распространения инокулята). Эти результаты повторяют данные, полученные с SARS-CoV-1, в которых эти формы передачи были связаны с внутрибольничным распространением и суперраспространением, и они предоставляют важную информацию для осуществления усилий по смягчению распространения пандемии [58].

После каждого исследования и в конце рабочего дня должна проводиться текущая и заключительная дезинфекция, выполняемая в полном комплекте СИЗ, с применением ультрафиолетовых облучателей.

В целях обеззараживания воздуха в помещениях проводится дезинфекция дезинфицирующими средствами, применяются бактерицидный облучатель или другое устройство для обеззараживания воздуха и (или) поверхностей для дезинфекции воздушной среды помещения. Количество необходимых облучателей рассчитывается в соответствии с инструкцией по их применению на кубатуру площади, на которой они будут установлены [6].

Вентиляционные системы должны быть активны во время очистки и дезинфекции !

Следует использовать сертифицированное, согласованное с территориальным органом Роспотребнадзора, дезинфицирующее средство с вирулицидной активностью, согласно инструкции по его применению, с соблюдением времени эффективной экспозиции.

Сначала необходимо очистить поверхность, а затем нанести дезинфицирующее средство, как указано на этикетке производителя дезинфицирующего средства, уделяя внимание всем предметам и всех поверхностям.

Следует избегать использования методов нанесения средств, которые вызывают разбрызгивание или образование аэрозолей.

В подразделении должен храниться как минимум недельный запас дезинфицирующих средств и СИЗ.

Все манипуляции должны отражаться в специальном журнале, ведение которого контролируется специально назначенным лицом.

В секционном помещении следует минимизировать количество предметов многоразового использования.

Фотоаппарат, телефоны, компьютерная и офисная техника, другие предметы, которые остаются в секционной, должны регулярно обрабатываться и оставаться как можно более чистыми, но обращаться с ними следует как с потенциально загрязненными – в перчатках. Следует протирать предметы соответствующим дезинфицирующим средством после их использования. При выносе предметов из секционного помещения необходимо убедиться, что они полностью обеззаражены соответствующим дезинфицирующим средством, и в соответствии с рекомендациями производителя.

Секционные инструменты следует очищать и дезинфицировать после проведения каждого исследования, соблюдая соответствующие меры предосторожности при работе с острыми предметами.

При необходимости, утилизировать ткани умершего следует в соответствии с обычными процедурами для патологических отходов.

Медицинские отходы, образующиеся в результате вскрытия, утилизируются в соответствии с правилами и нормативами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Медицинские отходы, в том числе биологические выделения (мокрота, моча, кал и другие), утилизируются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами класса В [6].

УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ ОСТАНКОВ

Необходимо следовать стандартным процедурам при транспортировке тела после того, как образцы были забраны и тело было упаковано. Целесообразно продезинфицировать наружную часть мешка с помощью дезинфицирующего средства, используемого в медицинской организации, нанесенного в соответствии с рекомендациями производителя.

Работы следует производить без образования аэрозоля.

Все манипуляции необходимо выполнять в СИЗ !

Полагаем целесообразным ниже привести **регламент обращения с телами погибших пациентов с подозрением на заражение или подтвержденным диагнозом** новой коронавирусной инфекции COVID-19, который также может быть в случаях необходимости использован в бюро судебно-медицинской экспертизы, патолого-анатомических бюро и патологоанатомических отделениях медицинских организаций [26].

(1) СИЗ для персонала: персонал должен быть полностью защищен и облачен в рабочую одежду, одноразовые медицинские шапочки, одноразовые перчатки и толстые резиновые перчатки с длинными рукавами, одноразовую защитную медицинскую одежду, медицинские защитные маски (N95/FFP33) или фильтрующий респиратор с принудительной подачей воздуха, защитные маски, рабочую обувь или резиновые сапоги, водонепроницаемые бахилы, водонепроницаемые фартуки или водонепроницаемые изоляционные халаты и так далее.

(2) Уход за телом усопшего: необходимо заполнить все отверстия и раны пациента, включая рот, нос, наружные слуховые проходы, анальное отверстие и трахеотомическое отверстие, используя ватные шарики или марлю, замоченные в растворе хлорсодержащего дезинфектанта в концентрации 3 000-5 000 мг/л или в растворе гидроперекиси ацетила 0,5%.

(3) Оборачивание усопшего: необходимо обернуть тело в двухслойную ткань, пропитанную дезинфицирующим средством, и поместить его в двухслойный запечатанный водонепроницаемый холст, пропитанный дезинфицирующим средством на основе хлора.

В соответствии с Приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 07.04.2020 № 358 «О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 29 декабря 2016 года № 1064», при транспортировке, хранении и выдаче тел умерших для захоронения должны быть соблюдены следующие условия [39].

1. Тела умерших с прижизненно подтвержденной инфекцией, вызванной коронавирусной инфекцией (COVID-19), в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы (кроме перечисленных медицинских организаций – перечень медицинских организаций приведен в приказе) транспортировать **санитарным транспортом** отдела по перевозке тел умерших (погибших) (наименование медицинской организации приведено в приказе) в патологоанатомическое отделение (далее - ПАО) медицинской организации (наименование медицинской организации приведено в приказе) **без предварительного направления** в ПАО стационаров, в которых наступил летальный исход.

2. Выполнение вскрытий в адекватно проветриваемом помещении, при естественной вентиляции с потоком воздуха не менее 160 л/с в час (кратность воздухообмена) или в помещениях с отрицательным давлением (должны устанавливаться запорные устройства, в том числе, обратные клапаны, на приточных и вытяжных вентиляционных системах в секционных, лабораториях ПАО), для исключения несанкционированного перетока воздуха. Вытяжные вентиляционные системы должны быть оборудованы устройствами обеззараживания воздуха или фильтрами тонкой очистки.

3. Участие во вскрытии минимального количества персонала.

4. Работа персонала ПАО в соответствующих СИЗ: двойные хирургические перчатки со слоем непрорезаемых синтетических сетчатых перчаток, чистое одноразовое водонепроницаемое или герметичное облачение с длинными рукавам (халат, куртка, брюки), водонепроницаемый фартук, пластиковая маска (щиток) или очки для защиты лица и глаз от брызг, одноразовый респиратор с высоким уровнем защиты органов дыхания, одноразовые бахилы, хирургическая шапочка, костюм II типа (облегченный противочумный костюм), костюм «Кварц».

5. Производить забор материала на вирусологическое, бактериологическое и другие виды исследования стерильным секционным набором в соответствии с действующими рекомендациями.

6. Производить мойку и дезинфекцию инструментов, используемых во время вскрытия, сразу после вскрытия; производить незамедлительное обеззараживание поверхностей, на которых проводились манипуляции с телом, СИЗ персонала с использованием дезинфицирующих средств.

7. Использование соответствующих СИЗ, включая средства защиты органов дыхания и глаз, при приготовлении и использовании дезинфицирующих растворов и проведении дезинфекции.

8. Укомплектование ПАО медицинских организаций необходимым объемом оборудования, СИЗ, расходных материалов, дезинфицирующих средств, средств индивидуальной защиты персонала.

9. Ведение в ПАО журнала, с фиксацией Ф.И.О., дат и действий всех работников, участвующих в посмертном исследовании тела и взятии биоматериала, уборке и дезинфекции секционного зала.

10. Направлять секционный материал на лабораторное исследование в референс-центр ФКУЗ «Противочумный центр» Роспотребнадзора.

11. Тела умерших от инфекции, вызванной новым коронавирусом (COVID-19), помещать в пластиковые пакеты, дезинфицировать снаружи, размещать в помещения для хранения тел умерших для сохранения до дня похорон, не проводить бальзамирование тел умерших, чтобы избежать чрезмерных манипуляций с телом. Осуществлять выдачу тела родственникам из ПАО по следующей схеме: поместить тело во второй пластиковый пакет, продезинфицировать снаружи, выдавать в закрытом гробу без церемонии прощания (получают тело не более 3-х человек).

12. Рекомендовать родственникам умерших от коронавирусной инфекции (COVID-19) кремировать тела умерших. Кремация (или в крайних случаях захоронение) осуществляется в общих крематориях и на общих кладбищах с соблюдением требований санитарных правил СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)».

13. Обеспечить проведение цикла заочного (дистанционного) внеочередного обучения и инструктажа медицинского персонала ПАО по вопросам предупреждения и распространения коронавирусной инфекции (2019-nCoV), в том числе по организации и проведению противоэпидемических мероприятий, использованию средств индивидуальной защиты и мерах личной профилактики.

14. Тела умерших с подозрением на инфекцию, вызванную коронавирусом (COVID-19), в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы, до получения результатов прижизненного лабораторного обследования на COVID-19 сохранять в пластиковых пакетах после дезинфекции снаружи в помещениях для хранения тел умерших в ПАО стационаров, в которых наступил летальный исход (или направлять по раскреплению, при отсутствии своего ПАО). После получения положительного результата направлять тела санитарным транспортом отдела по перевозке тел умерших (погибших) (наименование медицинской организации приведено в приказе) для проведения вскрытия в ПАО медицинской организации (наименование медицинской организации приведено в приказе).

15. В случаях, когда при проведении вскрытия в ПАО медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы возни-

кает подозрение на инфекцию, вызванную коронавирусом (COVID-19), действовать в соответствии с требованиями СП 1.3 .3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности) и других нормативных документов».

16. Утвердить нормативными правовыми документами медицинских организаций финансовые надбавки для сотрудников ПАО, участвующих в проведении патологоанатомических исследований тел умерших с особо опасными инфекциями, подтвержденной коронавирусной инфекцией (COVID-19) или с подозрением на нее.

МЕРОПРИЯТИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Мероприятия по очистке и дезинфекции проводятся в соответствии с Временным руководством ВОЗ от 15.05.2020 «Очистка и дезинфекция поверхностей окружающей среды в контексте эпидемии COVID-19», письмом Роспотребнадзора от 23.01.2020 № 02/770-2020-32 «Об инструкции по проведению дезинфекционных мероприятий для профилактики заболеваний, вызываемых коронавирусами», Методическими рекомендациями «МР 3.1.0170-20. 3.1. Профилактика инфекционных болезней. Эпидемиология и профилактика COVID-19. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 30.03.2020, в ред. от 30.04.2020) (прим. – см. Приложения №№ 3, 6 данных Временных методических рекомендаций), а также Федеральными клиническими рекомендациями по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях (2015) [6, 45, 56, 115, 120 – здесь и далее].

В соответствии с Временным руководством ВОЗ от 15.05.2020 «Очистка и дезинфекция поверхностей окружающей среды в контексте эпидемии COVID-19» должны соблюдаться следующие **принципы очистки и дезинфекции поверхностей окружающей среды** [120].

Принципы очистки и дезинфекции окружающей среды

Очистка помогает удалить патогенные микроорганизмы или значительно снизить их нагрузку на контаминированных поверхностях и является важным первым шагом в любом процессе дезинфекции. Очистка с помощью воды, мыла (или нейтрального моющего средства) и некоторых видов механического воздействия (очистка щеткой) удаляет и уменьшает количество загрязнений, инородных частиц и других органических веществ, таких как кровь, выделения и секреты, но не убивает микроорганизмы. Органические вещества могут препятствовать прямому контакту дезинфицирующего средства с поверхностью и инактивировать бактерицидные свойства или режим действия некоторых дезинфицирующих средств. В дополнение к используемой методологии концентрация дезинфицирующего средства и время контакта также имеют решающее значение для эффективной дезинфекции поверхности. Поэтому химическое дезинфицирующее средство, такое как хлор

или спирт, следует применять после очистки, чтобы уничтожить любые оставшиеся микроорганизмы.

Дезинфицирующие растворы должны быть приготовлены и использоваться в соответствии с рекомендациями производителя в отношении соблюдения объемов и времени контакта. Концентрации с неадекватным разбавлением при приготовлении (слишком высокая или слишком низкая) могут снизить эффективность. Высокие концентрации увеличивают химическое воздействие на пользователей, а также могут повредить поверхности. Следует применять достаточное количество дезинфицирующего раствора, чтобы поверхности оставались влажными достаточно долго, чтобы дезинфицирующее средство могло инактивировать патогенные микроорганизмы, как рекомендовано производителем.

Техника и средства для очистки и дезинфекции

Очистка должна начинаться с наименее загрязненных (наиболее чистых) и переходить к наиболее загрязненным (наиболее грязным) участкам, а также с более высоких к более низким уровням, чтобы мусор мог упасть на пол. Пол следует мыть в последнюю очередь, систематическим образом, чтобы не пропустить ни одной области. Используйте новую тряпку в начале каждой уборки. Удалите тряпки, которые больше не пропитаны раствором. Для областей, которые считаются подверженными высокому риску контаминации вирусом COVID-19, используйте новую тряпку. Загрязненные тряпки должны быть обработаны должным образом после каждого использования, необходимо иметь в наличии СОП для определения частоты смены тряпок.

Оборудование (например, ведра) должно быть в хорошем состоянии. Оборудование, используемое для зон изоляции пациентов с COVID-19 (в том числе, зон, где располагаются тела умерших больных от COVID-19 или подозрительных на заражение COVID-19), должно иметь цветовую маркировку и быть отделено от другого оборудования. Растворы моющих или дезинфицирующих средств загрязняются во время очистки и постепенно становятся менее эффективными, если органическая нагрузка слишком высока; следовательно, длительное использование одного и того же раствора может переносить микроорганизмы на каждую последующую поверхность. Таким образом, растворы моющих и / или дезинфицирующих средств следует выбрасывать после каждого использования в зонах, где находятся пациенты (умершие) с подозрением на наличие / подтвержденным диагнозом COVID-19. Рекомендуется, чтобы свежий раствор готовился ежедневно или для каждой смены. Ведра должны быть вымыты с моющим средством, промыты, высушены и храниться в перевернутом виде для полного слива, когда они не используются.

Средства для очистки окружающей среды и дезинфекции

Следуйте инструкциям производителя, чтобы гарантировать, что дезинфицирующие средства подготовлены и используются безопасно, с соот-

ветствующими средствами индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы избежать химического воздействия.

Выбор дезинфицирующих средств должен учитывать целевые микроорганизмы, а также рекомендуемую концентрацию и время контакта, совместимость химических дезинфицирующих средств и поверхностей, подлежащих обработке, токсичность, простоту использования и стабильность продукта. Выбор дезинфицирующих средств должен соответствовать требованиям российских органов управления для утверждения на реализацию, включая любые нормативные акты, применимые к конкретным секторам, например, в сфере здравоохранения.

Список дезинфицирующих средств для использования против вируса COVID-19 в настоящее время активно обновляется Агентством по охране окружающей среды США (EPA), с предупреждением, что включение дезинфицирующего средства в этот список не означает одобрения его агентством (прим. – см. Приложения № 5 данных Временных методических рекомендаций).

Использование продуктов на основе хлора

Продукты на основе гипохлорита включают жидкие (гипохлорит натрия), твердые или порошкообразные (гипохлорит кальция) составы. Эти составы растворяются в воде, создавая разбавленный водный раствор хлора, в котором недиссоциированная хлорноватистая кислота (HOCl) активна в качестве противомикробного соединения. Гипохлорит обладает широким спектром антимикробной активности и эффективен против нескольких распространенных патогенов в различных концентрациях. Например, гипохлорит эффективен против ротавируса в концентрации 0,05% (500 ч/млн) (примечание: «ч/млн» – частей на миллион), однако для некоторых высоко устойчивых патогенов, таких как *C. auris* и *C. difficile*, в медицинских организациях требуются более высокие концентрации - 0,5% (5000 ч/млн).

Рекомендация 0,1% (1000 ч/млн) в контексте COVID-19 является консервативной концентрацией, которая инактивирует подавляющее большинство других патогенов, которые могут присутствовать в медицинских организациях. Однако для больших разливов крови и жидкостей организма (то есть, более 10 мл) рекомендуется концентрация 0,5% (5000 ч/млн).

Гипохлорит быстро инактивируется в присутствии органического вещества; поэтому, независимо от используемой концентрации, важно сначала тщательно очистить поверхности с мылом, водой или моющим средством, используя механические манипуляции, такие как мытье или протирание. Высокие концентрации хлора могут привести к коррозии металла и раздражению кожи или слизистой оболочки, в дополнение к потенциальным побочным эффектам, связанным с запахом хлора, для уязвимых лиц, таких как люди, страдающие бронхиальной астмой.

Коммерческие продукты гипохлорита натрия с различными уровнями концентрации могут быть легко доступны для использования в различных

условиях. В Европе и Северной Америке концентрации хлора в коммерчески доступных продуктах варьируются от 4% до 6%. Концентрация также может варьировать в соответствии с национальными правилами и формулами производителей. Чтобы достичь желаемой концентрации, необходимо приготовить гипохлорит натрия, разбавив основной водный раствор определенной долей чистой (не мутной) воды, чтобы получить конечную желаемую концентрацию (табл. 1).

Таблица 1. Расчет концентрации гипохлорита натрия

[% хлора в жидком гипохлорите натрия / % хлора целевой] – 1 = общее количество воды на каждую часть гипохлорита натрия

Пример:

[5% в жидком гипохлорите натрия / 0,5% целевого хлора] – 1 = 9 частей воды на каждую часть гипохлорита натрия

Твердые составы гипохлорита (порошок или гранулы) также могут быть доступны в различных условиях. Твердые составы выпускаются в виде концентрированного гипохлорита высокого разрешения (HTH) (65-70%) и в виде порошка гипохлорита хлора или кальция (35%). Чтобы получить конечную желаемую концентрацию, вес (в граммах) гипохлорита кальция, который должен быть добавлен на литр воды, может быть определен на основе расчета в табл. 2.

Таблица 2. Расчет растворов хлора из гипохлорита кальция

[желаемый % хлора / % хлора в порошке или гранулах гипохлорита] × 1000 = грамм порошка гипохлорита кальция на каждый литр воды.

Пример:

[0,5% целевого хлора / 35% в порошке гипохлорита] × 1000 = 0,0143 × 1000 = 14,3

Таким образом, вы должны растворить 14,3 г порошка гипохлорита кальция в каждом литре воды, используемой для приготовления 0,5% раствора хлора.

Хлор может быстро разлагаться в растворах в зависимости от источника хлора и условий окружающей среды, например, температуры окружающей среды или воздействия ультрафиолета. Растворы хлора следует хранить в непрозрачных контейнерах в хорошо проветриваемом, закрытом помещении, не подверженном воздействию прямых солнечных лучей.

Растворы хлора наиболее стабильны при высоком pH (> 9), но дезинфицирующие свойства хлора сильнее при более низком pH (< 8). Было показано, что растворы хлора с концентрацией 0,5% и 0,05% стабильны в течение более 30 дней при температуре 25-35°C, когда pH выше 9. Однако растворы хлора при более низком pH имеют значительно более короткий срок хранения. Таким образом, в идеале растворы хлора должны быть свежеприготовленными каждый день. Если это невозможно, и раствор хлора необходимо использовать в течение нескольких дней, его следует ежедневно проверять,

чтобы убедиться, что концентрация хлора поддерживается. Для измерения концентрации хлора можно использовать несколько тестов, и они включают химическое титрование, химическую спектрометрию или колориметрию, цветные круги и тест-полоски в порядке уменьшения точности.

Распыление дезинфицирующих средств и другие бесконтактные методы

В закрытых помещениях обычное применение дезинфицирующих средств на поверхности окружающей среды путем распыления или туманообразования (также известное как фумигация или запотевание) для COVID-19 не рекомендуется.

Одно исследование показало, что распыление в качестве первичной стратегии дезинфекции неэффективно при удалении загрязняющих веществ за пределами зон прямого распыления. Кроме того, распыление дезинфицирующих средств может привести к риску повреждения глаз, раздражению дыхательных путей или кожи и связанным с этим последствиям для здоровья. Распыление или эмиссия некоторых химических веществ, таких как формальдегид, агентов на основе хлора или соединений четвертичного аммония, не рекомендуются из-за неблагоприятного воздействия на здоровье работников в учреждениях, где использовались эти методы. Распыление дезинфицирующих составов на поверхностях окружающей среды, как в медицинских организациях, так и в других условиях, может быть неэффективным при удалении органического материала и могут быть пропущены определенные области поверхности, защищенные предметами, сложенными тканями, или поверхности со сложной конструкцией. Если необходимо применять дезинфицирующие средства, это следует делать с помощью ткани или салфетки, пропитанной дезинфицирующим средством.

В некоторых странах были утверждены бесконтактные технологии для нанесения химических дезинфицирующих средств, например, испаренная перекись водорода, в медицинских организациях, таких как нанесение путем оседания при отпотевании. Кроме того, для медицинских организаций были разработаны устройства, использующие УФ-облучение. Однако на эффективность ультрафиолетового излучения могут повлиять несколько факторов, в том числе расстояние от УФ-устройства, доза облучения, длина волны и время воздействия, размещение лампы, «новизна» лампы, и продолжительность использования. Другие факторы включают в себя: прямая или непрямая зона видимости по отношению к устройству, размер и форма помещения, интенсивность, и отражательные способности предметов. Примечательно, что эти технологии, разработанные для использования в медицинских организациях, для безопасности персонала используются во время окончательной / заключительной очистки (уборка помещения после перемещения тела умершего), когда помещения уже не заняты. Эти технологии дополняют, но не заменяют необходимость очистки вручную. При использовании бесконтактной технологии дезинфекции поверхности окружающей среды должны

быть сначала очищены вручную с помощью щетки или оттирания, чтобы удалить органические вещества.

Распыление или фумигация открытых пространств, таких как зоны вне здания, также не рекомендуется для уничтожения вируса COVID-19 или других патогенных микроорганизмов, поскольку дезинфицирующее средство инактивируется грязью и инородными веществами, и невозможно вручную очистить и удалить все органические вещества из таких пространств. Кроме того, распыление дезинфицирующих средств на пористых поверхностях, таких как тротуары и грунтовые дорожки, будет еще менее эффективным.

Даже в отсутствие органического вещества химическое распыление вряд ли удовлетворительно покроет все поверхности на период времени контакта, необходимый для инактивации патогенных микроорганизмов. Кроме того, улицы и тротуары не считаются резервуарами инфекции для COVID-19. Также, распыление дезинфицирующих средств, даже на открытом воздухе, может быть вредным для здоровья человека.

Опрыскивание людей дезинфицирующими средствами не рекомендуется ни при каких обстоятельствах. Это может быть физически и психологически вредным и не уменьшит способность зараженного человека распространять вирус через капли или контакт. Помимо прочего, опрыскивание людей хлором и другими токсичными химическими веществами может привести к раздражению глаз и кожи, бронхоспазму при вдыхании и желудочно-кишечным расстройствам, таким как тошнота и рвота.

Окружающая среда медицинских организаций

Очистка и дезинфекция окружающей среды в медицинских организациях должна осуществляться с соблюдением подробных СОП с четким разграничением обязанностей, например, обслуживающий или медицинский персонал, с разграничением в отношении типа поверхностей и частоты уборки (табл. 3). Особое внимание следует уделять очистке поверхностей и предметов, к которым чаще всего прикасаются, таких как выключатели света, дверные ручки, столы, кувшины для воды / напитков, поддоны, подвижные тележки и мойки, которую следует выполнять часто. Все поверхности, к которым прикасаются, должны быть продезинфицированы. Методы очистки и чистота должны регулярно контролироваться. Количество уборщиков должно быть запланировано, чтобы оптимизировать методы уборки. Медицинские работники должны быть осведомлены о графиках уборки и сроках ее завершения, чтобы проводить обоснованные оценки риска при контакте с поверхностями и оборудованием, чтобы избежать загрязнения рук и оборудования во время работы.

Таблица 3. Медицинские учреждения: рекомендуемая частота очистки окружающих поверхностей в соответствии с зонами распределения пациентов с подозрением на наличие или подтвержденным диагнозом COVID-19

Помещение	**Частота**	**Дополнительные рекомендации**
Зона скрининга / сортировки	По крайней мере, 2 раза в день	Сосредоточьтесь на поверхностях, к которым чаще всего прикасаются, а затем на полах (последний шаг)
Стационарные комнаты / помещения (занятые)	По крайней мере, 2 раза в день, предпочтительно 3 раза в день, особенно для поверхностей, к которым часто прикасаются	Сосредоточьтесь на поверхностях, к которым часто прикасаются, начиная с общих поверхностей, затем переходите к другим поверхностям; используйте новую салфетку для каждой поверхности и предмета, если это возможно; затем приступайте к очистке пола (в последнюю очередь)
Стационарные комнаты / помещения (незанятые) (заключительная уборка)	После выноса тела умершего	Поверхности, к которым редко прикасаются, поверхности, к которым часто прикасаются, полы (в таком порядке); отходы и ветошь удалены, секционный стол и каталка для тел умерших тщательно вымыты и продезинфицированы
Коридоры / вестибюли	По крайней мере, 2 раза в день	Поверхности, к которым чаще всего прикасаются, включая перила и оборудование в коридорах, а затем полы (в последнюю очередь)
Ванные (душевые) комнаты / туалеты для персонала	Отдельный туалет: минимум 2 раза в день Общие туалеты: не менее 3 раз в день	Поверхности, к которым чаще всего прикасаются, в том числе дверные ручки, выключатели, панели, смесители, затем раковины, затем унитазы и, наконец, пол (в таком порядке) Избегайте совместного использования туалетов персоналом и посетителями

Поверхности окружающей среды также следует очищать и дезинфицировать, если они явно загрязнены или контаминированы биологическими жидкостями (например, кровью).

Частота может быть один раз в день, если коридоры используются не часто.

При выборе дезинфицирующего средства для окружающих поверхностей в медицинских учреждениях следует учитывать логарифмическое (десятичное число) уменьшение для вируса COVID-19, а также для других патогенов, связанных с оказанием медицинской помощи, включая *Staphylococcus aureus, Salmonella sp, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii* и вирусы гепатита A и B. В некоторых случаях при выборе дезинфицирующего средства также следует учитывать экологически устойчивые организмы, такие как *Clostridioides difficile* и *Candida auris*, невосприимчивые к определенным дезинфицирующим средствам. Таким образом, надлежащие дезинфицирующие средства должны быть тщательно отобраны для учреждений здравоохранения.

После очистки следующие дезинфицирующие средства и их определенные концентрации могут быть использованы для нанесения на окружающие поверхности для достижения снижения > 3 log10 нагрузки коронавируса человека, и они также эффективны против других клинически значимых патогенных микроорганизмов в медицинских учреждениях.

- этанол 70-90%;
- продукты на основе хлора, например, гипохлорит, в концентрации 0,1% (1 000 ч/млн) для общей дезинфекции окружающей среды или 0,5% (5 000 ч/млн) для больших разливов крови и жидкостей организма (см. раздел «Использование продуктов на основе хлора»);
- перекись водорода > 0,5%.

Для этих дезинфицирующих средств рекомендуется время экспозиции не менее 1 минуты или согласно рекомендациям производителей. Другие дезинфицирующие средства могут быть рассмотрены при условии, что производители рекомендуют их для целевых микроорганизмов, особенно вирусов с оболочкой. При изготовлении, разбавлении или применении дезинфицирующего средства всегда следует учитывать рекомендации изготовителей по безопасному использованию, а также во избежание смешивания типов химических дезинфицирующих средств.

Личная безопасность при приготовлении и использовании дезинфицирующих средств

Уборщики должны носить соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ) и быть обучены безопасному их использованию. При работе в помещениях, где находятся тела умерших с подозрением или подтвержденным диагнозом COVID-19, или где проводятся скрининг, сортировка и консультации, уборщики должны носить следующие СИЗ: халат, резиновые пер-

чатки, медицинскую маску, защиту для глаз (если есть риск разбрызгивания органических материалов или химикатов), а также сапоги или закрытую рабочую обувь.

Дезинфицирующие растворы всегда следует готовить в хорошо проветриваемых помещениях. Избегайте комбинирования дезинфицирующих средств, как во время приготовления, так и при использовании, так как такие смеси вызывают раздражение дыхательных путей и могут выделять потенциально смертельные газы, особенно в сочетании с растворами гипохлорита.

Для персонала, который готовит или использует дезинфицирующие средства в медицинских организациях, требуются специальные средства индивидуальной защиты из-за высокой концентрации дезинфицирующих средств, используемых в этих учреждениях, и более длительного времени воздействия дезинфицирующих средств в течение рабочего дня. Таким образом, средства индивидуальной защиты для приготовления или использования дезинфицирующих средств в медицинских учреждениях включают в себя униформу с длинными рукавами, закрытую рабочую обувь, халаты и/или водонепроницаемые фартуки, резиновые перчатки, медицинскую маску и средства защиты глаз (предпочтительно лицевой щиток).

В условиях, не связанных с медицинским обслуживанием, если позволяют ресурсы, когда готовятся и используются дезинфицирующие средства, минимально рекомендуемые средства индивидуальной защиты - это резиновые перчатки, непроницаемые фартуки и закрытая обувь. Для защиты глаз от используемых химикатов или если есть риск разбрызгивания могут также потребоваться защитные очки и медицинские маски.

Для проведения обеззараживания в очаг входят 2 члена бригады, один дезинфектор остается вне очага. В обязанность последнего входит прием вещей из очага для камерной дезинфекции, приготовление дезинфицирующих растворов, поднос необходимой аппаратуры.

Заключительную дезинфекцию в транспортном средстве проводят немедленно после эвакуации тела умершего.

В соответствии с Приложением № 6 Методических рекомендаций «МР 3.1.0170-20. 3.1. Профилактика инфекционных болезней. Эпидемиология и профилактика COVID-19. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 30.03.2020, в ред. от 30.04.2020) [56, 115], с целью профилактики и борьбы с инфекциями, вызванными коронавирусами, для дезинфекции применяют дезинфицирующие средства, в инструкции к которым указаны режимы для обеззараживания объектов при **вирусных** инфекциях.

Рекомендуются средства из следующих химических групп:

1. Хлорактивные (натриевая соль дихлоризоциануровой кислоты - в концентрации активного хлора в рабочем растворе не менее 0,06%, хлорамин Б - в концентрации активного хлора в рабочем растворе не менее 3,0%).

2. Кислородактивные (перекись водорода - в концентрации не менее 3%).

3. Катионные поверхностные активные вещества (КПАВ) - четвертичные аммониевые соединения в концентрации в рабочем растворе не менее 0,5%.

4. Третичные амины (в концентрации в рабочем растворе не менее 0,05%).

5. Полимерные производные гуанидина (в концентрации в рабочем растворе не менее 0,2%).

6. Спирты (в качестве кожных антисептиков и дезинфицирующих средств для обработки небольших по площади поверхностей - изопропиловый спирт в концентрации не менее 70% по массе, этиловый спирт в концентрации не менее 75% по массе).

Руководитель медицинской организации, в которой находился умерший, подозрительный на коронавирусную инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, осуществляет первичные противоэпидемические мероприятия согласно оперативному плану медицинской организации, как на случай выявления больного особо опасной инфекцией (ООИ), с целью обеспечения своевременного информирования, временной изоляции и консультирования.

Организация и проведение первичных противоэпидемических мероприятий в случаях выявления больного (трупа), подозрительного на заболевания инфекционными болезнями, вызывающими чрезвычайные ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения проводится в соответствии с Методическими указаниями МУ 3.4.2552-09 (утв. Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 17.09.2009).

Полагаем целесообразным ниже привести еще один **регламент дезинфекции** в зоне инфекционного отделения для больных новой коронавирусной инфекцией COVID-19, разработанный специалистами КНР, который также может быть также в случаях необходимости использован в бюро судебно-медицинской экспертизы, патолого-анатомических бюро и патолого-анатомических отделениях медицинских организаций [26].

2.1 Дезинфекция пола и стен

(1) Перед началом дезинфекции необходимо полностью удалить видимые загрязнения в соответствии с правилами обращения с пролитой кровью и биологическими жидкостями.

(2) Дезинфекция пола и стен осуществляется хлорсодержащим дезинфицирующим раствором с концентрацией 1 000 мг/л путем мытья пола, распыления или протирания.

(3) Дезинфекция должна проводиться в течение 30 минут как минимум.

(4) Проводите дезинфекцию три раза в день и повторяйте процедуру при каждом загрязнении.

2.2 Дезинфекция поверхностей предметов

(1) Перед началом дезинфекции необходимо полностью удалить видимые загрязнения в соответствии с правилами обращения с пролитой кровью и биологическими выделениями.

(2) Протрите поверхность предметов хлорсодержащим дезинфицирующим раствором с концентрацией 1 000 мг/л или салфетками с активным хлором; подождите 30 минут, после чего ополосните чистой водой. Проводите дезинфекцию три раза в день (проводить заново при каждом подозрении в заражении).

(3) Начинать протирание следует с менее загрязненных мест, двигаясь в сторону более загрязненных: сначала протрите поверхности предмета, к которым притрагиваются редко, а затем перейдите к поверхностям, к которым прикасаются часто. (Когда протирание поверхности предмета завершено, возьмите новую салфетку).

2.3 Дезинфекция воздуха

(1) В целях дезинфекции воздуха в условиях человеческой жизнедеятельности допускается использование плазменных стерилизаторов воздуха.

(2) Если плазменного стерилизатора воздуха в наличии нет, используйте ультрафиолетовые лампы в течение 1 часа. Проводите эту процедуру три раза в день.

2.4 Обезвреживание экскрементов и сточных вод

(1) Перед выпуском в городскую канализацию экскременты и сточные воды должны проходить дезинфекцию путем обработки хлорсодержащим дезинфицирующим раствором (первоначальная обработка проводится раствором с концентрацией 40 мг/л активного хлора). Процесс дезинфекции должен длиться не менее полутора часов.

(2) Концентрация хлорного остатка в дезинфицированных сточных водах должна дойти до 10 мг/л.

Также полагаем целесообразным ниже привести **регламент удаления пролитой крови/жидкостей, инфицированных новой коронавирусной инфекцией,** который также может быть в случаях необходимости использован в бюро судебно-медицинской экспертизы, патолого-анатомических бюро и патологоанатомических отделениях медицинских организаций [26].

3.1 В случае небольшого объема пролитой крови/жидкостей (< 10 мл):

(1) Вариант 1: Накрыть пролитую кровь/жидкость хлорсодержащими дезинфицирующими салфетками (содержание активного хлора 5 000 мг/л) и осторожно удалить, а затем дважды протереть предмет хлорсодержащими дезинфицирующими салфетками (содержание активного хлора 500 мг/л);

(2) Вариант 2: Осторожно удалите пролитую кровь/жидкость с помощью таких одноразовых впитывающих материалов как марля, салфетки и так далее, вымоченные в хлорсодержащем дезинфицирующем растворе с концентрацией 5 000 мг/л.

3.2 В случае большого объема пролитой крови/жидкостей (> 10 мл):

(1) В первую очередь, расставьте специальные знаки, чтобы обозначить место разлива;

(2) Проведите удаление крови/жидкостей в соответствии с Вариантом 1 или 2 как описано ниже:

1) Вариант 1: Впитывать пролитую жидкость в течение 30 минут чистым полотенцем (с гидроперекисью ацетила (надуксусная кислота), чтобы одно полотенце могло впитать до 1 л жидкости), а после удаления загрязняющих веществ очистите зараженное место.

2) Вариант 2: Полностью засыпать пролитую кровь/жидкость дезинфицирующим порошком или хлорной известью, содержащей поглощающие влагу вещества, а затем вылить достаточное количество хлорсодержащего дезинфицирующего раствора с концентрацией 10 000 мг/л на поглощающие влагу вещества (или накройте сухим полотенцем, которое будет подвергнуто дезинфекции высокого уровня). Оставьте как минимум на 30 минут, а затем аккуратно удалите пролитую кровь/жидкость.

(3) Экскременты, выделения, рвотные массы пациентов необходимо собирать в специальные контейнеры и дезинфицировать в течение 2 часов с использованием дезинфицирующего средства с концентрацией хлора 20 000 мг/л в соотношении пролитой крови/жидкости к дезинфицирующему средству 1:2.

(4) После удаления разлитой крови/жидкости, дезинфицируйте поверхности загрязненного участка или предметов.

(5) Содержащие загрязняющие вещества контейнеры можно вымачивать и дезинфицировать в растворе с содержанием активного хлора 5 000 мг/л в течение 30 минут, а затем очистить.

(6) Собранные загрязняющие вещества подлежат утилизации как медицинские отходы.

(7) Использованные предметы поместить в двухслойные пакеты для медицинских отходов и утилизировать как медицинские отходы.

Дезинфекция многоразовых медицинских изделий в связи с новой коронавирусной инфекцией [26].

4.3 Предварительная обработка других многоразовых медицинских изделий

(1) При отсутствии видимых загрязнений, погрузите изделие в хлорсодержащий раствор с концентрацией 1 000 мг/л как минимум на 30 минут;

(2) При наличии видимых загрязнений, погрузите изделие в хлорсодержащий раствор с концентрацией 5 000 мг/л как минимум на 30 минут;

(3) После просушки, поместите изделие в герметичную упаковку и отправьте в центр дезинфекции.

Регламент утилизации медицинских отходов, связанных с новой коронавирусной инфекцией, разработанный специалистами КНР [26].

1) Все отходы пациентов с подозрением на заражение или подтвержденным диагнозом подлежат утилизации как медицинские отходы;

(2) Медицинские отходы поместить в двухслойный мешок для медицинских отходов, перетянуть мешок ремешками, чтобы получилась S-образная форма, и обрызгать мешок хлорсодержащим дезинфицирующим раствором с концентрацией 1 000 мг/л.

(3) Использовать специальный контейнер для острых предметов, закрыть контейнер и обрызгать хлорсодержащим дезинфицирующим раствором с концентрацией 1 000 мг/л;

(4) Помещенные в мешок отходы необходимо положить в контейнер для перевозки отходов, прикрепить этикетку с указанием наименования инфекции, полностью закрыть контейнер и отправить его;

(5) Отправить отходы на временный склад медицинских отходов по определенному маршруту и в указанное время, и обеспечить раздельное хранение отходов в определенном месте;

(6) Сбор и утилизация медицинских отходов осуществляются утвержденным оператором по утилизации медицинских отходов.

ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Все сотрудники, участвующие в исследованиях лиц с подозрением на коронавирусную инфекцию, а также в проведении обработки определенных для исследований помещений должны пройти специальное обучение (инструктаж) по работе с возбудителем новой коронавирусной инфекции COVID-19 и принципам техники безопасности.

За лицами, контактными с умершим, устанавливают медицинское наблюдение.

Во всех случаях аварийных ситуаций на рабочем месте, произошедших в процессе исследования умершего с подозрением на COVID-19, а также во всех все случаях посмертного установления COVID-19 (либо при подозрении на наличие COVID-19) все работы должны быть приостановлены с экстренным извещением территориального органа Роспотребнадзора.

При наличии неблагоприятной санитарно-эпидемиологической обстановки в субъекте Российской Федерации и при получении соответствующих распоряжений от территориального органа Роспотребнадзора, все случаи без наличия сопровождающей медицинской документации и все случаи пневмоний с неустановленным возбудителем должны исследоваться согласно принципам проведения исследований лиц с подозрением на COVID-19.

В соответствии с пунктом 79.19 приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12.05.2010 № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-

медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации», при обнаружении в исследуемых препаратах признаков не распознанных при исследовании трупа особо опасных инфекций заведующий судебно-гистологическим подразделением ГСМЭУ или выполняющий исследование эксперт незамедлительно извещают об этом руководителя ГСМЭУ и эксперта, исследовавшего труп. При обнаружении в препаратах признаков не распознанных при исследовании трупа карантинных и других инфекций извещают соответствующий орган государственного санитарно-эпидемиологического надзора в установленном порядке.

В соответствии с Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30.03.2020 № 9 «О дополнительных мерах по недопущению распространения COVID-2019» [35], необходимо:

«**1.5. Обеспечить обязательное проведение лабораторного обследования на COVID-2019 следующих категорий лиц:**

вернувшихся на территорию Российской Федерацию с признаками респираторных заболеваний;

контактировавших с больным COVID-2019;

с диагнозом «внебольничная пневмония»;

старше 65 лет, обратившихся за медицинской помощью с симптомами респираторного заболевания;

медицинских работников, имеющих риски инфицирования COVID-2019 на рабочих местах, - 1 раз в неделю, а при появлении симптомов, не исключающих COVID-2019, - немедленно; …

3.1. Соблюдение противоэпидемического режима, исключающего риски инфицирования COVID-19, в обсерваторах, медицинских организациях для госпитализации больных COVID-2019, обучение персонала работе в СИЗ и контроль за их использованием; …».

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.04.2020 № 264н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19»»:

«6. Дополнить приказ приложением № 10 следующего содержания:

«Приложение № 10

к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации

от 19 марта 2020 г. № 198н

Минимальные требования к осуществлению медицинской деятельности, направленной на профилактику, диагностику и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19

12. Обращение (сбор, хранение, обеззараживание, обезвреживание, транспортировка) с отходами, образующимися при осуществлении медицин-

ской деятельности структурного подразделения медицинской организации для лечения COVID-19, проводится в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами класса опасности В.

…14. В структурном подразделении медицинской организации для лечения COVID-19 необходимо предусматривать:

центральное стерилизационное отделение;
площадку для обработки санитарного транспорта;
оборудование шлюзов на вход и выход;
кислородную станцию или рампу;
блокировку сточных вод и их санитарную обработку (за исключением случаев отсутствия технической возможности блокировки сточных вод и их санитарной обработки).».

В связи со сложившейся эпидемиологической обстановкой Минздрав России разъясняет, что обращение с отходами, образующимися при осуществлении медицинских мероприятий для лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) проводится в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами класса В (СанПин 2.1.7.2790-10). Данные требования регламентируют условия сбора отходов соответствующего класса, способы и метод обеззараживания, временного хранения и транспортировки. Любые виды утилизации отходов класса В, отличающиеся от указанных в документе, недопустимы [41].

Справочно:

К медицинским отходам класса В относятся:

- материалы, контактировавшие с больными инфекционными болезнями;
- отходы лабораторий, фармацевтических и иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами I - II групп патогенности;
- отходы лечебно-диагностических подразделений фтизиатрических стационаров (диспансеров), загрязненные мокротой пациентов, отходы микробиологических лабораторий.

Выявление возбудителя COVID-19 в образцах внешней среды осуществляется в соответствии с Методическими рекомендациями «МР 3.1.0196-20. 3.1. Профилактика инфекционных болезней. Выявление возбудителя COVID-19 в образцах внешней среды. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 23.06.2020) [148, см. Приложение № 6].

- **С целью предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 и заболеваемости персонала перед началом исследования тела умершего сбор эпидемиологического анамнеза обязателен (!) как в случаях насильственной, так и ненасильственной**

смерти, наступившей как вне медицинской организации, так и в медицинской организации, с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 или с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 !

- **Порядок оформления и фиксации результатов сбора анамнеза определяется внутренним нормативным правовым актом медицинской организации.**

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДОВАННЫХ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ ДОКУМЕНТОВ И ИНФОРМАЦИОННЫХ МАТЕРИАЛОВ

«Горячие» документы – Коронавирус.
Информационно-правовой портал «КонсультантПлюс»

доступно по ссылке: http://www.consultant.ru/law/hotdocs/t3245/

1. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12.05.2010 № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации».
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2013 № 354н «О порядке проведения патолого-анатомических вскрытий».
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.03.2020 № 171 «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» [доступно по ссылке: http://www.rc-sme.ru/News/materials/COVID-2019_priikaz.pdf].
6. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (версия 4; 27.03.2020) [доступно по ссылке: https://static-3.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/049/877/original/COVID19_recomend_v4.pdf].
7. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.01.2020 № 2 «О дополнительных мероприятиях по недопущению завоза и распространения новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-nCoV» [доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/region/korono_virus/files/spec/postfnov%20koronaV.pdf].
8. Постановление от 31.01.2020 № 3 «О проведении дополнительных санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по недопущению завоза и распространения новой коронавирусной

инфекции, вызванной 2019-nCoV» [доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/files/news/%D0%9F%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5%20%D0%BE%D1%82%2031.01.2020%20%E2%84%96%203%20%D0%BE%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B5%D0%B4.%20%D0%B4%D0%BE%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D0%BD.%20%D0%BC%D0%B5%D1%80%20%D0%BF%D0%BE%20%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%B9%20%D0%BA%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%BD.%20%D0%B2%D0%B8%D1%80%D1%83%D1%81%D0%BD.%20%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%B5%D0%BA%D1%86.%20%D0%B7%D0%B0%D1%80%D0%B5%D0%B3%D0%B8%D1%81%D1%82%D1%80%20(1).pdf].

9. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 02.03.2020 № 5 «О дополнительных мерах по снижению рисков завоза и распространения новой короновирусной инфекции (2019-nCoV)» [доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/files/news/Постановление%20№5%20от%2002.03.2020%20О%20дополниительных%20мерах%20по%20снижению%20рисков%20завоза%20короновирусной%20инфекции%20(1).pdf].
10. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 13.03.2020 № 6 «О дополнительных мерах по снижению рисков распространения COVID-19» [доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/bitrix/redirect.php?event1=file&event2=download&event3=postanovlenie-_-6.pdf&goto=/upload/iblock/1d4/postanovlenie-_-6.pdf].
11. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.03.2020 № 7 «Об обеспечении режима изоляции в целях предотвращения распространения COVID-2019» [доступно по ссылке: http://www.rc-sme.ru/files/covid-19/18-03-2020.pdf].
12. Образовательный модуль ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора «Алгоритм действий медицинского персонала при подозрении на новую коронавирусную инфекцию» [доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/region/korono_virus/files/spec/obraz_modul.pdf].
13. Временные рекомендации Роспотребнадзора от 21.01.2020 № 02/706-2020-27 по лабораторной диагностике новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-nCoV» [доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/region/korono_virus/files/spec/vrem%20rekom.pdf].
14. Инструкция Роспотребнадзора от 23.01.2020 № 02/770-2020-32 по

проведению дезинфекционных мероприятий для профилактики заболеваний, вызываемых коронавирусами [доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/region/korono_virus/files/spec/istrukcii%20po%20provedeniyu.pdf].

15. Рекомендации Роспотребнадзора от 25.01.2020 № 02/847-2020-27 по предупреждению распространения новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV) в медицинских организациях [доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/region/korono_virus/files/spec/Rek%20po%20pred%20v%20med.pdf].
16. Рекомендации Роспотребнадзора от 31.01.2020 № 02/1297-2020-33 «Временный порядок действий при окончательном лабораторном подтверждении случая заболевания новой коронавирусной инфекцией» [доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/upload/O%20направл.%20времен.%20порядка%20действ.%20при%20лабор.%20подтвержд.%20новой%20корон.%20вирусн.%20инфекц.%2031.01.2020.pdf].
17. Временное руководство ВОЗ «Профилактика и контроль инфекции во время оказания медицинской помощи при подозрении на новую коронавирусную инфекцию от 25.01.2020 [доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/region/korono_virus/files/spec/vrem_rukovod.pdf].
18. Временное руководство ВОЗ от 27.02.2020 «Глобальный эпиднадзор за COVID-19, вызванной заражением человека новым коронавирусом (COVID-19)» [доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/files/news/%D0%93%D0%BB%D0%BE%D0%B1%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D1%8B%D0%B9%20%D1%8D%D0%BF%D0%B8%D0%B4%D0%BD%D0%B0%D0%B4%D0%B7%D0%BE%D1%80%20%D0%B7%D0%B0%20COVID-19.docx].
19. Временное руководство ВОЗ от 27.02.2020 «Рациональное использование средств индивидуальной защиты от коронавирусной болезни (COVID-19)» [доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/files/news/%D0%A0%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%BE%D0%B5%20%D0%B8%D1%81%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D1%8C%D0%B7%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B5%20%D1%81%D1%80%D0%B5%D0%B4%D1%81%D1%82%D0%B2%20%D0%B8%D0%BD%D0%B4%D0%B8%D0%B2%D0%B8%D0%B4%D1%83%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%BE%D0%B9%20%D0%B7%D0%B0%D1%89%D0%B8%D1%82%D1%8B.docx].
20. Протокол ВОЗ от 03.02.2020 «Для оценки потенциальных факторов риска возникновения новой коронавирусной (2019-nCoV) инфекции среди работников здравоохранения в условиях учреждений здравоохранения» [доступно по ссылке:

https://www.rospotrebnadzor.ru/files/news/%D0%BF%D1%80%D0%BE%D1%82%D0%BE%D0%BA%D0%BE%D0%BB%20%D0%B4%D0%BB%D1%8F%20%D0%BE%D1%86%D0%B5%D0%BD%D0%BA%D0%B8%20%D0%BF%D0%BE%D1%82%D0%B5%D0%BD%D1%86.%20%D1%84%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%B2%20%D1%80%D0%B8%D1%81%D0%BA%D0%B0.pdf].

21. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Клиническое руководство по ведению пациентов с тяжелой острой респираторной инфекцией при подозрении на инфицирование новым коронавирусом (2019-nCoV). Временные рекомендации [доступно по ссылке: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0020/426206/RUS-Clinical-Management-of-Novel_CoV_Final_without-watermark.pdf?ua=1].
22. Центр по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Коронавирусная болезнь (COVID-19). Временное руководство по сбору и представлению посмертных образцов от умерших лиц с подтвержденным или подозреваемым заболеванием новой коронавирусной инфекцией COVID-19. Coronavirus Disease (COVID-19). Collection and Submission of Postmortem Specimens from Deceased Persons with Known or Suspected COVID-19, Updated June 15, 2020 (Interim Guidance) [доступно по ссылке: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-postmortem-specimens.html].
23. Центр по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Коронавирусная болезнь (COVID-19). Подробное иллюстрированное руководство по использованию и снятию средств индивидуальной защиты [доступно по ссылке: https://www.cdc.gov/hai/pdfs/ppe/ppe-sequence.pdf].
24. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Рекомендованные ВОЗ рецептуры антисептиков для рук: Руководство по организации производства на местах [доступно по ссылке: https://www.who.int/gpsc/5may/tools/guide_local_production_ru.pdf?ua=1].
25. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Вспышка коронавирусной инфекции COVID-19: Оперативная информация ВОЗ [доступно по ссылке: https://www.who.int/ru/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019].
26. Цай Хунлю, Чэнь Юй, Чэнь Цзобин, Фан Циан, Хань Вэй Ли, Ху Шаохуа, Ли Цзяньпин, Ли Тун, Лу Сяоян, Цюй Тинтин, Шэнь Ихун, Шэн Цзифан, Ван Хуафэнь, Вэй Гоцин, Сюй Кайцзинь, Чжао Сюэхун, Чжун Цзыфэн, Чжоу Цзяньин. Руководство по профилактике и лечению новой коронавирусной инфекции COVID-19 // под ред. проф. Тинбо Лян. - Университетская школа медицины провинции Чжэцзян (перевод на русский язык). – М.: Изд-во МИА «Россия сегодня». – 94 с.

27. Pathology of Infictious Diseases / edited by Gary W. Procop, Bobbi S. Pritt. – Elsevier, 2015. – 684 p.
28. Coronavirus: Novel Coronavirus (COVID-19) Infection. Reviewed by: Stanley Perlman, MD, PhD (Professor Department of Microbiology and Immunology Department of Pediatrics University of Iowa). Published February 5, 2020; Updated March 25, 2020. – Elsevier, 2020 – 10 p.
29. Никифоров В.В., Суранова Т.Г., Миронов А.Ю., Забозлаев Ф.Г. Новая коронавирусная инфекция (COVID-19): этиология, эпидемиология, клиника, диагностика, лечение и профилактика, – М., 2020. – 48 с.
30. Письмо главного внештатного специалиста по судебно-медицинской экспертизе Минздрава России А.В. Ковалева от 27.03.2020 № 1900 руководителям бюро судебно-медицинской экспертизы органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации.
31. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Образовательный портал ВОЗ по вопросам COVID-19 [доступно по ссылке: https://openwho.org/courses?lang=ru].
32. Kampf G., Todt D., Pfaender S., Steinmann E. Persistence of Coronaviruses on Inanimate Surfaces and their Inactivation with Biocidal Agents. Journal of Hospital Infection. 2020;104(3):246-51. https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022 (accessed March 22, 2020) [доступно по ссылке: https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0195670120300463?token=95DCABBBB2234AA764642ED99A75FDFCA958AF74D15E22919A103A5ADF7F9CE9ADD3027C88B1E4691565F3D453BEB998].
33. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Временное руководство ВОЗ от 24.03.2020 «Профилактика и контроль инфекций для безопасного обращения с трупом в контексте COVID-19» [доступно по ссылке: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331538/WHO-COVID-19-lPC_DBMgmt-2020.1-eng.pdf].
34. Временное руководство «Рекомендации ВОЗ «Профилактика и контроль инфекций для безопасного обращения с трупами в контексте COVID-19»» (утв. Роспотребнадзором 24.03.2020). (Оригинал на английском языке - Infection Prevention and Control for the Safe Management of a Dead Body in the Context of COVID-19: Interim Guidance, 24 March, 2020). Источник: Информационно-правовой портал КонсультантПлюс [доступно по ссылке: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=348807&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.03320796821408456#05965094076804546].
35. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30.03.2020 № 9 «О дополнительных мерах по недопущению распространения COVID-2019» [доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/upload/iblock/ca5/postanovlenie-

ggsv-ot-30.03.2020-_-9.pdf].
36. Центр по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Рекомендуемое руководство по расширенному использованию и ограниченному повторному использованию фильтрующих респираторов для лица N95 в медицинских учреждениях [доступно по ссылке: https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html].
37. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.04.2020 № 264н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19»».
38. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 04.04.2020 № 01-01-346 «О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 29 декабря 2016 г. № 1064».
39. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 07.04.2020 № 358 «О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 29 декабря 2016 года № 1064».
40. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (версия 5; 08.04.2020). [доступно по ссылке: https://static-1.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/049/951/original/09042020_%D0%9C%D0%A0_COVID-19_v5.pdf].
41. Информационное письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.04.2020 «Минздрав России о порядке обращения с медицинскими отходами в связи с распространением коронавирусной инфекции» [доступно по ссылке: https://www.rosminzdrav.ru/news/2020/04/08/13672-minzdrav-rossii-o-poryadke-obrascheniya-s-meditsinskimi-othodami-v-svyazi-s-rasprostraneniem-koronavirusnoy-infektsii].
42. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 09.04.2020 № 379 «О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 29 декабря 2016 № 1064».
43. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)». Инфографика (версия 5; 08.04.2020) [доступно по ссылке: https://static-2.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/049/997/original/COVID-19_V5_Final.pdf].

44. Информационное письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.04.2020 № 13-2/И/2-4335 «О кодировании коронавирусной инфекции, вызванной COVID-19» .
45. Шестопалов Н.В., Пантелеева Л.Г., Соколова Н.Ф., Абрамова И.М., Лукичев С.П. Федеральные клинические рекомендации по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях // Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи – М., 2015. – 67 с. [доступно по ссылке: http://www.niid.ru/documents/niid/145548].
46. Real-time Tracking of Pathogen Evolution [доступно по ссылке: https://nextstrain.org/].
47. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.11.2013 № 64 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)» (вместе с «СП 1.3.3118-13. «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)»» [доступно по ссылке: https://online11.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=doc&ts=152454153201706282909126242 1&cacheid=01BD1879CF7436504A223D7DB05CF0CD&mode=splus&base=LAW&n=164208&rnd=AFB38D10DAA8CADE6261633B6D47DABE#7d1pcmdbyn8].
48. Antiseptic Skin Cleanser'S (Domestic / Personal Use). Monograph / Health Products and Food Branch. - Published by authority of the Minister of Health of Canada. 2020.03.20. – 12 p. [доступно по ссылке: http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/dbImages/Final%20mono_antiseptic%20skin%20cleansers_EN_2020-03-20.pdf].
49. Human-Use Antiseptic Drugs. Guidance Document. Published by authority of the Minister of Health of Canada. 2019.07.31. – 49 p. [доступно по ссылке: https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/human-use-antiseptic-drugs/antiseptic_guide_ld-eng%20REPLACED%20October%202019.pdf].
50. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 08.04.2020 № 373 «Об утверждении алгоритма действий врача при поступлении в стационар пациента с подозрением на внебольничную пневмонию, коронавирусную инфекцию (COVID-19), порядка выписки пациентов с внебольничной пневмонией, коронавирусной инфекцией (COVID-19), для продолжения лечения в амбулаторных условиях (на дому)».
51. Sriwijitalai W., Wiwanitkit V. COVID-19 in Forensic Medicine Unit

Personnel: Observation from Thailand. Journal of Forensic and Legal Medicine (2020), doi: https://doi.org/10.1016/ j.jflm.2020.101964. Available online 11 April 2020 [доступно по ссылке: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1752928X20300718].

52. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 03.04.2020 № 10 «О внесении изменений в постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30.03.2020 № 9 «О дополнительных мерах по недопущению распространения COVID-2019»» [доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/upload/iblock/517/postanovlenie-10-ot-03.04.2020-.pdf].
53. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 13.04.2020 № 11 «О внесении изменения в постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30.03.2020 № 9 «О дополнительных мерах по недопущению распространения COVID-2019»» [доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/upload/iblock/9ec/postanovlenie-_11-ot-13.04.2020.pdf].
54. Учебно-методические фильмы Роспотребнадзора от 16.04.2020 «Как правильно одевать и снимать средства индивидуальной защиты» [доступно по ссылке: https://rospotrebnadzor.ru/about/info/news/news_details.php?ELEMENT_ID=14260].
55. Информационно-аналитические материалы Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации «Меры по предупреждению распространения новой коронавирусной инфекции, поддержке граждан, обеспечению устойчивости экономики в условиях пандемии». – М., 16.04.2020. – 35 с.
56. Методические рекомендации «МР 3.1.0170-20. 3.1. Профилактика инфекционных болезней. Эпидемиология и профилактика COVID-19. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 30.03.2020) [доступно по ссылке: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=350140&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.8254449457376928#005693397069747441].
57. Письмо Роспотребнадзора от 09.04.2020 № 02/6509-2020-32 «О рекомендациях по предупреждению распространения новой коронавирусной инфекции в медицинских организациях» (вместе с «Рекомендациями по предупреждению распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в медицинских организациях, осуществляющих оказание медицинской помощи в стационарных условиях») [доступно по ссылке: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=3500

29&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.3419710547912691#01047999507
9261317].

58. Neeltje van Doremalen, Trenton Bushmaker, Dylan H. Morris, Myndi G. Holbrook, Amandine Gamble, Brandi N. Williamson, Azaibi Tamin, Jennifer L. Harcourt, Natalie J. Thornburg, Susan I. Gerber, James O. Lloyd-Smith, Emmie de Wit, Vincent J. Munster. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. N Engl J Med 2020; 382:1564-1567 DOI: 10.1056/NEJMc2004973 [доступно по ссылке: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2004973]. This letter was published on March 17, 2020, at NEJM.org.
59. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Устные соглашения по стандартам аутопсии: устное соглашение по инструменту аутопсии ВОЗ 2016 года (версия 1.5). Verbal autopsy standards: the 2016 WHO verbal autopsy instrument. WHO. 2016. Ver. 1.5 [доступно по ссылке: http://terrance.who.int/mediacentre/data/VerbalAutopsy/WHOVA2016-Instrument_Manual_and_Questionnaire.zip?ua=1].
60. Wu, F., Zhao, S., Yu, B., Chen, Y.M., Wang, W., Song, Z.G., Hu, Y., Tao, Z.W., Tian, J.H., Pei, Y.Y., Yuan, M.L., Zhang, Y.L., Dai, F.H., Liu, Y., Wang, Q.M. Zheng, J.J., Xu, L., Holmes, E.C., Zhang, Y.Z. A New Coronavirus Associated with Human Respiratory Disease in China. Nature 579(7798), 265-269(2020) [доступно по ссылке: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nuccore/MN908947].
61. Dawn P. Wooley, Karen B. Byers. Biological Safety: Principles and Practices / edited by Karen B. Byers. 5th edition. - Washington, DC: ASM Press, 2017. – 760 p. DOI: 10.1128/9781555819637.
62. Обзор по отдельным вопросам судебной практики, связанным с применением законодательства и мер по противодействию распространению на территории Российской Федерации новой коронавирусной инфекции (COVID-19) № 1 (утв. Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 21.04.2020) [доступно по ссылке: http://static.consultant.ru/obj/file/doc/obzor_sudpr_210420.pdf].
63. Stephen A. Berger. COVID-19, MERS and SARS: Global Status. - GIDEON Informatics, Inc, Los Angeles, California, USA, 2020. – 128 p.
64. Временные согласительные методические рекомендации «Методы лучевой диагностики пневмонии при новой коронавирусной инфекции COVID-19» (версия 1) // Российское общество рентгенологов и радиологов. Российская ассоциация специалистов ультразвуковой диагностики в медицине. – М., 15 с. [доступно по ссылке: https://russian-radiology.ru/kollekczii-resursov-po-covid19/].
65. Рекомендации Флейшнеровского Общества по применению методов лучевой диагностики при эпидемии COVID-19 (англ., рус.) [доступно по ссылке: https://russian-radiology.ru/kollekczii-resursov-po-covid19/].

66. Schluger NW, Volpi A, Yim JJ, Martin IBK, Anderson DJ, Kong C, Altes T, Bush A, Desai SR, Goldin J, Goo JM, Humbert M, Inoue Y, Kauczor HU, Luo F, Mazzone PJ, Prokop M, Remy-Jardin M, Richeldi L, Schaefer-Prokop CM, Tomiyama N, Wells AU, Leung AN. The Role of Chest Imaging in Patient Management during the COVID-19 Pandemic: A Multinational Consensus Statement from the Fleischner Society. CHEST (2020). doi: https://doi.org/10.1016/j.chest.2020.04.003. [доступно по ссылке: https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0012369220306735?token=A8FFEF3DB6B2944C77F0AD217DC69812C87D6E69A0A14407C51DACF09EAB0E2FFEC18CB1B1F371D8CD1E85E6BD8EF7B1].
67. Китайский национальный центр биоинформации. Ресурс о новом коронавирусе 2019 (2019nCoVR). China National Center for Bioinformation. 2019 Novel Coronavirus Resource (2019nCoV) [доступно по ссылке: https://bigd.big.ac.cn/ncov/?lang=en].
68. Методические рекомендации «МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 30.03.2020) [доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/region/korono_virus/files/spec/MR%203.1.0169-20.pdf].
69. Письмо Роспотребнадзора от 09.04.2020 № 02/6475-2020-32 «Об использовании средств индивидуальной защиты». Вместе с «Рекомендациями по использованию и обработке защитной одежды и средств индивидуальной защиты при работе в контакте с больными COVID-19 (подозрительными на заболевание) либо при работе с биологическим материалом от таких пациентов» [доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/files/news/%D0%A2%D0%A3%20%D0%BE%D0%B1%20%D0%B8%D1%81%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D1%8C%D0%B7%D0%BE%D0%B2.%20%20%D0%A1%D0%98%D0%97%2009.04.2020.pdf].
70. Приказ Роспотребнадзора от 15.04.2020 № 239 «Об утверждении формы сведений об используемых организациями, осуществляющими работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека III - IV групп патогенности, тест-системах для диагностики новой коронавирусной инфекции, о полученных результатах исследований с использованием указанных тест-систем, о выявленных положительных результатах исследований на коронавирусную инфекцию, а также об остатках неиспользованных тест-систем для диагностики новой коронавирусной инфекции») [доступно по ссылкам: https://www.rospotrebnadzor.ru/files/news/%D0%A0%D0%BE%D1%81%D0%BF%D0%BE%D1%82%D1%80%D0%B5%D0%B1%D0%BD%D0%B0%D0%B4%D0%B7%D0%BE%D1%80_%D0%BF%D1%80%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%B7_239.pdf ; https://online11.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=doc&ts=741961386055751

38000351144&cacheid=0F1E5099A32010D65DC86D64318A289D&mode=splus&base=LAW&n=339131&rnd=BD8929A89CC32E5953640A2026B9111F#2d00opdnf2x].

71. Роспотребнадзор. О новой коронавирусной инфекции. Нормативные правовые документы и информационные материалы [доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/region/korono_virus/punkt.php].
72. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 24.04.2020 № 1131-р «Об утверждении предварительного перечня медицинских организаций, которые перепрофилируются для оказания медицинской помощи пациентам с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 или с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 в стационарных условиях по особому указанию» [доступно по ссылке: https://online11.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=doc&ts=142582696701676254288171750 2&cacheid=617900D46DA33BE6B6D9B8E66CC00049&mode=splus&base=LAW&n=351308&rnd=BD8929A89CC32E5953640A2026B9111F#atkzyfrufqg].
73. Международный Комитет Красного Креста (МККК). Коронавирус: пандемия COVID-19. International Committee of the Red Cross (ICRC). Coronavirus: COVID-19 pandemic [доступно по ссылке: https://www.icrc.org/en/what-we-do/covid-19-pandemic].
74. Центр по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Коронавирусная болезнь (COVID-19). Стратегии оптимизации поставок СИЗ и оборудования. Coronavirus Disease (COVID-19). Strategies to Optimize the Supply of PPE and Equipment [доступно по ссылке: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/index.html].
75. Центр по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Коронавирусная болезнь (COVID-19). Временное руководство по сбору, обработке и тестированию клинических образцов от лиц, страдающих коронавирусной болезнью (COVID-19). Coronavirus Disease (COVID-19). Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens from Persons for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), Updated May 22, 2020 (Interim Guidance) [доступно по ссылке: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html].
76. Центр по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Коронавирусная болезнь (COVID-19). Информация для медицинских работников о коронавирусе (COVID-19). Coronavirus Disease (COVID-19). Information for Healthcare Professionals about Coronavirus (COVID-19) [доступно по ссылке: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/index.html].
77. Центр по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Коронавирусная болезнь (COVID-19). Информация для медицинских работников о коронавирусе (COVID-19). Эластомерные респираторы: стратегии в

обычных и перенапряженных ситуациях Обычные, непредвиденные и кризисные стратегии. Coronavirus Disease (COVID-19). Elastomeric Respirators: Strategies During Conventional and Surge Demand Situations. Conventional, Contingency, and Crisis Strategies [доступно по ссылке: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/elastomeric-respirators-strategy/index.html].

78. Центр по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Коронавирусная болезнь (COVID-19). Информация для медицинских работников о коронавирусе (COVID-19). Временные рекомендации по профилактике и контролю инфекций для пациентов с подозрением или подтверждением коронавирусной болезни 2019 (COVID-19) в медицинских учреждениях. Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Suspected or Confirmed Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in Healthcare Settings, Updated Update May 20, 2020 [доступно по ссылке: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control-recommendations.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2F.html].
79. Агентство по охране окружающей среды США (EPA). Список N: Дезинфицирующие средства для использования против SARS-CoV-2. United States Environmental Protection Agency. List N: Disinfectants for Use Against SARS-CoV-2 [доступно по ссылке: https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2].
80. Anthony F. Henwood. Coronavirus Disinfection in Histopathology. Journal of Histotechnology. Published online: 01 Mar 2020. DOI: https://doi.org/10.1080/01478885.2020.1734718 [доступно по ссылке: https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/01478885.2020.1734718?needAccess=true].
81. Duan SM, Zhao XS, Wen RF, et al. Stability of SARS coronavirus in human specimens and environment and its sensitivity to heating and UV irradiation. Biomed Environ Sci. 2003 Sep; 16(3):246–255. [доступно по ссылке: https://www.researchgate.net/publication/8995908_Stability_of_SARS_Coronavi-
vi-
rus_in_Human_Specimens_and_Environment_and_Its_Sensitivity_to_Heating_and_UV_Irradiation].
82. Danmi Mao, Nan Zhou, Da Zheng, Jiacheng Yue, Qianhao Zhao, Bin Luo, Dawei Guan, Yiwu Zhou, Bingjie Hu. Guide to forensic pathology practice for death cases related to coronavirus disease 2019 (COVID-19) (Trial draft). Published online: 13 Apr 2020. DOI: https://www.tandfonline.com/action/showCitFormats?doi=10.1080/20961790.2020.1744400 [доступно по ссылке: https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/20961790.2020.1744400].

83. Wang X.W., Li J.S., Jin M. et al. [Study on resistance of SARS-coronavirus]. Huan Jing Yu Jian Kang Za Zhi. 2004; 21:67–71. Chinese.
84. Rabenau H.F., Cinatl J., Morgenstern B., Bauer G., Preiser W., Doerr H.W. Stability and inactivation of SARS coronavirus. Published online 2004 Apr 29. DOI: 10.1007/s00430-004-0219-0 [доступно по ссылке: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7086689/pdf/430_2004_Article_219.pdf].
85. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (версия 6; 28.04.2020) [доступно по ссылке: https://static-1.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/050/116/original/28042020_%D0%9CR_COVID-19_v6.pdf].
86. Lisa M. Barton, Eric J. Duval, Edana Stroberg, Subha Ghosh, Sanjay Mukhopadhyay. COVID-19 Autopsies, Oklahoma, USA. Am J Clin Pathol. 2020; XX:1-9. By guest on 12 April 2020. DOI: 10.1093/ajcp/aqaa062. [доступно по ссылке: https://academic.oup.com/ajcp/advance-article-abstract/doi/10.1093/ajcp/aqaa062/5818922].
87. Zheng Ye, Yun Zhang, Yi Wang, Zixiang Huang, Bin Song. Chest CT Manifestations of New Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A pictorial review. European Radiology. Accepted: 11 March 2020. DOI: https://doi.org/10.1007/s00330-020-06801-0. [доступно по ссылке: https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00330-020-06801-0.pdf].
88. Sufang Tian, Yong Xiong, Huan Liu, Li Niu, Jianchun Guo, Meiyan Liao, Shu-Yuan Xiao. Pathological Study of the 2019 Novel Coronavirus Disease (COVID-19) through Postmortem Core Biopsies. Modern Pathology. Published online: 14 April 2020. DOI: https://doi.org/10.1038/s41379-020-0536-x [доступно по ссылке: https://www.nature.com/articles/s41379-020-0536-x/figures/1].
89. Anthony F. Henwood. Coronavirus Disinfection in Histopathology. Journal of Histotechnology. Published online: 01 Mar 2020. DOI: https://doi.org/10.1080/01478885.2020.1734718 [доступно по ссылке: https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/01478885.2020.1734718?needAccess=true].
90. Danmi Mao, Nan Zhou, Da Zheng, Jiacheng Yue, Qianhao Zhao, Bin Luo, Dawei Guan, Yiwu Zhou, Bingjie Hu. Guide to Forensic Pathology Practice for Death Cases Related to Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) (Trial draft). Published online: 13 Apr 2020. DOI: https://www.tandfonline.com/action/showCitFormats?doi=10.1080/20961790.2020.1744400 [доступно по ссылке: https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/20961790.2020.1744400].

91. Darnell ME, Subbarao K, Feinstone SM, et al. Inactivation of the Coronavirus that Induces Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS-CoV. J Virol Methods.2004 Oct 1; 121(1):85–91.
92. Duan SM, Zhao XS, Wen RF, et al. Stability of SARS Coronavirus in Human Specimens and Environment and Its Sensitivity to Heating and UV Irradiation. Biomed Environ Sci. 2003 Sep; 16(3):246–255.
93. Wang GP, Wang MW, Fu R, et al. [Recommendation on Prevention and Control Process of Pathology Department in Epidemic Prevention Period of 2019-nCoV (1st Ed.)] [Internet]. Nanjing (China): 91360 Med Tech Co., Ltd.; [cited 2020 Feb 20]. Available from: https://www.91360.com/blfy/yfkz/. Chinese.
94. Wang XW, Li JS, Jin M, et al. [Study on Resistance of SARS-coronavirus]. Huan Jing Yu Jian Kang Za Zhi. 2004; 21:67–71. Chinese.
95. Mahallawi WH. Case Report: Detection of the Middle East Respiratory Syndrome Corona Virus (MERS-CoV) in Nasal Secretions of a Dead Human. J Taibah Univ Med Sci. 2018; 13:302–304.
96. Kampf G, Todt D, Pfaender S, et al. Persistence of Coronaviruses on Inanimate Surfaces and Their Inactivation with Biocidal Agents. J Hosp Infect. 2020; 104:246–251.
97. Varga Z., Flammer A.J., Steiger P., Haberecker M., Andermatt R., Zinkernagel A.S., Mehra M.R., Schuepbach R.A., Ruschitzka F., Moch H. Endothelial Cell Infection and Endotheliitis in COVID-19. Published Online April 17, 2020. DOI: https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30937-5 [доступно по ссылке: https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2820%2930937-5].
98. Supplement to: Varga Z., Flammer A.J., Steiger P., et al. Endothelial Cell Infection and Endotheliitis in COVID-19. Lancet 2020; Published online April 17. DOI: http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30937-5. [доступно по ссылке: https://www.thelancet.com/cms/10.1016/S0140-6736(20)30937-5/attachment/c5c917f3-2540-4d5e-be9b-b890cbc8c3d0/mmc1.pdf].
99. Методические рекомендации «Особенности клинических проявлений и лечения заболевания, вызванного новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) у детей. Версия 1 (24.04.2020)» (утв. Минздравом России) [доступно по ссылке: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=351351&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.8638617687492007#03388363461534162].
100. Новая коронавирусная инфекция (COVID-19). Правила работы патологоанатомических отделений. Патологическая анатомия COVID-19: Временные методические рекомендации // Организация-разработчик: государственное бюджетное учреждение города Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и

медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», организационно-методический отдел по патологической анатомии. Версия 2 (27.04.2020). – М., 2020. – 41 с. [доступно по ссылкам: http://patolog.ru/sites/default/files/metodichka_dz_0.pdf; https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/science/default/download/673.html].

101. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.04.2020 № 601 «Об утверждении Временных правил работы вахтовым методом» [доступно по ссылке: http://static.consultant.ru/obj/file/doc/pr_290420-1.pdf].

102. Письмо Минздрава России от 30.04.2020 № 30-3/747 «О направлении руководителям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья для руководства и использования в работе Временных методических рекомендаций «Исследование умерших с подозрением на коронавирусную инфекцию (COVID-19)», размещенных на официальном сайте федерального государственного бюджетного учреждения «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденных главным внештатным специалистом по судебно-медицинской экспертизе Минздрава России, доктором медицинских наук А.В. Ковалевым и разработанных совместно с главным внештатным специалистом по патологической анатомии Минздрава России, доктором медицинских наук, профессором, академиком Российской академии наук, заслуженным деятелем науки Российской Федерации Г.А. Франком» [доступно по ссылке: http://www.rc-sme.ru/News/covid-19.php?ELEMENT_ID=4930].

103. Обзор по отдельным вопросам судебной практики, связанным с применением законодательства и мер по противодействию распространению на территории Российской Федерации новой коронавирусной инфекции (COVID-19) № 2 (утв. Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 30.04.2020) [доступно по ссылке: http://static.consultant.ru/obj/file/doc/obzor_sudpr_300420-1.pdf].

104. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Рекомендации по использованию иммунодиагностических тестов в местах оказания медицинской помощи для COVID-19. Краткая научная инструкция. 8 апреля 2020 г. (Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19. Scientific Brief. 8 April 2020). [доступно по ссылке: https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/advice-on-the-use-of-point-of-care-immunodiagnostic-tests-for-covid-19?fbclid=IwAR2UEHO5Mie6m8Z2dd9UpfqTbuXugxsN_TUKQZ_JBkiil-Kh6McJyWyxx-k].

105. Методические рекомендации «3.1. МР 3.1.0178-20. Профилактика инфекционных болезней. Определение комплекса мероприятий, а также показателей, являющихся основанием для поэтапного снятия огра-

ничительных мероприятий в условиях эпидемического распространения COVID-19. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 08.05.2020) [доступно по ссылкам: https://www.rospotrebnadzor.ru/upload/%D0%9C%D0%A0_%D0%BF%D0%BE%D1%8D%D1%82%D0%B0%D0%BF%D0%BD%D0%BE%D0%B5%20%D1%81%D0%BD%D1%8F%D1%82%D0%B8%D0%B5%20%D0%BE%D0%B3%D1%80%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%87._08.05.2020.pdf; http://static.consultant.ru/obj/file/doc/mr_pojetapnoe_snyatie_ogranich._08.05.2020.pdf].

106. Об использовании средств индивидуальной защиты при посещении зданий Верховного Суда Российской Федерации. Распоряжение Верховного Суда Российской Федерации от 08.05.2020 № 3КД/12 [доступно по ссылке: http://static.consultant.ru/obj/file/doc/vs_080520-22.pdf].

107. Galván Casas C., Català A., Carretero Hernández G., Rodríguez-Jiménez P., Fernández Nieto D., Rodríguez-Villa Lario A., Navarro Fernández I., Ruiz-Villaverde R., Falkenhain D., Llamas Velasco M., García-Gavín J., Baniandrés O., González-Cruz C., Morillas-Lahuerta V., Cubiró X., Figueras Nart I., Selda-Enriquez G., Romaní J., Fustà-Novell X., Melian-Olivera A., Roncero Riesco M., Burgos-Blasco P., Sola Ortigosa J., Feito Rodriguez M., García-Doval I. Classification of the Cutaneous Manifestations of COVID-19: A Rapid Prospective Nationwide Consensus Study in Spain with 375 cases. Br J Dermatol. 2020 Apr 29. DOI: 10.1111/bjd.19163. [доступно по ссылкам: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/bjd.19163; https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32348545].

108. EVMS Critical Care COVID-19 Management Protocol. Developed and updated by Paul Marik, MD, Chief of Pulmonary and Critical Care Medicine Eastern Virginia Medical School, Norfolk, VA, May 5th, 2020 [доступно по ссылкам: https://www.evms.edu/media/evms_public/departments/internal_medicine/EVMS_Critical_Care_COVID-19_Protocol.pdf; https://www.evms.edu/media/evms_public/departments/internal_medicine/Marik-Covid-Protocol-Summary.pdf].

109. Dominic Wichmann, Jan-Peter Sperhake, Marc Lütgehetmann, Stefan Steurer, Carolin Edler, Axel Heinemann, Fabian Heinrich, Herbert Mushumba, Inga Kniep, Ann Sophie Schröder, Christoph Burdelski, Geraldine de Heer, Axel Nierhaus, Daniel Frings, Susanne Pfefferle, Heinrich Becker, Hanns Bredereke-Wiedling, Andreas de Weerth, Hans-Richard Paschen, Sara Sheikhzadeh-Eggers, Axel Stang, Stefan Schmiedel, Carsten Bokemeyer, Marylyn M. Addo, Martin Aepfelbacher, Klaus Püschel, Stefan Kluge. Autopsy Findings and Venous Thromboembolism in Patients With

COVID-19: A Prospective Cohort Study. Ann Intern Med. 2020. DOI: 10.7326/M20-2003. Published at *www.annals.org* on 6 May 2020 [доступно по ссылкам: https://annals.org/aim/fullarticle/2765934/autopsy-findings-venous-thromboembolism-patients-covid-19-prospective-cohort-study].

110. Menni Cristina, Valdes Ana M., Freidin Maxim B., Sudre Carole H., Nguyen Long H., Drew David A., Ganesh Sajaysurya, Varsavsky Thomas, Cardoso M. Jorge, El-Sayed Moustafa, Julia S., Visconti Alessia, Hysi Pirro, E. Bowyer Ruth C., Mangino Massimo, Falchi Mario, Wolf Jonathan Jonathan, Ourselin Sebastien, Chan Andrew T., Steves Claire J., Spector Tim D. Real-Time Tracking of Self-Reported Symptoms to Predict Potential COVID-19. Nat Med (2020). Received: 10 April 2020; Accepted: 30 April 2020; Published 11 May 2020. https://doi.org/10.1038/s41591-020-0916-2 [доступно по ссылке: https://www.nature.com/articles/s41591-020-0916-2].

111. Zachary Grimes, Clare Bryce, Emilia Mia Sordillo, Ronald E. Gordon, Jason Reidy, Alberto E. Paniz Mondolfi, Mary Fowkes. Fatal Pulmonary Thromboembolism in SARS-CoV-2-Infection. Cardiovascular Pathology. 48 (2020) 107227. DOI: https://doi.org/10.1016/j.carpath.2020.107227 Received 9 April 2020; Accepted 11 April 2020. [доступно по ссылке: https://europepmc.org/backend/ptpmcrender.fcgi?accid=PMC7214296&blobtype=pdf].

112. Patrick Dawson, Elizabeth M. Rabold, Rebecca L. Laws, Erin E. Conners, Radhika Gharpure, Sherry Yin, Sean Buono, Trivikram Dasu, Sanjib Bhattacharyya, Ryan P. Westergaard, Ian W. Pray, Dongni Ye, Scott A. Nabity, Jacqueline E. Tate, Hannah L. Kirking. Loss of Taste and Smell as Distinguishing Symptoms of COVID-19. DOI: https://doi.org/10.1101/2020.05.13.20101006. Posted May 16, 2020. [доступно по ссылке: https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.13.20101006v1].

113. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Международные методические рекомендации ВОЗ от 20.04.2020 «Международные методические рекомендации по удостоверению и кодированию COVID-19 в качестве причины смерти, 20 апреля 2020 года» [доступно по ссылкам: http://www.euro.who.int/ru/health-topics/health-emergencies/coronavirus-covid-19/technical-guidance/2020/international-guidelines-for-certification-and-classification-coding-of-covid-19-as-cause-of-death,-20-april-2020; https://www.rospotrebnadzor.ru/files/news/WHO_death_covid19.pdf].

114. Методические рекомендации «3.1. МР 3.1.0169-20. Профилактика инфекционных болезней. Лабораторная диагностика COVID-19» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 30.04.2020) (в ред. МР 3.1.0174-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020)

[доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/upload/iblock/884/metod_recomed_3.1.0169_20_v_1.pdf].

115. Методические рекомендации «3.1. МР 3.1.0170-20. Профилактика инфекционных болезней. Эпидемиология и профилактика COVID-19» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 30.04.2020) (в ред. МР 3.1.0175-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Эпидемиология и профилактика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020) [доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/upload/iblock/070/metod_recomend_3.1.0170_20_v_1.pdf].

116. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 15.05.2020 № 1272-р «Об утверждении прилагаемого перечня заболеваний (синдромов) или осложнений, вызванных подтвержденной лабораторными методами исследования новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), вызвавших причинение вреда здоровью отдельных категорий лиц, предусмотренных Указом Президента Российской Федерации от 6 мая 2020 г. № 313 «О предоставлении дополнительных страховых гарантий отдельным категориям медицинских работников», и повлекших за собой временную нетрудоспособность, но не приведших к инвалидности» [доступно по ссылке: http://static.consultant.ru/obj/file/doc/pr_180520-5.pdf].

117. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 695 «Об утверждении Временного положения о расследовании страховых случаев причинения вреда здоровью медицинского работника в связи с развитием у него полученных при исполнении трудовых обязанностей заболевания (синдрома) или осложнения, вызванных подтвержденной лабораторными методами исследования новой коронавирусной инфекцией и повлекших за собой временную нетрудоспособность, но не приведших к инвалидности» [доступно по ссылке: http://static.consultant.ru/obj/file/doc/pr_180520-4.pdf].

118. Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.05.2020 № 16-3/И/1-3062 «Об осуществлении выплат стимулирующего характера за выполнение особо важных работ медицинским и иным работникам, непосредственно участвующим в оказании медицинской помощи гражданам, у которых выявлена новая коронавирусная инфекция COVID-19» [доступно по ссылке: http://static.consultant.ru/obj/file/doc/minzdrav_180520.pdf].

119. Решение клинического комитета Департамента здравоохранения города Москвы по COVID-19 от 12.05.2020. [доступно по ссылке: https://fedlab.ru/upload/medialibrary/376/Reshenie-klinicheskogo-komiteta-DZM-ot-12-maya-2020.pdf].

120. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Временное руководство ВОЗ от 15.05.2020 «Очистка и дезинфекция поверхностей окружающей среды в контексте эпидемии COVID-19» [доступно по ссылке: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=352871&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.4915582866375886#036730655624998865].
121. Письмо Минздрава России от 07.05.2020 № 28-3/И/2-6111 «О направлении рекомендаций по вопросам организации психологической и психотерапевтической помощи в связи с распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19» [доступно по ссылке: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=352836&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.5079225649337247#09802660194131675].
122. Письмо Росздравнадзора от 20.05.2020 № 01и-945/20 «О применении экспресс-тестов на выявление антител к COVID-19» [доступно по ссылке: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=353054&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.8762797436893268#0026233185241358536].
123. Цинзерлинг В.А., Вашукова М.А., Васильева М.В., Исаков А.Н., Луговская Н.А., Наркевич Т.А., Суханова Ю.В., Семенова Н.Ю., Гусев Д.А. Вопросы патоморфогенеза новой коронавирусной инфекции (COVID-19) // Журнал инфектологии. – 2020. – Т. 12. - № 2. – С.5-11. DOI: 10.22625/2072-6732-2020-12-2-5-11 [доступно по ссылке: http://www.patolog.ru/news/patomorfogenez-covid-19].
124. Зайратьянц О.В., Самсонова М.В., Михалева Л.М., Черняев А.Л., Мишнев О.Д., Крупнов Н.М. Атлас: патологическая анатомия легких при COVID-19. – М., 2020. – 52 с. [доступно по ссылкам: http://www.patolog.ru/news/atlas-patologicheskaya-anatomiya-legkih-pri-covid-19; https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/science/default/search.html?phrase=&year=0&group_id=33&type=0].
125. Wang, X., Cao, R., Zhang, H. et al. The anti-influenza virus drug, arbidol is an efficient inhibitor of SARS-CoV-2 in vitro. Cell Discov 6, 28 (2020). https://doi.org/10.1038/s41421-020-0169-8 [доступно по ссылке: https://www.researchgate.net/publication/341108038_The_anti-influenza_virus_drug_arbidol_is_an_efficient_inhibitor_of_SARS-CoV-2_in_vitro].
126. Jun Zou, M.D., Chunmin Jia, M.D., Juan Wang, M.D., Xia Liu, M.D., Shuzhen Wang, M.S., Xudong Wu, M.S., Qin Ge, M.S., Jing He, M.S., Haiyan Zhan, M.S., Fang Qiu, M.S., Li Guo, Ph.D., Chaolin Huang, M.D., Thomas Jaki, Ph.D., Frederick G. Hayden, M.D., Peter W. Horby, M.D., Dingyu Zhang, M.D., and Chen Wang, M.D. et. al. A Trial of Lopinavir–

Ritonavir in Adults Hospitalized with Severe COVID-19. N Engl J Med 2020; 382:1787-1799. May 7, 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2001282 [доступно по ссылке: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2001282].

127. Adachi T, Chong J-M, Nakajima N, Sano M, Yamazaki J, Miyamoto I, et al. Clinicopathologic and Immunohistochemical Findings from Autopsy of Patient with COVID-19, Japan Emerg Infect Dis. Original Publication Date: May 15, 2020. https://doi.org/10.3201/eid2609.201353 DOI: 10.3201/eid2609.201353 [доступно по ссылке: https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/26/9/20-1353_article].
128. Xiao F, Sun J, Xu Y, Li F, Huang X, Li H, et al. Infectious SARS-CoV-2 in Feces of Patient with Severe COVID-19. Emerg Infect Dis. Original Publication Date: May 18, 2020. https://doi.org/10.3201/eid2608.200681 [доступно по ссылке: https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/26/8/20-0681_article].
129. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.05.2020 № 459н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19»» [доступно по ссылке: http://static.consultant.ru/obj/file/doc/minzdrav_260520.pdf].
130. Письмо Роспотребнадзора от 20.04.2020 № 02/7390-2020-27 «Об отборе материала медицинскими и другими организациями для исследования на COVID-19» (вместе с «Инструкцией по отбору материала для организаций, проводящих исследования на COVID-19 (кроме организаций Роспотребнадзора)») [доступно по ссылке: https://online11.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=doc&ts=150014571045599 97456846141&cacheid=072EB1B0BC7DD576763331B6509A2CE2&mode =splus&base=LAW&n=353268&rnd=B3B2CEAC1EC9A237CA53D32AD 5E03200#qb6xbvxakb].
131. Информация ФГБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора от 06.05.2020 «Как правильно выбрать дезинфекционное средство» [доступно по ссылке: http://www.niid.ru/press/public/145866/].
132. Информация ФГБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора от 19.05.2020 «Как правильно применять дезинфицирующие средства» [доступно по ссылке: http://www.niid.ru/press/public/145868/].
133. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 22.05.2020 № 15 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой

коронавирусной инфекции (COVID-19)»» [доступно по ссылке: https://www.rospotrebnadzor.ru/files/news/0001202005270006.pdf].

134. Письмо Роспотребнадзора от 25.05.2020 № 02/10499-2020-32 «О рекомендациях по проведению профилактических мероприятий при восстановлении деятельности медицинских организаций» [доступно по ссылке: http://static.consultant.ru/obj/file/doc/rospotrebnadzor_270520-1.pdf].
135. Методические рекомендации «Методические рекомендации по кодированию и выбору основного состояния в статистике заболеваемости и первоначальной причины в статистике смертности, связанных с COVID-19» (утв. Минздравом России 27.05.2020) [доступно по ссылке: https://static-1.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/050/527/original/27052020_MR_STAT_1.pdf].
136. Письмо Минздрава России от 28.05.2020 № 13-2/И/1-3544 «О направлении для использования в работе утвержденных «Методических рекомендаций по кодированию и выбору основного состояния в статистике заболеваемости и первоначальной причины в статистике смертности, связанных с COVID-19»».
137. Зайратьянц О.В., Самсонова М.В., Михалева Л.М., Черняев А.Л., Мишнев О.Д., Крупнов Н.М., Калинин Д.В. Патологическая анатомия COVID-19. Атлас // под общей ред. проф. О.В. Зайратьянца. - Москва, 2020. – 116 с. [доступно по ссылке: https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/science/default/search.html?phrase=&year=0&group_id=33&type=0].
138. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (версия 7; 03.06.2020) [доступно по ссылке: https://static-0.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/050/584/original/03062020_%D0%9CR_COVID-19_v7.pdf].
139. Письмо Минтруда России от 25.05.2020 № 13-4/10/В-3944 «О применении отдельных положений Указа Президента РФ от 06.05.2020 № 313 «О предоставлении дополнительных страховых гарантий отдельным категориям медицинских работников»» [доступно по ссылке: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=354279&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.09587076295333308#03597118254386469].
140. Постановление Правительства РФ от 03.06.2020 № 815 «Об утверждении Правил финансового обеспечения мероприятий по закупке, хранению и доставке средств индивидуальной защиты, медицинских изделий и средств дезинфекции с их последующей передачей на безвозмездной основе конечным получателям» [доступно по ссылке:

http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=354256&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.16055826430913878#05388069525581467].

141. Приказ Минздрава России от 29.05.2020 № 513н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» (Зарегистрировано в Минюсте России 03.06.2020 № 58560) [доступно по ссылке: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=354162&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.3286574664879982#09429666491347057].

142. Постановление Правительства РФ от 05.06.2020 № 828 «О внесении изменений во Временные правила учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» [доступно по ссылке: http://static.consultant.ru/obj/file/doc/pr_090620-828.pdf].

143. Информация Роспотребнадзора от 08.06.2020 «О видах исследований на новую коронавирусную инфекцию COVID-19» [доступно по ссылкам: https://www.rospotrebnadzor.ru; http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=354447&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.4558448324613559#09678495371017654].

144. Письмо Роспотребнадзора от 23.05.2020 № 02/10333-2060-27«О мерах по недопущению распространения COVID-19 при совершении религиозных обрядов в ходе поэтапного снятия ограничительных мероприятий» [доступно по ссылке: http://static.consultant.ru/obj/file/doc/rospotrebnadzor_090620.zip].

145. Федеральная служба государственной статистики (Росстат). Естественное движение населения в разрезе субъектов Российской Федерации за январь-апрель 2020 года. Сведения о числе зарегистрированных умерших с установленным диагнозом коронавирусной инфекции за апрель 2020 года (размещено 13.06.2020) [доступно по ссылке: https://gks.ru/free_doc/2020/demo/edn04-2020.htm].

146. Постановление Правительства Российской Федерации от 11.06.2020 № 849 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 440 Правительство Российской Федерации «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 го-

ду»» [доступно по ссылке: http://static.consultant.ru/obj/file/doc/pr_160620.pdf].

147. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 07.07.2020 № 18 «О внесении изменений в постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.03.2020 № 7 «Об обеспечении режима изоляции в целях предотвращения распространения COVID-19»» [доступно по ссылке: http://static.consultant.ru/obj/file/doc/glavsanvrach_140720.pdf].

148. Методические рекомендации «МР 3.1.0196-20. 3.1. Профилактика инфекционных болезней. Выявление возбудителя COVID-19 в образцах внешней среды. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 23.06.2020) [доступно по ссылке: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=357477&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.27678395884342166#023212894972967268].

149. Коган Е.А., Березовский Ю.С., Проценко Д.Д., Багдасарян Т.Р., Грецов Е.М., Демура С.А., Демяшкин Г.А., Калинин Д.В., Куклева А.Д., Курилина Э.В., Некрасова Т.П., Парамонова Н.Б., Пономарев А.Б., Раденска-Лоповок С.Г., Семенова Л.А., Тертычный А.С. Патологическая анатомия инфекции, вызванной SARS-CoV-2. Судебная медицина. 2020;6(2):8-30. https://doi.org/10.19048/2411-8729-2020-6-2-8-30 DOI: 10.19048/2411-8729-2020-6-2-8-30 [доступно по ссылке: https://www.for-medex.ru/jour/article/view/308/288].

150. Gupta, A., Madhavan, M.V., Sehgal, K. et al. Extrapulmonary manifestations of COVID-19. Nat Med 26, 1017-1032 (2020). https://doi.org/10.1038/s41591-020-0968-3 DOI: 10.1038/s41591-020-0968-3 [доступно по ссылке: https://www.nature.com/articles/s41591-020-0968-3#Fig1].

ССЫЛКИ НА ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ И ЗАРУБЕЖНЫЕ НАУЧНЫЕ ИЗДАНИЯ, НАУЧНЫЕ ПОРТАЛЫ И ИНЫЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ РЕСУРСЫ С БЕСПЛАТНЫМ ДОСТУПОМ, ПОСВЯЩЕННЫЕ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ COVID-19

https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-postmortem-specimens.html

http://www.euro.who.int/en/health-topics/health-emergencies/coronavirus-covid-19

https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B978012375156000031X

https://www.springernature.com/de/researchers/campaigns/coronavirus

https://www.elsevier.com/connect/coronavirus-information-center

https://connect.biorxiv.org/relate/content/181

https://europepmc.org/search?query=%28%22COVID-19%22%20OR%20%22SARS-CoV-2%22%29%20AND%20%28FIRST_PDATE%3A2020%29&page=1&sortBy=FIRST_IDATE_D%2Bdesc

https://стопкоронавирус.рф/

https://www.rosminzdrav.ru/ministry/covid19;%20target=

https://rospotrebnadzor.ru/about/info/news_time/news_details.php?ELEMENT_ID=13566

https://coronavirus.jhu.edu

https://coronavirus.jhu.edu/map.html

https://www.worldometers.info/coronavirus/

http://relaxandoit.ru/air

https://fastlifehacks.com/n95-vs-ffp/

https://nextstrain.org/

http://www.rc-sme.ru/News/covid-19.php

http://www.patolog.ru

https://www.esp-pathology.org

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/sars-cov-2-seqs/

https://bigd.big.ac.cn/ncov/?lang=en

https://pubs.rsna.org/2019-ncov

https://www.cerahgeneve.ch/resources/covid-19-free-online-scientific-resources/

http://pdb101.rcsb.org/sci-art/goodsell-gallery/coronavirus

https://ccsb.scripps.edu/goodsell

http://www.rcsb.org/

http://pdb101.rcsb.org/motm/242

https://fflm.ac.uk/resources/covid-19/

https://www.nih.gov/health-information/coronavirus

https://www.nlm.nih.gov/index.html#Novel_Coronavirus

https://www.nanotexnology.com/index.php/nanotexnology-observes-the-current-situation-worldwide

https://www.acr.org/Clinical-Resources/COVID-19-Radiology-Resources

https://www.rsna.org/covid-19

https://www.sirm.org/category/senza-categoria/covid-19/

https://radiopaedia.org/articles/covid-19-3?lang=us

https://radiologyassistant.nl/chest/lk-jg-1

https://www.bir.org.uk/useful-information/covid-19-resources.aspx

https://ctisus.com/resources/Penn%20covid%2019%20reporting.pdf

https://www.bsti.org.uk/

http://www.isradiology.org/blog/post/isr-covid-19-resources-radiologists

https://www.iaea.org/covid-19

https://ebulletin.radiologie.fr/covid19

https://www.ecco-org.eu/Global/News/COVID-19/Resources

http://medradiology.moscow/rentgenologi-protiv-covid-19

https://covid19.rosminzdrav.ru/

https://niioz.ru/covid-19/

https://www.cap.org/covid-19

https://www.cedars-sinai.org/programs/pathology-laboratory-medicine/med-pros/societies.html

https://www.rcpath.org/profession/coronavirus-resource-hub.html

https://pathologists.org.uk/covid-19-information/

https://cerahgeneve.ch/resources/covid-19-free-online-scientific-resources/?

https://www.speechpathologyaustralia.org.au/SPAweb/About_us/COVID-19_News_and_Information/COVID-19_-_Impact_on_speech_pathologists/SPAweb/About_Us/News/COVID-19_and_members.aspx?hkey=e20745b2-d673-49db-ad5f-4191869d264f

https://www.evms.edu/covid-19/medical_information_resources/

МАТЕРИАЛЫ ПО COVID-19
ЕВРОПЕЙСКОГО ОБЩЕСТВА ПАТОЛОГОВ

версия 8 (14.05.2020)

доступно по ссылкам:

https://www.esp-pathology.org/

https://www.esp-pathology.org/_Resources/Persistent/85f10e921e51083f44ad38d15b88a06e6e411f6c/Covid-%2019%20Info%20update%20%2821%20April%29%20v7.pdf

Contents

A) General Scientific data .....

Histopathology .....

Epidemiology .....

Clinical Data .....

Diagnostics .....

Molecular Biology .....

Vaccines .....

B) Pathology Practice Data including contribution from ESP Affiliated National Societies .....

General data .....

Autopsy Pathology .....

C) Other useful links .....

A) General Scientific data

Histopathology

1. Histopathologic Changes and SARS–CoV-2 Immunostaining in the Lung of a Patient With COVID-19
2. Evidence for gastrointestinal infection of SARS-CoV-2
3. Pathological findings of COVID-19 associated with acute respiratory distress syndrome
4. Pulmonary pathology of early phase 2019 novel coronavirus (COVID-19) pneumonia in two patients with lung cancer
5. Pathological study of the 2019 novel coronavirus disease (COVID-19) through post-mortem core biopsies (not peer reviewed)
6. Pathological findings of COVID-19 associated with acute respiratory distress syndrome
7. Renal histopathological analysis of 26 postmortem findings of patients with COVID-19 in China
8. Endothelial cell infection and endotheliitis in COVID-19

ESP Knowledge Focus on SARS-CoV-2 and COVID-19

Epidemiology

9. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China
10. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin
11. Epidemiology and Transmission of COVID-19 in Shenzhen China: Analysis of 391 cases and 1,286 of their close contacts (not peer reviewed)
12. Case-Fatality Rate and Characteristics of Patients Dying in Relation to COVID-19 in Italy
13. Characteristics of and Important Lessons from the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China. Summary of a Report of 72 314 Cases from the Chinese Center for Disease Control and Prevention
14. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1
15. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study
16. Substantial undocumented infection facilitates the rapid dissemination of novel coronavirus (SARS-CoV2)
17. COVID-19: epidemiology, evolution, and cross-disciplinary perspectives
18. Projecting the transmission dynamics of SARS-CoV-2 through the postpandemic period
19. COVID-19 Outbreak Associated with Air Conditioning in Restaurant, Guangzhou, China, 2020

Clinical Data

20. Asymptomatic carrier state, acute respiratory disease, and pneumonia due to severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2): Facts and myths
21. A dynamic immune response shapes COVID-19 progression
22. Clinical Features of 69 Cases with Coronavirus Disease 2019 in Wuhan, China
23. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019
24. Quantitative Detection and Viral Load Analysis of SARS-CoV-2 in Infected Patients

25. Coronavirus fulminant myocarditis saved with glucocorticoid and human immunoglobulin
26. COVID-19 and Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors and Angiotensin Receptor Blockers. What Is the Evidence?
27. Association of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) With Myocardial Injury and Mortality
28. Cardiovascular Implications of Fatal Outcomes of Patients with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)
29. Cardiac Involvement in a Patient with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)
30. Potential Effects of Coronaviruses on the Cardiovascular System: A Review
31. Pathogenic T cells and inflammatory monocytes incite inflammatory storm in severe COVID-19 patients
32. Viral dynamics in mild and severe cases of COVID-19
33. Characteristics of pediatric SARS-CoV-2 infection and potential evidence for persistent fecal viral shedding
34. Breadth of concomitant immune responses prior to patient recovery: a case report of non-severe COVID-19
35. Novel Coronavirus Infection in Hospitalized Infants Under 1 Year of Age in China
36. Kidney disease is associated with in-hospital death of patients with COVID-19

Diagnostics

37. A serological assay to detect SARS-CoV-2 seroconversion in humans (not peer reviewed)
38. Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens
39. Prolonged presence of SARS-CoV-2 viral RNA in faecal samples
40. Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RTPCR

Molecular Biology

41. A Genomic Perspective on The Origin and Emergence of SARSCoV-2
42. Probable pangolin origin of SARS-CoV-2 associated with the COVID-19 outbreak
43. SARS-CoV-2 Cell Entry Depends on ACE2 and TMPRSS2 and Is Blocked by a Clinically Proven Protease Inhibitor

44. The species Severe acute respiratory syndrome related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2
45. Structural basis for human coronavirus attachment to sialic acid receptors
46. Structural basis for the recognition of the SARS-CoV-2 by full-length human ACE2
47. Global Spread of SARS-CoV-2 Subtype with Spike Protein Mutation D614G is Shaped by Human Genomic Variations that Regulate Expression of TMPRSS2 and MX1 Genes

Vaccines

48. SARS-CoV-2 vaccines: status report

B) Pathology Practice Data including contribution from ESP Affiliated National Societies

General data

1. RCPath advice on histopathology frozen sections and cytology fine needle aspiration during infectious disease outbreaks. Source: The Royal College of Pathologists
2. Safety Considerations in the Laboratory Testing of Specimens Suspected or Known to Contain the Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)
3. Coronavirus disinfection in histopathology
4. Biosafety in surgical pathology in the era of SARS-Cov2 pandemia. A statement of the Italian Society of Surgical Pathology and Cytology
5. Guidelines of the Hellenic Society of Pathology (In Greek)

Autopsy Pathology

1. Autopsy practice relating to possible cases of COVID-19 (2019-nCov, novel coronavirus from China 2019/2020). Source: The Royal College of Pathologists
2. Management of the corpse with suspect, probable or confirmed COVID-19 respiratory infection – Italian interim recommendations for personnel potentially exposed to material from corpses, including body fluids, in morgue structures and during autopsy practice. Source: The Italian Society of Anatomic Pathology and Diagnostic Cytopathology
3. Interim Guidance for Collection and Submission of Postmortem Specimens from Deceased Persons Under Investigation (PUI) for COVID-19\

4. COVID-19 Autopsy guideline statement from the CAP Autopsy Committee
5. Autopsy in suspected COVID-19 cases

C) Other useful links

1. WHO
2. COVID-19 Clinical Management Support System. This is a web conference tool launched by the European Commission in order to help frontline clinicians managing COVID19 patients. The aim is to facilitate the clinical decision-making process.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. (EU)
4. Federation of European Academies of Medicine (FEAM)
5. US Government Institutions: White House, Federal Emergency Management Agency (FEMA)
6. Centers for Disease Control and Prevention (USA)
7. National Institute of Health (USA)
8. Open COVID-19 Data Curation Group. Global map presentation of cases per country with option to present the spread of cases per day.
9. John Hopkins University
10. United European Gastroenterology (UEG)
11. The Italian Society of Anatomic Pathology and Diagnostic Cytopathology (in Italian)
12. National Organization of Public Health-Greece (In Greek)
13. LTFN, Aristotle University of Thessaloniki, Greece. Graphical presentation of number of patients Globally and per various Countries. Figures are shown the S-curves fitting results as well as cases-per-day.

Links to Journals and Editors

14. Springer Nature
15. JAMA Network
16. The New England Journal of Medicine
17. Science Magazine
18. The Lancet
19. Cell Press
20. Elsevier
21. Oxford Academic
22. Literature Graph of Scholarly Articles Relevant to COVID-19 Study in three formats: A, B and C (metanalytical tool)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

ПАМЯТКА

ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ)[1]

[1]Примечание: Временные методические рекомендации Минздрава России (версия 3 от 03.03.2020, версия 4 от 27.03.2020, версия 5 от 08.04.2020, версия 6 от 28.04.2020; версия 7 от 03.06.2020;) рекомендуют применение противочумного костюма II типа и респиратора типа NIOSH-certified № 95 или FFP3, предварительно обработав руки и открытые части тела дезинфицирующими средствами.

Костюм II типа (облегченный противочумный костюм). Костюм состоит из комбинезона или пижамы, противочумного халата, шапочки или большой косынки, ватно-марлевой повязки или респиратора, сапог, резиновых перчаток и полотенца. При этом дополнительно надевают клеенчатый или полиэтиленовый фартук, такие же нарукавники и вторую пару перчаток.

Принципы их использования такие же, как указано далее на изображениях.

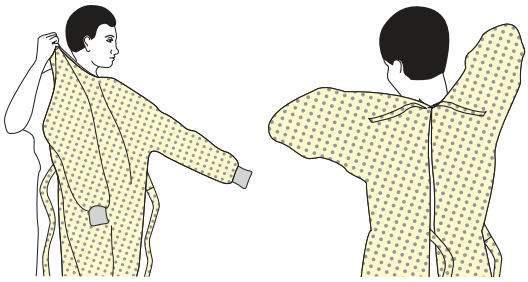
Порядок использования СИЗ также размещен на официальном сайте Роспотребнадзора в виде учебно-методических фильмов по ссылке:
https://www.rospotrebnadzor.ru/region/korono_virus/rek_ros.php].

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОДЕВАНИЯ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ)

Тип используемых СИЗ будет варьировать в зависимости от требуемого уровня мер предосторожности, таких как стандартные и контактные меры, меры предосторожности при изоляции от капель или воздушных инфекций. Процедура надевания и удаления СИЗ должна быть адаптирована к конкретному типу СИЗ.

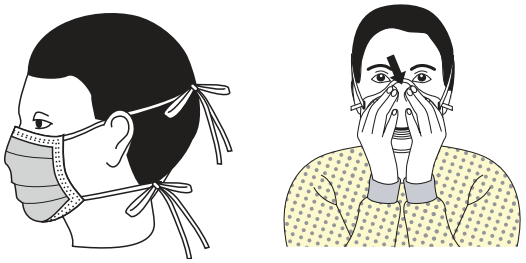
1. ХАЛАТ

- Полностью закройте туловище от шеи до колен, руки до конца запястья, и оберните вокруг спины.
- Завяжите сзади на шее и талии.



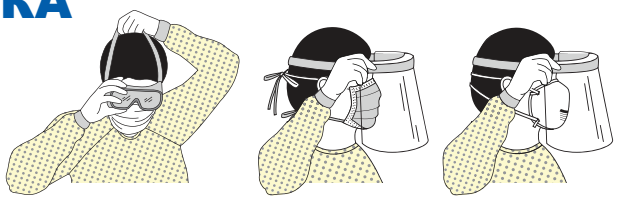
2. МАСКА ИЛИ РЕСПИРАТОР

- Надежно закрепите узлы или резинки посередине головы и шеи.
- Установите гибкую ленту на уровне переносья.
- Они должны плотно прилегать к лицу и быть ниже подбородка.
- Проверьте работу респиратора.



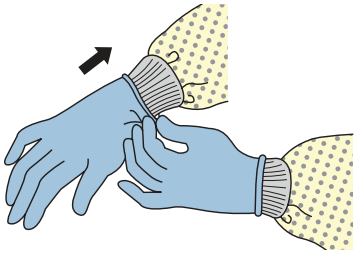
3. ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ИЛИ МАСКА

- Поместите на лицо и глаза, отрегулируйте их соответствие.



4. ПЕРЧАТКИ

- Растяните перчатки, чтобы изолировать запястье.



Используйте безопасные способы работы, чтобы защитить себя и ограничить распространение заражения

- Держите руки подальше от лица.
- Ограничивайте поверхности соприкосновения.
- Меняйте перчатки, если они порваны или сильно загрязнены.
- Выполните гигиену рук.

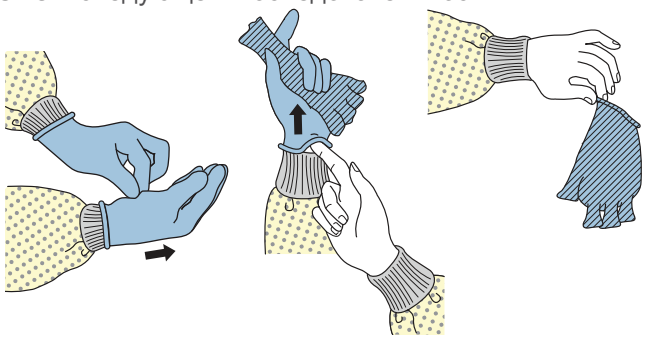
CS250672-E

КАК БЕЗОПАСНО УДАЛИТЬ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ) ПРИМЕР № 1

Существует множество способов безопасного удаления СИЗ без загрязнения вашей одежды, кожи или слизистых оболочек потенциально инфекционными материалами. Вот один пример. **Удалите все СИЗ перед выходом из комнаты пациента или секционной, кроме респиратора, если он надет. Снимите респиратор после выхода из комнаты пациента (секционной) и закрытия двери.** Снимите СИЗ в следующей последовательности:

1. ПЕРЧАТКИ

- Снаружи перчатки загрязнены!
- Если ваши руки загрязнились во время снятия перчаток, немедленно вымойте руки или используйте дезинфицирующее средство для рук на спиртовой основе.
- Используя руку в перчатке, возьмите область ладони другой руки в перчатке и снимите первую перчатку.
- Держите снятую перчатку в руке в перчатке.
- Проведите пальцами руки без перчаток под оставшуюся на запястье перчатку и снимите вторую перчатку вместе с первой.
- Выбросьте перчатки в контейнер для отходов.

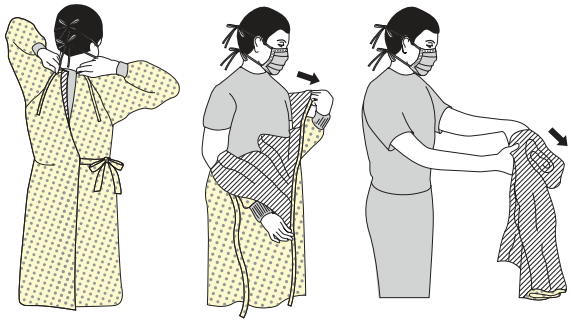


2. ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ИЛИ МАСКА

- Снаружи защитные очки или защитная маска загрязнены!
- Если ваши руки загрязнились во время снятия защитных очков или защитной маски, немедленно вымойте руки или используйте дезинфицирующее средство для рук на спиртовой основе.
- Снимите защитные очки или защитную маску со стороны спины, подняв повязку на голове или наушники.
- Если предмет многоразового использования, поместите его в специальную емкость для обработки. В противном случае выбросьте в контейнер для отходов.

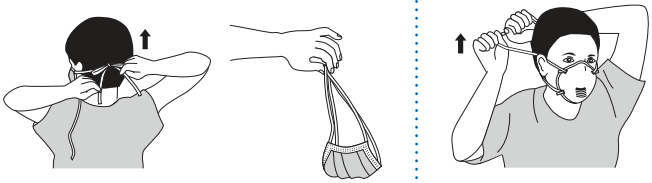
3. ХАЛАТ

- Халат спереди и рукава загрязнены!
- Если ваши руки загрязнились во время удаления халата, немедленно вымойте руки или используйте дезинфицирующее средство для рук на спиртовой основе.
- Расстегните завязки, следите за тем, чтобы рукава не касались вашего тела при расстегивании завязок.
- Снимите халат с шеи и плеч, касаясь только внутренней части халата
- Выверните халат наизнанку.
- Сложите или сверните его в сверток и выбросить в контейнер для отходов.

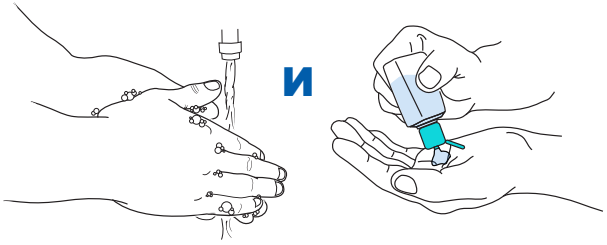


4. МАСКА ИЛИ РЕСПИРАТОР

- Передняя часть маски/респиратора загрязнена - НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ!
- Если ваши руки загрязнились во время снятия маски/респиратора, немедленно вымойте руки или используйте дезинфицирующее средство для рук на спиртовой основе.
- Возьмитесь за нижние стяжки или резинки маски/респиратора, затем за верхние и снимите их, не касаясь передней части.
- Выбросьте в контейнер для отходов.



5. ВЫМОЙТЕ РУКИ ИЛИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АЛКОГОЛЬСОДЕРЖАЩЕЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО ДЛЯ РУК НЕМЕДЛЕННО ПОСЛЕ УДАЛЕНИЯ ВСЕХ СИЗ



ИСПОЛЬЗУЙТЕ ГИГИЕНУ РУК МЕЖДУ ШАГАМИ, ЕСЛИ РУКИ СТАЛИ ЗАГРЯЗНЕННЫМИ, А ТАКЖЕ НЕМЕДЛЕННО ПОСЛЕ УДАЛЕНИЯ ВСЕХ СИЗ.

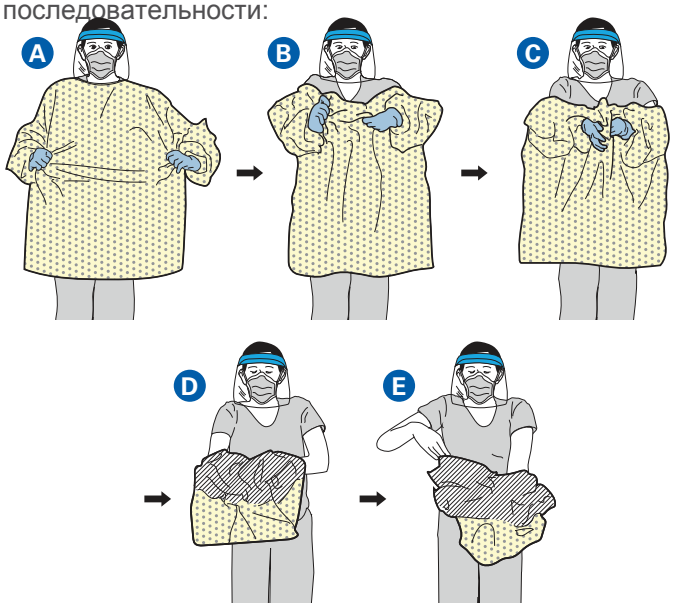
CS250672-E

КАК БЕЗОПАСНО УДАЛИТЬ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ) ПРИМЕР № 2

Вот еще один способ безопасного удаления СИЗ без загрязнения вашей одежды, кожи или слизистых оболочек потенциально инфекционными материалами. **Удалите все СИЗ перед выходом из комнаты пациента или секционной**, кроме респиратора, если он надет. **Снимите респиратор после выхода из комнаты пациента (секционной) и закрытия двери.** Снимите СИЗ в следующей последовательности:

1. ХАЛАТ И ПЕРЧАТКИ

- Халат спереди и рукава, а снаружи перчатки загрязнены!
- Если ваши руки загрязнились во время удаления халата или перчаток, немедленно вымойте руки или используйте дезинфицирующее средство для рук на спиртовой основе.
- Возьмитесь за халат спереди и оттяните его от тела, чтобы развязать завязки, касаясь халата снаружи только руками в перчатках.
- При снятии халата сложите или сверните его в сверток.
- Когда вы снимаете халат, одновременно снимайте перчатки, касаясь только внутренней части перчаток и халата голыми руками. Поместите халат и перчатки в контейнер для отходов.

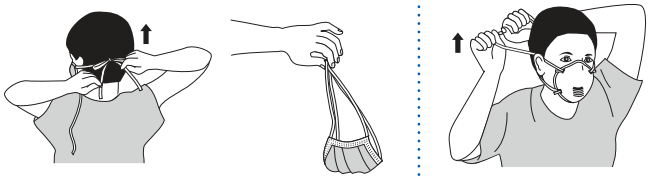


2. ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ИЛИ МАСКА

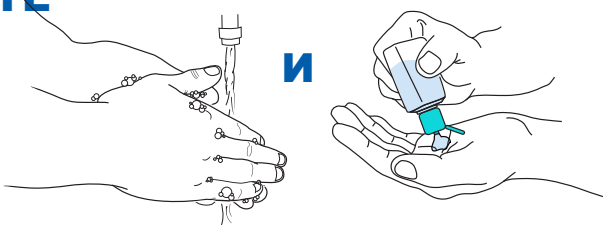
- Снаружи защитные очки или защитная маска загрязнены!
- Если ваши руки загрязнились во время снятия защитных очков или защитной маски, немедленно вымойте руки или используйте дезинфицирующее средство для рук на спиртовой основе.
- Снимите защитные очки или защитную маску со спины, подняв головную ленту и не касаясь передней части защитных очков или защитной маски.
- Если предмет многоразового использования, поместите его в специальную емкость для обработки. В противном случае выбросьте в контейнер для отходов.

3. МАСКА ИЛИ РЕСПИРАТОР

- Передняя часть маски/респиратора загрязнена - НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ!
- Если ваши руки загрязнились во время снятия маски/респиратора, немедленно вымойте руки или используйте дезинфицирующее средство для рук на спиртовой основе.
- Возьмитесь за нижние стяжки или резинки маски/респиратора, затем за верхние и снимите их, не касаясь передней части.
- Выбросьте в контейнер для отходов.



4. ВЫМОЙТЕ РУКИ ИЛИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АЛКОГОЛЬСОДЕРЖАЩЕЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО ДЛЯ РУК НЕМЕДЛЕННО ПОСЛЕ УДАЛЕНИЯ ВСЕХ СИЗ



ИСПОЛЬЗУЙТЕ ГИГИЕНУ РУК МЕЖДУ ШАГАМИ, ЕСЛИ РУКИ СТАЛИ ЗАГРЯЗНЕННЫМИ, А ТАКЖЕ НЕМЕДЛЕННО ПОСЛЕ УДАЛЕНИЯ ВСЕХ СИЗ.

CS250672-E

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

ИЛЛЮСТРИРОВАННОЕ РУКОВОДСТВО

ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ)[1]

[1]Совместные учения ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Министерства здравоохранения Российской Федерации и ГАУЗ «Республиканское бюро судебно-медицинской экспертизы Министерства здравоохранения Республики Татарстан» по судебно-медицинской экспертизе умершего с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19

г. Казань,
19 марта 2020 года

организованы и проведены совместно с начальником Бюро судебно-медицинской экспертизы доктором медицинских наук М.И. Тимерзяновым

ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ГАУЗ «Республиканское бюро судебно-медицинской экспертизы
Министерства здравоохранения Республики Татарстан»

УЧЕНИЯ ПО СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЕ УМЕРШЕГО С ПОДОЗРЕНИЕМ НА НОВУЮ КОРОНАВИРУСНУЮ ИНФЕКЦИЮ COVID-19

г. Казань

19 марта 2020 года

Учения по исследованию трупа с подозрением на новую коронавирусную инфекцию (COVID-19) было проведено в отдельно стоящем модульном здании, предназначенном для проведения судебно-медицинской экспертизы трупов, при подозрении на особо опасные инфекции. В здании специально предусмотрены отдельные вход и выход.

Рис. 1. *Вид модульного здания, предназначенного для исследования инфицированных трупов (или с подозрением на их инфицирование).*

Рис. 2. *Рекомендованный типовой план модульного здания, предназначенного для исследования инфицированных умерших (или с подозрением на их инфицирование).*

Рис. 3. *Внутреннее устройство помещений и оборудования здания, предназначенного для исследования инфицированных трупов (с подозрением на инфицирование).*

Рис. 4. *Внутреннее устройство помещений и оборудования здания, предназначенного для исследования инфицированных трупов (с подозрением на инфицирование).*

Здание оборудовано индивидуальной принудительной приточно-вытяжной системой вентиляции с 40-кратным воздухообменом и ламинарным потоком над ядром процесса (профилактика профессиональной заболеваемости) и фильтрами абсолютной очистки «Поток» без сменных элементов, обеспечивающей класс фильтрации Н14 со степенью обеззараживания 99,999%.

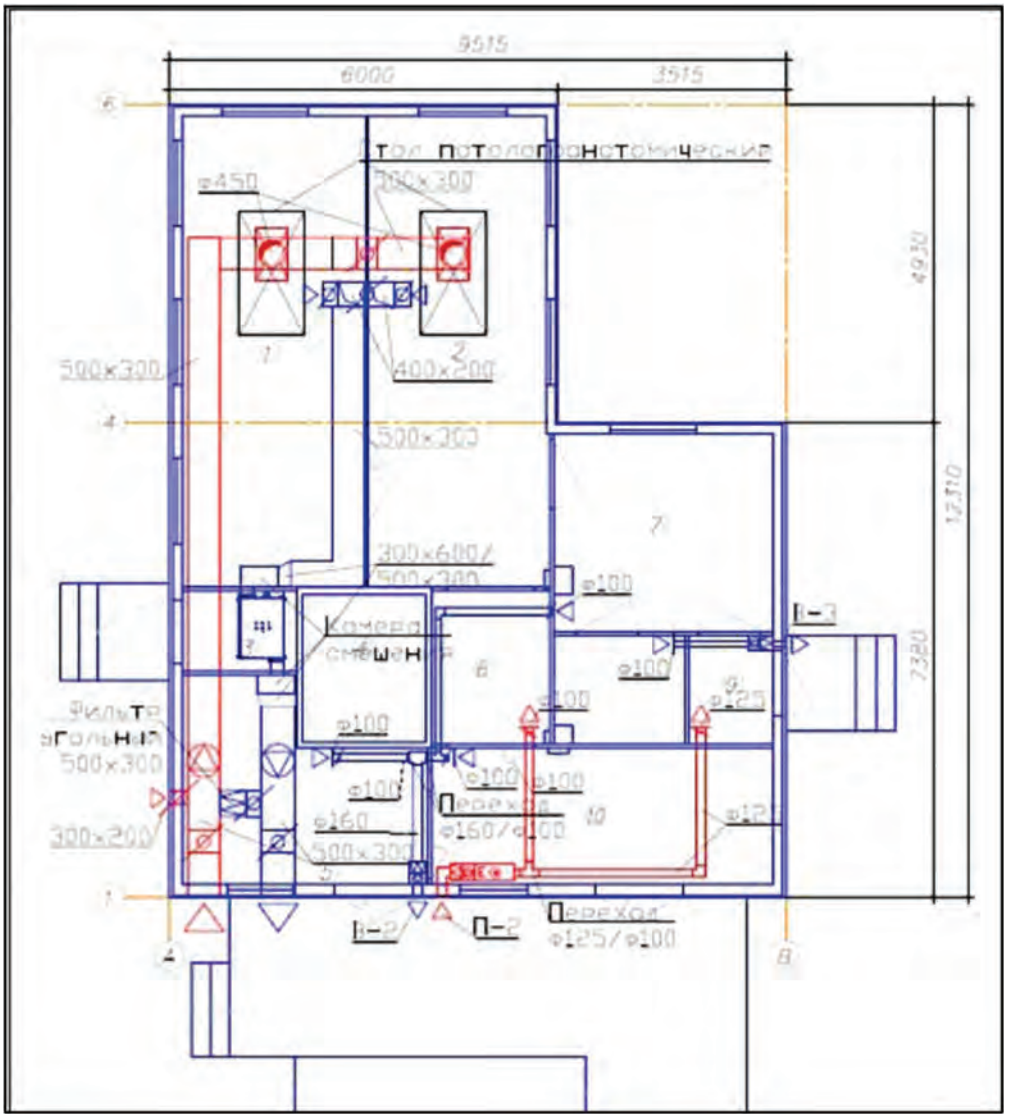


Рис. 5. *Типовой рекомендованный план вентиляции для помещения, предназначенного для исследования инфицированных трупов (или с подозрением на их инфицирование), аналогичный соответствующим патолого-анатомическим подразделениям.*

Рис. 6. *Вентиляционное оборудование.*

Рис. 7. *Секционная, предназначенная для исследования инфицированных трупов (или с подозрением на их инфицирование).*

Рис. 8, 9. *Холодильная камера для хранения трупов.*

Рис. 10. *Внутреннее устройство помещений и оборудование здания, предназначенного для исследования инфицированных трупов (или с подозрением на их инфицирование).*

Бригада медицинских работников в составе врача – судебно-медицинского эксперта, фельдшера-лаборанта и санитара использовала рекомендованные средства индивидуальной защиты (СИЗ) в полном объеме.

Рис. 11. *Обеспечение безопасности при проведении исследования инфицированных трупов (или с подозрением на их инфицирование): СИЗ и дезинфицирующие средства.*

Рис. 12. *Бригада медицинских работников ГАУЗ «Республиканское бюро судебно-медицинской экспертизы Министерства здравоохранения Республики Татарстан» (г. Казань), участвовавших в учениях.*

Рис. 13. *Поэтапное надевание СИЗ бригадой медицинских работников.*

Рис. 14. *Поэтапное надевание СИЗ бригадой медицинских работников.*

Рис. 15. *Поэтапное надевание СИЗ бригадой медицинских работников.*

Рис. 16. *Поэтапное надевание СИЗ бригадой медицинских работников.*

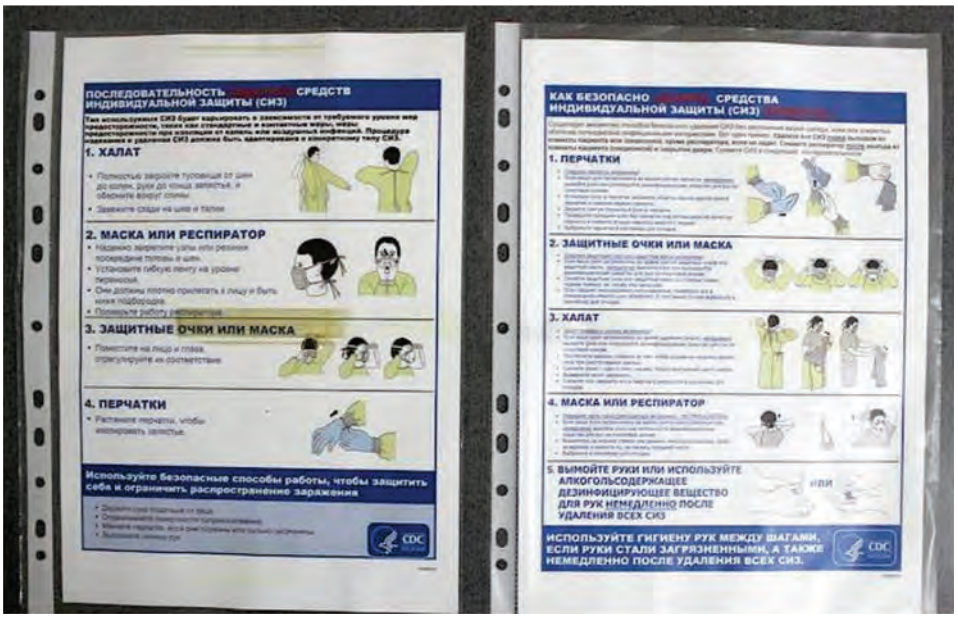


Рис. 17. *Методическое обеспечение правильности использования СИЗ бригадой медицинских работников ГАУЗ «Республиканское БСМЭ Министерства здравоохранения Республики Татарстан» (г. Казань), участвовавших в учениях на основе Временных методических рекомендаций ФГБУ «РЦСМЭ» Минздрава России (март, 2020).*

Бригадой было произведено исследование умершего с подозрением на новую коронавирусную инфекцию (COVID-19) с подробным описанием морфологических изменений в дыхательной системе, аналогично случаям исследования умерших от пневмонии. Все диагностически значимые морфологические изменения в органах и тканях были зафиксированы с помощью фотосъемки.

Был осуществлен сбор посмертных образцов: мазков из верхних дыхательных путей с помощью стерильного марлевого тампона, вставленного последовательно в носовые ходы параллельно нёбу.

Рис. 18. *Поэтапный сбор посмертных образцов с помощью стерильного марлевого тампона.*

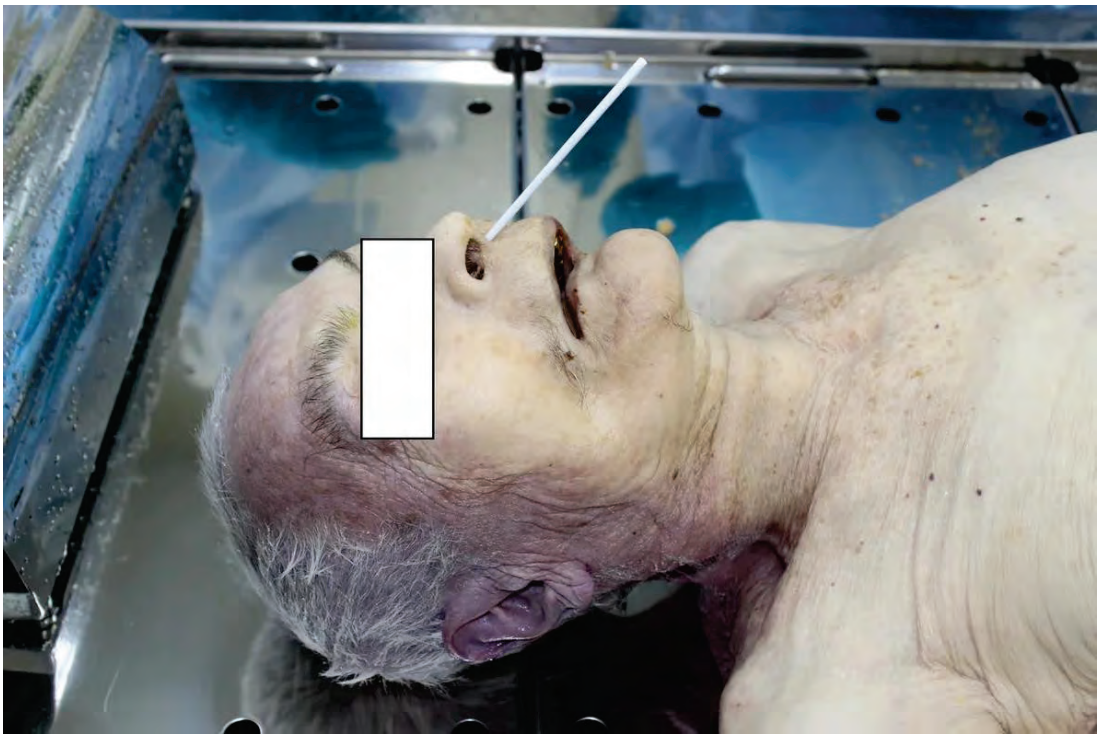


Рис. 19, 20. *Поэтапный забор посмертных образцов с помощью стерильного марлевого тампона из верхних дыхательных путей.*

Далее были взяты образцы из нижних дыхательных путей – из различных отделов обоих легких.

Изъятые образцы были помещены в стерильные пробирки, содержащие 2-3 мл вирусной транспортной среды. Образцы были охлаждены при температуре 2-8ºС и отправлены на исследование в холодовом термопакете.

Рис. 21. *Поэтапный сбор посмертных образцов с помощью стерильного марлевого тампона.*

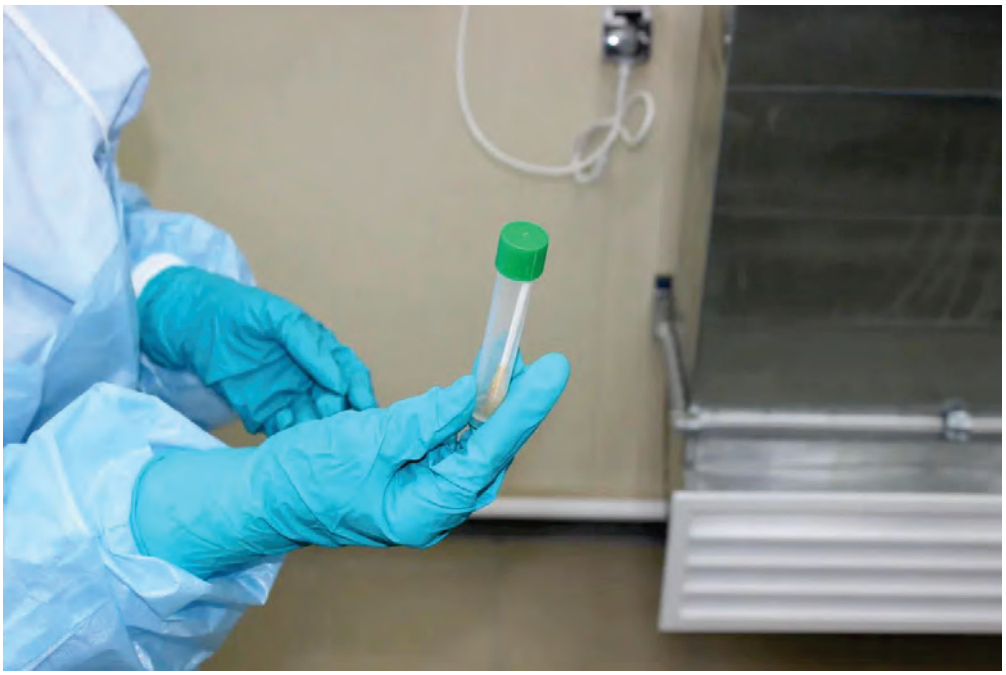


Рис. 22. *Упаковка изъятых посмертных образцов.*

Далее был произведен забор гистологического материала от каждого органа с формированием гистологических архива, а для проведения непосредственно патоморфологического информационно значимого исследования маркированных образцов из следующих областей:

1. Респираторный тракт:

– трахея (проксимальный и дистальный отделы);

– центральная часть легкого с сегментарными бронхами, правые и левые бронхи первого порядка;

– репрезентативный участок легочной паренхимы из правого и левого легких.

2. Органокомплекс: печень, селезенка, почка, сердце, участок желудочно-кишечного тракта, головной мозг.

Изъятые образцы были упакованы соответственно принципам работы с опасными грузами и направлены на исследование.

После завершения исследования средства индивидуальной защиты были сняты и утилизированы согласно рекомендациям.

Рис. 23-25. *Поэтапное снятие СИЗ бригадой медицинских работников.*

Рис. 26-28. *Поэтапное снятие СИЗ бригадой медицинских работников.*

Рис. 29-31. *Поэтапное снятие СИЗ бригадой медицинских работников.*

Рис. 32-34. *Поэтапное снятие СИЗ бригадой медицинских работников.*

Рис. 35. *Утилизация СИЗ.*

Рис. 36. *Санитарная обработка бригады медицинских работников ГАУЗ «Республиканское БСМЭ Министерства здравоохранения Республики Татарстан» (г. Казань), участвовавшей в учениях, после снятия СИЗ.*

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВРЕМЕННЫЕ РУКОВОДСТВА И МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ В КОНТЕКСТЕ ПАНДЕМИИ COVID-19

Infection Prevention and Control for the safe management of a dead body in the context of COVID-19

Interim guidance
24 March 2020

World Health Organization

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ[1]

ПРОФИЛАКТИКА И КОНТРОЛЬ ИНФЕКЦИЙ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ОБРАЩЕНИЯ С ТРУПОМ В КОНТЕКСТЕ COVID-19

ВРЕМЕННОЕ РУКОВОДСТВО

24 марта 2020 года

ВВЕДЕНИЕ

Это временное руководство предназначено для всех, в том числе руководителей учреждений здравоохранения и моргов, религиозных и государственных органов здравоохранения и семей, которые имеют отношение к телам людей, которые умерли при подозрении или в подтвержденных случаях от COVID-19.

Эти рекомендации подлежат пересмотру по мере появления новых доказательств. Пожалуйста, обратитесь на веб-сайт ВОЗ для получения обновлений руководств по вирусу и технических руководств.

[1] Адаптированный перевод с английского языка выполнен А.В. Ковалевым.

КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- COVID-19 - острое респираторное заболевание, вызванное вирусом COVID-19, который преимущественно поражает легкие;
- Основываясь на имеющихся современных данных, вирус COVID-19 передается между людьми капельным путем, через окружающие предметы и при непосредственном контакте, с возможным распространением через фекалии. Он не находится в воздухе. Поскольку это новый вирус, источник и прогрессирование заболевания от воздействия которого еще не совсем ясны, можно использовать дополнительные меры предосторожности, пока не станет доступна дополнительная информация;
- За исключением случаев геморрагических лихорадок (таких как Эбола, Марбург) и холеры, трупы, как правило, не являются источником заражения. Только легкие пациентов с пандемическим гриппом, при неправильном обращении во время вскрытия, могут быть источником заражения. Иным способом трупы не передают болезни. Это распространенный миф, что люди, которые умерли от инфекционных болезней, должны быть кремированы, но это не так. Кремация - вопрос культурного выбора и доступных ресурсов (средств) [1];
- На сегодняшний день нет доказательств того, что люди заразились от воздействия тел людей, умерших от COVID-19;
- Люди могут умереть от COVID-19 в медицинских учреждениях, дома или в других местах;
- Безопасность и благополучие каждого, кто ухаживает за телом, должны быть на первом месте. Перед уходом за телом люди должны убедиться в наличии необходимых средств для гигиены рук и средств индивидуальной защиты (СИЗ) (см. Приложение 1);
- Достоинство умерших, их культурные и религиозные традиции, и их семьи должны уважаться и защищаться повсюду;
- Следует избегать поспешного «избавления» от тел умерших от COVID-19;
- Власти должны управлять каждой ситуацией в каждом конкретном случае, взвешивая права семьи, необходимость расследовать причину смерти и риски заражения инфекцией.

ПОДГОТОВКА И «УПАКОВКА» ТЕЛА ДЛЯ ПЕРЕНОСА ИЗ ПАЛАТЫ В ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ВСКРЫТИЯ, УМЕРШИЙ, КРЕМАТОРИЙ ИЛИ МЕСТО ЗАХОРОНЕНИЯ

- Убедитесь, что персонал, который работает с телом (медицинский персонал или персонал морга, или похоронная команда), применяет стандартные меры предосторожности [2,3], включая гигиену рук до и после работы с телом и взаимодействия с окружающей средой; и используйте соответствующие СИЗ в соответствии с «уровнем» (характером) работы с телом, включая халат и перчатки. Если существует риск образования брызг от жидкостей или выделений организма, персонал должен использовать средства защиты лица, в том числе защитную маску (пластиковый щиток) или защитные очки и медицинскую маску;
- Подготовьте тело к переносу, включая удаление всех повязок, катетеров и других трубок;
- Обеспечьте предотвращение вытекания любых жидкостей из отверстий тела;
- Сведите к минимуму как сами манипуляции, так и перемещение тела умершего;
- Оберните тело умершего тканью и перенесите его как можно скорее в морг;

  - нет необходимости подвергать тело дезинфекции перед переносом в морг;
  - специальные мешки для тела умершего не нужны, хотя они могут быть использованы по другим причинам, например, чрезмерное вытекание выделений из тела; и
- не требуется специального транспортного оборудования или транспортного средства.

ПОХОРОННЫЙ ДОМ / УХОД ЗА ТЕЛОМ ПОКОЙНОГО

- Медицинские работники или сотрудники, готовящие тело умерших (например, моющие тело, причесывающие волосы, подстригающие ногти или бреющие), должны носить соответствующие СИЗ в соответствии со стандартными мерами предосторожности (перчатки, водонепроницаемая одноразовая одежда [или одноразовая одежда с водонепроницаемым фартуком], медицинская маска, защита глаз);
- Если семья (близкие) желает только осмотреть тело и не притрагиваться к нему, они могут сделать это, применяя стандартные меры

предосторожности, в том числе гигиену рук. Дайте семье (близким) четкие инструкции не трогать и не целовать тело;
- Бальзамирование не рекомендуется, чтобы избежать чрезмерных манипуляций с телом;
- Взрослые старше 60 лет и лица с ослабленным иммунитетом не должны непосредственно контактировать с телом.

ВСКРЫТИЕ, ВКЛЮЧАЯ ИНЖЕНЕРНЫЙ И ЭКОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

- Процедуры безопасности в случаях смерти людей, инфицированных COVID-19, должны соответствовать процедурам, применяемым для любых вскрытий людей, умерших от острых респираторных заболеваний. Если человек умер во время инфекционного периода COVID-19, легкие и другие органы могут все еще содержать живой вирус, и необходима дополнительная защита органов дыхания во время процедур, генерирующих аэрозоль (например, процедуры, которые генерируют аэрозоли с мелкими частицами, такие как использование электропилы или промывание кишечника);
- Если вскрытию должно быть подвергнуто тело с подозрением или подтвержденным наличием COVID-19, медицинские учреждения должны принять меры безопасности для защиты тех, кто проводит вскрытие [4];
- Выполнять вскрытие необходимо в хорошо проветриваемом помещении, то есть, по крайней мере, с наличием естественной вентиляции, по крайней мере, с потоком воздуха 160 л/с на 1 человека или в помещениях с отрицательным давлением, по крайней мере, с 12-кратным воздухообменом в 1 час и контролируемым направлением потока воздуха при использовании механической вентиляции [5];
- Во вскрытии должно участвовать минимальное количество персонала;
- Должны быть в наличии соответствующие СИЗ, в том числе чистящийся костюм, водонепроницаемая одежда с длинными рукавами, перчатки (две пары обычных или одна пара специальных перчаток для вскрытия трупов), а также защитный пластиковый щиток для лица (желательно) или защитные очки, специальная обувь. Респиратор для твердых частиц (маска N95 или FFP2, или FFP3, или их эквивалент) следует использовать в случае процедур, генерирующих аэрозоль.

ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ УБОРКА И КОНТРОЛЬ

- Коронавирусы человека могут оставаться патогенными на поверхности до 9 дней [7]. Вирус COVID-19 сохранялся после 72 часов в экспериментальных условиях [8]. Поэтому уборка (очистка) окружающей среды имеет первостепенное значение.
- Морг должен содержаться в чистоте и надлежащим образом вентилироваться;
- Освещение должно быть адекватным. Поверхности и инструменты должны быть изготовлены из материалов, которые можно легко дезинфицировать и поддерживать в сохранности между вскрытиями;
- Инструменты, используемые во время вскрытия, должны быть очищены и продезинфицированы сразу после вскрытия, как составная часть обычной процедуры;
- Поверхности окружающей среды, на которых было исследовано тело, следует сначала очистить с помощью мыла и воды или имеющегося в продаже раствора моющего средства;
- После очистки следует использовать дезинфицирующее средство с минимальной концентрацией 0,1% (1 000 мг/л) гипохлорита натрия (хлорной извести) или 70% этанола, экспозиция должна быть не менее 1 минуты [9]. Также можно использовать дезинфицирующие средства медицинского назначения, если они имеют маркировку против появляющихся вирусов и остаются на поверхности в течение времени в соответствии с рекомендациями производителя;
- Персонал должен использовать соответствующие СИЗ, включая средства защиты органов дыхания и глаз, также и при приготовлении и использовании дезинфицирующих растворов; и
- объекты, классифицированные как биологические отходы, должны обрабатываться и утилизироваться надлежащим образом в соответствии с требованиями законодательства.

ЗАХОРОНЕНИЕ

Люди, которые умерли от COVID-19, могут быть похоронены в земле или кремированы.

- Поддерживайте национальные и местные требования, которые могут предписывать соответствующую обработку и утилизацию останков;

- Семья и друзья могут осматривать тело после того, как оно было подготовлено для захоронения в соответствии с обычаями. Они не должны прикасаться к телу или целовать его и должны тщательно мыть руки с мылом и водой после осмотра;
- Те, кому поручено поместить тело в могилу, на погребальный костер и т.д., должны носить перчатки и мыть руки с мылом и водой после снятия перчаток по завершению захоронения.

ПОХОРОНЫ ЧЛЕНАМИ СЕМЬИ ИЛИ В СЛУЧАЕ НАСТУПЛЕНИЯ СМЕРТИ ДОМА

В тех случаях, когда ритуальные службы не являются «стандартными» или надежно доступными, или когда больные люди умирают дома, семьи и традиционные службы похорон могут быть под соответствующим надзором оборудованы и организованы для захоронения людей.

- Любой человек, например, член семьи, религиозный деятель, который готовит тело умершего в общине (например, моет, очищает или одевает тело, причесывает волосы, подстригает ногти или бреет), должен носить перчатки при любом контакте с телом. Для любой деятельности, которая может сопровождаться образованием брызг жидкостей от тела, следует надевать средства защиты глаз и рта (защитный пластиковый щиток для лица или защитные очки, медицинскую маску). Одежда, надетая для подготовки тела к захоронению, должна быть немедленно снята и выстирана после процедуры, или следует надеть фартук или халат;
- Человек, готовящий тело к погребению, не должен целовать умершего. Любой, кто помогал в подготовке тела, должен тщательно вымыть руки с мылом и водой, когда ее закончит;
- Применяйте принципы культурной этики и следите за тем, чтобы члены семьи максимально уменьшали свое воздействие при проведении процедуры. Дети, пожилые люди (старше 60 лет) и лица с основными заболеваниями (такими как респираторные заболевания, болезни сердца, диабет или ослабленная иммунная система) не должны участвовать в подготовке тела к погребению. Минимальное количество людей должно быть вовлечено в данную подготовку. Другие могут наблюдать, не касаясь тела, на расстоянии не менее 1 м;
- Семья и друзья могут осматривать тело после того, как оно было подготовлено для захоронения в соответствии с обычаями. Они не должны

касаться тела или целовать его и должны тщательно мыть руки с мылом и водой после осмотра; следует строго соблюдать меры физического дистанцирования (не менее 1 м между людьми);

- Люди с «респираторными симптомами» не должны участвовать в осмотре или, по крайней мере, должны носить медицинскую маску, чтобы предотвратить загрязнение места осмотра и дальнейшую передачу заболевания другим;
- Те, кому поручено поместить тело в могилу, на погребальный костер и т.д., должны надеть перчатки и вымыть руки с мылом и водой после завершения захоронения;
- Очистка многоразовых СИЗ должна проводиться в соответствии с инструкциями производителя для всех чистящих и дезинфицирующих средств (например, концентрация, способ нанесения и время контакта и т.д.);
- Дети, взрослые старше 60 лет и лица с ослабленным иммунитетом не должны напрямую контактировать с телом;
- Хотя похороны должны проводиться своевременно, в соответствии с местными обычаями, похоронные церемонии, не связанные с захоронением, следует, насколько это возможно, откладывать до конца эпидемии. Если проводится церемония, количество участников должно быть ограничено. Участники должны всегда соблюдать физическую дистанцию, «дыхательный этикет» и гигиену рук;
- Вещи умершего человека не нужно сжигать или иным образом выбрасывать. Тем не менее, они должны обрабатываться в перчатках и очищаться моющим средством с последующей дезинфекцией раствором, по крайней мере, 70% этанола или 0,1% (1 000 мг/л) гипохлорита натрия (хлорной извести), и
- одежду и другие ткани, принадлежавшие умершему, следует стирать в стиральной машине в теплой воде при температуре 60–90°C (140–194°F) и стиральным порошком. Если машинная стирка невозможна, белье можно замочить в горячей воде и мыле в большом барабане, используя палочку для перемешивания и соблюдая осторожность, чтобы избежать разбрызгивания. Затем барабан следует опорожнить, а белье пропитать 0,05% содержащим хлор раствором в течение примерно 30 минут. И наконец, белье следует прополоскать чистой водой, и белье должно полностью высохнуть на солнце.

ССЫЛКИ

1. Pan American Health Organization. Leadership during a pandemic: What your municipality can do. Tool 18: Management of dead bodies. https://www.paho.org/disasters/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=tools&alias=545-pandinflu-leadershipduring-tool-18&Itemid=1179&lang=en (accessed March 23, 2020).
2. World Health Organization. (2007). Standard precautions in healthcare. https://www.who.int/publications-detail/standard-precautions-in-health-care (accessed March 22, 2020).
3. World Health Organization. (2020). Infection prevention and control during health care when COVID-19 is suspected: interim guidance, 25 January 2020. https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125. (accessed March 22, 2020).
4. Royal College of Pathologists (UK). (2020). Autopsy practice relating to possible cases of COVID-19 (2019 nCov, novel coronavirus from China 2019/2020). https://www.rcpath.org/uploads/assets/d5e28baf-5789-4b0f-acecfe370eee6223/fe8fa85a-f004-4a0c-81ee4b2b9cd12cbf/Briefing-on-COVID-19-autopsy-Feb-2020.pdf (accessed March 22, 2020).
5. World Health Organization. (2009). Natural ventilation for infection control in health care settings. World Health Organization. https://apps.who.int/iris/handle/10665/44167 (accessed March 22, 2020).
6. Centers for Disease Control and Prevention. (2020). Interim guidance for collection and submission of post-mortem specimens from deceased persons under investigation (PUI) for COVID-19, February 2020. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-postmortem-specimens.html (accessed March 22, 2020).
7. Kampf G, Todt D, Pfaender S, Steinmann E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. Journal of Hospital Infection. 2020; 104(3):246-51. https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022 (accessed March 22, 2020).
8. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1 https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2004973
9. Kampf G, Todt D, Pfaender S, Steinmann E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. Journal of Hospital Infection. 2020; 104(3):246-51. https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022 (accessed March 22, 2020).
10. WorldHealthOrganization.(2020).Water, sanitation, hygiene, and waste management for the COVID-19 virus. Interim guidance: 19 March 2020. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331499/WHO-2019-nCoV-IPC_WASH-2020.2-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y (Accessed March 22, 2020).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ССЫЛКИ, СВЯЗАННЫЕ С ОБРАЩЕНИЕМ С ТРУПАМИ ПРИ ПАНДЕМИИ ГРИППА

1. New South Wales Government (Australia). (2013). Handling of bodies by funeral directors during an influenza pandemic. https://www.health.nsw.gov.au/environment/factsheets/Pages/bodies-influenza.aspx (accessed March 22, 2020).
2. Government of the United Kingdom. (2012), Pandemic influenza: Guidance on the management of death certification and cremation certification in a pandemic. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/216822/2012-06-21dh-template-guidance-on-management-of-death-certification.pdf (accessed March 22, 2020).
3. Centers for Disease Control and Prevention (USA). (2009). Post-mortem care and safe autopsy procedures for Novel H1N1 Influenza. https://www.cdc.gov/h1n1flu/post_mortem.htm (accessed March 22, 2020).

Приложение 1: Краткое описание средств индивидуальной защиты

Таблица 1. Использование средств индивидуальной защиты в морге при обращении с телами умерших от COVID-19

Процедуры	Обработка рук	Одноразовые перчатки	Медицинская маска	Респиратор (N95 или аналог)	Платье с длинными рукавами	Защитный щиток для лица (предпочтитель-но) или защитные очки	Резиновые перчатки	Фартук
Упаковка и транспорти-ровка тела	Да	Да			Да			
Уход за покойницкой	Да	Да	Да		Да	Да		
Аутопсия	Да	Да		Да	Да	Да	Да	Да
Религиоз-ные обря-ды - забота о теле членами семьи	Да	Да			Да или Фартук			Да

Для технических спецификаций СИЗ, пожалуйста, обратитесь к Техническим спецификациям медицинских устройств для ведения случая COVID-19 в медицинских учреждениях.

Приложение 2: Оборудование для обращения с трупами в контексте COVID-19

Таблица 2. Оборудование для процедур по управлению моргами при COVID-19

Снаряжение	Элементы
Гигиена рук	☐ Алкогольсодержащий дезинфектант для рук ☐ Проточная вода ☐ Мыло ☐ Одноразовое полотенце для сушки рук (бумага или салфетки)
Средства индивидуальной защиты	☐ Перчатки (одноразовые, прочные перчатки) ☐ Обувь (сапоги) ☐ Водонепроницаемый пластикой фартук ☐ Одежда с длинным рукавом ☐ Защитные очки ☐ Защитный пластиковый щиток для лица ☐ Медицинская маска ☐ N95 или респиратор аналогичного уровня защиты (только для процедур, генерирующих аэрозоль)
Обращение с отходами и экологическая очистка	☐ Утилизирующий мешок для биологически опасных отходов ☐ Мыло и вода или моющее средство ☐ Дезинфицирующее средство для поверхностей - раствор гипохлорита 0,1% (1000 мг/л), 70% этанола или дезинфицирующее средство для больниц.

© World Health Organization 2020. Some rights reserved. This work is available under the CC BY-NC-SA 3.0 IGO licence.

WHO reference number: WHO/2019-nCoV/lPC_DBMgmt/2020.1

Источник доступен по ссылке:

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331538/WHO-COVID-19-lPC_DBMgmt-2020.1-eng.pdf

КонсультантПлюс

Временное руководство ВОЗ от 15.05.2020 "Очистка и дезинфекция поверхностей окружающей среды в контексте эпидемии COVID-19"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 20.05.2020

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПОВЕРХНОСТЕЙ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ В КОНТЕКСТЕ ЭПИДЕМИИ COVID-19

ВРЕМЕННОЕ РУКОВОДСТВО
15 мая 2020 года

Общие сведения

Коронавирусная болезнь 2019 (COVID-19) представляет собой респираторную инфекцию, вызванную вирусом SARS-CoV-2 (вирус COVID-19). Вирус COVID-19 передается главным образом через тесный физический контакт и респираторные капли, в то время как воздушно-капельная передача возможна во время медицинских процедур с генерацией аэрозоля [1]. На момент публикации, согласно доступным исследованиям, передача вируса COVID-19 не была окончательно связана с загрязненными поверхностями окружающей среды. Тем не менее, этот временный руководящий документ был основан на доказательствах поверхностного загрязнения в медицинских учреждениях [2] и прошлого опыта с поверхностным загрязнением, которое было связано с последующей передачей инфекции в отношении других коронавирусов. Таким образом, данное руководство направлено на снижение любых рисков, которые могут представлять объекты окружающей среды в передаче COVID-19 в медицинских учреждениях [3] и в других условиях.

Поверхности окружающей среды в медицинских учреждениях включают в себя мебель и другие стационарные предметы внутри и снаружи палат пациентов и ванных комнат, такие как столы, стулья, стены, выключатели света и компьютерную периферию, электронное оборудование, раковины, туалеты, а также поверхности второстепенного медицинского оборудования, такого как манжеты для измерения кровяного давления, стетоскопы, инвалидные коляски и инкубаторы [5]. На немедицинских объектах окружающие поверхности включают в себя раковины и туалеты, электронику (сенсорные экраны и панели управления), мебель и другие стационарные предметы, такие как столешницы, лестничные перила, полы и стены.

Поверхности окружающей среды, с большей вероятностью будут загрязнены вирусом COVID-19 в медицинских учреждениях, где выполняются определенные медицинские процедуры. [6 - 8] Поэтому эти поверхности, особенно там, где ухаживают за пациентами с COVID-19, должны быть должным образом очищены и продезинфицированы, чтобы предотвратить дальнейшую передачу. Аналогичным образом, этот совет применим к альтернативным учреждениям для изоляции лиц с неосложненной и легкой формой COVID-19, включая домохозяйства и перепрофилированные учреждения. [9]

Передача вируса COVID-19 была связана с тесным контактом между людьми в закрытых условиях, таких как домашние хозяйства, медицинские учреждения, дома престарелых и интернаты [10]. Кроме того, были признаны уязвимыми для передачи COVID-19 другие общественные объекты, помимо медицинских учреждений, включая общедоступные здания, религиозные общественные центры, рынки, транспорт и бизнес учреждения. [10, 11] Хотя точная роль в передаче вируса через объекты окружающей среды и необходимость дезинфекции вне

медицинских учреждений в настоящее время неизвестны, принципы профилактики и контроля инфекций, предназначенные для сокращения распространения патогенных микроорганизмов в медицинских учреждениях, включая методы очистки и дезинфекции, были адаптированы в этом руководящем документе, чтобы их можно было применять в учреждениях, не связанных с медицинским обслуживанием. <*> На всех объектах, включая те, где очистка и дезинфекция невозможны на регулярной основе из-за ограниченности ресурсов, частое мытье рук и избегание прикосновения к лицу должны быть основными методами профилактики, чтобы уменьшить любую потенциальную передачу, связанную с загрязнением поверхностей. [21]

<*> Темы текущих временных руководящих документов ВОЗ для объектов, не связанных с оказанием медицинской помощи, включая рекомендации по очистке и дезинфекции окружающей среды, включают религиозные учреждения, [12] погребальные службы, [13] рабочие места, [14] пищевой сектор, [15] гостиничный сектор, [16] авиаперевозки, [17] сектор морских перевозок, [18] школы, [19] тюрьмы и другие места содержания в заключения [20].

Как и другие коронавирусы, SARS-CoV-2 представляет собой оболочечный вирус с хрупкой наружной липидной оболочкой, что делает его более восприимчивым к дезинфицирующим средствам по сравнению с необолочечными вирусами, такими как ротавирус, норовирус и полиовирус [22]. Исследования оценивали персистенцию вируса COVID-19 на разных поверхностях. Одно исследование показало, что вирус COVID-19 оставался жизнеспособным до 1 дня на ткани и дереве, до 2 дней на стекле, 4 дня на нержавеющей стали и пластике и до 7 дней на внешнем слое медицинской маски. [23] Другое исследование показало, что вирус COVID-19 выживал в течении 4 часов на меди, 24 часа на картоне и до 72 часов на пластике и нержавеющей стали [24]. Вирус COVID-19 также выживает в широком диапазоне значений pH и температур окружающей среды, но восприимчив к нагреванию и стандартным методам дезинфекции. [23] Эти исследования, однако, проводились в лабораторных условиях в отсутствие методов очистки и дезинфекции и должны интерпретироваться с осторожностью в реальной обстановке.

Целью данного документа является предоставление руководства по очистке и дезинфекции поверхностей окружающей среды в контексте эпидемии COVID-19.

Это руководство предназначено для медицинских работников, специалистов общественного здравоохранения и руководителей органов здравоохранения, которые разрабатывают и внедряют политику и стандартные операционные процедуры (СОП) по очистке и дезинфекции поверхностей окружающей среды в контексте COVID-19. <**>

<**> Этот документ не предназначен для того, чтобы быть исчерпывающим руководством по практике очистки и дезинфекции окружающей среды, которая рассматривается в других соответствующих руководящих документах, включая Основные стандарты ВОЗ по гигиене окружающей среды в области здравоохранения [25] и совместный документ центров США по контролю и профилактике заболеваний и контролю инфекций в Африке "Передовая практика очистки окружающей среды в медицинских учреждениях в условиях ограниченных ресурсов" [26]. В данном руководстве не рассматриваются процедуры деконтаминации инструментов и второстепенных и наиболее важных медицинских устройств, которые можно найти в документе

ВОЗ по дезактивации и обработке медицинских приборов для учреждений здравоохранения.

Принципы очистки и дезинфекции окружающей среды

Очистка помогает удалить патогенные микроорганизмы или значительно снизить их нагрузку на контаминированных поверхностях и является важным первым шагом в любом процессе дезинфекции. Очистка с помощью воды, мыла (или нейтрального моющего средства) и некоторых видов механического воздействия (очистка щеткой) удаляет и уменьшает количество загрязнений, инородных частиц и других органических веществ, таких как кровь, выделения и секреты, но не убивает микроорганизмы. Органические вещества могут препятствовать прямому контакту дезинфицирующего средства с поверхностью и инактивировать бактерицидные свойства или режим действия некоторых дезинфицирующих средств. В дополнение к используемой методологии концентрация дезинфицирующего средства и время контакта также имеют решающее значение для эффективной дезинфекции поверхности. Поэтому химическое дезинфицирующее средство, такое как хлор или спирт, следует применять после очистки, чтобы уничтожить любые оставшиеся микроорганизмы.

Дезинфицирующие растворы должны быть приготовлены и использоваться в соответствии с рекомендациями производителя в отношении соблюдения объемов и времени контакта. Концентрации с неадекватным разбавлением при приготовлении (слишком высокая или слишком низкая) могут снизить эффективность. Высокие концентрации увеличивают химическое воздействие на пользователей, а также могут повредить поверхности. Следует применять достаточное количество дезинфицирующего раствора, чтобы поверхности оставались влажными достаточно долго, чтобы дезинфицирующее средство могло инактивировать патогенные микроорганизмы, как рекомендовано производителем.

Обучение в медицинских учреждениях

Очистка окружающей среды - это комплекс мер по профилактике и контролю инфекций, который требует многопланового подхода, который может включать обучение, мониторинг, аудит и обратную связь, памятки и демонстрацию СОП в ключевых зонах учреждения.

Обучение персонала очистке окружающей среды должно основываться на политике и СОП медицинского учреждения и национальных руководствах. Оно должно быть структурированным, целенаправленным и правильно подаваться (например, на основе участия, на соответствующем уровне грамотности), и оно должно быть обязательным при вводе персонала на новое рабочее место. Программа обучения должна включать инструкции по оценке риска и обеспечивать демонстрационные навыки безопасной подготовки дезинфицирующего средства, механической очистки и использования оборудования, стандартные меры предосторожности и меры предосторожности в отношении конкретного пути передачи инфекции. Курсы повышения квалификации рекомендуются для внедрения и закрепления передовой практики. В медицинских учреждениях и общественных зданиях уборщикам и другим лицам должны быть видны плакаты или другие инструкции, которые должны направлять их действия и напоминать им о надлежащих процедурах подготовки и использования дезинфицирующих средств.

Техника и средства для очистки и дезинфекции

Очистка должна начинаться с наименее загрязненных (наиболее чистых) и переходить к наиболее загрязненным (наиболее грязным) участкам, а также с более высоких к более низким уровням, чтобы мусор мог упасть на пол. Пол следует мыть в последнюю очередь, систематическим образом, чтобы не пропустить ни одной области. Используйте новую тряпку в начале каждой уборки (например, выполняя обычную ежедневную уборку в общем стационарном отделении). Удалите тряпки, которые больше не пропитаны раствором. Для областей, которые считаются подверженными высокому риску контаминации вирусом COVID-19, используйте новую тряпку для очистки каждой кровати пациента. Загрязненные тряпки должны быть обработаны должным образом после каждого использования, необходимо иметь в наличии СОП для определения частоты смены тряпок.

Оборудование (например, ведра) должно быть в хорошем состоянии. Оборудование, используемое для зон изоляции пациентов с COVID-19, должно иметь цветовую маркировку и быть отделено от другого оборудования. Растворы моющих или дезинфицирующих средств загрязняются во время очистки и постепенно становятся менее эффективными, если органическая нагрузка слишком высока; следовательно, длительное использование одного и того же раствора может переносить микроорганизмы на каждую последующую поверхность. Таким образом, растворы моющих и/или дезинфицирующих средств следует выбрасывать после каждого использования в зонах, где находятся пациенты с подозрением на наличие/подтвержденным диагнозом COVID-19. Рекомендуется, чтобы свежий раствор готовился ежедневно или для каждой смены. Ведра должны быть вымыты с моющим средством, промыты, высушены и храниться в перевернутом виде для полного слива, когда они не используются. [28]

Средства для очистки окружающей среды и дезинфекции

Следуйте инструкциям производителя, чтобы гарантировать, что дезинфицирующие средства подготовлены и используются безопасно, с соответствующими средствами индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы избежать химического воздействия.

Выбор дезинфицирующих средств должен учитывать целевые микроорганизмы, а также рекомендуемую концентрацию и время контакта, совместимость химических дезинфицирующих средств и поверхностей, подлежащих обработке, токсичность, простоту использования и стабильность продукта. Выбор дезинфицирующих средств должен соответствовать требованиям местных органов управления для утверждения на реализацию, включая любые нормативные акты, применимые к конкретным секторам, например, в сфере здравоохранения и пищевой промышленности. <***>

<***> Список дезинфицирующих средств для использования против вируса COVID-19 в настоящее время активно обновляется Агентством по охране окружающей среды США (EPA), с предупреждением, что включение дезинфицирующего средства в этот список не означает одобрения его агентством.

Использование продуктов на основе хлора

Продукты на основе гипохлорита включают жидкие (гипохлорит натрия), твердые или

порошкообразные (гипохлорит кальция) составы. Эти составы растворяются в воде, создавая разбавленный водный раствор хлора, в котором недиссоциированная хлорноватистая кислота (HOCl) активна в качестве противомикробного соединения. Гипохлорит обладает широким спектром антимикробной активности и эффективен против нескольких распространенных патогенов в различных концентрациях. Например, гипохлорит эффективен против ротавируса в концентрации 0,05% (500 ч/млн), однако для некоторых высоко устойчивых патогенов таких как C. auris и C. difficile. [30, 31], в медицинских учреждениях требуются более высокие концентрации 0,5% (5000 ч/млн).

Рекомендация 0,1% (1000 частей на миллион) в контексте COVID-19 является консервативной концентрацией, которая инактивирует подавляющее большинство других патогенов, которые могут присутствовать в медицинских учреждениях. Однако для больших разливов крови и жидкостей организма (то есть, более 10 мл) рекомендуется концентрация 0,5% (5000 ч/млн). [26]

Гипохлорит быстро инактивируется в присутствии органического вещества; поэтому, независимо от используемой концентрации, важно сначала тщательно очистить поверхности с мылом, водой или моющим средством, используя механические манипуляции, такие как мытье или протирание. Высокие концентрации хлора могут привести к коррозии металла и раздражению кожи или слизистой оболочки, в дополнение к потенциальным побочным эффектам, связанным с запахом хлора, для уязвимых лиц, таких как люди, страдающие астмой.

Коммерческие продукты гипохлорита натрия с различными уровнями концентрации могут быть легко доступны для использования в различных условиях. В Европе и Северной Америке концентрации хлора в коммерчески доступных продуктах варьируются от 4% до 6%. [34] Концентрация также может варьироваться в соответствии с национальными правилами и формулами производителей. Чтобы достичь желаемой концентрации, необходимо приготовить гипохлорит натрия, разбавив основной водный раствор определенной долей чистой не мутной воды, чтобы получить конечную желаемую концентрацию (таблица 1). [34]

Таблица 1. Расчет концентрации гипохлорита натрия

[% хлора в жидком гипохлорите натрия/% хлора целевой] - 1 = общее количество воды на каждую часть гипохлорита натрия.

Пример: [5% в жидком гипохлорите натрия/0,5% целевого хлора] - 1 = 9 частей воды на каждую часть гипохлорита натрия

Твердые составы гипохлорита (порошок или гранулы) также могут быть доступны в различных условиях. Твердые составы выпускаются в виде концентрированного гипохлорита высокого разрешения (HTH) (65 - 70%) и в виде порошка гипохлорита хлора или кальция (35%). Чтобы получить конечную желаемую концентрацию, вес (в граммах) гипохлорита кальция, который должен быть добавлен на литр воды, может быть определен на основе расчета в таблице 2.

Таблица 2. Расчет растворов хлора из гипохлорита кальция

[желаемый % хлора/% хлора в порошке или гранулах гипохлорита] x 1000 = грамм порошка

гипохлорита кальция на каждый литр воды.

Пример: [0,5% целевого хлора/35% в порошке гипохлорита] x 1000 = 0,0143 x 1000 = 14,3

Таким образом, вы должны растворить 14,3 г порошка гипохлорита кальция в каждом литре воды, используемой для приготовления 0,5% раствора хлора.

Хлор может быстро разлагаться в растворах в зависимости от источника хлора и условий окружающей среды, например температуры окружающей среды или воздействия ультрафиолета. Растворы хлора следует хранить в непрозрачных контейнерах в хорошо проветриваемом, закрытом помещении, не подверженном воздействию прямых солнечных лучей. [35]

Растворы хлора наиболее стабильны при высоком pH (> 9), но дезинфицирующие свойства хлора сильнее при более низком pH (< 8). Было показано, что растворы хлора с концентрацией 0,5% и 0,05% стабильны в течение более 30 дней при температуре 25 - 35 °C, когда pH выше 9. Однако растворы хлора при более низком pH имеют значительно более короткий срок хранения. [36] Таким образом, в идеале растворы хлора должны быть свежеприготовленными каждый день. Если это невозможно, и раствор хлора необходимо использовать в течение нескольких дней, его следует ежедневно проверять, чтобы убедиться, что концентрация хлора поддерживается. Для измерения концентрации хлора можно использовать несколько тестов, и они включают химическое титрование, химическую спектрометрию или колориметрию, цветные круги и тест-полоски в порядке уменьшения точности [37].

Распыление дезинфицирующих средств и другие бесконтактные методы

В закрытых помещениях обычное применение дезинфицирующих средств на поверхности окружающей среды путем распыления или туманообразования (также известное как фумигация или запотевание) не рекомендуется для COVID-19. Одно исследование показало, что распыление в качестве первичной стратегии дезинфекции неэффективно при удалении загрязняющих веществ за пределами зон прямого распыления. [38] Кроме того, распыление дезинфицирующих средств может привести к риску повреждения глаз, раздражению дыхательных путей или кожи и связанным с этим последствиям для здоровья. [39] Распыление или эмиссия некоторых химических веществ, таких как формальдегид, агентов на основе хлора или соединений четвертичного аммония, не рекомендуются из-за неблагоприятного воздействия на здоровье работников в учреждениях, где использовались эти методы. [40, 41] Распыление дезинфицирующих составов на поверхностях окружающей среды как в медицинских учреждениях, так и в других условиях, таких как домашние хозяйства пациентов, может быть неэффективным при удалении органического материала и могут быть пропущены определенные области поверхности, защищенные предметами, сложенными тканями, или поверхности со сложной конструкцией. Если необходимо применять дезинфицирующие средства, это следует делать с помощью ткани или салфетки, пропитанной дезинфицирующим средством.

В некоторых странах были утверждены бесконтактные технологии для нанесения химических дезинфицирующих средств (например, испаренная перекись водорода) в медицинских учреждениях, таких как нанесение путем оседания при отпотевании [42]. Кроме того, устройства, использующие УФ-облучение, были разработаны для медицинских учреждений. Однако на эффективность ультрафиолетового излучения могут влиять несколько факторов, в том числе расстояние от УФ-устройства; доза облучения, длина волны и время воздействия; размещение

лампы; новизна лампы; и продолжительность использования. Другие факторы включают в себя: прямая или непрямая зона видимости по отношению к устройству; размер и форма помещения; интенсивность; и отражательные способности предметов [5]. Примечательно, что эти технологии, разработанные для использования в медицинских учреждениях, используются во время окончательной/заключительной очистки (уборка помещения после выписки или перемещения пациента), когда помещения не заняты, для безопасности персонала и пациентов. Эти технологии дополняют, но не заменяют необходимость очистки вручную. [44] При использовании бесконтактной технологии дезинфекции поверхности окружающей среды должны быть сначала очищены вручную с помощью щетки или оттирания, чтобы удалить органические вещества. [44]

Распыление или фумигация открытых пространств, таких как улицы или рынки, также не рекомендуется для уничтожения вируса COVID-19 или других патогенных микроорганизмов, поскольку дезинфицирующее средство инактивируется грязью и инородными веществами, и невозможно вручную очистить и удалить все органические вещества из таких пространств. Кроме того, распыление дезинфицирующих средств на пористых поверхностях, таких как тротуары и грунтовые дорожки, будет еще менее эффективным.

Даже в отсутствие органического вещества химическое распыление вряд ли удовлетворительно покроет все поверхности на период времени контакта, необходимый инактивации патогенных микроорганизмов. Кроме того, улицы и тротуары не считаются резервуарами инфекции для COVID-19. Также, распыление дезинфицирующих средств, даже на открытом воздухе, может быть вредным для здоровья человека.

Опрыскивание людей дезинфицирующими средствами (например, в туннеле, боксе или камере) не рекомендуется ни при каких обстоятельствах. Это может быть физически и психологически вредным и не уменьшит способность зараженного человека распространять вирус через капли или контакт. Помимо прочего, опрыскивание людей хлором и другими токсичными химическими веществами может привести к раздражению глаз и кожи, бронхоспазму при вдыхании и желудочно-кишечным растройствам, таким как тошнота и рвота. [40, 45]

Окружающая среда медицинских учреждений

Очистка и дезинфекция окружающей среды в клинических, нетрадиционных лечебных учреждениях и на дому должны осуществляться с соблюдением подробных СОП с четким разграничением обязанностей (например, обслуживающий или медицинский персонал), с разграничением в отношении типа поверхностей и частоты уборки (Таблица 3). Особое внимание следует уделять очистке поверхностей и предметов, к которым чаще всего прикасаются, таких как выключатели света, поручни кроватей, дверные ручки, внутривенные насосы, столы, кувшины для воды/напитков, поддоны, подвижные тележки и мойки, которую следует выполнять часто. Однако все поверхности, к которым прикасаются, должны быть продезинфицированы. Методы очистки и чистота должны регулярно контролироваться. Количество уборщиков должно быть запланировано, чтобы оптимизировать методы уборки. Медицинские работники должны быть осведомлены о графиках уборки и сроках ее завершения, чтобы проводить обоснованные оценки риска при контакте с поверхностями и оборудованием, чтобы избежать загрязнения рук и оборудования во время ухода за пациентом. [46]

Таблица 3. Медицинские учреждения: рекомендуемая частота очистки

окружающих поверхностей в соответствии с зонами распределения пациентов с подозрением на наличие или подтвержденным диагнозом COVID-19.

Помещение	Частота <a>	Дополнительные рекомендации
Зона скрининга/сортировки	По крайней мере два раза в день	- Сосредоточьтесь на поверхностях, к которым чаще всего прикасаются, а затем на полах (последний шаг)
Стационарные комнаты/помещения занятые под когорты	По крайней мере, два раза в день, предпочтительно три раза в день, особенно для поверхностей, к которым часто прикасаются	- Сосредоточьтесь на поверхностях к которым часто прикасаются, начиная с общих поверхностей, затем переходите к каждой кровати пациента; используйте новую салфетку для каждой кровати, если это возможно; затем приступайте к очистке пола (в последнюю очередь)
Стационарные комнаты - незанятые (заключительная уборка)	После выписки/перевода пациента	- поверхности, к которым редко прикасаются, поверхности, к которым часто прикасаются, полы (в таком порядке); отходы и постельное белье удалены, кровать тщательно вымыта и продезинфицирована
Амбулаторно-поликлинические кабинеты	После каждого посещения пациента (в особенности, поверхности, к которым чаще всего прикасаются) и хотя бы один раз в день заключительная уборка	- подлежат дезинфекции после каждого посещения пациента - Один раз ежедневно обрабатывать поверхности, к которым прикасаются не часто, пола, поверхности, к которым часто прикасаются, полы (в таком порядке); отходы и постельное белье удалены, смотровая кушетка тщательно вымыта и продезинфицирована
Коридоры/вестибюли	По крайней мере, два раза в	- поверхности, к которым

	день <b>	чаще всего прикасаются, включая перила и оборудование в коридорах, а затем полы (в последнюю очередь)
ванные комнаты/туалеты для пациентов	отдельный туалет в больничной палате: минимум два раза в день Общие туалеты: не менее трех раз в день	- поверхности, к которым чаще всего прикасаются, в том числе дверные ручки, выключатели, панели, смесители, затем раковины, затем унитазы и, наконец, пол (в таком порядке) - Избегайте совместного использования туалетов персоналом и пациентами

<a> Поверхности окружающей среды также следует очищать и дезинфицировать, если они явно загрязнены или контаминированы биологическими жидкостями (например, кровью).

<b> Частота может быть один раз в день, если коридоры используются не часто.

При выборе дезинфицирующего средства для окружающих поверхностей в медицинских учреждениях следует учитывать логарифмическое (десятичное число) уменьшение для вируса COVID-19, а также для других патогенов, связанных с оказанием медицинской помощи, включая Staphylococcus aureus, Salmonella sp, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii и вирусы гепатита A и B. В некоторых случаях при выборе дезинфицирующего средства также следует учитывать экологически устойчивые организмы, такие как Clostridioides difficile и Candida auris, не восприимчивые к определенным дезинфицирующим средствам. Таким образом, надлежащие дезинфицирующие средства должны быть тщательно отобраны для учреждений здравоохранения. [47]

После очистки следующие дезинфицирующие средства и их определенные концентрации могут быть использованы для нанесения на окружающие поверхности для достижения снижения > 3 log10 нагрузки коронавируса человека [33], и они также эффективны против других клинически значимых патогенных микроорганизмов в медицинских учреждениях [22].

- этанол 70 - 90%

- Продукты на основе хлора (например, гипохлорит) в концентрации 0,1% (1000 частей на миллион) для общей дезинфекции окружающей среды или 0,5% (5000 частей на миллион) для больших разливов крови и жидкостей организма (см. Раздел: Использование продуктов на основе хлора)

- Перекись водорода > 0,5%

Для этих дезинфицирующих средств рекомендуется время экспозиции не менее 1 минуты [21] или согласно рекомендациям производителей. Другие дезинфицирующие средства могут быть рассмотрены при условии, что производители рекомендуют их для целевых микроорганизмов, особенно вирусов с оболочкой. При изготовлении, разбавлении или применении дезинфицирующего средства всегда следует учитывать рекомендации изготовителей по безопасному использованию, а также во избежание смешивания типов химических дезинфицирующих средств.

Объекты не медицинского профиля

Нет никаких доказательств для приравнивания риска передачи вируса COVID-19 в больнице к любой среде за пределами больниц. Тем не менее, по-прежнему важно снизить вероятность заражения вирусом COVID-19 в не относящихся к здравоохранению учреждениях, таких как домохозяйства, офисы, школы, спортивные залы или рестораны. Поверхности, к которым чаще всего прикасаются в этих местах, должны быть определены для приоритетной дезинфекции. К ним относятся дверные и оконные ручки, зоны для кухни и приготовления пищи, столешницы, поверхности ванной комнаты, туалеты и краны, персональные устройства с сенсорным экраном, клавиатуры персональных компьютеров и рабочие поверхности. Дезинфицирующее средство и его концентрацию следует тщательно подбирать, чтобы избежать повреждения поверхностей и избежать или минимизировать токсическое воздействие на членов домохозяйства или пользователей общественных помещений.

Методы очистки окружающей среды и принципы очистки должны соблюдаться, насколько это возможно. Поверхности должны всегда очищаться с мылом и водой или моющим средством, чтобы сначала удалить органические вещества, а затем дезинфицировать. В учреждениях, не относящихся к здравоохранению, гипохлорит натрия (отбеливатель) может использоваться в рекомендуемой концентрации 0,1% (1000 частей на миллион). [5] В качестве альтернативы, спирт в концентрации 70 - 90% может использоваться для дезинфекции поверхностей.

Личная безопасность при приготовлении и использовании дезинфицирующих средств

Уборщики должны носить соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ) и быть обучены безопасному их использованию. При работе в комнатах, где находятся пациенты с подозрением или подтвержденным диагнозом COVID-19, или где проводятся скрининг, сортировка и клинические консультации, уборщики должны носить следующие СИЗ: халат, резиновые перчатки, медицинскую маску, защиту для глаз (если есть риск разбрызгивания органических материалов или химикатов), а также сапоги или закрытую рабочую обувь. [48]

Дезинфицирующие растворы всегда следует готовить в хорошо проветриваемых помещениях. Избегайте комбинирования дезинфицирующих средств, как во время приготовления, так и при использовании, так как такие смеси вызывают раздражение дыхательных путей и могут выделять потенциально смертельные газы, особенно в сочетании с растворами гипохлорита.

Для персонала, который готовит или использует дезинфицирующие средства в медицинских учреждениях, требуются специальные средства индивидуальной защиты из-за высокой концентрации дезинфицирующих средств, используемых в этих учреждениях, и более

длительного времени воздействия дезинфицирующих средств в течение рабочего дня. [49] Таким образом, средства индивидуальной защиты для приготовления или использования дезинфицирующих средств в медицинских учреждениях включают в себя униформу с длинными рукавами, закрытую рабочую обувь, халаты и/или водонепроницаемые фартуки, резиновые перчатки, медицинскую маску и средства защиты глаз (предпочтительно лицевой щиток) <****>.

<****> Для получения дополнительной информации о надлежащем использовании СИЗ в контексте COVID-19, пожалуйста, см. Рациональное использование средств индивидуальной защиты от коронавирусной болезни (COVID-19) и рекомендации при острой нехватке: временное руководство [35].

В условиях, не связанных с медицинским обслуживанием, если позволяют ресурсы, когда готовятся и используются дезинфицирующие средства, минимально рекомендуемые средства индивидуальной защиты - это резиновые перчатки, непроницаемые фартуки и закрытая обувь. [34] Для защиты глаз от используемых химикатов или если есть риск разбрызгивания могут также потребоваться защитные очки и медицинские маски.

Литература

1. Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/publications-detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations, accessed 6 May 2020)

2. Cheng, V.C.C., Wong, S.-C., Chen, J.H.K., Yip, C.C.Y., Chuang, V.W.M., Tsang, O.T.Y., et al, 2020. Escalating infection control response to the rapidly evolving epidemiology of the coronavirus disease 2019 (COVID-19) due to SARS-CoV-2 in Hong Kong. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 41, 493-498. (https://doi.org/10.1017/ice.2020.58, accessed 6 May 2020)

3. Lai, C.-C., Shih, T.-P., Ko, W.-C., Tang, H.-J., Hsueh, P.-R., 2020. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents 55, 105924. (https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105924, accessed 6 May 2020)

4. Ramesh, N., Siddaiah, A., Joseph, B., 2020. Tackling corona virus disease 2019 (COVID 19) in workplaces. Indian J Occup Environ Med 24, 16. (https://doi.org/10.4103/ijoem.IJOEM_49_20, accessed 6 May 2020)

5. Bennett, J.E., Dolin, R., Blaser, M.J. (Eds.), 2015. Mandell, Douglas, and Bennett's principles and practice of infectious diseases, Eighth edition. ed. Elsevier/Saunders, Philadelphia, PA. (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7099662/, accessed 6 May 2020)

6. Ye, G., Lin, H., Chen, L., Wang, S., Zeng, Z., Wang, W., et al., 2020. Environmental contamination of the SARS-CoV-2 in healthcare premises: An urgent call for protection for healthcare workers (preprint). Infectious Diseases (except HIV/AIDS). (https://doi.org/10.1101/2020.03.11.20034546, accessed 6 May 2020)

7. Ong, S.W.X., Tan, Y.K., Chia, P.Y., Lee, T.H., Ng, O.T., Wong, M.S.Y., et al., 2020. Air, Surface Environmental, and Personal Protective Equipment Contamination by Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) From a Symptomatic Patient. JAMA 323, 1610. (https://doi.org/10.1001/jama.2020.3227, accessed 6 May 2020)

8. Faridi, S., Niazi, S., Sadeghi, K., Naddafi, K., Yavarian, J., Shamsipour, M., et al., 2020. A field indoor air measurement of SARS-CoV-2 in the patient rooms of the largest hospital in Iran. Sci Total Environ 725, 138401. (https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.138401, accessed 6 May 2020)

9. Home care for patients with suspected novel coronavirus (nCoV) infection presenting with mild symptoms and management of contacts. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/publications-detail/home-care-for-patients-with-suspected-novel-coronavirus-(ncov)-infection-presenting-with-mild-symptoms-and-management-of-contacts, accessed 10 May 2020)

10. Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report.pdf, accessed 10 May 2020)

11. Koh, D., 2020. Occupational risks for COVID-19 infection. Occup Med 70, 3-5. (https://doi.org/10.1093/occmed/kqaa036, accessed 10 May 2020)

12. Practical considerations and recommendations for Religious Leaders and Faith-based Communities in the context of COVID-19. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/publications-detail/practical-considerations-and-recommendations-for-religious-leaders-and-faith-based-communities-in-the-context-of-covid-19, accessed 10 May 2020)

13. Infection prevention and control for the safe management of a dead body in the context of COVID-19: interim guidance. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-for-the-safe-management-of-a-dead-body-in-the-context-of-covid-19-interim-guidance, accessed 10 May 2020)

14. Getting your workplace ready for COVID-19: How COVID-19 spreads. Geneva; World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/who-documents-detail/getting-your-workplace-ready-for-covid-19-how-covid-19-spreads)

15. COVID-19 and food safety: Guidance for food businesses. Geneva; World Health Organization; 2020 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331705/WHO-2019-nCoV-Food_Safety-2020.1-eng.pdf, accessed 10 May 2020)

16. Operational considerations for COVID-19 management in the accommodation sector. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331937/WHO-2019-nCoV-Hotels-2020.2-eng.pdf, accessed 10 May 2020)

17. Operational considerations for managing COVID-19 cases or outbreak in aviation: interim

guidance. Geneva; World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/publications-detail/operational-considerations-for-managing-covid-19-cases-or-outbreak-in-aviation-interim-guidance, accessed 10 May 2020)

18. Operational considerations for managing COVID-19 cases or outbreaks on board ships: interim guidance. Geneva; World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/publications-detail/operational-considerations-for-managing-covid-19-cases-or-outbreaks-on-board-ships-interim-guidance, accessed 10 May 2020)

19. Key Messages and Actions for COVID-19 Prevention and Control in Schools. Geneva; World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/key-messages-and-actions-for-covid-19-prevention-and-control-in-schools-march-2020.pdf?sfvrsn=baf81d52_4, accessed 10 May 2020)

20. Preparedness, prevention and control of COVID-19 in prisons and other places of detention (http://www.euro.who.int/en/health-topics/health-determinants/prisons-and-health/publications/2020/preparedness,-prevention-and-control-of-covid-19-in-prisons-and-other-places-of-detention-2020, accessed 10 May 2020)

21. Risk Communication and Community Engagement (RCCE) Action Plan Guidance COVID-19 Preparedness and Response; Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/publications-detail/risk-communication-and-community-engagement-(rcce)-action-plan-guidance, accessed 14 May 2020)

22. Rutala, W.A., Weber, D.J., 2019. Best practices for disinfection of noncritical environmental surfaces and equipment in health care facilities: A bundle approach. Am J Infect Control 47, A96-A105. (https://doi.org/10.1016/j.ajic.2019.01.014, accessed 6 May 2020)

23. Chin, A.W.H., Chu, J.T.S., Perera, M.R.A., Hui, K.P.Y., Yen, H.-L., Chan, M.C.W., et al., 2020. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. The Lancet Microbe S2666524720300033. (https://doi.org/10.1016/S2666-5247(20) 30003-3, accessed 6 May 2020)

24. van Doremalen, N., Bushmaker, T., Morris, D.H., Holbrook, M.G., Gamble, A., Williamson, B.N., et al., 2020. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. N Engl J Med 382, 1564-1567. (https://doi.org/10.1056/NEJMc2004973, accessed 6 May 2020)

25. Essential environmental health standards in health care. Geneva: World Health Organization; (https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/ehs_hc/en/, accessed 6 May 2020)

26. CDC and ICAN. Best Practices for Environmental Cleaning in Healthcare Facilities in Resource-Limited Settings. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; Cape Town, South Africa: Infection Control Africa Network; 2019. (https://www.cdc.gov/hai/pdfs/resource-limited/environmental-cleaning-RLS-H.pdf, accessed 6 May 2020)

27. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities. Geneva: World Health Organization; (https://www.who.int/infection-prevention/publications/decontamination/en/, accessed 6 May 2020)

28. Implementation manual to prevent and control the spread of carbapenem-resistant organisms at the national and health care facility level. Geneva: World Health Organization; 2019 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312226/WHO-UHC-SDS-2019.6-eng.pdf, accessed 10 May 2020)

29. List N: Disinfectants for Use Against SARS-CoV-2 | US EPA. 2020. (https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2, accessed 6 May 2020)Rutala, W.A., Weber, D.J., 1997. Uses of inorganic hypochlorite (bleach) in health-care facilities. Clin. Microbiol. Rev. 10, 597-610. (https://doi.org/10.1128/CMR.10.4.597, accessed 6 May 2020)

30. Pereira, S.S.P., Oliveira, H.M. de, Turrini, R.N.T., Lacerda, R.A., 2015. Disinfection with sodium hypochlorite in hospital environmental surfaces in the reduction of contamination and infection prevention: a systematic review. Rev. esc. enferm. USP 49, 0681-0688. (https://doi.org/10.1590/S0080-623420150000400020, accessed 6 May 2020)

31. K hler, A.T., Rodloff, A.C., Labahn, M., Reinhardt, M., Truyen, U., Speck, S., 2018. Efficacy of sodium hypochlorite against multidrug-resistant Gram-negative bacteria. J Hosp Infect 100, e40-e46. (https://doi.org/10.1016/j.jhin.2018.07.017, accessed 6 May 2020)

32. IL DIRETTORE GENERALE D'Amario, C. 2020. Disinfezione degli ambienti esterni e utilizzo di disinfettanti (ipoclorito di sodio) su superfici stradali e pavimentazione urbana per la prevenzione della trasmissione Dell'infezione da SARS-CoV-2. Ministero della Salute. (https://www.certifico.com/component/attachments/download/17156, accessed 6 May 2020)

33. Kampf, G., Todt, D., Pfaender, S., Steinmann, E., 2020. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. J Hosp Infect 104, 246-251. (https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022, accessed 6 May 2020)

34. Yates, T., Allen, J., Leandre Joseph, M., Lantagne, D., 2017. WASH Interventions in Disease Outbreak Response. Oxfam; Feinstein International Center; UKAID. (https://doi.org/10.21201/2017.8753, accessed 6 May 2020)

35. Rutala, W.A., Cole, E.C., Thomann, C.A., Weber, D.J., 1998. Stability and Bactericidal Activity of Chlorine Solutions. Infect Control Hosp Epidemiol 19, 323-327. (https://doi.org/10.2307/30141372, accessed 6 May 2020)

36. Iqbal, Q., Lubeck-Schricker, M., Wells, E., Wolfe, M.K., Lantagne, D., 2016. Shelf-Life of Chlorine Solutions Recommended in Ebola Virus Disease Response. PLoS ONE 11, e0156136. (https://doi.org/10.1371/journal.pone.0156136, accessed 6 May 2020)

37. Lantagne, D., Wolfe, M., Gallandat, K., Opryszko, M., 2018. Determining the Efficacy, Safety and Suitability of Disinfectants to Prevent Emerging Infectious Disease Transmission. Water 10, 1397. (https://doi.org/10.3390/w10101397, accessed 6 May 2020)

38. Roth, K., Michels, W., 2005. Inter-hospital trials to determine minimal cleaning performance according to the guideline by DGKH, DGSV and AKI 13, 106-110+112. (https://www.researchgate.net/profile/Winfried_Michels/publication/292641729_Inter-hospital_trials_to_determine_minimal_cleaning_performance_according_to_the_guideline_by_DGKH_DGSV_and_AKI/li

nks/571a4d4108ae7f552a472e88/Inter-hospital-trials-to-determine-minimal-cleaning-performance-according-to-the-guideline-by-DGKH-DGSV-and-AKI.pdf, accessed 6 May 2020)

39. Zock, J.-P., Plana, E., Jarvis, D., Ant, J.M., Kromhout, H., Kennedy, S.M., K nzli, N., et al., 2007. The Use of Household Cleaning Sprays and Adult Asthma: An International Longitudinal Study. Am J Respir Crit Care Med 176, 735-741. (https://doi.org/10.1164/rccm.200612-1793OC, accessed 6 May 2020)

40. Mehtar, S., Bulabula, A.N.H., Nyandemoh, H., Jambawai, S., 2016. Deliberate exposure of humans to chlorine-the aftermath of Ebola in West Africa. Antimicrob Resist Infect Control 5, 45. (https://doi.org/10.1186/s13756-016-0144-1, accessed 6 May 2020)

41. Schyllert, C., R nmark, E., Andersson, M., Hedlund, U., Lundb ck, B., Hedman, L., et al., 2016. Occupational exposure to chemicals drives the increased risk of asthma and rhinitis observed for exposure to vapours, gas, dust and fumes: a cross-sectional population-based study. Occup Environ Med 73, 663-669. (https://doi.org/10.1136/oemed-2016-103595, accessed 6 May 2020)

42. Weber, D.J., Rutala, W.A., Anderson, D.J., Chen, L.F., Sickbert-Bennett, E.E., Boyce, J.M., 2016. Effectiveness of ultraviolet devices and hydrogen peroxide systems for terminal room decontamination: Focus on clinical trials. Am J Infect Control 44, e77-e84. (https://doi.org/10.1016/j.ajic.2015.11.015, accessed 6 May 2020)

43. Marra, A.R., Schweizer, M.L., Edmond, M.B., 2018. No-Touch Disinfection Methods to Decrease Multidrug-Resistant Organism Infections: A Systematic Review and Meta-analysis. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 39, 20-31. (https://doi.org/10.1017/ice.2017.226, accessed 6 May 2020)

44. Rutala, W.A., Weber, D.J., 2013. Disinfectants used for environmental disinfection and new room decontamination technology. Am J Infect Control 41, S36-S41. (https://doi.org/10.1016/j.ajic.2012.11.006, accessed 6 May 2020)

45. Benzoni, T., Hatcher, J.D., 2020. Bleach Toxicity, in: StatPearls. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL). (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441921/, accessed 6 May 2020)

46. Gon, G., Dancer, S., Dreibelbis, R., Graham, W.J., Kilpatrick, C., 2020. Reducing hand recontamination of healthcare workers during COVID-19. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1-2. (https://doi.org/10.1017/ice.2020.111, accessed 9 May 2020)

47. Water, sanitation, hygiene, and waste management for the COVID-19 virus. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331846/WHO-2019-nCoV-IPC_WASH-2020.3-eng.pdf, accessed 6 May 2020)

48. Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19); Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/emergencies/diseases/novelcoronavirus-2019/technical-guidance/infectionprevention-and-control, accessed 6 May 2020)

49. Medina-Ramon, M., 2005. Asthma, chronic bronchitis, and exposure to irritant agents in

occupational domestic cleaning: a nested case-control study. Occup Environ Med 62, 598-606. (https://doi.org/10.1136/oem.2004.017640, accessed 6 May 2020)

World Health Organization

МЕЖДУНАРОДНЫЕ МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УДОСТОВЕРЕНИЮ И КОДИРОВАНИЮ COVID-19 В КАЧЕСТВЕ ПРИЧИНЫ СМЕРТИ

ОСНОВАНЫ НА МЕЖДУНАРОДНОЙ СТАТИСТИЧЕСКОЙ КЛАССИФИКАЦИИ БОЛЕЗНЕЙ И ПРОБЛЕМ, СВЯЗАННЫХ СО ЗДОРОВЬЕМ (МКБ)
20 апреля 2020 года

WHO/HQ/DDI/DNA/CAT

Оглавление

1. ЦЕЛЬ ДОКУМЕНТА....3
2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ СЛУЧАЕВ СМЕРТИ ОТ COVID-19 3
3. РУКОВОДСТВО ПО УДОСТОВЕРЕНИЮ COVID-19 КАК ПРИЧИНЫ СМЕРТИ 3
A. ЗАПИСЬ COVID-19 КАК ПРИЧИНЫ СМЕРТИ В МЕДИЦИНСКОМ СВИДЕТЕЛЬСТВЕ О СМЕРТИ....3
B. ТЕРМИНОЛОГИЯ....3
C. ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННАЯ ЦЕПЬ СОБЫТИЙ 4
D. СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ....4
E. ДРУГИЕ ПРИМЕРЫ....6
4. РУКОВОДСТВО ПО КОДИРОВАНИЮ COVID-19 для СМЕРТНОСТИ....8
A. КОДИРОВАНИЕ ПРИЧИН СМЕРТИ ОТ COVID-19 В МКБ-10....8
B. ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННАЯ ЦЕПЬ СОБЫТИЙ 9
C. СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ....10
D. ДРУГИЕ ПРИМЕРЫ 11
E. ССЫЛКИ НА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ВОЗ ПО ПРИЧИНАМ УКАЗЫВАЕМЫМ В СВИДЕТЕЛЬСТВАХ О СМЕРТИ....13
5. ПРИЛОЖЕНИЕ 13

1. ЦЕЛЬ ДОКУМЕНТА

В этом документе описывается удостоверение и кодирование случаев смерти, связанных с COVID-19. Основная цель состоит в том, чтобы выявить все случаи смерти вследствие COVID-19.

Раздел, где удостоверение причин смерти представлено в упрощенном виде, предназначен для лиц, которые заполняют медицинское свидетельство о смерти. Оно должно предоставляться данным лицам отдельно от инструкций по кодированию.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ СЛУЧАЕВ СМЕРТИ ОТ COVID-19

Смерть от коронавирусной инфекции COVID-19 для целей эпиднадзора определяется как смерть, наступившая в результате клинически установленного заболевания, подтвержденного или определенного как вероятное, если нет четко установленной альтернативной причины смерти, которая не может быть связана с заболеванием COVID-19 (например, травма). При этом не должно быть периода полного выздоровления от COVID-19 между болезнью и смертью.

Причиной смерти от COVID-19 не может быть определено другое заболевание (например, рак) и она должна учитываться независимо от ранее имевшихся заболеваний, которые предположительно могут спровоцировать тяжелое течение COVID-19.

3. РУКОВОДСТВО ПО УДОСТОВЕРЕНИЮ COVID-19 КАК ПРИЧИНЫ СМЕРТИ

В контексте COVID-19 важно регистрировать и учитывать случаи смерти от COVID-19 унифицированным способом.

A. ЗАПИСЬ COVID-19 КАК ПРИЧИНЫ СМЕРТИ В МЕДИЦИНСКОМ СВИДЕТЕЛЬСТВЕ О СМЕРТИ

COVID-19 должна быть записана как причина смерти в медицинском свидетельстве о смерти для ВСЕХ умерших, у которых она вызвала или предположительно вызвала смерть, или способствовала ей.

B. ТЕРМИНОЛОГИЯ

Использование официального названия – COVID-19 должно применяться во всех случаях при удостоверении данной причины смерти.

Существует много типов коронавирусов, поэтому не рекомендуется использовать термин «коронавирус» вместо термина «COVID-19». Это поможет уменьшить неопределенность при классификации или кодировании случаев смерти и правильно вести эпидемиологический мониторинг.

C. ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННАЯ ЦЕПЬ СОБЫТИЙ

Установление причинной последовательности, приводящей к смерти, в части 1 медицинского свидетельства о смерти имеет большое значение. Например, в случаях, когда COVID-19 приводит к пневмонии и смертельному синдрому респираторного расстройства, в часть 1 свидетельства должны быть включены и пневмония, и синдром респираторного расстройства, и COVID-19. При заполнении свидетельства необходимо включать в него как можно больше подробностей, основанных на всей известной информации о данном случае, полученной как из медицинской документации, так и из результатов лабораторных исследований.

Ниже на примере заполнения Международная форма медицинского свидетельства о смерти представлено, как в части 1 отразить эту причинно-следственную цепь событий, приведших к смерти от **COVID-19**:

БЛОК А: Медицинская информация: Часть 1 и 2				
1 Укажите в строке «а» заболевание или состояние, непосредственно приведшее к смерти Опишите цепь событий в причинно-следственном порядке (если такая цепь имеет место) Укажите первоначальную причину смерти в самой нижней используемой строке			Причины смерти	Период времени, прошедший с момента наступления смерти
		a	Острый синдром респираторного расстройства	2 дня
		b	Вследствие: Пневмония	10 дней
		c	Вследствие: COVID-19 (положительный результат теста)	14 дней
		d	Вследствие:	
2 Прочие важные состояния, способствовавшие смерти (в скобках после указания состояния можно включить промежутки времени)				
Род смерти				
☒ заболевание	☐ нападение		☐ Определить невозможно	
☐ несчастный случай	☐ Законные меры вмешательства		☐ Расследование не закончено	
☐ Умышленное самоповреждение	☐ Война		☐ неизвестно	

Первоначальная причина смерти

Примечание: это типичный путь правильного заполнения свидетельства. Пожалуйста, не забудьте указать, был ли вирус, вызвавший COVID-19, идентифицирован у умершего.

D. СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Появляется все больше свидетельств того, что люди с существующими хроническими заболеваниями или ослабленной иммунной системой подвергаются более высокому риску смерти от COVID-19. К хроническим заболеваниям можно отнести неинфекционные заболевания, такие как болезнь коронарных артерий, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), диабет или инвалидность. Если у умершего имелись подобные хронические заболевания, они должны быть указаны в части 2 медицинского свидетельства о смерти.

Ниже, на примере Международная форма медицинского свидетельства о смерти представлено, как в части 1 отразить цепь событий, приведших к смерти от **COVID-19** с указанием сопутствующих заболеваний, записанных в части 2:

БЛОК А: Медицинская информация: Часть 1 и 2				
1 Укажите в строке «а» заболевание или состояние, непосредственно приведшее к смерти Опишите цепь событий в причинно-следственном порядке (если такая цепь имеет место) Укажите первоначальную причину смерти в самой нижней используемой строке			Причины смерти	Период времени, прошедший с момента наступления смерти
		a	Острый синдром респираторного расстройства	2 дня
		b	Вследствие: Пневмония	10 дней
		c	Вследствие: Подозрение на COVID-19	12 дней
		d	Вследствие: **Первоначальная причина смерти**	
2 Прочие важные состояния, способствовавшие смерти (в скобках после указания состояния можно включить промежутки времени)			**Болезнь коронарных артерий [5 лет], сахарный диабет 2 типа [14 лет], хроническая обструктивная болезнь легких [8 лет]**	
Род смерти				
☒ заболевание	☐ нападение		☐ Определить невозможно	
☐ несчастный случай	☐ Законные меры вмешательства		☐ Расследование не закончено	
☐ Умышленное самоповреждение	☐ Война		☐ неизвестно	

Примечание: это типичный путь правильного заполнения свидетельства. Пациенты с COVID-19 могут иметь **сопутствующие заболевания,** которые записывают в части 2 свидетельства**.**

БЛОК А: Медицинская информация: Часть 1 и 2				
1 Укажите в строке «а» заболевание или состояние, непосредственно приведшее к смерти Опишите цепь событий в причинно-следственном порядке (если такая цепь имеет место) Укажите первоначальную причину смерти в самой нижней используемой строке			Причины смерти	Период времени, прошедший с момента наступления смерти
		a	Острый синдром респираторного расстройства	2 дня
		b	Вследствие: Пневмония	10 дней
		c	Вследствие: COVID-19	10 дней
		d	Вследствие: **Первоначальная причина смерти**	
2 Прочие важные состояния, способствовавшие смерти (в скобках после указания состояния можно включить промежутки времени)			**Церебральный паралич [10 лет]**	
Род смерти				
☒ заболевание	☐ нападение		☐ Определить невозможно	
☐ несчастный случай	☐ Законные меры вмешательства		☐ Расследование не закончено	
☐ Умышленное самоповреждение	☐ Война		☐ неизвестно	

Примечание: это типичный путь правильного заполнения свидетельства. Пациенты с COVID-19 могут иметь **сопутствующие заболевания,** которые записывают в части 2 свидетельства**.**

Е. ДРУГИЕ ПРИМЕРЫ

БЛОК А: Медицинская информация: Часть 1 и 2				
1 Укажите в строке «а» заболевание или состояние, непосредственно приведшее к смерти Опишите цепь событий в причинно-следственном порядке (если такая цепь имеет место) Укажите первоначальную причину смерти в самой нижней используемой строке			Причина смерти	Период времени, прошедший с момента наступления смерти
		a	Дыхательная недостаточность	2 дня
		b	Вследствие: Пневмония	8 дней
		c	Вследствие: Беременность, осложненная COVID-19	12 дней
		d	Вследствие:	
2 Прочие важные состояния, способствовавшие смерти (в скобках после указания состояния можно включить промежутки времени)				
Род смерти				
☒ заболевание	☐ нападение		☐ Определить невозможно	
☐ несчастный случай	☐ Законные меры вмешательства		☐ Расследование не закончено	
☐ Умышленное самоповреждение	☐ Война		☐ неизвестно	
Касается женщин: была ли умершая беременна? ☒ да ☐ нет ☐ неизвестно				
☒ в момент смерти	☐ В пределах 42 дней до смерти			
☐ От 43 дней до 1 года до смерти	☐ неизвестно			
Способствовала ли беременность наступлению смерти?	☒ да	☐ нет	☐неизвестно	

Первоначальная причина смерти

Примечание: это типичный путь правильного заполнения свидетельства. В случае беременности, послеродового периода или родов, приведших к смерти, в сочетании с COVID-19, пожалуйста, запишите последовательность событий как обычно, и не забудьте внести дополнительные данные о беременности в БЛОК Б свидетельства о смерти.

БЛОК А: Медицинская информация: Часть 1 и 2				
1 Укажите в строке «а» заболевание или состояние, непосредственно приведшее к смерти Опишите цепь событий в причинно-следственном порядке (если такая цепь имеет место) Укажите первоначальную причину смерти в самой нижней используемой строке			Причина смерти	Период времени, прошедший с момента наступления смерти
		a	Острый синдром респираторного расстройства	3 дня
		b	Вследствие: COVID-19	Одна неделя
		c	Вследствие:	
		d	Вследствие:	
2 Прочие важные состояния, способствовавшие смерти (в скобках после указания состояния можно включить промежутки времени)			**Болезнь, вызванная ВИЧ [5 лет]**	
Род смерти				
☒ заболевание	☐ нападение		☐ Определить невозможно	
☐ несчастный случай	☐ Законные меры вмешательства		☐ Расследование не закончено	
☐ Умышленное самоповреждение	☐ Война		☐ неизвестно	

Первоначальная причина смерти

Примечание: это типичный путь правильного заполнения свидетельства. Лицо, заполняющее свидетельство о смерти, определило болезнь, вызванную ВИЧ, как состояние, способствовавшее смерти, и записало его в **части 2** свидетельства.

В приведенных ниже примерах представлены случаи смерти, когда COVID-19 могла повлиять на ее наступление, но смерть была вызвана другим заболеванием или несчастным случаем.

БЛОК А: Медицинская информация: Часть 1 и 2			
1 Укажите в строке «а» заболевание или состояние, непосредственно приведшее к смерти Опишите цепь событий в причинно-следственном порядке (если такая цепь имеет место) Укажите первоначальную причину смерти в самой нижней используемой строке		Причина смерти	Период времени, прошедший с момента наступления смерти
	a	Гиповолемический шок	1 день
	b	Вследствие: Расслоение аорты	1 день
	c	Вследствие: Несчастный случай, связанный с моторным транспортным средством	2 дня
	d	Вследствие:	
2 Прочие важные состояния, способствовавшие смерти (в скобках после указания состояния можно включить промежутки времени)		COVID-19	
Род смерти			
☐ заболевание	☐ нападение		☐ Определить невозможно
☒ несчастный случай	☐ Законные меры вмешательства		☐ Расследование не закончено
☐ Умышленное самоповреждение	☐ Война		☐ неизвестно

Первоначальная причина смерти

не COVID-19 смерть

Примечание: лица с коронавирусной инфекцией COVID-19 могут умереть от других заболеваний или несчастных случаев; такие случаи не считаются смертями от COVID-19 и не должны быть учтены как таковые. В случае, если вы считаете, что COVID-19 усугубила последствия несчастного случая, вы можете записать COVID-19 в части 2 свидетельства. Пожалуйста, не забудьте указать род смерти и записать в части 1 точный вид несчастного случая или другой внешней причины.

БЛОК А: Медицинская информация: Часть 1 и 2			
1 Укажите в строке «а» заболевание или состояние, непосредственно приведшее к смерти Опишите цепь событий в причинно-следственном порядке (если такая цепь имеет место) Укажите первоначальную причину смерти в самой нижней используемой строке		Причина смерти	Период времени, прошедший с момента наступления смерти
	a	Сердечная недостаточность	1 день
	b	Вследствие: Инфаркт миокарда	5 дней
	c	Вследствие:	
	d	Вследствие:	
2 Прочие важные состояния, способствовавшие смерти (в скобках после указания состояния можно включить промежутки времени)		COVID-19	
Род смерти			
☒ заболевание	☐ нападение		☐ Определить невозможно
☐ несчастный случай	☐ Законные меры вмешательства		☐ Расследование не закончено
☐ Умышленное самоповреждение	☐ Война		☐ неизвестно

не COVID-19 смерть

Примечание: лица с COVID-19 могут умереть от других патологических состояний, таких как инфаркт миокарда. Такие случаи не являются смертями от COVID-19 и не должны быть учтены как таковые.

4. РУКОВОДСТВО ПО КОДИРОВАНИЮ COVID-19 для СМЕРТНОСТИ

Этот документ содержит информацию о кодах МКБ-10 для COVID-19 и включает инструкции по классификации (кодированию) смертности для статистической отчетности в контексте COVID-19. Он включает ссылки на определения ВОЗ для случаев смерти, предназначенные для целей эпиднадзора.

Новые коды МКБ-10 для COVID-19:

- U07.1 COVID-19, вирус идентифицирован

  https://icd.who.int/browse10/2019/en#/U07.1

- U07.2 COVID-19, вирус не идентифицирован

  Клинически и эпидемиологически диагностированная COVID-19:
  - Вероятная COVID-19
  - Подозрение на COVID-19

  https://icd.who.int/browse10/2019/en#/U07.2

Подробная информация об обновлениях МКБ-10 доступна в Интернете по адресу:

https://www.who.int/classifications/icd/icd10updates/en/

A. КОДИРОВАНИЕ ПРИЧИН СМЕРТИ ОТ COVID-19 В МКБ-10

Кодировщики используют целый ряд терминов для обозначения COVID-19 в качестве причины смерти; примеры можно найти в приложении к настоящему документу.

При том, что для кодирования причины смерти возможно использовать оба кода, U07.1 (COVID-19, вирус идентифицирован) и U07.2 (COVID-19, вирус не идентифицирован), выявлено, что во многих странах подробная информация о лабораторном подтверждении COVID-19 НЕ будет записана в свидетельство о смерти. При отсутствии этой детализации рекомендуется (только для целей статистической отчетности по смертности) кодировать COVID-19 предварительно кодом U07.1, если только диагноз COVID-19 не указан в медицинских записях как "вероятный" или "предположительный".

Когда COVID-19 указывается в свидетельстве о смерти, то для статистического учета применяются международные правила и руководство по выбору первоначальной причины смерти. Но, учитывая строгие требования общественного здравоохранения к данным, COVID-19, по аналогии с правилами кодирования, применяемыми для ГРИППА, не рассматривается как обусловленная чем-либо еще или как очевидное следствие чего-либо еще. Более того, в классификации отсутствует положение, связывающее COVID-19 с другими причинами смерти или каким-либо образом изменяющее ее кодирование.

Исходя из раздела 4.2.3 тома 2 МКБ-10, цель классификации (кодирования) смертности состоит в том, чтобы по возможности получать максимально полезные статистические данные о причинах смертности. Таким образом, принятие и отклонение причинно-следственных последовательностей может отвечать интересам, имеющим большое значение для общественного здравоохранения, и не совпадать с тем, что является приемлемым с чисто медицинской точки зрения. Поэтому всегда применяйте данные инструкции, независимо от того, считаются ли они приемлемыми с чисто медицинской точки зрения или нет. Отдельные страны не должны исправлять то, что сочтут ошибкой, поскольку изменения на национальном уровне приведут к получению данных, которые будут менее сопоставимы с данными из других стран и, следовательно, будут менее полезны для анализа.

Для свидетельств о смерти, в которых указывается COVID-19, рекомендуется ручная проверка достоверности, в частности для свидетельств, в которых COVID-19 была указана, но не выбрана в качестве первоначальной причины смерти для статистической отчетности.

B. ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННАЯ ЦЕПЬ СОБЫТИЙ

Ниже на примере заполнения Международная форма медицинского свидетельства о смерти, представлено, как в части 1 закодировать эту причинно-следственную цепь событий и выбрать первоначальную причину смерти от COVID-19:

БЛОК А: Медицинская информация: Часть 1 и 2				
1 Укажите в строке «a» заболевание или состояние, непосредственно приведшее к смерти Опишите цепь событий в причинно-следственном порядке (если такая цепь имеет место) Укажите первоначальную причину смерти в самой нижней используемой строке			Причина смерти	Период времени, прошедший с момента наступления смерти
		a	Острый синдром респираторного расстройства J80	2 дня
		b	Вследствие: Пневмония J18.9	10 дней
		c	Вследствие: COVID-19 (положительный результат теста) U07.1	14 дней
		d	Вследствие:	
2 Прочие важные состояния, способствовавшие смерти (в скобках после указания состояния можно включить промежутки времени)				
Род смерти				
☒ заболевание	☐ нападение		☐ Определить невозможно	
☐ несчастный случай	☐ Законные меры вмешательства		☐ Расследование не закончено	
☐ Умышленное самоповреждение	☐ Война		☐ неизвестно	

Первоначальная причина смерти

Примечание: выберите COVID-19 в качестве первоначальной причины смерти. В части 1 используется шаг SP3, поскольку причины смерти были указаны более чем в одной строке и Состояние (COVID-19), указанное первым в самой нижней заполненной строке, может вызвать все состояния – пневмонию (J18.9) и острый респираторный дистресс-синдром (J80), указанные на строках выше. [См. МКБ-10 2016 года и более поздние версии, том 2, раздел 4.2.1].

C. СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Ниже на примере заполнения Международная форма медицинского свидетельства о смерти, представлено, как в части 1 закодировать причинно-следственную цепь событий и выбрать первоначальную причину смерти от **COVID-19**, а в части 2 закодировать сопутствующие заболевания:

БЛОК А: Медицинская информация: Часть 1 и 2				
1 Укажите в строке «а» заболевание или состояние, непосредственно приведшее к смерти. Опишите цепь событий в причинно-следственном порядке (если такая цепь имеет место). Укажите первоначальную причину смерти в самой нижней используемой строке			Причина смерти	Период времени, прошедший с момента наступления смерти
		a	Острый респираторный дистресс синдром J80	2 дня
		b	Вследствие: Пневмония J18.9	10 дней
		c	Вследствие: Подозрение на COVID-19 U07.2	12 дней
		d	Вследствие:	
2 Прочие	**Первоначальная причина смерти**		Болезнь коронарных артерий [5 лет] Сахарный диабет 2 типа [14 лет] Хроническая обструктивная болезнь легких [8 лет]	I25.1, E11.9, J44.9
Род смерти				
☒ заболевание	☐ нападение		☐ Определить невозможно	
☐ несчастный случай	☐ Законные меры вмешательства		☐ Расследование не закончено	
☐ Умышленное самоповреждение	☐ Война		☐ неизвестно	

Примечание: в части 1 и 2 кодируйте все записи. В этом примере выберите подозрение на COVID-19 (случай не подтвержден положительным тестом на вирус) в качестве первоначальной причины смерти. В части 1 используется шаг SP3, поскольку причины смерти указаны более чем в одной строке и состояние (COVID-19), указанное в самой нижней заполненной строке, может вызвать все состояния – пневмонию (J18.9) и острый синдром респираторного расстройства (J80), указанные в строках выше. [См. МКБ-10 2016 года и более поздние версии, том 2, раздел 4.2.1].

БЛОК А: Медицинская информация: Часть 1 и 2				
1 Укажите в строке «а» заболевание или состояние, непосредственно приведшее к смерти. Опишите цепь событий в причинно-следственном порядке (если такая цепь имеет место). Укажите первоначальную причину смерти в самой нижней			Причина смерти	Период времени, прошедший с момента наступления смерти
		a	Острый синдром респираторного расстройства J80	2 дня
		b	Вследствие: Пневмония J18.9	10 дней
		c	Вследствие: COVID-19 U07.1	10 дней
		d	Вследствие:	
2	**Первоначальная причина смерти**		Церебральный паралич [10 лет]	G80. 9
Род смерти				
☒ заболевание	☐ нападение		☐ Определить невозможно	
☐ несчастный случай	☐ Законные меры вмешательства		☐ Расследование не закончено	
☐ Умышленное самоповреждение	☐ Война		☐ неизвестно	

Примечание: в части 1 и 2 кодируйте все записи. В этом примере выберите COVID-19 в качестве первоначальной причины смерти (вероятно имеется положительный результат теста на вирус). В части 1 используется шаг SP3, поскольку причины смерти были указаны более, чем в одной строке и состояние (COVID-19), указанное в самой нижней заполненной строке, может вызвать все состояния – пневмонию (J18.9) и острый синдром респираторного расстройства (J80), указанные в строках выше. [См. МКБ-10 2016 года и более поздние версии, том 2, раздел 4.2.1].

D. ДРУГИЕ ПРИМЕРЫ

БЛОК А: Медицинская информация: Часть 1 и 2				
1 Укажите в строке «а» заболевание или состояние, непосредственно приведшее к смерти Опишите цепь событий в причинно-следственном порядке (если такая цепь имеет место) Укажите первоначальную причину смерти в самой нижней используемой строке			Причина смерти	Период времени, прошедший с момента наступления смерти
		a	Дыхательная недостаточность ***оба кода*: *O99.5 и J96.9***	2 дня
		b	Вследствие: Пневмония ***оба кода*: *O99.5 и J18.9***	8 дней
		c	Вследствие: Беременность, осложненная COVID-19 ***оба кода*: *O98.5 и U07.1***	12 дней
		d	Вследствие:	
2 Прочие важные состояния, способствовавшие смерти (в скобках после указания состояния можно включить промежутки времени)				
Род смерти				
☒ заболевание	☐ нападение		☐ Определить невозможно	
☐ несчастный случай	☐ Законные меры вмешательства		☐ Расследование не закончено	
☐ Умышленное самоповреждение	☐ Война		☐ неизвестно	
Касается женщин: была ли умершая беременна? ☒ да ☐ нет ☐ неизвестно				
☒ в момент смерти	☐ В пределах 42 дней до смерти			
☐ От 43 дней до 1 года до смерти	☐ неизвестно			
Способствовала ли беременность наступлению смерти?	☒ да	☐ нет	☐неизвестно	

Первоначальная причина смерти

Примечание: в части 1 и 2 кодируйте все записи. В этом примере выберите другие вирусные заболевания, осложняющие беременность, роды и послеродовой период (O98.5) в качестве первоначальной причины смерти. В части 1 используется шаг SP3, поскольку причины смерти были указаны более чем в одной строке, и состояние, указанное в самой нижней заполненной строке (другие вирусные заболевания, осложняющие беременность, роды и послеродовой период), может вызвать все состояния – пневмонию (O99.5 и J18.9) и острый синдром респираторного расстройства (O99.5 и J80), указанные в строках выше. [См. МКБ-10 2016 года и более поздние версии, том 2, раздел 4.2.1]. Используйте дополнительный код для регистрации COVID-19. [См. МКБ-10 2016 года и далее, том 2, раздел 4.2.8 – Специальные инструкции по материнской смертности (Шаг M4)].

БЛОК А: Медицинская информация: Часть 1 и 2				
1 Укажите в строке «а» заболевание или состояние, непосредственно приведшее к смерти Опишите цепь событий в причинно-следственном порядке (если такая смерти в самой нижней используемой строке			Причина смерти	Период времени, прошедший с момента наступления смерти
		a	Острый синдром респираторного расстройства J80	3 дня
		b	Вследствие: COVID-19 U07.1	Одна неделя
		c	Вследствие: Болезнь, вызванная ВИЧ B24	5 лет
		d	Вследствие:	
2 Прочие важные состояния, способствовавшие смерти (в скобках после указания состояния можно включить промежутки времени)				
Род смерти				
☒ заболевание	☐ нападение		☐ Определить невозможно	
☐ несчастный случай	☐ Законные меры вмешательства		☐ Расследование не закончено	
☐ Умышленное самоповреждение	☐ Война		☐ неизвестно	

Первоначальная причина смерти

Примечание: кодировщик, заполнивший свидетельство должен был добавить болезнь, вызванную ВИЧ, в качестве сопутствующей патологии во 2 часть документа, вместе с тем правила выбора в МКБ позволяют указать COVID-19 в качестве первоначальной причины смерти. COVID-19 указывается в причинно-следственной связи, заканчивающейся

терминальным состоянием (острым синдромом респираторного расстройства вследствие COVID-19). Шаг SP4 Правил кодирования смертности применяется, поскольку в части 1 причины смерти были указаны более чем в одной строке, и состояние (болезнь, вызванная ВИЧ), указанное в самой нижней заполненной строке, не могло быть причиной всех состояний, указанных выше. [См. МКБ-10 2016 года и более поздние версии, том 2, раздел 4.2.1].

БЛОК А: Медицинская информация: Часть 1 и 2

1 Укажите в строке «а» заболевание или состояние, непосредственно приведшее к смерти. Опишите цепь событий в причинно-следственном порядке (если такая цепь имеет место). Укажите первоначальную причину смерти в самой нижней		Причина смерти	Период времени, прошедший с момента наступления смерти
	a	Гиповолемический шок T79.4	1 день
	b	Вследствие: Расслоение аорты S25.0	1 день
	c	Вследствие: Несчастный случай, связанный с моторным транспортным средством V89.2	2 дня
		Вследствие:	

Первоначальная причина смерти

2 Прочие важные состояния, способствовавшие смерти (в скобках после указания состояния можно включить промежутки времени)	COVID-19 U07.1

Род смерти

☐ заболевание	☐ нападение	☐ Определение невозможно
☒ несчастный случай	☐ Законные меры вмешательства	☐ Расследование не закончено
☐ Умышленное самоповреждение	☐ Война	☐ неизвестно

не COVID-19 смерть

Примечание: в части 1 и 2 кодируйте все записи. В этом примере выберите несчастный случай, связанный с моторным транспортным средством (V89.2) в качестве первоначальной причины смерти. В части 1 используется шаг SP3, поскольку причины смерти были указаны более чем в одной строке, и состояние, указанное в самой нижней заполненной строке, несчастный случай, связанный с моторным транспортным средством (V89.2), может вызвать все состояния – травматическое расслоение аорты (S25.0) и травматический гиповолемический шок (T79.4), указанные в строках выше. [См. МКБ-10 2016 и более поздние версии, том 2, раздел 4.2.1].

БЛОК А: Медицинская информация: Часть 1 и 2

1 Укажите в строке «а» заболевание или состояние, непосредственно приведшее к смерти. Опишите цепь событий в причинно-следственном порядке (если такая цепь имеет место). Укажите первоначальную причину смерти в самой нижней используемой строке		Причина смерти	Период времени, прошедший с момента наступления смерти
	a	Сердечная недостаточность I50.9	1 день
	b	Вследствие: Инфаркт миокарда I21.9	5 дней
	c	Вследствие:	
	d	Вследствие:	

Первоначальная причина смерти

2 Прочие важные состояния, способствовавшие смерти (в скобках после указания состояния можно включить промежутки времени)	COVID-19 U07.1

Род смерти

☒ заболевание	☐ нападение	☐ Определение невозможно
☐ несчастный случай	☐ Законные меры вмешательства	☐ Расследование не закончено
☐ Умышленное самоповреждение	☐ Война	☐ неизвестно

не COVID-19 смерть

Примечание: в части 1 и 2 кодируйте все записи. В этом примере выберите острый инфаркт миокарда (I21.9) в качестве первоначальной причины смерти. В части 1 используется шаг SP3, поскольку причины смерти были указаны более чем в одной строке в части 1, и состояние, указанное в самой нижней заполненной строке – инфаркт миокарда

(I21.9), может вызвать сердечную недостаточность (I50.9), указанную в строке выше. [См. МКБ-10 2016 года и более поздние версии, том 2, раздел 4.2.1].

Е. ССЫЛКИ НА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ВОЗ ПО ПРИЧИНАМ УКАЗЫВАЕМЫМ В СВИДЕТЕЛЬСТВАХ О СМЕРТИ

- Как заполнить свидетельство о смерти: Интерактивный курс для самообучения (ВОЗ)

  http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10training/ICD-10DeathCertificate/html/indexhtm l

- Причина смерти в свидетельстве о смерти: краткое справочное руководство (раздел 7.1.2)

  https7/icd who int/browse10/Content/statichtml/ICD10Volume2_en_2016 pdf

- Международная форма медицинского свидетельства о смерти (раздел 7.1.1)

  httpsV/icd who int/browse10/r.ontent/statichtml/Ir.D10Volume2_en_2016 pdf

5. ПРИЛОЖЕНИЕ

Примеры терминов, используемых для описания COVID-19, которые могли быть использованы при кодировании как синонимы:

COVID положительный
Коронавирусная пневмония
COVID-19 инфекция
Sars-Cov-2 инфекция (коронавирус 2 инфекция)
COVID-19 коронавирус
Инфекция – COVID-19 (скоропостижная, с оповещением следователя)
Внутрибольничная пневмония - COVID-положительная
Инфекция, вызванная коронавирусом 2 (SARS-Cov-2)
Коронавирусная пневмония (COVID-19)
Инфекция, вызванная коронавирусом 2
Новый коронавирус

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ МЕДИЦИНСКИХ МАСОК И РЕСПИРАТОРОВ

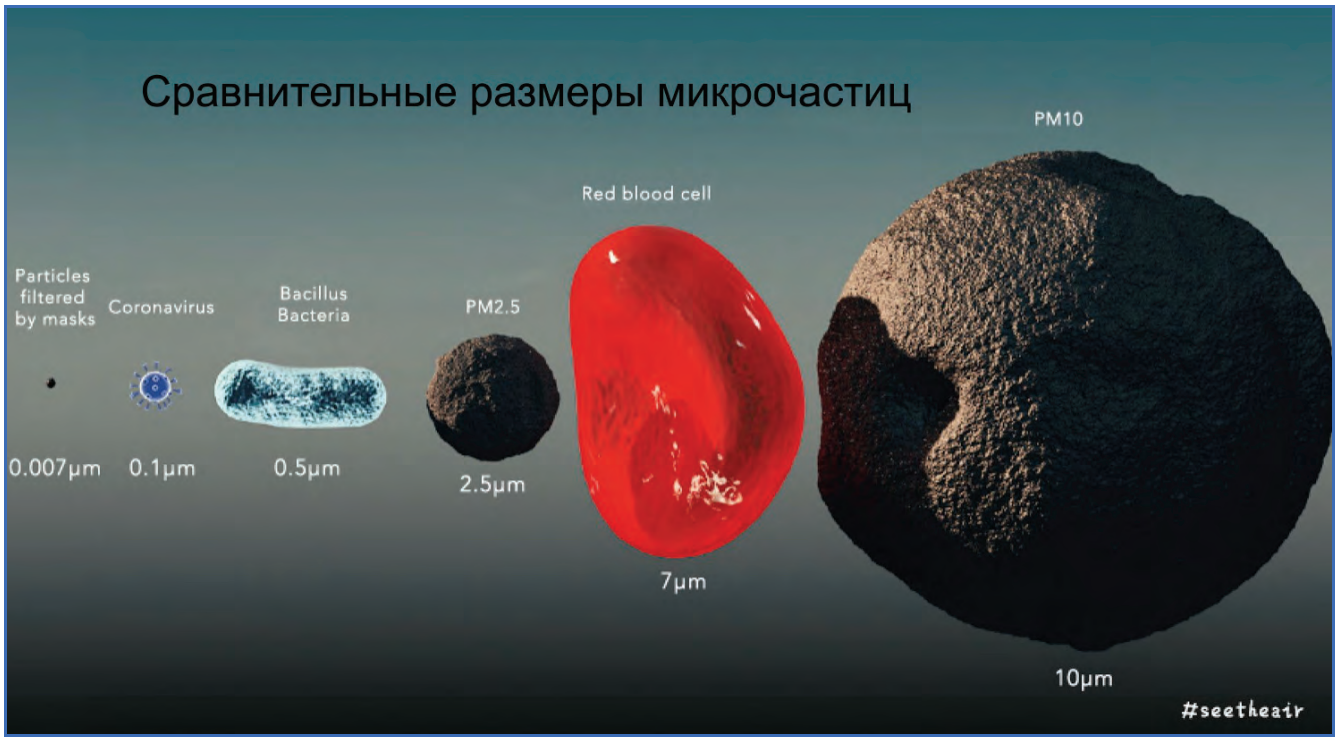

Сравнительные размеры микрочастиц
Particles filtered by masks
Coronavirus
Bacillus Bacteria
PM2.5
Red blood cell
PM10
0.007μm
0.1μm
0.5μm
2.5μm
7μm
10μm
#seetheair

Рис. 1

Маски

Респираторы

Рис. 2

Одноразовый
респиратор

Респираторы многократного использования

Рис. 3

Респиратор с клапаном
3M
8822
EN 149:2001
WARNING
This respirator helps protect against certain particles.
Misuse may result in sickness or death. For proper use, see supervisor or box or call 3M 1-800-247-3941. NIOSH
N95
8210
Респиратор без клапана

Рис. 4

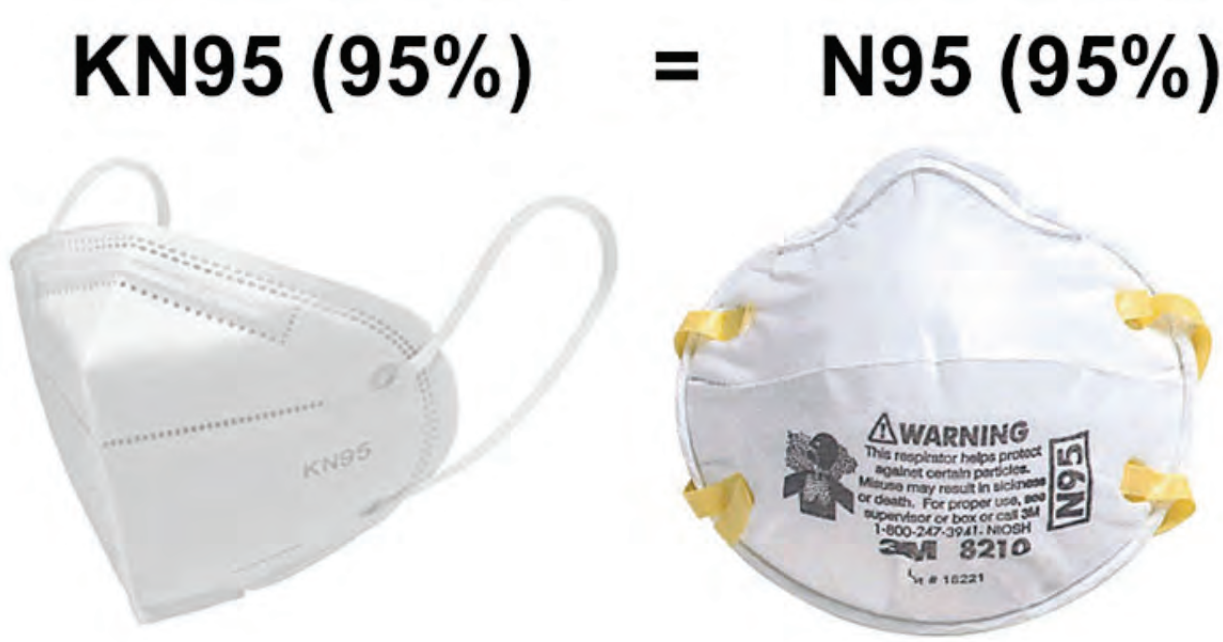

KN95 (95%) = N95 (95%)
KN95
WARNING
This respirator helps protect against certain particles.
Misuse may result in sickness or death. For proper use, see supervisor or box or call 3M 1-800-247-3941. NIOSH
N95
8210

Рис. 5

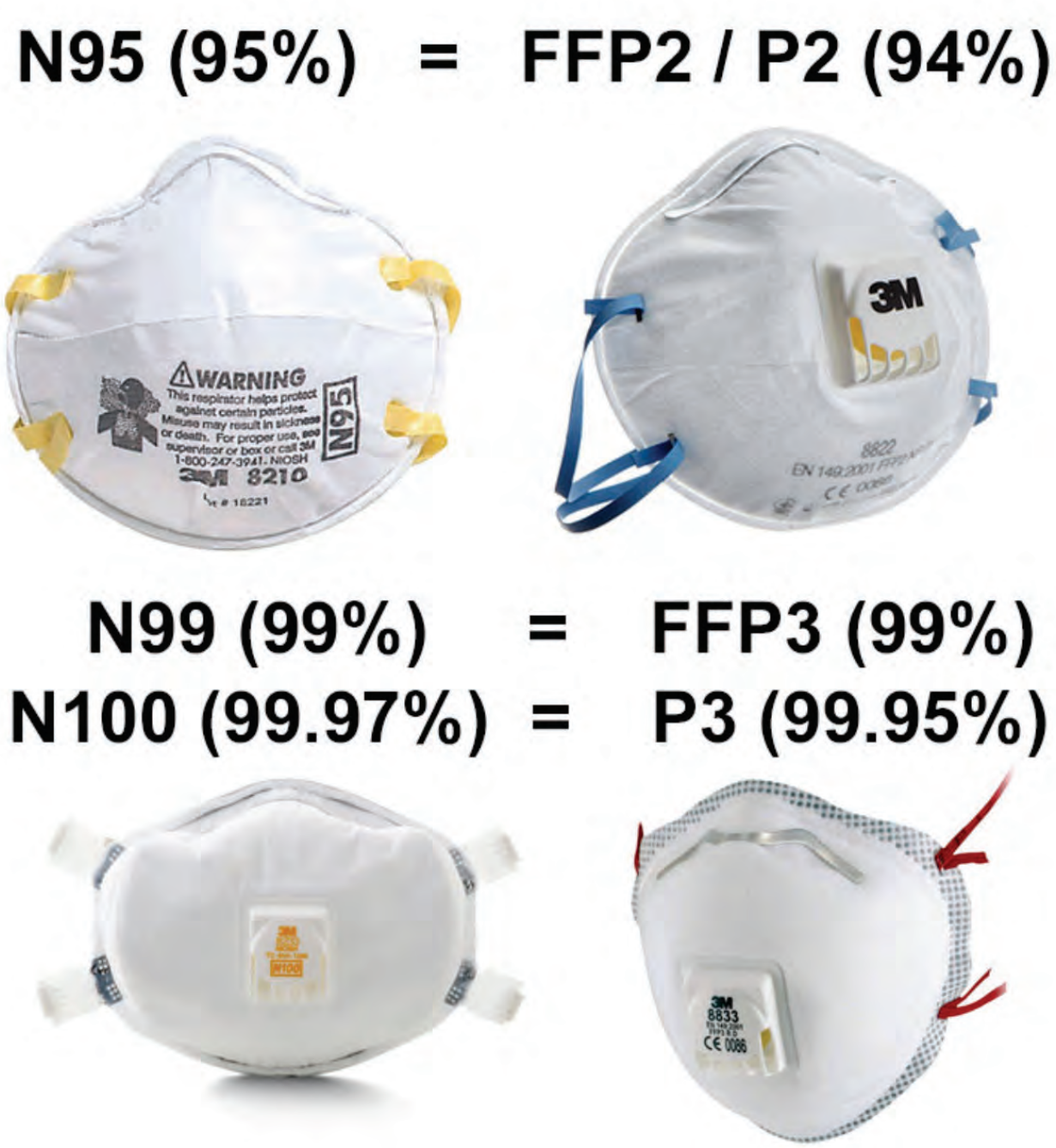

N95 (95%) = FFP2 / P2 (94%)
WARNING
This respirator helps protect against certain particles. Misuse may result in sickness or death. For proper use, see supervisor or box or call 3M 1-800-247-3941. NIOSH
3M 8210
N95
3M
8822
N99 (99%) = FFP3 (99%)
N100 (99.97%) = P3 (99.95%)
3M
8833
CE 0088

Рис. 6

Таблица 1: Технические характеристики медицинских респираторов

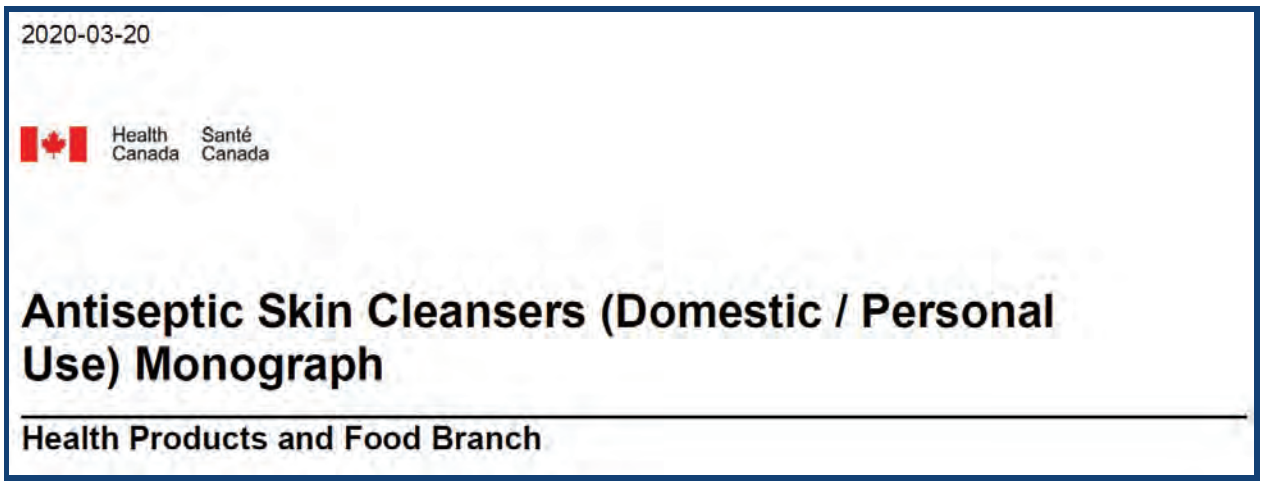
Респиратор Стандарт	Емкость фильтра (удаляет x% всех частиц диаметром 0,3 микрона или больше)
FFP1 & P1	не менее 80%
FFP2 & P2	не менее 94%
N95	не менее 95%
N99 & FFP3	не менее 99%
P3	не менее 99.95%
N100	не менее 99.97%

Источник доступен по ссылке:

https://fastlifehacks.com/n95-vs-ffp/

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ХИМИЧЕСКОМ СОСТАВЕ АНТИСЕПТИКОВ ДЛЯ КОЖИ И ПОВЕРХНОСТЕЙ ПРЕДМЕТОВ


2020-03-20

Health Canada Santé Canada

Antiseptic Skin Cleansers (Domestic / Personal Use) Monograph

Health Products and Food Branch

Антисептические очищающие средства **для кожи** классифицируются как натуральные продукты для здоровья (NHP), если они содержат только ингредиенты, указанные в табл. 1.

Таблица 1. Медицинские ингредиенты NHP

Химическое название(я)[1]	Общепринятое название(я)[1]	Исходный материал(ы)[1] Общепринятое название	Количество[2]
Ethyl alcohol	Alcohol Anhydrous alcohol Ethanol Ethyl alcohol Grain alcohol	Ethanol	60-80%
2-propanol	Isopropanol Isopropyl alcohol	Isopropanol	60-75%

Примечание:
1. По крайней мере, в одной из следующих ссылок использовались химическое название, общепринятое название и исходный материал: O'Neil et al. 2018; Nikitakis 016; USP 41.
2. По крайней мере, одна из следующих ссылок использовалась для определения дозировок: Sweetman 2017; WHO 201O; WHO 2009; Zimmerman 1993.

Антисептические очищающие средства для кожи классифицируются как безрецептурные препараты, если они содержат хотя бы один ингредиент, указанный в табл. 2 в указанном количестве.

Таблица 2. Безрецептурные препараты

Химическое название(я)	Общепринятое название(я)	Исходный материал(ы) Общепринятое название	Количество
Alkyldimethyl(phenylmethyl)ammonium chloride Ammonium, alkyldimethyl(phenylmethyl)-,chloride	Benzalkonium chloride	Benzalkonium chloride	0.1-0.15%
Benzyldimethyl[2-[2-(p-1,1,3,3-tetramethylbutylphenoxy)ethoxy]ethyl]ammonium chloride N.N-Dimethyl-N-[2-[2-(4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy]ethyl] benzenemethana minium chloride	Benzethonium chloride	Benzethonium chloride	0.05-0.5%
1,1'-Hexamethylenebis[5-(p-chlorophenyl)biguanide] di-D-gluconate N,N"-Bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediimidamide di-D-aluconate	Chlorhexidine digluconate Chlorhexidine gluconate	Chlorhexidine digluconate Chlorhexidine gluconate	2-4%
4-Chloro-3,5- dimethylphenol 4-Chloro-3,5- xylenol	Chloroxylenol	Chloroxylenol	0.5-3%
2,4,4'-Trichloro-2'-hydroxydiphenylether 5-Chloro-2-(2,4-dichlorophenoxy)phenol	Triclosan	Triclosan	0.1-1%

Источник доступен по ссылке:

http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/dbImages/Final%20mono_antiseptic%20skin%20cleansers_EN_2020-03-20.pdf

UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. LIS N: DISINFECTANTS FOR USE AGAINST SARS-COV-2, 2020.

АГЕНТСТВО ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ США (EPA). СПИСОК N: ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОТИВ SARS-COV-2, 2020.

«Список N» Агентства по охране окружающей среды США (EPA) представляет собой список дезинфицирующих средств промышленного производства - продуктов для инактивации появляющихся вирусных патогенов, в том числе коронавируса человека, заявленных для использования против SARS-CoV-2.

Список представлен в виде приведенной ниже таблицы, содержащей следующие параметры (фрагмент данной таблицы указан в качестве примера): 1) регистрационный номер продукта; 2) активное химическое вещество; 3) торговое название; 4) наименование целевого патогена (вируса); 5) время оптимального контакта (время, в течение которого поверхность должна быть заметно влажной); 6) тип препарата [разводится, в твердом виде, жидкость под давлением, салфетки, препарат для пропитки, пар (используется вместе с генератором VHP – Vapor Hydrogen Peroxide Generators - генератором паров перекиси водорода); готовое к использованию средство – RTU, Ready To Use; аэрозоль, пропитанный веществом материал]; 7) где использовать продукт; 8) о необходимости запроса по конкретному вирусу (да / нет); 8) тип поверхности для нанесения (твердая непористая - HN; или пористая - P); 9) дата внесения в список.

Все продукты в этом списке соответствуют критериям EPA для использования против SARS-CoV-2 - вируса, который вызывает COVID-19.

Поиск продукта

Чтобы найти продукт, необходимо ввести первые два набора его регистрационного номера EPA в строку поиска. Номер можно найти, ища «Reg. EPA. №» на этикетке продукта.

Например, если в «Списке N» «EPA Reg. № 12345-12», то вы можете приобрести «EPA Reg. № 12345-12-2567» и, при этом, вы получите эквивалентный продукт.

Использование других продуктов

Если вы не нашли конкретный продукт в этом списке для использования против SARS-CoV-2, можно посмотреть этикетку другого продукта, чтобы подтвердить, что он имеет регистрационный номер EPA и что коронавирус человека SARS-CoV-2 указан в качестве целевого патогена.

Следуйте указаниям на этикетке

При использовании дезинфицирующего средства, зарегистрированного в EPA, для безопасного и эффективного использования следуйте указаниям на этикетке. Обязательно соблюдайте время контакта как указано в таблице ниже, то есть время, в течение которого поверхность должна быть «заметно влажной».

Эти продукты предназначены для использования **на поверхностях, а НЕ на людях !**

EPA Registration Number	Active Ingredient(s)	Product Name	Company	Follow the disinfection directions and preparation for the following virus	Contact Time (in minutes)	Formulation Type	Surface Types [Hard Nonporous (HN) or Porous (P)]	Use Site	Emerging Viral Pathogen Claim?	Date Added to List N
1839-94	Quaternary ammonium	NP 3.2 (D & F) Detergent/ disinfectant	Stepan Company	Human coronavirus	10	Dilutable	HN	Healthcare; Institutional; Residential	No	03/13/2020
3862-191	Quaternary ammonium	Assure	ABC Compounding Co Inc	Human coronavirus	10	Dilutable	HN	Healthcare; Institutional; Residential	No	03/13/2020
4091-23	Sodium hypochlorite; Sodium carbonate	Mold Armor Formula 400	W.M. Barr & Company Inc	Human coronavirus	0.5 (30 seconds)	RTU	HN	Institutional; Residential	No	03/13/2020
42964-17	Quaternary ammonium; Ethanol	Asepticare	Airkem professional products	Human coronavirus	2	RTU	HN	Healthcare; Institutional; Residential	No	03/13/2020
46781-6	Quaternary ammonium; Isopropanol	Cavicide	Metrex Research	Human coronavirus	2	RTU	HN	Healthcare; Institutional; Residential	No	03/13/2020
4822-548	Triethylene glycol; Quaternary ammonium	Combo	S.C. Johnson & Son Inc	Human coronavirus	5	Pressurized liquid	HN	Residential	No	03/13/2020
4822-606	L-Lactic Acid	Fangio	S.C. Johnson & Son Inc	Human coronavirus	10	RTU	HN	Institutional; Residential	No	03/13/2020
4822-607	Quaternary ammonium	Lauda	S.C. Johnson & Son Inc	Human coronavirus	5	RTU	HN	Institutional; Residential	No	03/13/2020

Примечание: включение в этот список не означает одобрение со стороны EPA. Дополнительные дезинфицирующие средства могут соответствовать критериям для использования против SARS-CoV-2. EPA обновляет этот список дополнительными продуктами по мере необходимости.

Постоянно обновляемый список доступен по ссылке:

https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2

Всемирная Организация Здравоохранения

Рекомендованные ВОЗ рецептуры антисептиков для рук:
Руководство по организации производства на местах

Введение: Данное Руководство по организации на местах производства антисептиков для рук по рекомендованным ВОЗ рецептурам, состоит из двух отдельных, но взаимосвязанных разделов:

В Части А представлено практическое руководство по производству в аптеках данных рецептур. Пользователи могут разместить этот материал на стене производственного отделения.

В Части В, которая взята из Руководства ВОЗ по гигиене рук в здравоохранении (2009 год), обобщена необходимая справочная техническая информация. В рамках Части В пользователь имеет доступ к важной информации, касающейся безопасности применения и себестоимости производства, и к дополнительному материалу, который касается дозаторов и распределению антисептика.

май 2012

Все разумные меры предосторожности были приняты Всемирной организацией здравоохранения для проверки информации, содержащейся в данном документе. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на читателей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

ЧАСТЬ А: РУКОВОДСТВО ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА НА МЕСТАХ

Часть А содержит инструкции по изготовлению рецептур производителями на местах.

Необходимые материалы (производство в небольших объемах)

РЕАКТИВЫ ДЛЯ РЕЦЕПТУРЫ 1:	РЕАКТИВЫ ДЛЯ РЕЦЕПТУРЫ 2:
• Этанол 96%	• Изопропиловый спирт 99,8%
• Перекись водорода 3%	• Перекись водорода 3%
• Глицерин 98%	• Глицерин 98%
• Стерильная дистиллированная или кипяченая охлажденная вода	• Стерильная дистиллированная или кипяченая охлажденная вода

- 10-литровые стеклянные или пластиковые бутыли с завинчивающимися пробками (1) или
- 50-литровые пластиковые емкости (предпочтительно из полипропилена или полиэтилена высокой плотности, прозрачные, чтобы был виден уровень жидкости) (2) или
- Емкости из нержавеющей стали на 80–100 л (чтобы при перемешивании избежать переливания жидкости через край) (3, 4)
- Деревянные, пластиковые или металлические лопатки для перемешивания (5)
- Мензурки и мерные емкости (6, 7)
- Пластиковые или металлические воронки
- Пластиковые флаконы емкостью 100 мл с герметичными крышками (8)
- Стеклянные или пластиковые флаконы емкостью 500 мл с завинчивающимися крышками (8)
- Спиртометр, имеющий температурную шкалу внизу и указатель концентрации этанола (в объемном и весовом отношении) наверху (9, 10, 11)

ПРИМЕЧАНИЕ

- Глицерин: используется как увлажнитель кожи, но для ухода за ней могут использоваться и другие смягчающие средства при условии, что они недороги, широкодоступны, растворимы в воде и спирте и не повышают токсичность или не способствуют возникновению аллергии.
- Перекись водорода: используется для инактивации микробных спор, контаминирующих раствор, и она не является активным веществом для обеззараживания рук.
- Любая другая добавка к обеим рецептурам должна иметь четкую маркировку и не должна быть токсичной при случайном проглатывании.
- Для отличия от других жидкостей, в антисептик может быть добавлено какое-либо красящее вещество, но оно не должно повышать токсичность, способствовать появлению аллергии или препятствовать действию противомикробных свойств. Добавление ароматизирующих веществ или красителей не рекомендуется из-за риска аллергических реакций.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

Все разумные меры предосторожности были приняты Всемирной организацией здравоохранения для проверки информации, содержащейся в данном документе. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на читателей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

МЕТОД ПРОИЗВОДСТВА АНТИСЕПТИКА В ОБЪЕМЕ 10 ЛИТРОВ

Антисептик в таком объеме может быть изготовлен в 10-литровых стеклянных или пластиковых бутылях с завинчивающимися пробками.

Рекомендуемые объемы реактивов:

РЕЦЕПТУРА 1	РЕЦЕПТУРА 2
• Этанол 96%: **8333 мл** • Перекись водорода 3%: **417 мл** • Глицерин 98%: **145 мл**	• Изопропиловый спирт 99,8%: **7515 мл** • Перекись водорода 3%: **417 мл** • Глицерин 98%: **145 мл**

Последовательность действий при изготовлении:

1. Спирт, предназначенный для изготовления антисептика, наливается в большую бутыль или емкость до градуированной отметки.

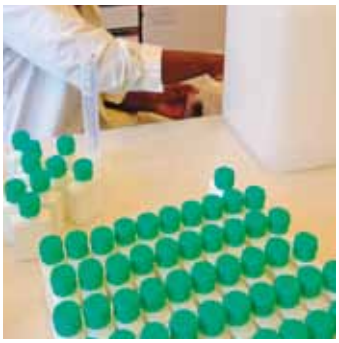
4. Затем в бутыль/емкость доливается стерильная дистиллированная или охлажденная кипяченая вода до

5. Для предотвращения испарения раствора антисептика емкость/бутыль должна быть немедленно закрыта крышкой или завинчивающейся пробкой.

2. Добавляется перекись водорода с использованием мензурки.

6. Затем раствор необходимо размешивать путем легкого взбалтывания, если это возможно, или с использованием лопатки.

3. Добавляется глицерин с использованием мензурки. Поскольку глицерин имеет высокие адгезивные свойства к стеклу, мензурку следует ополоснуть стерильной дистиллированной или охлажденной кипяченой водой и затем перелить содержимое мензурки в бутыль/емкость.



7. Сразу же перелейте антисептик в контейнеры для конечного продукта (например, в пластиковые флаконы емкостью 500 или 100 мл) и перед использованием поместите эти флаконы на карантин на 72 часа. Это даст время для того, чтобы уничтожить споровые формы микроорганизмов, которые могут присутствовать в спирте или во вновь/повторно используемых флаконах.

Все разумные меры предосторожности были приняты Всемирной организацией здравоохранения для проверки информации, содержащейся в данном документе. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на читателей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

Конечная продукция

РЕЦЕПТУРА 1	FORMULATION 2
Окончательная концентрация:	**Окончательная концентрация:**
• Этанол 80% (объемные проценты)	• Изопропиловый спирт 75% (объемные проценты)
• Глицерин 1,45% (объемные проценты)	• Глицерин 1,45% (объемные проценты)
• Перекись водорода 0,125% (объемные проценты)	• Перекись водорода 0,125% (объемные проценты)

Контроль качества

1. Предпроизводственный контроль следует проводить каждый раз, когда отсутствует сертификат анализа для того, чтобы гарантировать титрование спирта (то есть местное производство). Проверьте концентрацию спирта с помощью спиртометра и внесите необходимую корректировку в объем приготавливаемого состава, чтобы получить окончательную рекомендуемую концентрацию.

2. Анализ по окончании производства является обязательным при использовании как этанолового, так и изопропилового спирта. Для проверки концентрации спирта в окончательном продукте должен использоваться спиртометр. Допустимые пределы должны быть установлены в размере ±5 процентов от запланированной концентрации (75–85 процентов для этанола).

3. Спиртометр, показанный в данной информационной брошюре, предназначен для определения содержания этанола; если использовать его для проверки раствора изопропилового спирта, 75-процентный раствор покажет 77 процентов (±1 процент) на шкале при 25°C.

Общая информация

Маркировка должна производиться в соответствии с национальными нормативами и включать следующее:

- Название учреждения
- Рецептура для антисептики рук, рекомендованный ВОЗ
- Только для наружного применения
- Избегайте попадания в глаза
- Хранить в недоступном для детей месте
- Дата производства и номер партии
- Применение: налейте немного средства на спиртовой основе для антисептики рук на ладонь и нанесите на всю поверхность рук. Втирайте антисептик в кожу рук до их полного высыхания.
- Состав: этаноловый или изопропиловый спирт, глицерин и перекись водорода
- Огнеопасно: держите вдали от источников огня и тепла

Производственные и складские помещения:

- Помещения для производства и хранения должны быть, в идеале, оборудованы кондиционерами или холодильными камерами. В этих помещениях запрещено иметь источники открытого огня или курить.
- Антисептик, для гигиены рук по рекомендованным ВОЗ рецептурам рук не следует производить в количествах, превышающих 50 л, в местных или в центральных аптеках, если в помещениях для производства отсутствуют специальное кондиционирование воздуха и вентиляция.
- Поскольку неразбавленный этанол обладает высокой воспламеняемостью, и возгорание может наступить уже при температуре 10°C, его следует разбавлять до вышеупомянутой концентрации непосредственно в производственных помещениях. Точки воспламенения 80-процентного этанолового спирта (объемные проценты) и 75 процентного изопропилового спирта (объемные проценты) составляют 17,5 и 19°C соответственно.
- При хранении ингредиентов и конечного продукта необходимо соблюдать национальные нормы безопасности и местные законодательные требования.
- Дополнительная информация по мерам безопасности представлена в Части B данного Руководства.

Все разумные меры предосторожности были приняты Всемирной организацией здравоохранения для проверки информации, содержащейся в данном документе. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на читателей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

ЧАСТЬ B: ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И СЕБЕСТОИМОСТИ ПРОИЗВОДСТВА

В Части B содержатся важные сведения о безопасности применения и себестоимости производства и включена информация из Руководства ВОЗ по гигиене рук в учреждениях здравоохранения (2009 год)

Аргументы в пользу применения средств на спиртовой основе для антисептики рук в учреждениях здравоохранения

В настоящее время средства на спиртовой основе для антисептики рук являются единственными известными средствами для быстрого и эффективного уничтожения разнообразных потенциально вредных микроорганизмов на руках.

ВОЗ рекомендует средства на спиртовой основе для антисептики рук, опираясь на следующие факторы:

1. Доказанные в научных исследованиях, очевидные преимущества быстрого и широкого спектра действия на микроорганизмы с минимальным риском выработки резистентности к противомикробным средствам;
2. Возможность применения в районах с ограниченными ресурсами или в удаленных районах при недостаточном количестве раковин и других средств для соблюдения гигиены рук (включая чистую воду, полотенца и т. д.);
3. Способность содействовать лучшему соблюдению гигиены рук за счет превращения этого процесса в более быстрый, удобный и доступный процесс непосредственно в месте оказания медицинской помощи пациенту;
4. Возникающая за счет соблюдения гигиены рук экономия финансовых расходов направленных на оказание медицинской помощи больным с инфекционной патологией, которая составляют примерно 1 процент дополнительных затрат,
5. Минимизация рисков осложнений благодаря более высокому уровню безопасности, связанному с повышением доступности и переносимости по сравнению с другими средствами.

Источник: Руководство ВОЗ по гигиене рук в учреждениях здравоохранения, 2009 год

Исходная информация к вопросу о рекомендованных ВОЗ рецептурах на спиртовой основе для антисептики рук

Опираясь на имеющиеся данные об эффективности, переносимости и экономической эффективности средств на спиртовой основе для антисептики рук, ВОЗ рекомендует использовать их для повседневной антисептики рук практически во всех клинических ситуациях. Медицинские учреждения, использующие в настоящее время имеющиеся в продаже средства для антисептики рук, жидкое мыло и средства для ухода за кожей, продаваемые в емкостях для одноразового использования, должны продолжать такую практику при условии, что эти средства для антисептики рук отвечают признанным стандартам бактерицидного действия (стандарты ASTM или EN) и хорошо воспринимаются/переносятся (не вызывают при использовании побочных эффектов) медицинским персоналом. Эти средства должны считаться приемлемыми, даже если их состав отличается от составов средств, рекомендованных ВОЗ и описанных в данном документе. ВОЗ рекомендует производить на местах нижеперечисленные средства в случаях, когда подходящие коммерческие средства недоступны или слишком дороги.

ВОЗ подобрала рецептуры для производства на местах антисептика для гигиены рук, чтобы помочь странам и медицинским учреждениям изменить ситуацию и выбрать средства на спиртовой основе для антисептики рук. Прежде чем рекомендовать такие рецептуры для использования во всем мире, ВОЗ тщательно изучила все факторы, касающиеся логистики, экономики, безопасности, культуры и религии.

Эффективность

Группа экспертов ВОЗ придерживается единодушного мнения, что рекомендуемые ВОЗ рецептуры для антисептики рук могут использоваться как для гигиенической антисептики рук, так и для хирургической а нтисептики рук

Гигиеническая антисептика рук

The microbicidal activity of the two WHO-recommended formulations was tested by WHO reference laboratories according to EN standards (EN 1500). Their activity was found to be equivalent to the reference substance (isopropanol 60% v/v) for hygienic hand antisepsis.

Хирургическая антисептика рук

Обе рекомендованные ВОЗ рецептуры для антисептики рук были протестированы двумя независимыми референс-лабораториями в разных странах Европы с целью оценки их пригодности к применению для хирургической антисептики рук в соответствии с Европейским стандартом EN 12791. Хотя состав 1 не прошел испытание в обеих лабораториях, а состав 2 – только в одной из них, тем не менее экспертная группа считает, что бактерицидное действие антисептика для хирургической обработки рук по-прежнему является постоянной проблемой для исследований, поскольку из-за отсутствия эпидемиологических данных нет никаких указаний на то, что эффективность 60-процентного н-пропанола (пропан–1–ол), объемные проценты, в качестве эталона в EN 12791 обеспечивает клиническую корреляцию. Экспертная группа ВОЗ пришла к общему согласию о том, что выбор н-пропанол как эталон спирта, не подходит для процесса апробирования из-за его показателя безопасности и отсутствия основанных на доказательствах исследований, касающихся его потенциальной опасности для людей. Действительно, во всем мире н-пропанол для антисептики рук включен только в небольшое количество антисептиков.

Учитывая, что другие свойства рекомендованных ВОЗ рецептур, такие как их отличная переносимость, одобрение со стороны медицинских работников и невысокая стоимость, имеют очень важное значение для устойчивого клинического эффекта, вышеупомянутые результаты считаются приемлемыми, и, экспертная группа ВОЗ пришла к общему согласию о том, что эти две рецептуры могут использоваться для хирургической антисептики рук. Учреждения, которые предпочли использовать рекомендованные ВОЗ рецептуры для хирургической антисептики рук, должны позаботиться о том, чтобы в течение 3–5 минут выбранный состав применялся как минимум три раза, а возможно и больше. Для хирургических операций, которые длятся более 2 часов, хирурги, в идеале, должны второй раз обработать руки в течение примерно 1 минуты, хотя в отношении этого аспекта нужно еще провести дополнительные исследования.

Все разумные меры предосторожности были приняты Всемирной организацией здравоохранения для проверки информации, содержащейся в данном документе. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на читателей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

Основные выводы, сделанные в разных странах мира

Во многих медицинских учреждениях по всему миру было успешно осуществлено изготовление на местах двух рекомендованных ВОЗ рецептур. В Части В представлена дополнительная информация, где это уместно, в виде таблиц, основанная на отзывах, поступивших из 11 мест производства, расположенных в Бангладеш, Гонконге САР, Египте, Испании, Кении, Коста-Рике, Мали, Монголии, Пакистане (2 места) и Саудовской Аравии. Кроме того, более подробная информация имеется в Руководстве ВОЗ по гигиене рук в учреждениях здравоохранения (2009 год).

Состав рецептуры на основе спирта для местного производства в целях собственного потребления

При выборе компонентов для рекомендованных ВОЗ рецептур для антисептики рук учитывались как ограничения на стоимость, так и микробиологическая эффективность. На приобретение сырьевых компонентов будет сказываться наличие некондиционных материалов на рынке и поэтому важно с осторожностью подходить к отбору местных ресурсов компонентов.

Для местного изготовления в целях собственного потребления в объеме не более 50 л рекомендуются следующие две рецептуры на основе спирта для антисептики рук:

Рецептура 1

Антисептик, имеющий конечную концентрацию 80-процентного этанола (объемные проценты), 1,45-процентного глицерина (объемные проценты), 0,125-процентной перекиси водорода, H_2O_2 (объемные проценты).

Рецептура 2

Антисептик, имеющий конечную концентрацию 75-процентного изопропилового спирта (объемные проценты), 1,45-процентного глицерина (объемные проценты), 0,125-процентной перекиси водорода, H_2O_2 (объемные проценты).

Следует использовать реактивы только фармакопейного качества (например, Международная фармакопея), а не продукцию технического сорта.

Сырье:

Несмотря на то, что активным компонентом этих средств является спирт, следует отнестись с вниманием и к некоторым аспектам других компонентов. Желательно, чтобы во всем используемом сырье не было жизнеспособных микробных спор. Ниже в таблице перечислены сырьевые материалы для включения в рецептуру:

Перекись водорода (H_2O_2)	• H_2O_2 низкой концентрации предусмотрена для того, чтобы уничтожить споры, контаминирующие раствор и используемые емкости, и не является активным веществом для обеззараживания рук. • H_2O_2 дополняет важный аспект обеспечения безопасности, однако применение 3–6 процентного раствора при производстве может быть осложнено из-за его коррозийных свойств и проблем с его закупкой в некоторых странах. • Необходимо провести дополнительные исследования для оценки доступности H_2O_2 в различных странах, а также возможности использования базового раствора с более низкой концентрацией.
Глицерин и другие увлажняющие или смягчающие вещества	• Глицерин добавляется в качестве увлажняющего кожу компонента кожи для повышения переносимости продукта. • Для ухода за кожей могут быть использованы другие увлажняющие или смягчающие компоненты при условии, что они доступны по цене, имеются в наличии на местах, растворяются (смешиваются) в воде и спирте, нетоксичны и гипоаллергенны. • Глицерин был выбран, поскольку он безопасен и относительно недорог. Для дальнейшего снижения липкости средства для антисептики рук можно рассмотреть возможность снижения процентного содержания глицерина.
Использование подходящей воды	• Хотя для изготовления указанных рецептур желательно использовать стерильную дистиллированную воду, можно также использовать кипяченую охлажденную водопроводную воду, если в ней отсутствуют видимое загрязнение.
Добавка других вспомогательных веществ	• Настоятельно рекомендуется не добавлять к данным рецептурам никаких ингредиентов, помимо тех, которые указаны в данном руководстве. • В случае применения каких-либо добавок, необходимо предоставить полное обоснование вместе с документами, подтверждающими безопасность этих добавок, их совместимость с другими ингредиентами и указать на этикетке изделия всю необходимую информацию.
Гелеобразующие компоненты	• Информация об оценке приемлемости добавления гелеобразующих компонентов к рекомендованным ВОЗ жидким составам рецептур отсутствует, но их добавление могло бы потенциально усложнить производство и повысить расходы и отрицательно сказаться на антимикробной эффективности.
Ароматизирующие вещества	• Добавление ароматизирующих веществ не рекомендуется из-за риска аллергических реакций

На всех емкостях, содержащих средства для антисептики рук, должна быть маркировка, соответствующая национальным и международным рекомендациям.

Все разумные меры предосторожности были приняты Всемирной организацией здравоохранения для проверки информации, содержащейся в данном документе. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на читателей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

Закупка компонентов: основные выводы, сделанные в разных странах мира (на основе отзывов, полученных из различных мест)	
Этанол	Проще приобретать у местных поставщиков, так как стоимость в некоторых других странах может быть высокой. • Можно производить из сахарного тростника или пшеницы. • Подлежит лицензионным ограничениям и строгому учету – это важно учитывать перед тем, как приступать к производству.
Изопропил	Проще приобретать в некоторых других странах.
Глицерин	В большинстве случаев производится местными поставщиками
Перекись водорода	Трудности поиска H_2O_2 удовлетворительного качества в пяти местах привели к необходимости закупок в других странах.

Производство и хранение

Изготовление рекомендованных ВОЗ рецептур для антисептики рук можно организовать в центральных аптеках или в помещениях для приготовления лекарств. В тех случаях, когда это возможно и согласуется с местной политикой, правительство должно поощрять местное производство, оказывать помощь в процессе оценки качества и удерживать стоимость производства, по возможности, на самом низком уровне. К производству и накоплению запасов антисептиков, а также хранению соответствующих сырьевых материалов, предъявляются особые требования.

Поскольку неразбавленный этанол является огнеопасным сырьем и может загореться уже при температуре 10°C, разбавление его до концентрации, подробно указанной в данном Руководстве, должно происходить непосредственно в производственных помещениях. *(См. Сводную таблицу рисков и предупредительных мер, касающихся использования препаратов на спиртовой основе для гигиены рук)*

ВОЗ исследует возможность разработки дополнительного руководства по постепенному переходу к масштабному производству.

Производственные помещения и персонал: основные выводы, сделанные в разных странах мира (на основе отзывов, полученных из различных мест)	
Кто является основными производителями?	• Квалифицированные фармацевты..
Сколько производится?	• В тестируемых местах производилось от 10 до 600.000 л в месяц.
Где осуществляется производство?	• Больничные аптеки. • Национальные фармацевтические компании.
Производственное оборудование	• Для смешивания использовались пластиковые, стеклянные емкости и емкости из нержавеющей стали.
Дозаторы для конечного продукта	• Используемые диапазоны объема: – карманные флаконы емкостью 100 мл; – флаконы емкостью 385 мл; – дозаторы на 500 мл прикрепляемые к стене; – флаконы или пакеты емкостью 1 л, прикрепляемые к стене.
Источники приобретения дозаторов	• Местные источники снабжения могут оказаться проблематичными, в некоторых странах было налажено успешное сотрудничество с местными поставщиками из частного сектора.

Объемы хранения:

К производству и хранению этих антисептиков, а также хранению исходных продуктов применяются специальные требования. Количество производимого на местах рекомендованного ВОЗ рецептур для антисептики рук не должно превышать 50 л или даже меньше, если это регулируется местными или национальными нормативами и правилами.

Процесс очистки и дезинфекции флаконов многоразового использования, содержащих антисептики для рук:

1. Доставьте пустые флаконы на центральный пункт для повторной обработки согласно стандартному рабочему протоколу.
2. Тщательно промойте флаконы моющим средством и водопроводной водой, чтобы убрать любые остатки жидкости.
3. Если флаконы термостойкие, продезинфицируйте их термически (методом кипячения). При любой возможности следует отдавать предпочтение термической дезинфекции, по сравнению с химической. Химическая дезинфекция может привести к повышению затрат и необходимости дополнительных действий по отмыванию остатков дезинфицирующего средства. Химическая дезинфекция должна включать погружение флаконов в 1% раствор, хлора, в течение, как минимум, на 15 минут и затем, ополаскивание стерильной или охлажденной кипяченой водой.
4. После термической или химической дезинфекции оставьте флаконы до полного высыхания на держателе для флаконов в перевернутом положении. Сухие флаконы нужно закрыть крышкой и хранить до использования в защищенном от пыли месте.

Контроль качества:

Если вы приобретаете концентрированный спирт местного производства, проверьте его концентрацию и сделайте необходимую корректировку объема, чтобы получить окончательную рекомендованную концентрацию. Для контроля концентрации спирта в конечном растворе, готовом для использования, можно применять спиртометр; концентрацию H2O2 можно измерить с помощью титрования (окислительно-восстановительная реакция с помощью йода в кислой среде). Контроль качества более высокого уровня можно осуществить, применив газовую хроматографию и метод титрования проверки содержания спирта и перекиси водорода соответственно. Кроме того, отсутствие микробной контаминации (включая споры) можно проверить путем фильтрации, согласно спецификациям Европейской фармакопеи.

Контроль качества: основные выводы, сделанные в разных странах мира (на основе отзывов, полученных из различных мест)	
Метод	• В большинстве мест при производстве используются местные спиртометры. • Из семи мест производства образцы были присланы в больницу Женевского университета(Женева, Швейцария) для контроля качества с применением газовой хроматографии и метода титрования для проверки содержания спирта и перекиси водорода.
Добавка ароматизирующих веществ	• Оптимальным было признано качество трех составов, в которые к рекомендованной ВОЗ рецептуре 1 были добавлены либо ароматизирующие вещества, либо специальные увлажнители.
Экстремальные климатические условия	• Образцы, присланные из Мали, где они хранились в тропическом климате без кондиционирования воздуха или специальной вентиляции, соответствовали оптимальным параметрам качества для всех образцов в течение 19 месяцев после производства.

Все разумные меры предосторожности были приняты Всемирной организацией здравоохранения для проверки информации, содержащейся в данном документе. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на читателей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

Распределение

Для того чтобы избежать контаминации спорообразующими микроорганизмами, желательно использовать одноразовые флаконы, хотя многоразовые простерилизованные флаконы могут сократить расходы на производство и утилизацию отходов. Чтобы предотвратить испарение, максимальная емкость контейнеров для антисептиков должна составлять 500 мл в палате и 1 л в операционной, и, идеально, если они будут использоваться как настенные дозаторы. Следует также иметь в наличии карманные герметичные флаконы емкостью не более 100 мл, которые раздаются индивидуально медицинским работникам, но при этом следует подчеркивать, что применение этих средств должно применяться только при оказании медицинской помощи. В отделении, где происходит приготовление антисептика или повторное заполнение емкостей, необходимо соблюдать нормы очистки и дезинфекции флаконов (например, автоклавирование, кипячение или химическая дезинфекция с применением хлора). Наиболее подходящей процедурой считается автоклавирование. Никогда не следует повторно заполнять флаконы многоразового использования, пока они не будут полностью опорожнены, а затем вымыты и продезинфицированы.

Очищение и повторное использование дозаторов: основные выводы, сделанные в разных странах мира (на основе отзывов, полученных из различных мест)	
Очистка и повторное использование дозаторов	• Процесс очистки и повторного использования, изложенный в этом документе, применялся в шести местах. Методы дезинфекции были различными и включали обработку растворами хлора и спиртом.

Вопросы стоимости:

Затраты на производство рекомендованных ВОЗ рецептур для антисептики рук могут различаться в зависимости от страны, ресурсов и трудовых затрат; необходимы исследования для оценки издержек и использования ресурсов. Для сравнения, в данном Руководстве подробно описаны примеры фактических цен на имеющиеся в продаже средства для антисептики рук на основе спирта в различных странах.

Затраты: основные выводы, сделанные в разных странах мира (на основе отзывов, полученных из различных мест	
Себестоимость средства (включая заработную плату, но не дозаторы) в расчете на 100 мл	Рецептура 1: • 0,37 долл. США (Кения) • 0,30 долл. США (Мали) Рецептура 2: • 0,30 долл. США (Бангладеш)
Себестоимость средства (включая карманный флакон) в расчете на 100 мл	Рецептура 1: • 0,50 долл. США (Гонконг) Рецептура 2: • 0,44 долл. США (Пакистан)
Диапазон стоимости имеющихся в продаже продуктов в расчете на 100 мл	• 2,50–5,40 долл. США (жидкость) • 8 долл. США (гель)

Стандарты безопасности

Что касается кожных реакций, обработка рук антисептиком на спиртовой основе переносится лучше, чем их мытье водой с мылом. Согласно последним исследованиям, проведенным среди медицинских работников отделений интенсивной терапии, краткосрочная переносимость кожей и приемлемость для нее рецептур, рекомендованных ВОЗ, антисептиков для гигиены рук была значительно выше, чем при применении эталонного продукта. Любые добавки должны быть как можно менее токсичны на случай непредвиденного или непреднамеренного проглатывания.

Общие вопросы безопасности:

Основные вопросы безопасности относятся к воспламеняемости средств на спиртовой основе для антисептики рук и осложнениям, связанным со случайным или преднамеренным проглатыванием. ***Они обобщены в Св одной таблице рисков и снижающих степень риска мер, касающихся использования препаратов на спиртовой основе для гигиены рук.***

Воспламеняемость – точки воспламенения:

Точки воспламенения 80-процентного этанола (объемные проценты) и 75-процентного изопропилового спирта (объемные проценты) составляют 17,5 и 19 °C соответственно, при этом, особое внимание следует уделить их надлежащему хранению в условиях тропического климата. В идеале помещения для производства и хранения должны быть оборудованы кондиционерами или холодильными камерами. На производственных площадях и в местах хранения использование открытого огня и курение должны быть строго запрещены. Желательно, чтобы аптеки и небольшие производственные центры, поставляющие рекомендованные ВОЗ антисептики для гигиены рук, не производили единовременно партии объемом более 50 л.

Случайное проглатывание:

Как правило, не рекомендуется добавлять вещества, имеющие горький вкус, чтобы снизить риск проглатывания средств для гигиенической антисептики рук. Однако в исключительных случаях, когда риск проглатывания может быть очень высоким (дети или пациенты с изменением сознания), добавляют к некоторым товарам бытовой химии такие вещества, как метилэтилкетон или денатониум бензоат, чтобы сделать их менее приятными на вкус и тем самым уменьшить риск случайного или преднамеренного употребления внутрь. Однако нет никакой опубликованной информации о совместимости и сдерживающем эффекте этих химических веществ при применении их в составе средств на спиртовой основе для антисептики рук с целью предотвращения их употребления внутрь. Важно отметить, что такие добавки могут сделать продукты токсичными и повысить стоимость их производства. Кроме того, во время еды горький вкус может быть перенесен с рук на пищу, если ее берет человек, применяющий средство для антисептики рук, содержащее такие добавки. Поэтому, прежде чем принимать решение об использовании веществ, придающих горький вкус, следует тщательно обдумать проблемы совместимости и пригодности, а также стоимости продукта.

Красящее вещество может быть добавлено для того, чтобы отличить средство для антисептики рук от других жидкостей, только если такая добавка безопасна и совместима с основными компонентами данного средства. При этом H_2O_2 в средствах для антисептики рук может иметь тенденцию к обесцвечиванию любых используемых красящих компонентов и поэтому рекомендуется провести предварительное тестирование.

Все разумные меры предосторожности были приняты Всемирной организацией здравоохранения для проверки информации, содержащейся в данном документе. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на читателей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

Сводная таблица рисков применения и мер, снижающих степень риска при применении препаратов для гигиены рук на спиртовой основе

Риск	Меры по снижению степени риска
Пожар – общие положения	• Объемы изготовления на местах не должны превышать 50 л. Антисептик в объеме более 50 л следует производить только в центральных аптеках, где есть специальные системы кондиционирования воздуха и вентиляции. • Поскольку неразбавленный этанол легко воспламеняется, производители должны разбавлять его до концентрации, указанной в данном Руководстве. • Прежде чем приступать к изменению системы, к оценке риска следует привлечь пожарных консультантов по пожарной безопасности, руководителей служб по контролю рисков и специалистов по вопросам охраны здоровья и труда и специалистов инфекционного контроля. • При оценке риска следует учитывать следующие вопросы: – расположение дозаторов; – условия хранения запасов антисептика; – методы утилизации использованных контейнеров/дозаторов и антисептиков с истекшим сроком годности. • Хранить запасы вдали от источников высоких температур и открытого пламени. • Следует использовать воду или пену, образующую водную пленку; другие составы для пожаротушения могут оказаться неэффективными и даже способствовать еще большему распространению огня, вместо того чтобы погасить его. • Следует рекомендовать медицинским работникам при проведении антисептики рук полностью их высушивать (если руки сухие, они безопасны).
Пожар – производство и хранение (централизованное)	• Условия хранения на местах и централизованного (оптового) хранения должны соответствовать правилам противопожарной безопасности в отношении типа шкафчиков для хранения, и условий хранения. • В производственных помещениях и помещениях для хранения должно быть обеспечено кондиционирование воздуха или оборудованы холодильные камеры. • В этих помещениях не допускаются использование открытого пламени и курение. • Хранение ингредиентов и конечного продукта должно осуществляться в соответствии с инструкциями национальных руководств по безопасности и местными законодательными требованиями. • Контейнеры/дозаторы должны храниться в холодном помещении, при этом следует обращать внимание на надежность колпачков/крышек. • Для ситуаций, когда необходимо хранить данное средство в объеме более 50 л, потребуется обеспечить условия, установленные для хранения легковоспламеняющихся веществ. • Контейнеры и дозаторы, содержащие средство для антисептики рук, следует хранить в холодном помещении вдали от источников возгорания. Это относится также к использованным контейнерам, если они не были промыты водой.

Риск	Меры по снижению степени риска
Пожар – хранение (в местных условиях)	• Количество средства для антисептики рук, находящегося в больничной палате или в кабинете врача, не должно превышать норму, реально необходимую для повседневных целей.
Пожар – утилизация	• Промывайте использованные контейнеры большим количеством холодной воды для того, чтобы уменьшить риск возгорания (после этого контейнеры можно использовать повторно или утилизировать вместе с общими отходами).
Пожар – место размещения дозаторов	• Дозаторы со средствами для антисептики рук не следует размещать над или рядом с потенциальными источниками возгорания, такими как электрические переключатели и штепсельные розетки, или вблизи выходных отверстий для кислорода или другого газа медицинского назначения (в связи с повышенным риском возгорания паров). • Не рекомендуется размещать дозаторы, содержащие средства для антисептики рук, над коврами в связи с риском повреждения и вспучивания/деформации ковров.
Пожар – проливание продукта	• При проливании значительного количества антисептика следует немедленно удалить все источники возгорания, проветрить помещение и разбавить разлитый продукт водой (по меньшей мере, 10-кратным объемом). • Затем жидкость следует абсорбировать каким-либо инертным материалом, например сухим песком (но не воспламеняющимся материалом, таким как древесные опилки), который затем следует поместить в контейнер для химических отходов. • Пары следует развеять, проветрив помещение (или транспортное средство), а загрязненный предмет следует поместить в пластиковый пакет до тех пор, пока он не будет вымыт и/или безопасно высушен.
Употребление продукта внутрь	• В регионах, где, по предположениям, существует высокий риск употребления продукта внутрь, медицинским работникам рекомендуется использовать карманные флаконы с антисептиком. • Если дозаторы с антисептиком прикрепляются к стене, следует использовать флаконы маленького объема. • Если используются флаконы объемом более 500 мл, следует предусмотреть применение надежно защищенных контейнеров. • Контейнеры с антисептиком можно маркировать просто как “противомикробное средство для антисептики рук” с предупреждением об опасности его употребления внутрь. • Специалистов-токсикологов на национальном и местном уровнях следует привлекать к разработке и выпуску национальных/местных руководств, содержащих рекомендации на случаи употребления антисептического раствора внутрь (на основании продуктов, доступных в данной стране).
Риск поскользнуться	• Следует обратить внимание на риски, связанные с проливанием антисептики на напольные покрытия, включая опасность того, что проходящие люди могут поскользнуться – важно срочно принимать меры по устранению таких рисков.

Все разумные меры предосторожности были приняты Всемирной организацией здравоохранения для проверки информации, содержащейся в данном документе. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на читателей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

КонсультантПлюс

МР 3.1.0170-20. 3.1. Профилактика инфекционных болезней. Эпидемиология и профилактика COVID-19. Методические рекомендации

(утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 30.03.2020)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 20.04.2020

ГОСУДАРСТВЕННОЕ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ НОРМИРОВАНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Утверждаю
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации
А.Ю. ПОПОВА
30 марта 2020 г.

3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ПРОФИЛАКТИКА COVID-19

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ МР 3.1.0170-20

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Е.Б. Ежлова, Ю.В. Демина, Е.П. Игонина), Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб"» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (В.В. Кутырев, С.А. Щербакова, Е.С. Казакова, О.В. Кедрова), Федеральным бюджетным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Н.В. Шестопалов, Л.С. Федорова, С.Ю. Скопин, Т.Н. Шестопалова), Управлением Роспотребнадзора по Ставропольскому краю (И.В. Ковальчук).

2. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А.Ю. Поповой 30 марта 2020 г.

3. Введены впервые.

I. Область применения

1.1. Настоящие методические рекомендации предназначены для специалистов органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Министерства здравоохранения Российской Федерации и других заинтересованных лиц и организаций независимо от их организационно-правовой формы.

1.2. В целях оперативного реагирования с учетом складывающейся эпидемиологической обстановки особенности применения отдельных положений настоящих методических рекомендаций могут уточняться Роспотребнадзором информационными письмами.

Приложение 6
к МР 3.1.0170-20

ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА, РЕКОМЕНДУЕМЫЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

С целью профилактики и борьбы с инфекциями, вызванными коронавирусами, для дезинфекции применяют дезинфицирующие средства, в инструкции к которым указаны режимы для обеззараживания объектов при вирусных инфекциях.

Рекомендуются средства из следующих химических групп:

1. Хлорактивные (натриевая соль дихлоризоциануровой кислоты - в концентрации активного хлора в рабочем растворе не менее 0,06%, хлорамин Б - в концентрации активного хлора в рабочем растворе не менее 3,0%).
2. Кислородактивные (перекись водорода - в концентрации не менее 3%).
3. Катионные поверхностные активные вещества (КПАВ) - четвертичные аммониевые соединения в концентрации в рабочем растворе не менее 0,5%.
4. Третичные амины (в концентрации в рабочем растворе не менее 0,05%).
5. Полимерные производные гуанидина (в концентрации в рабочем растворе не менее 0,2%).
6. Спирты (в качестве кожных антисептиков и дезинфицирующих средств для обработки небольших по площади поверхностей - изопропиловый спирт в концентрации не менее 70% по массе, этиловый спирт в концентрации не менее 75% по массе).

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

28.05.2020 № 13-2/И/1-3544

На № _____ от _____

Минздрав России

Вр-1521850

Федеральным органам
исполнительной власти
(по списку)

Руководителям органов
государственной власти субъектов
Российской Федерации
в сфере охраны здоровья

Федеральная служба государственной статистики

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

Федеральный фонд обязательного
медицинского страхования

Управление делами Президента
Российской Федерации

ОАО «Российские железные дороги»

Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет для использования в работе утвержденные «Методические рекомендации по кодированию и выбору основного состояния в статистике заболеваемости и первоначальной причины в статистике смертности, связанных с COVID-19».

Приложение: на 24 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D5566205000000D0DCA91E122E0001
Кому выдан: Камкин Евгений Геннадьевич
Действителен: с 19.08.2019 до 19.08.2020

Е.Г. Камкин

Щеглова Наталья Игоревна+7 (495) 627-24-00 вн. 1326

«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель Министра здравоохранения
Российской Федерации

_____ Е.Г. Камкин
«21» мая 2020 г.

Методические рекомендации по кодированию и выбору основного состояния в статистике заболеваемости и первоначальной причины в статистике смертности, связанных с COVID-19

г. Москва

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ..... 3

ОФОРМЛЕНИЕ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
В СЛУЧАЯХ, СВЯЗАННЫХ С COVID-19 3

СЛУЧАИ, СВЯЗАННЫЕ С COVID-19,
В СТАТИСТИКЕ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ 6

СЛУЧАИ, СВЯЗАННЫЕ С COVID-19,
В СТАТИСТИКЕ СМЕРТНОСТИ ……. 7

СЛУЧАИ, КОГДА COVID-19 ВЫБИРАЮТ В КАЧЕСТВЕ
ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРИЧИНЫ СМЕРТИ 9

СЛУЧАИ, ПРИ КОТОРЫХ COVID-19
ЗАПИСЫВАЮТ В КАЧЕСТВЕ ПРОЧЕЙ
ПРИЧИНЫ СМЕРТИ 15

ПРИМЕРЫ НЕВЕРНОГО КОДИРОВАНИЯ СЛУЧАЕВ
СМЕРТИ, СВЯЗАННЫХ С COVID-19 22

ЗАКЛЮЧЕНИЕ 24

1. Введение

В конце декабря 2019 года в Китайской Народной Республике началась вспышка пневмонии неизвестного происхождения. 30 января 2020 года ВОЗ признала вспышку коронавирусной инфекции чрезвычайной ситуацией в области общественного здоровья, имеющей международное значение. Возбудителем был определен коронавирус, который получил название SARS-CoV-2.

11 февраля 2020 года новая коронавирусная инфекция получила название COVID-2019. 11 марта 2020 года ВОЗ объявила, что вспышка приобрела характер пандемии.

Таким образом, для здравоохранения в разных странах наиболее важным при проведении мониторинга COVID-2019 является получение достоверных статистических данных о ситуации по заболеваемости и смертности, связанных с COVID-19. В связи с этим, разработаны настоящие методические рекомендации по кодированию и выбору основного состояния в статистике заболеваемости и первоначальной причины в статистике смертности, связанных с COVID-19 (далее – рекомендации).

В основу рекомендаций положены новые принципы, установленные Международной классификацией болезней Всемирной организации здравоохранения (МКБ-10) с учетом Международных методических рекомендаций по удостоверению и кодированию COVID-19 в качестве причины смерти. Предлагаемые в рекомендациях подходы к кодированию и выбору основного состояния в статистике заболеваемости и первоначальной причины в статистике смертности, основаны на глубоком изучении течения COVID-19 и его влияния на организм в целом и позволят получить наиболее актуальные, объективные и детализированные статистические данные об этом заболевании. Более широко оценить влияние инфекции на население и течение болезни.

Рекомендации предназначены для руководителей медицинских организаций и их структурных подразделений, врачей всех клинических специальностей, врачей-патологоанатомов, врачей – судебно-медицинских экспертов и врачей-статистиков.

2. Оформление первичной медицинской документации в случаях, связанных с COVID-19

В случае обращения пациента в медицинскую организацию по поводу состояний, связанных с COVID-19, лечащим врачом заполняется первичная медицинская документация: «Медицинская карта пациента, получающего медицин-

скую помощь в амбулаторных условиях»[1] или «Медицинская карта стационарного больного»[2]. Оформление и ведение медицинской документации пациента производится в соответствии с порядками, утвержденными Минздравом России.

В случаях летальных исходов обязательно оформление заключительного клинического диагноза и посмертного эпикриза.

Посмертный эпикриз обязательно должен включать следующую информацию: фамилия, имя, отчество, пол, возраст, место регистрации, с какого года умерший(ая) наблюдался(лась) в медицинской организации, какими заболеваниями, травмами болел(а), по поводу каких заболеваний находился(лась) под диспансерным наблюдением, информация о последнем эпизоде оказания медицинской помощи, (дата, объективные данные, заключительный клинический посмертный диагноз), п. 19 медицинского свидетельства о смерти[3] (далее – свидетельство), серия, номер свидетельства и дата его выдачи.

Заключительный клинический посмертный диагноз в посмертном эпикризе должен содержать следующие разделы:

1. основное заболевание
2. осложнения основного заболевания, включающие смертельные
3. фоновые заболевания (при наличии)
4. конкурирующие заболевания (при наличии)
5. сопутствующие заболевания (при наличии)
6. внешняя причина (при травмах и отравлениях)

Основное заболевание в случаях, связанных с COVID-19, выбирается в каждом эпизоде оказания медицинской помощи пациенту. В качестве диагноза основного заболевания может быть записана только одна нозологическая единица (заболевание или состояние, обозначенное в МКБ-10 самостоятельной рубрикой или подрубрикой). При наличии более одного заболевания, в качестве основного выбирается то, на долю которого пришлась наибольшая часть использованных ресурсов (МКБ-10, том 2, стр. 107) (например, при оказании высокотехнологичной медицинской помощи, или лечении пациентов на койках реанимационного профиля и др.).

В случаях летальных исходов при формулировке посмертного заключительного клинического диагноза, следует выбирать то заболевание (состояние),

---

[1] Учетная форма № 025/у, утвержденная приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению».

[2] Учетная форма № 003/у, утвержденная приказом Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения».

[3] Учетная форма № 106/у-08, утвержденная приказом Минздравсоцразвития России от 26.12.2008 № 782н «Об утверждении и порядке ведения медицинской документации, удостоверяющей случаи рождения и смерти».

которое само по себе или через свои осложнения привело к смерти (МКБ-10, т. 2, стр.38).

Выбор основного заболевания в случаях, связанных с COVID-19, должен производиться в конце эпизода оказания медицинской помощи, и этот заключительный диагноз может не совпадать с предварительным диагнозом, диагнозом при поступлении или профилем отделения при оказании медицинской помощи в стационарных условиях.

При выборе основного заболевания в случаях, связанных с COVID-19, в статистике заболеваемости необходимо помнить, что при наличии нескольких заболеваний (легкое или длительно сохраняющееся состояние и более тяжелое состояние, по поводу которого больной получал помощь) в соответствии с правилом МВ1 в качестве основного должно быть выбрано более тяжелое состояние (МКБ-10, том 2, стр. 118).

При соблюдении этих правил при летальном исходе в посмертном заключительном клиническом диагнозе основное заболевание, как правило, выбирается в качестве первоначальной причины смерти.

Оформление свидетельства в случаях, связанных с COVID-19, производится в соответствии с методическими рекомендациями Минздрава России[4]. При этом посмертный диагноз должен быть уточнен, и указание патогенеза умирания (логической последовательности состояний) в свидетельстве обязательно. Если логическая последовательность в части I отсутствует, т.е. не указаны осложнения основного заболевания, которые привели к смерти, то такое основное заболевание без осложнений не может быть выбрано в качестве первоначальной причины смерти.

Для установления диагноза и причины смерти во всех случаях смерти пациентов от инфекционного заболевания или при подозрении на него, в том числе от коронавирусной инфекции, вызванной COVID-19, проводится вскрытие.

В части II свидетельства должны быть указаны прочие важные состояния, способствовавшие смерти, но не связанные с ней.

Формулирование всех видов посмертных диагнозов в случаях, связанных с COVID-19, оформление свидетельства, кодирование и выбор первоначальной причины смерти производятся по единым правилам.

[4] Письмо Минздравсоцразвития России от 19.01.2009 № 14-6/10/2-178 «О порядке выдачи и заполнения медицинских свидетельств о рождении и смерти».

3. Случаи, связанные с COVID-19, в статистике заболеваемости

Диагноз «COVID-19» для статистического учета в статистике заболеваемости должен быть выставлен в конце каждого эпизода оказания медицинской помощи.

Диагноз устанавливается на основании типичных жалоб, анамнеза, объективных данных и информации о дополнительных методах обследования (функциональных, инструментальных, лабораторных). В медицинской документации обязательно отражается обоснование установленного диагноза в случаях, связанных с COVID-19.

При обращении в медицинскую организацию заболевание, по поводу которого пациент обратился в данном эпизоде, выбирают в качестве основного.

Для целей статистического учета, в случаях, связанных с COVID-19, заключительный клинический диагноз и его код по МКБ-10 заносится в «Талон пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях»[5] или в «Статистическую карту выбывшего из стационара»[6].

Примерные формулировки нозологических компонентов диагнозов, связанных с COVID-19:

1. COVID-19, положительный результат теста на вирус	U07.1
2. COVID-19	U07.1
3. COVID-19, вирус не идентифицирован	U07.2
4. Подозрение на COVID-19	U07.2
5. Подозрение на COVID-19, тест не проведен	U07.2
6. Подозрение на COVID-19, исключенное отрицательным результатом теста на вирус	Z03.8
7. Наблюдение при подозрении на COVID-19	Z03.8
8. Носительство возбудителя COVID-19	Z22.8
9. Контакт с больным COVID-19	Z20.8
10. Скрининговое обследование с целью выявления COVID-19	Z11.5
11. Изоляция	Z29.0

Диагноз «COVID-19» без дополнительных уточнений (БДУ) означает, что диагноз заболевания установлен, обоснован и подтвержден лабораторным тестом.

---

[5] Учетная форма № 025-1/у, утвержденная приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» (зарегистрирован Минюстом Российской Федерации 20.02.15 г., регистрационный номер 36160).

[6] Учетная форма № 066/у-02, утвержденная приказом Минздрава России от 30.12.02 г. № 413 «Об утверждении учетной и отчетной медицинской документации».

Осложнения основного заболевания в статистике заболеваемости в случаях, связанных с COVID-19, не кодируются и не регистрируются. Регистрации подлежат – основное заболевание и все записанные фоновые, конкурирующие и сопутствующие заболевания для включения в отчетную форму федерального статистического наблюдения № 12 «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации»[7].

При необходимости получения информации о частоте осложнений COVID-19 для проведения анализа может быть проведено выборочное статистическое исследование, для которого используют дополнительные коды осложнений в соответствии с их формулировками, содержащимися в 3-м томе МКБ-10.

При выборе основного заболевания следует пользоваться правилом MB1 – в качестве основного должно быть выбрано более тяжелое состояние (МКБ-10, том 2, стр. 118).

Заключительный клинический диагноз, в случаях, связанных с COVID-19, должен быть уточнен. Нежелательно использовать формулировки типа «Подозрение на COVID-19».

Для получения достоверных статистических данных при изменении диагноза соответствующая информация вносится в первичную учетную медицинскую документацию в соответствии с установленными правилами[8].

В случае выявления вируса при отсутствии жалоб, объективной и дополнительной информации данное состояние следует расценивать как носительство вируса и кодировать рубрикой Z22.8. Такие случаи в статистику заболеваемости и смертности не включаются.

4. Случаи, связанные с COVID-19, в статистике смертности

При выборе причин смерти в случаях, связанных с COVID-19, рекомендуется использовать правила, аналогичные таковым при гриппе.

Чаще всего при соблюдении правил МКБ-10 при выборе основного заболевания в случаях, связанных с COVID-19, выбранное заболевание будет являться первоначальной причиной смерти.

---

[7] Приказ Росстата от 22.11.2019 № 679 «Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указаниями по ее заполнению для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья».

[8] Приказ Минздрава России от 15.12.2014 N 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению».

Однако следует помнить, что во всех случаях в свидетельстве должна быть указана логическая последовательность патогенеза смерти от COVID-19. Поэтому, в диагнозе обязательно должны быть отражены все имевшиеся осложнения, которые при летальном исходе являются непосредственными и промежуточными причинами смерти, указанными в цепочке событий, приведших к смерти. Ошибкой оформления свидетельства является запись причины смерти одной строкой без логической последовательности состояний.

Не позднее тридцати суток после завершения проведения патолого-анатомического вскрытия осуществляется окончательное оформление протокола патолого-анатомического вскрытия, копия которого передается в медицинскую организацию для внесения в первичную медицинскую документацию умершего пациента[9]. Заключение о причине смерти и диагнозе заболевания по результатам патолого-анатомического вскрытия отражается в свидетельстве[10].

При использовании кода U07.2 в предварительном свидетельстве, после уточнения диагноза (получение результатов лабораторных исследований и других необходимых сведений в срок не позднее чем через 45 дней после установления причины смерти) ранее выданное свидетельство подлежит замене на окончательное[11]. При подтверждении диагноза COVID-19, в случае положительного результата лабораторного теста на COVID-19, используют код U07.1.

При выявлении ошибок оформления первичной медицинской документации, кодирования и выбора первоначальной причины смерти в случаях, связанных с COVID-19, по представлению специалиста медицинской организации, ответственного за кодирование, лицом, выдавшим свидетельство, выдается новое свидетельство «окончательное взамен окончательного», которое передается в территориальное подразделение Росстата.

Все случаи смерти, связанные с COVID-19, подразделяются на две группы:

- случаи, когда COVID-19 выбирают в качестве первоначальной причины смерти;

- случаи, когда COVID-19 выбирают в качестве прочей причины смерти, в том числе, когда COVID-19 имеет существенное значение в развитии основного заболевания и его смертельных осложнений.

---

[9] Пункт 30 Порядка проведения патолого-анатомического вскрытия, утвержденного приказом Минздрава России от 06.06.2013 № 354н «О порядке проведения патолого-анатомических вскрытий».

[10] Пункт 31 Порядка проведения патолого-анатомического вскрытия, утвержденного приказом Минздрава России от 06.06.2013 № 354н «О порядке проведения патолого-анатомических вскрытий».

[11] Письмо Минздравсоцразвития России от 19.01.2009 № 14-6/10/2-178 «О порядке выдачи и заполнения медицинских свидетельств о рождении и смерти».

При проведении судебно-медицинского исследования трупа и даче заключения эксперта (специалиста) в случаях, связанных с COVID-19, следует руководствоваться такими же требованиями.

4.1. Случаи, когда COVID-19 выбирают в качестве первоначальной причины смерти

Установление причинной последовательности, приводящей к смерти, имеет большое значение. Например, в случаях, когда COVID-19 приводит к пневмонии и респираторному дистресс-синдрому, в часть I свидетельства должны быть включены и пневмония, и респираторный дистресс-синдром, и COVID-19. При заполнении свидетельства необходимо учитывать всю известную информацию о данном случае, полученную как из медицинской документации, так и из результатов лабораторных исследований. Причинно-следственная последовательность событий должна четко прослеживаться, начиная от COVID-19 как от первопричины, приведшей к смерти, до состояния, непосредственно приведшего к смерти.

Больные хроническими заболеваниями или с ослабленной иммунной системой подвергаются более высокому риску смерти от COVID-19. К хроническим заболеваниям можно отнести неинфекционные заболевания, такие как болезнь коронарных артерий, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), диабет. Если у умершего имелись подобные хронические заболевания, они должны быть указаны в части II медицинского свидетельства о смерти.

В соответствии с обновлениями ВОЗ 2016 года[12], при выборе первоначальной причины смерти ОТКЛОНЯЮТСЯ последовательности, в которых COVID-19 считается СЛЕДСТВИЕМ любого другого заболевания или состояния, включая болезнь, вызванную ВИЧ, злокачественные новообразования и состояния, ослабляющие иммунную систему. Они не выбираются в качестве первоначальной причины смерти, а должны быть указаны в части II свидетельства.

В случаях, когда лица с COVID-19 умерли от других патологических состояний, заболеваний или несчастных случаев, такие случаи не считаются смертями от COVID-19 и описаны в разделе 4.2.

Если COVID-19 указан в качестве основного заболевания в заключительном клиническом диагнозе в конце последнего эпизода оказания медицинской помощи и записаны осложнения, которые привели к смерти, то свидетельство оформляется следующим образом:

[12] https://icd.who.int/browse10/Content/statichtml/ICD10Volume2_en_2016.pdf

Пример 1:

Заключительный клинический диагноз:
Основное заболевание: COVID-19 U07.1
Осложнения: двухсторонняя долевая пневмония
острый респираторный дистресс-синдром
дыхательная недостаточность
Сопутствующие заболевания: Постинфарктный кардиосклероз.
Гипертензивная болезнь сердца с сердечной недостаточностью.

Свидетельство:

19. Причины смерти	Приблизительный период времени между началом патол. процесса и смертью	Код МКБ-10 первоначальной и внешней причины смерти
I а) острый респираторный дистресс-синдром болезнь или состояние, непосредственно приведшее к смерти	**1 сут.**	**J 8 0 . X**
б) долевая пневмония патологическое состояние, которое привело к возникновению вышеуказанной причины	**10 дней**	**J 1 8 . 1**
в) COVID-19 первоначальная причина смерти указывается последней	**14 дней**	**U 0 7 . 1**
г) _____ внешняя причина при травмах и отравлениях		
II. Прочие важные состояния, способствовавшие смерти, но не связанные с болезнью или патологическим состоянием, приведшим к ней, включая употребление алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, содержание их в крови, а также операции (название, дата) **Постинфарктный кардиосклероз** **Гипертензивная болезнь сердца с сердечной недостаточностью**	**10 лет** **12 лет**	**I25.8** **I11.0**

В примере записана правильная логическая последовательность: состояние, записанное на нижней строке части 1 свидетельства, явилась причиной возникновения всех состояний, записанных выше. В соответствии с правилом МКБ-10 («Общий принцип» или шаг SP3) первоначальная причина смерти располагается на нижней заполненной строке – в). В свидетельстве прокодированы все записанные состояния, первоначальная причина смерти подчеркнута. Указание наличия положительного теста на COVID-19 не обязательно.

В части II записаны хронические заболевания, которые способствовали смерти.

Пример 2:

Заключительный клинический диагноз:

Основное заболевание: COVID-19 с положительным лабораторным тестом U07.1

Осложнения: левосторонняя долевая пневмония
сепсис
дыхательная недостаточность

Сопутствующие заболевания: Болезнь, вызванная ВИЧ, с туберкулезом и саркомой Капоши

Свидетельство:

19. Причины смерти	Приблизительный период времени между началом патол. процесса и смертью	Код МКБ-10 первоначальной и внешней причины смерти
I а) сепсис болезнь или состояние, непосредственно приведшее к смерти	**2 сут.**	**A 4 1 . 9**
б) долевая пневмония патологическое состояние, которое привело к возникновению вышеуказанной причины	**10 дней**	**J 1 8 . 1**
в) COVID-19, положительный лабораторный тест первоначальная причина смерти указывается последней	**12 дней**	**U 0 7 . 1**
г) _____ внешняя причина при травмах и отравлениях		
II. Прочие важные состояния, способствовавшие смерти, но не связанные с болезнью или патологическим состоянием, приведшим к ней, включая употребление алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, содержание их в крови, а также операции (название, дата) **Болезнь, вызванная ВИЧ, с туберкулезом и саркомой Капоши**	**2 года**	**B22.7**

В данном примере при сочетании COVID-19 с болезнью, вызванной ВИЧ, первоначальной причиной смерти выбирают COVID-19.

При сочетании COVID-19 с хроническими заболеваниями в качестве первоначальной причины смерти выбирают острое состояние – COVID-19, код U07.1. При этом в первичной медицинской документации должны быть указаны осложнения COVID-19.

В практике врачей встречаются случаи, когда у пациента с COVID-19, осложненного, пневмонией и отеком легкого, развивается острый инфаркт миокарда. В таком случае первоначальной причиной следует выбрать COVID-19.

Пример 3:

Заключительный клинический диагноз:

Основное заболевание: COVID-19 U07.1

Осложнения: правосторонняя долевая пневмония

дыхательная недостаточность

отек легких

острый инфаркт миокарда задней стенки левого желудочка

мерцание предсердий

Сопутствующие заболевания: Сахарный диабет 2 типа с почечными осложнениями

Свидетельство:

19. Причины смерти	Приблизительный период времени между началом патол. процесса и смертью	Код МКБ-10 первоначальной и внешней причины смерти
I а) инфаркт миокарда задней стенки левого желудочка болезнь или состояние, непосредственно приведшее к смерти	**2 сут.**	**I 2 1 . 2**
б) долевая пневмония патологическое состояние, которое привело к возникновению вышеуказанной причины	**8 дней**	**J 1 8 . 1**
в) COVID-19 первоначальная причина смерти указывается последней	**10 дней**	**U 0 7 . 1**
г) _____ внешняя причина при травмах и отравлениях		
II. Прочие важные состояния, способствовавшие смерти, но не связанные с болезнью или патологическим состоянием, приведшим к ней, включая употребление алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, содержание их в крови, а также операции (название, дата) **Сахарный диабет 2 типа с почечными осложнениями**	**5 лет**	**E11.2**

В данном примере в соответствии с правилами МКБ-10, проверенными по таблицам принятия решений (ACME), COVID-19, записанный на нижней строке явился причиной возникновения и инфаркта миокарда и долевой пневмонии, следовательно, выбирается первоначальной причиной смерти.

Пример 4:

Заключительный клинический диагноз:
Основное заболевание: COVID-19 с положительным лабораторным тестом U07.1
Осложнения: левосторонняя верхнедолевая пневмония
дыхательная недостаточность
отек легкого
Сопутствующие заболевания: Внутримозговое кровоизлияние внутрижелудочковое.
Церебральный атеросклероз

Свидетельство:

19. Причины смерти	Приблизительный период времени между началом патол. процесса и смертью	Код МКБ-10 первоначальной и внешней причины смерти
I а) отек легкого болезнь или состояние, непосредственно приведшее к смерти	**2 сут.**	**I 2 1 . 2**
б) верхнедолевая пневмония патологическое состояние, которое привело к возникновению вышеуказанной причины	**4 сут.**	**J 1 8 . 1**
в) COVID-19, положительный лабораторный тест первоначальная причина смерти указывается последней	**12 дней**	**U 0 7 . 1**
г) _____ внешняя причина при травмах и отравлениях		
II. Прочие важные состояния, способствовавшие смерти, но не связанные с болезнью или патологическим состоянием, приведшим к ней, включая употребление алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, содержание их в крови, а также операции (название, дата) **Внутримозговое кровоизлияние внутрижелудочковое** **Церебральный атеросклероз**	 **1 нед.** **8 лет**	 **I61.5** **I67.2**

В данном примере внутримозговое кровоизлияние не является причиной возникновения COVID-19 и, по правилу МКБ-10 не является следствием COVID-19. Оба состояния между собой не взаимосвязаны. Первоначальной причиной смерти выбирают более тяжелое состояние с осложнениями, т.е. COVID-19, а другое острое заболевание записывают в части II свидетельства.

Пример 5:

Заключительный клинический диагноз:
Основное заболевание: COVID-19 U07.1
Осложнения: долевая пневмония
тромбоэмболия легочной артерии
дыхательная недостаточность
Фоновое заболевание: Артериальная гипертензия
Сопутствующие заболевания: Рак тела желудка T1N0M0

Свидетельство:

19. Причины смерти	Приблизительный период времени между началом патол. процесса и смертью	Код МКБ-10 первоначальной и внешней причины смерти
I а) тромбоэмболия легочной артерии болезнь или состояние, непосредственно приведшее к смерти	**12 час.**	**I 2 6 . 9**
б) долевая пневмония патологическое состояние, которое привело к возникновению вышеуказанной причины	**7 дней**	**J 1 8 . 1**
в) COVID-19 первоначальная причина смерти указывается последней	**10 дней**	**U 0 7 . 1**
г) _____ внешняя причина при травмах и отравлениях		
II. Прочие важные состояния, способствовавшие смерти, но не связанные с болезнью или патологическим состоянием, приведшим к ней, включая употребление алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, содержание их в крови, а также операции (название, дата) **Рак тела желудка** **Артериальная гипертензия**	 **2 года** **10 лет**	 **C16.2** **I10.X**

В данном примере по правилу МКБ-10 при сочетании COVID-19 с осложнениями и злокачественного новообразования, первоначальной причиной смерти выбирают COVID-19.

4.2. Случаи, при которых COVID-19 записывают в качестве прочей причины смерти

В случаях, когда летальный исход у лица с COVID-19 наступил от несчастных случаев и некоторых других острых заболеваний, такие случаи не считаются смертями от COVID-19.

Во всех ситуациях выбор первоначальной причины смерти делается на основе анализа всей первичной медицинской документации, протоколов патологоанатомических вскрытий и заключений эксперта (специалиста) по результатам судебно-медицинского исследования трупа и построения логической последовательности состояний, приведших к смерти, а также в соответствии с правилами МКБ-10.

Например, столкновение пешехода с легковым автомобилем привело к черепно-мозговой травме – субдуральному кровоизлиянию, которое явилось первоначальной причиной смерти. При этом лабораторное исследование выявило COVID-19, но в таком случае инфекция не была первоначальной причиной смерти. Если врач – судебно-медицинский эксперт пришел к обоснованному заключению, что в данном конкретном случае COVID-19 утяжелила черепно-мозговую травму черепа и способствовала наступлению смерти, то COVID-19 записывают в части II свидетельства.

Если пациент умер в стационаре, когда ему оказывалась экстренная хирургическая помощь, например при остром язвенном кровотечении, а лабораторные исследования показали, что он был инфицирован COVID-19, то именно эта язва с кровотечением должна быть записана как первоначальная причина смерти, а COVID-19 – в части II свидетельства.

При наличии острого заболевания, например, острого инфаркта миокарда со связанными с ним смертельными осложнениями (кардиогенный шок, фибрилляция желудочков и др.) при сочетании с COVID-19 без связанных с ней смертельных осложнений (пневмония, острый респираторный дистресс-синдром, тромбоэмболия) в качестве первоначальной причины смерти выбирают это острое заболевание.

Вирусоносительство возбудителя COVID-19 (код Z22.8) не может быть причиной смерти, поэтому при наличии любого другого заболевания со смертельным осложнением выбор первоначальной причины смерти производится в соответствие с правилами МКБ-10.

Пример 6:

Заключительный клинический диагноз:
Основное заболевание: Субдуральное травматическое кровоизлияние
S06.5
Осложнения: травматический отек головного мозга
Сопутствующие заболевания: Перелом основания черепа
COVID-19
Внешняя причина: Столкновение пешехода с легковым автомобилем
травма пешехода, дорожный несчастный случай V03.1

В данном примере в качестве основного заболевания в заключительном клиническом диагнозе выбрано субдуральное травматическое кровоизлияние в соответствии с ранговой таблицей ВОЗ[13]. Это соответствует правилу МКБ-10, о том, что в качестве основного состояния в статистике заболеваемости выбирается только одна нозологическая единица. Другие травмы должны быть записаны в качестве сопутствующих состояний, а в свидетельство выбирают только те травмы, которые повлияли на смерть.

Свидетельство:

19. Причины смерти	Приблизительный период времени между началом патол. процесса и смертью	Код МКБ-10 первоначальной и внешней причины смерти
I а) отек головного мозга травматический болезнь или состояние, непосредственно приведшее к смерти	**2 часа**	**S 0 6 . 1**
б) Кровоизлияние субдуральное травматическое патологическое состояние, которое привело к возникновению вышеуказанной причины	**1 сутки**	**S 0 6 . 5**
в) _____ первоначальная причина смерти указывается последней		
г) Столкновение пешехода с легковым автомобилем травма пешехода, дорожный несчастный случай внешняя причина при травмах и отравлениях	**1 сутки**	**V 0 3 . 1**
II. Прочие важные состояния, способствовавшие смерти, но не связанные с болезнью или патологическим состоянием, приведшим к ней, включая употребление алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, содержание их в крови, а также операции (название, дата) **Перелом основания черепа** **COVID-19**	**1 сутки** **8 дней**	**S02.1** **U07.1**

[13] https://icd.who.int/browse10/Content/statichtml/ICD10Volume2_en_2016.pdf

В данном примере смерть произошла от дорожного несчастного случая. Эта внешняя причина не связана с COVID-19 и должна быть выбрана в качестве первоначальной причины смерти.

Следует обратить внимание, что при травмах и отравлениях в Российской Федерации используется двойное кодирование и учитываются обе причины смерти как первоначальные: травматическое субдуральное кровоизлияние (характер травмы) и дорожный несчастный случай (внешняя причина).

COVID-19 может сочетаться, например, с язвенным кровотечением, и при летальном исходе может считаться прочим состоянием, способствовавшим смерти.

Пример 7:

Заключительный клинический диагноз:
Основное заболевание: Острая язва желудка с кровотечением К25.0
Осложнения: желудочное кровотечение
острая постгеморрагическая анемия
сердечная недостаточность
Сопутствующие заболевания: COVID-19

Свидетельство:

19. Причины смерти	Приблизительный период времени между началом патол. процесса и смертью	Код МКБ-10 первоначальной и внешней причины смерти
I а) острая постгеморрагическая анемия болезнь или состояние, непосредственно приведшее к смерти	**2 часа**	**D 6 2 . X**
б) желудочное кровотечение патологическое состояние, которое привело к возникновению вышеуказанной причины	**3 часа**	**K 9 2 . 2**
в) Острая язва желудка с кровотечением первоначальная причина смерти указывается последней	**1 сутки**	**K 2 5 . 0**
г) _____ внешняя причина при травмах и отравлениях		
II. Прочие важные состояния, способствовавшие смерти, но не связанные с болезнью или патологическим состоянием, приведшим к ней, включая употребление алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, содержание их в крови, а также операции (название, дата) **COVID-19**	**5 дней**	**U07.1**

В данном примере в качестве первоначальной причины смерти выбирают острое состояние – острую язву желудка с кровотечением, а COVID-19 записывают в части 2 свидетельства как прочую причину смерти.

Таким образом следует поступать и при наличии у пациента других острых заболеваний: некоторых острых нарушений мозгового кровообращения, острых заболеваний, требующих хирургического вмешательства.

Пример 8:

Заключительный клинический диагноз:
Основное заболевание: Острый аппендицит с прободением К35.2
Осложнения: острый перитонит
сепсис
сердечная недостаточность
Сопутствующие заболевания: COVID-19

Свидетельство:

19. Причины смерти	Приблизительный период времени между началом патол. процесса и смертью	Код МКБ-10 первоначальной и внешней причины смерти
I а) сепсис болезнь или состояние, непосредственно приведшее к смерти	**8 час.**	**A 4 1 . 9**
б) острый перитонит патологическое состояние, которое привело к возникновению вышеуказанной причины	**1 сут.**	**K 6 5 . 0**
в) Острый аппендицит с прободением первоначальная причина смерти указывается последней	**2 сут.**	**K 3 5 . 2**
г) _____ внешняя причина при травмах и отравлениях		
II. Прочие важные состояния, способствовавшие смерти, но не связанные с болезнью или патологическим состоянием, приведшим к ней, включая употребление алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, содержание их в крови, а также операции (название, дата) **Операция: аппендэктомия, дата** **COVID-19**	**7 дней**	**U07.1**

В данном примере острое заболевание, потребовавшее оперативной хирургической помощи, выбрано в качестве первоначальной причины смерти, а COVID-19 записан в качестве прочей причины смерти.

COVID-19 может сочетаться с острым инфарктом миокарда. При этом основным заболеванием в заключительном клиническом диагнозе следует выбрать то, на которое пришлась наибольшая часть ресурсов.

Например, у пациента, получающего лечение по поводу острого инфаркта миокарда, присоединился COVID-19 с ларинготрахеитом.

Пример 9:

Заключительный клинический диагноз:

Основное заболевание: Острый инфаркт миокарда передней стенки левого желудочка I21.0

Осложнения: кардиогенный шок
фибрилляция желудочков
сердечная недостаточность

Сопутствующие заболевания: COVID-19 с острым ларинготрахеитом
Кардиосклероз

Свидетельство:

19. Причины смерти	Приблизительный период времени между началом патол. процесса и смертью	Код МКБ-10 первоначальной и внешней причины смерти
I а) кардиогенный шок болезнь или состояние, непосредственно приведшее к смерти	**30 мин.**	**R 5 7 . 0**
б) фибрилляция желудочков патологическое состояние, которое привело к возникновению вышеуказанной причины	**1 час**	**I 4 9 . 0**
в) Острый инфаркт миокарда передней стенки левого желудочка первоначальная причина смерти указывается последней	**1 сутки**	**I 2 1 . 0**
г) _____ внешняя причина при травмах и отравлениях		
II. Прочие важные состояния, способствовавшие смерти, но не связанные с болезнью или патологическим состоянием, приведшим к ней, включая употребление алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, содержание их в крови, а также операции (название, дата) **Кардиосклероз** **COVID-19**	**5 лет** **1 сутки**	**I25.1** **U07.1**

В данном примере у пациента был выявлен COVID-19 с ларинготрахеитом, однако вся помощь оказывалась преимущественно по поводу острого инфаркта миокарда с осложнениями, приведшими к смерти. Клинические и патоморфологические проявления COVID-19 были минимальными.

С учетом совокупности всех полученных данных был выбран острый инфаркт миокарда с осложнениями в качестве основного заболевания в заключительном клиническом диагнозе. При заполнении свидетельства о смерти COVID-19, записанный в первичной медицинской документации в качестве сопутствующего заболевания, был правильно выбран прочей причиной смерти и отнесен во II часть свидетельства. Первоначальная причина смерти – острый инфаркт миокарда.

Пример 10:

Заключительный клинический диагноз:

Основное заболевание: Рак тела желудка C16.2 T4N1M1

Осложнения: тромбоэмболия легочной артерии с острым легочным сердцем

застойная сердечная недостаточность

Сопутствующие заболевания: COVID-19 положительный лабораторный тест

Кардиосклероз

Артериальная гипертензия

Свидетельство:

19. Причины смерти	Приблизительный период времени между началом патол. процесса и смертью	Код МКБ-10 первоначальной и внешней причины смерти
I а) тромбоэмболия легочной артерии с острым легочным сердцем болезнь или состояние, непосредственно приведшее к смерти	**30 мин.**	**I 2 6 . 0**
б) застойная сердечная недостаточность патологическое состояние, которое привело к возникновению вышеуказанной причины	**2 сут.**	**I 5 0 . 0**
в) Рак тела желудка первоначальная причина смерти указывается последней	**1,5 года**	**C 1 6 . 2**
г) _____ внешняя причина при травмах и отравлениях		
II. Прочие важные состояния, способствовавшие смерти, но не связанные с болезнью или патологическим состоянием, приведшим к ней, включая употребление алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, содержание их в крови, а также операции (название, дата)		
Кардиосклероз **Артериальная гипертензия**	**5 лет** **8 лет**	**I25.1** **I10.X**

В данном примере у пациента был выявлен положительный лабораторный тест на COVID-19 (код Z22.8), клинически и патоморфологически данных за COVID-19 выявлено не было. Вся медицинская помощь оказывалась преимущественно по поводу рака желудка с осложнениями, приведшими к смерти, поэтому рак желудка был правильно выбран в качестве первоначальной причины смерти.

COVID-19, как и многие другие заболевания, может осложнять беременность, роды и послеродовый период. Такие случаи относятся к материнской смертности и кодируются только рубриками XV класса МКБ-10.

5. Примеры, неверного кодирования случаев смерти, связанных с COVID-19

В приведенных примерах хронические заболевания (постинфарктный кардиосклероз, сахарный диабет, ожирение) при наличии острого заболевания (COVID-19) неправильно выбраны в качестве первоначальной причины смерти, что противоречит правилам МКБ-10.

При сочетании COVID-19 с хроническими заболеваниями, первоначальной причиной выбирают COVID-19, его записывают в части I свидетельства с логической последовательностью, а хроническое заболевание – в части II свидетельства.

19. Причины смерти	Приблизительный период времени между началом патол. процесса и смертью	Код МКБ-10 первоначальной и внешней причины смерти
I а) мерцательная аритмия болезнь или состояние, непосредственно приведшее к смерти	**1 сут.**	**I 4 8 . 9**
б) застойная сердечная недостаточность патологическое состояние, которое привело к возникновению вышеуказанной причины	**2 сут.**	**I 5 0 . 0**
в) Постинфарктный кардиосклероз первоначальная причина смерти указывается последней	**1,5 года**	**I 2 5 . 8**
г) внешняя причина при травмах и отравлениях		
II. Прочие важные состояния, способствовавшие смерти, но не связанные с болезнью или патологическим состоянием, приведшим к ней, включая употребление алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, содержание их в крови, а также операции (название, дата) **COVID-19** **Артериальная гипертензия**	**1 нед.** **10 лет**	**U07.1** **I10.X**

НЕВЕРНОЕ КОДИРОВАНИЕ

19. Причины смерти	Приблизительный период времени между началом патол. процесса и смертью	Код МКБ-10 первоначальной и внешней причины смерти
I а) хроническая почечная недостаточность болезнь или состояние, непосредственно приведшее к смерти	**3 сут.**	**N 1 8 . 9**
б) нефропатия патологическое состояние, которое привело к возникновению вышеуказанной причины	**2 нед..**	**N 2 8 . 9**
в) Сахарный диабет 2 типа с почечными осложнениями первоначальная причина смерти указывается последней	**5 лет**	**E 1 1 . 2**
г) внешняя причина при травмах и отравлениях		
II. Прочие важные состояния, способствовавшие смерти, но не связанные с болезнью или патологическим состоянием, приведшим к ней, включая употребление алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, содержание их в крови, а также операции (название, дата) **COVID-19** **Постинфарктный кардиосклероз**	**10 дней** **10 лет**	**U07.1** **I25.8**

НЕВЕРНОЕ КОДИРОВАНИЕ

19. Причины смерти	Приблизительный период времени между началом патол. процесса и смертью	Код МКБ-10 первоначальной и внешней причины смерти
I а) сердечная недостаточность болезнь или состояние, непосредственно приведшее к смерти	**1 нед.**	**I 5 0 . 9**
б) Ожирение патологическое состояние, которое привело к возникновению вышеуказанной причины	**2 года**	**E 6 6 . 9**
в) _____ первоначальная причина смерти указывается последней		
г) _____ внешняя причина при травмах и отравлениях		
II. Прочие важные состояния, способствовавшие смерти, но не связанные с болезнью или патологическим состоянием, приведшим к ней, включая употребление алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, содержание их в крови, а также операции (название, дата) **COVID-19** **Хронический бронхит**	**2 нед.** **6 лет**	**U07.1** **J42.X**

НЕВЕРНОЕ КОДИРОВАНИЕ

6. Заключение

Статистический учет COVID-19 в статистике заболеваемости и смертности имеет свои особенности.

Важным для обеспечения достоверной статистики заболеваемости и смертности является строгое соблюдение правил МКБ-10, на которое обращает внимание ВОЗ.

В соответствии с рекомендациями ВОЗ[14] руководителям медицинских организаций необходимо обеспечить проведение ручной проверки правильности выбора первоначальной причины смерти во всех случаях, связанных с COVID-19. Эта проверка должна быть поручена специалистам службы медицинской статистики, имеющим подготовку по МКБ-10[15].

Специалисты службы медицинской статистики обязаны проверять правильность оформления первичной медицинской документации и свидетельства в соответствии с установленными правилами, а в случае неправильного выбора основного состояния или первоначальной причины смерти, должны возвратить первичный учетный документ врачу для исправления в соответствии с правилами МКБ-10.

[14] https://www.who.int/classifications/icd/Guidelines_Cause_of_Death_COVID-19.pdf?ua=1

[15] Письмо Минздрава России от 18.07.16 г. № 13-2/10/2-4396 «О совершенствовании работы службы медицинской статистики»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОЙ СТАТИСТИКИ (РОССТАТ)

СВЕДЕНИЯ О ЧИСЛЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ УМЕРШИХ С УСТАНОВЛЕННЫМ ДИАГНОЗОМ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ[1)]
за апрель 2020 года

	Основная причина смерти			Причина смерти отнесена к прочим важным состояниям		
	Всего	в том числе:		Всего	в том числе:	
		COVID-19, вирус идентифицирован	возможно, COVID-19, вирус не идентифицирован		COVID-19 не является основной причиной смерти, но оказал существенное влияние на развитие смертельных осложнений заболевания	COVID-19 не является основной причиной смерти и не оказал существенного влияния на развитие смертельных осложнений заболевания
A	1	2	3	4	5	6
Российская Федерация	**1660**	**1270**	**390**	**1052**	**435**	**617**
Центральный федеральный округ	**1288**	**977**	**311**	**819**	**374**	**445**
Белгородская область	0	0	0	0	0	0
Брянская область	12	12	0	9	1	8
Владимирская область	18	13	5	0	0	0
Воронежская область	10	10	0	1	1	0
Ивановская область	4	3	1	0	0	0
Калужская область	11	0	11	3	0	3
Костромская область	2	2	0	1	0	1
Курская область	1	1	0	2	0	2
Липецкая область	1	1	0	2	2	0
Московская область	383	271	112	36	8	28
Орловская область	0	0	0	0	0	0
Рязанская область	5	5	0	0	0	0
Смоленская область	12	7	5	0	0	0
Тамбовская область	2	2	0	0	0	0
Тверская область	9	1	8	3	0	3
Тульская область	8	8	0	1	0	1
Ярославская область	5	5	0	5	2	3
г. Москва	805	636	169	756	360	396
Северо-Западный федеральный округ	**197**	**151**	**46**	**162**	**34**	**128**
Республика Карелия	0	0	0	0	0	0
Республика Коми	12	11	1	4	0	4
Архангельская область	1	0	1	0	0	0
Ненецкий авт.округ	0	0	0	0	0	0
Архангельская область без автономии	1	0	1	0	0	0
Вологодская область	0	0	0	0	0	0
Калининградская область	2	0	2	0	0	0
Ленинградская область	6	6	0	0	0	0
Мурманская область	4	4	0	0	0	0
Новгородская область	2	1	1	1	0	1
Псковская область	4	4	0	0	0	0
г. Санкт-Петербург	166	125	41	157	34	123
Южный федеральный округ Республика	**47**	**36**	**11**	**6**	**2**	**4**
Адыгея	0	0	0	0	0	0
Республика Калмыкия	2	2	0	0	0	0
Республика Крым	0	0	0	0	0	0
Краснодарский край	27	16	11	6	2	4
Астраханская область	5	5	0	0	0	0
Волгоградская область	3	3	0	0	0	0
Ростовская область	10	10	0	0	0	0
г. Севастополь	0	0	0	0	0	0
Северо-Кавказский федеральный округ	**32**	**22**	**10**	**1**	**0**	**1**
Республика Дагестан	9	2	7	1	0	1
Республика Ингушетия	11	10	1	0	0	0
Кабардино-Балкарская Республика	0	0	0	0	0	0
Карачаево-Черкесская Республика	0	0	0	0	0	0
Республика Северная Осетия- Алания	1	1	0	0	0	0
Чеченская Республика	7	7	0	0	0	0
Ставропольский край	4	2	2	0	0	0
Приволжский федеральный округ	**63**	**53**	**10**	**46**	**20**	**26**
Республика Башкортостан	17	16	1	6	1	5
Республика Марий Эл	2	2	0	0	0	0
Республика Мордовия	2	2	0	2	1	1
Республика Татарстан(Татарстан)	1	1	0	0	0	0
Удмуртская Республика	5	5	0	5	1	4
Чувашская Республика(Чувашия)	5	5	0	0	0	0
Пермский край	7	7	0	6	0	6
Кировская область	0	0	0	0	0	0

Нижегородская область	8	2	6	21	16	5
Оренбургская область	2	2	0	0	0	0
Пензенская область	6	6	0	2	0	2
Самарская область	7	4	3	2	1	1
Саратовская область	0	0	0	2	0	2
Ульяновская область	1	1	0	0	0	0
Уральский федеральный округ	**7**	**7**	**0**	**9**	**3**	**6**
Курганская область	0	0	0	0	0	0
Свердловская область	0	0	0	3	1	2
Тюменская область	5	5	0	5	2	3
Ханты-Мансийский авт.округ-Югра	2	2	0	0	0	0
Ямало-Ненецкий авт.округ	1	1	0	1	0	1
Тюменская область без автономии	2	2	0	4	2	2
Челябинская область	2	2	0	1	0	1
Сибирский федеральный округ	**15**	**14**	**1**	**7**	**1**	**6**
Республика Алтай	0	0	0	0	0	0
Республика Тыва	0	0	0	0	0	0
Республика Хакасия	0	0	0	2	0	2
Алтайский край	1	1	0	0	0	0
Красноярский край	4	4	0	0	0	0
Иркутская область	2	2	0	1	0	1
Кемеровская область	2	2	0	0	0	0
Новосибирская область	4	3	1	3	1	2
Омская область	2	2	0	1	0	1
Томская область	0	0	0	0	0	0
Дальневосточный федеральный округ	**11**	**10**	**1**	**2**	**1**	**1**
Республика Бурятия	0	0	0	0	0	0
Республика Саха (Якутия)	0	0	0	0	0	0
Забайкальский край	0	0	0	0	0	0
Камчатский край	0	0	0	0	0	0
Приморский край	4	4	0	2	1	1
Хабаровский край	5	4	1	0	0	0
Амурская область	0	0	0	0	0	0
Магаданская область	2	2	0	0	0	0
Сахалинская область	0	0	0	0	0	0
Еврейская автономная область	0	0	0	0	0	0
Чукотский авт.округ	0	0	0	0	0	0

[1)] Информация о естественном движении населения формируется на основе данных из Единого государственного реестра записей актов гражданского состояния (ЕГР ЗАГС).
В связи с распространением новой коронавирусной инфекции и принятых карантинных мер жители ряда субъектов Российской Федерации не в полной мере обеспечили регистрацию фактов рождения и(или) смерти в системе ЕГР ЗАГС. В связи с этим данные о естественном движении населения по таким субъектам Российской Федерации будут дополнены после снятия карантинных мер и регистрации жителями регионов фактов рождения и смерти в органах записи актов гражданского состояния.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОЙ СТАТИСТИКИ (РОССТАТ)

СВЕДЕНИЯ О ЧИСЛЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ УМЕРШИХ С УСТАНОВЛЕННЫМ ДИАГНОЗОМ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ[1)]
за май 2020 года

	Основная причина смерти			Причина смерти отнесена к прочим важным состояниям		
	Всего	в том числе:		Всего	в том числе:	
		COVID-19, вирус идентифицирован	возможно, COVID-19, вирус не идентифицирован		COVID-19 не является основной причиной смерти, но оказал существенное влияние на развитие смертельных осложнений заболевания	COVID-19 не является основной причиной смерти и не оказал существенного влияния на развитие смертельных осложнений заболевания
A	1	2	3	4	5	6
Российская Федерация	**7444**	**5644**	**1800**	**5008**	**1530**	**3478**
Центральный федеральный округ	**4994**	**3760**	**1234**	**3268**	**1127**	**2141**
Белгородская область	26	24	2	14	4	10
Брянская область	20	20	0	129	10	119
Владимирская область	35	35	0	0	0	0
Воронежская область	9	9	0	18	6	12
Ивановская область	46	41	5	6	1	5
Калужская область	28	21	7	27	6	21
Костромская область	10	8	2	2	0	2
Курская область	14	13	1	68	7	61
Липецкая область	5	5	0	8	1	7
Московская область	1669	1019	650	403	92	311
Орловская область	40	31	9	5	0	5
Рязанская область	10	10	0	0	0	0
Смоленская область	87	42	45	7	1	6
Тамбовская область	28	28	0	18	4	14
Тверская область	105	25	80	14	0	14
Тульская область	91	91	0	8	1	7
Ярославская область	14	14	0	38	14	24
г.Москва	2757	2324	433	2503	980	1523
Северо-Западный федеральный округ	**1113**	**841**	**272**	**893**	**184**	**709**
Республика Карелия	3	3	0	0		0
Республика Коми	16	14	2	12	3	9
Архангельская область	35	9	26	10	1	9
Ненецкий авт.округ	1	0	1	0	0	0
Архангельская область без автономии	34	9	25	10	1	9
Вологодская область	6	6	0	2	2	0
Калининградская область	37	28	9	17	3	14
Ленинградская область	28	27	1	7	0	7
Мурманская область	3	3	0	1	0	1
Новгородская область	10	9	1	5	1	4
Псковская область	9	9	0	0	0	0
г.Санкт-Петербург	966	733	233	839	174	665
Южный федеральный округ	**221**	**140**	**81**	**152**	**85**	**67**
Республика Адыгея	8	8	0	2	1	1
Республика Калмыкия	12	12	0	1	1	0
Республика Крым	7	6	1	5	1	4
Краснодарский край	88	10	78	127	77	50
Астраханская область	12	12	0	3	1	2
Волгоградская область	33	33	0	4	2	2
Ростовская область	58	56	2	10	2	8
г.Севастополь	3	3	0	0	0	0
Северо-Кавказский федеральный округ	**385**	**206**	**179**	**65**	**7**	**58**
Республика Дагестан	240	86	154	5	0	5
Республика Ингушетия	21	21	0	42	1	41
Кабардино-Балкарская Республика	24	19	5	1	0	1
Карачаево-Черкесская Республика	11	8	3	7	2	5
Республика Северная Осетия- Алания	44	43	1	4	3	1
Чеченская Республика	20	12	8	1	0	1
Ставропольский край	25	17	8	5	1	4
Приволжский федеральный округ	**437**	**413**	**24**	**397**	**79**	**318**
Республика Башкортостан	1	0	1	8	1	7
Республика Марий Эл	11	11	0	0		0
Республика Мордовия	17	17	0	84	14	70
Республика Татарстан(Татарстан)	9	9	0	5	2	3
Удмуртская Республика	7	7	0	2	1	1
Чувашская Республика(Чувашия)	26	25	1	3	1	2
Пермский край	20	19	1	29	1	28
Кировская область	14	14	0	2	0	2
Нижегородская область	178	166	12	64	11	53
Оренбургская область	5	5	0	4	0	4

Пензенская область	56	56	0	69	16	53
Самарская область	25	19	6	70	21	49
Саратовская область	38	36	2	46	7	39
Ульяновская область	30	29	1	11	4	7
Уральский федеральный округ	**84**	**75**	**9**	**50**	**9**	**41**
Курганская область	0	0	0	2	0	2
Свердловская область	29	22	7	10	3	7
Тюменская область	30	29	1	23	4	19
Ханты-Мансийский авт.округ-Югра Ямало-	17	16	1	2	0	2
Ненецкий авт.округ	7	7	0	1	0	1
Тюменская область без автономии	6	6	0	20	4	16
Челябинская область	25	24	1	15	2	13
Сибирский федеральный округ	**148**	**147**	**1**	**88**	**32**	**56**
Республика Алтай	0	0	0	0	0	0
Республика Тыва	4	4	0	4	1	3
Республика Хакасия	9	8	1	3	2	1
Алтайский край	11	11	0	13	2	11
Красноярский край	32	32	0	7	1	6
Иркутская область	6	6	0	7	1	6
Кемеровская область	7	7	0	8	4	4
Новосибирская область	47	47	0	34	20	14
Омская область	24	24	0	6	0	6
Томская область	8	8	0	6	1	5
Дальневосточный федеральный округ	**62**	**62**	**0**	**95**	**7**	**88**
Республика Бурятия	7	7	0	1	0	1
Республика Саха (Якутия)	7	7	0	0	0	0
Забайкальский край	8	8	0	0	0	0
Камчатский край	8	8	0	0	0	0
Приморский край	18	18	0	49	6	43
Хабаровский край	8	8	0	39	1	38
Амурская область	1	1	0	5	0	5
Магаданская область	1	1	0	1	0	1
Сахалинская область	0	0	0	0	0	0
Еврейская автономная область	3	3	0	0	0	0
Чукотский авт.округ	1	1	0	0	0	0

1) Информация о естественном движении населения формируется на основе данных из Единого государственного реестра записей актов гражданского состояния (ЕГР ЗАГС).
В связи с распространением новой коронавирусной инфекции и принятых карантинных мер жители ряда субъектов Российской Федерации не в полной мере обеспечили регистрацию фактов рождения и(или) смерти в системе ЕГР ЗАГС. В связи с этим данные о естественном движении населения по таким субъектам Российской Федерации будут дополнены после снятия карантинных мер и регистрации жителями регионов фактов рождения и смерти в органах записи актов гражданского состояния.

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О С Т А Н О В Л Е Н И Е

22.05.2020 Москва № 15

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 58465
от "26" мая 2020.

Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»

В соответствии со статьей 39 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2019, № 30, ст. 4134) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 «Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст. 3295; 2005, № 39, ст. 3953) п о с т а н о в л я ю:

1. Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (приложение).

2. Настоящее постановление действует до 1 января 2021 г.

А.Ю. Попова

Приложение

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Главного
государственного санитарного
врача Российской Федерации
от 22.05.2020 № 15

Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»

I. Общие положения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила (далее – санитарные правила) устанавливают требования к комплексу организационных, профилактических, санитарно-противоэпидемических мероприятий, проведение которых обеспечивает предупреждение возникновения и распространения случаев заболевания новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) на территории Российской Федерации.

1.2. Новая коронавирусная инфекция (COVID-19) (далее – COVID-19) является острым респираторным заболеванием, вызванным новым коронавирусом (SARS-CoV-2). Вирус SARS-CoV-2 в соответствии с санитарным законодательством Российской Федерации отнесен ко II группе патогенности.

II. Мероприятия, направленные на предупреждение распространения COVID-19

2.1. Мероприятия, направленные на предупреждение распространения COVID-19, включают:

- мониторинг заболеваемости;
- лабораторный мониторинг (слежение за циркуляцией и распространением возбудителя);
- мониторинг напряженности иммунитета среди переболевших лиц, среди групп риска и среди всего населения;
- сбор и анализ полученной информации;
- эпидемиологическую диагностику;
- прогнозирование;

- оценку эффективности проводимых мероприятий

- гигиеническое воспитание населения.

2.2. В целях принятия решений, направленных на предупреждение распространения COVID-19, разработки санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на снижение рисков распространения COVID-19 и предотвращение формирования очагов с множественными случаями заболеваний, проводятся:

- постоянная и динамическая оценка масштабов, характера распространенности и социально-экономической значимости инфекции, в том числе с учетом тяжести течения заболеваний;

- выявление тенденций эпидемического процесса;

- выявление высокого уровня заболеваемости и риска инфицирования населения в субъектах Российской Федерации, населенных пунктах, организациях и в связи с деятельностью индивидуальных предпринимателей;

- изучение популяционного иммунитета у населения с учетом проявлений эпидемического процесса;

- выявление лиц, наиболее подверженных риску развития заболевания;

- выявление причин и условий, определяющих уровень и структуру заболеваемости COVID-19;

- контроль и обоснованная оценка масштабов, качества и эффективности осуществляемых профилактических и противоэпидемических мероприятий для их корректировки, планирование последовательности и сроков их реализации;

- изучение и оценка результатов иммунизации населения (после ведения специфической профилактики);

- изучение эффективности средств специфической, неспецифической и экстренной профилактики, применяемой в эпидемических очагах COVID-19;

- прогнозирование развития эпидемиологической ситуации.

2.3. Гигиеническое воспитание населения как метод профилактики COVID-19 включает:

- представление населению подробной информации о COVID-19, основных симптомах заболевания и мерах профилактики с использованием средств массовой информации, листовок, плакатов бюллетеней, проведение индивидуальной беседы с пациентом и другие;

- разъяснение правил ношения масок для защиты органов дыхания, применение дезинфицирующих средства, включая индивидуальные антисептические средства;

- разъяснение необходимости соблюдения социальной дистанции (1,5 м - 2 м от человека) в период подъема заболеваемости;

- доведение до организованных коллективов взрослых и детей правил

организации деятельности в период подъема заболеваемости COVID-19.

2.4. Гигиеническое воспитание населения проводится органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, работниками медицинских организаций при методической поддержке специалистов органов и организаций, входящих в систему федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

III. Лабораторная диагностика и регистрация случаев COVID-19

3.1. В целях оперативной организации проведения исследований и противоэпидемических мероприятий лабораторное обследование лиц в условиях распространения COVID-19 проводится исходя из следующих приоритетов:

3.1.1. К приоритету 1-го уровня относится проведение лабораторных исследований и противоэпидемических мероприятий в отношении:

- лиц, прибывших на территорию Российской Федерации с наличием симптомов инфекционного заболевания (или при появлении симптомов в течение периода медицинского наблюдения);

- лиц, контактировавших с больным COVID-19, при появлении симптомов, не исключающих COVID-19, в ходе медицинского наблюдения и при отсутствии клинических проявлений на 8-10 календарный день медицинского наблюдения со дня контакта с больным COVID-19;

- лиц с диагнозом «внебольничная пневмония»;

- работников медицинских организаций, имеющих риск инфицирования при профессиональной деятельности при появлении симптомов, не исключающих COVID-19;

- лиц, при появлении респираторных симптомов, находящихся в интернатах, детских домах, детских лагерях, пансионатах для пожилых и других стационарных организациях социального обслуживания, учреждениях уголовно-исполнительной системы.

3.1.2. К приоритету 2-го уровня относится проведение лабораторных исследований и противоэпидемических мероприятий в отношении:

- лиц старше 65-ти лет, обратившихся за медицинской помощью с респираторными симптомами;

- работников медицинских организаций, имеющих риск инфицирования при профессиональной деятельности (лабораторные исследования проводятся 1 раз в неделю до появления иммуноглобулина G (далее - IgG);

- работников стационарных организаций социального обслуживания населения, учреждений уголовно-исполнительной системы при вахтовом методе

работы до начала работы в организации с целью предупреждения заноса COVID-19.

3.1.3. К приоритету 3-го уровня относится проведение лабораторных исследований и противоэпидемических мероприятий в отношении детей из организованных коллективов при возникновении 3-х и более случаев заболеваний, не исключающих COVID-19 (обследуются как при вспышечной заболеваемости).

3.2. Первичные исследования без выделения возбудителя проводятся лабораториями, имеющими санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности. К работе по проведению исследований допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности.

Отбор и транспортировка биологического материала для лабораторных исследований проводятся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в отношении возбудителей инфекционных заболеваний человека I-II группы патогенности.

3.3. Научно-исследовательские работы с выделением возбудителя COVID-19 проводятся в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности.

3.4. Лаборатории, проводящие исследования на определение маркеров возбудителя COVID-19 в биологических пробах от лиц, указанных в пункте 3.1 санитарных правил, направляют результаты исследований незамедлительно по их завершению, но не позднее 24 часов, наиболее быстрым из доступных способов в медицинские организации, направившие биологический материал.

Информация о положительных результатах лабораторных исследований на COVID-19 незамедлительно по электронным каналам связи передается из организаций, на базе которых проводились первичные исследования, в территориальные органы Роспотребнадзора с указанием данных об обследуемом лице, в объеме, позволяющем провести противоэпидемические мероприятия.

3.5. Медицинские организации, установившие предварительный или заключительный диагноз COVID-19, в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.1/3.2.3146-13 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней», утвержденными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 16.12.2013 № 65 (зарегистрировано Минюстом России 16.04.2014, регистрационный № 32001), направляют в органы, уполномоченные

осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, экстренное извещение.

Регистрация сведений о больных COVID-19 и внесение информации о них в отчетные формы Роспотребнадзора (оперативный мониторинг, формы федерального статистического наблюдения) проводится территориальными органами Роспотребнадзора по полученным экстренным извещениям (спискам, заверенным медицинской организацией).

3.6. Подозрительными на COVID-19 являются случаи заболеваний с наличием симптоматики инфекционного заболевания, чаще респираторного характера, или с клиникой внебольничной пневмонии, и эпидемиологическим анамнезом (в связи с прибытием из неблагополучного региона, контактом с человеком с лабораторно подтвержденным диагнозом COVID-19, работой в медицинской организации с пациентами с клиникой респираторных заболеваний, внебольничных пневмоний и иными случаями).

3.7. Подтвержденным случаем COVID-19 считается случай с лабораторным подтверждением любым из методов с использованием диагностических препаратов и тест-систем, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3.8. Лица, контактировавшие с больным COVID-19, находятся в изоляции (в обсерваторе, по месту жительства) не менее 14-ти календарных дней со дня последнего контакта с больным. Отбор проб биологического материала у лиц, контактировавших с больным COVID-19, для исследования проводится работниками медицинских организаций на 8-10 календарный день медицинского наблюдения, а в случаях, если у указанного лица при медицинском наблюдении появилась клиника заболевания, сходного с COVID-19 – незамедлительно.

3.9. Материалами для лабораторных исследований на COVID-19 являются:

- респираторный материал для исследования методом полимеразной цепной реакции (мазок из носоглотки и ротоглотки и мокрота (при наличии) и/или эндотрахеальный аспират или бронхоальвеолярный лаваж);

- сыворотка крови для серологического исследования (при использовании иммуноферментного анализа);

- аутоптаты легких, трахеи и селезенки для посмертной диагностики.

3.10. Работники медицинских организаций, которые проводят отбор проб биологического материала, должны использовать средства индивидуальной защиты (далее - СИЗ).

3.11. Работники медицинских организаций, выполняющие аэрозольные процедуры (аспирацию или открытое отсасывание образцов дыхательных путей, интубацию, сердечно-легочную реанимацию, бронхоскопию), используют:

- фильтрующие полумаски (одноразовый респиратор), обеспечивающие фильтрацию 99% твёрдых и жидких частиц или более высокий уровень защиты (пневмошлем);

- очки для защиты глаз или защитный экран;

- противочумный халат и перчатки, водонепроницаемый фартук при проведении процедур, при которых жидкость может попасть на халат или специальные защитные комплекты.

Число лиц, присутствующих в помещении, при заборе биологического материала, ограничивается до минимума, необходимого для сбора образцов.

Используемые при отборе проб материалы утилизируются как категория медицинских отходов класса В. Дезинфекция рабочих зон и обеззараживание возможных разливов крови или инфекционных жидкостей проводятся с применением препаратов с вирулицидным действием.

3.12. Решение о признании лабораторных исследований на COVID-19, проводимых в лабораториях медицинских организациях, окончательными (не требующими подтверждения в референс-лабораториях Роспотребнадзора), а также решение об изменении перечня лиц, обследуемых в лабораториях медицинских организаций, принимается территориальным органом Роспотребнадзора. Основанием для признания результатов исследований окончательными являются результаты анализа эффективности деятельности лабораторий – получение ими стабильно высоких уровней по верификации положительных (сомнительных) проб (85% и более в течение 10 календарных дней). Результаты, полученные в лабораториях, не отвечающих вышеобозначенным критериям, проходят подтверждающее тестирование в лабораториях Роспотребнадзора (доставляется 2-я проба биологического материала, отобранная одновременно с первой).

3.13. Федеральные бюджетные учреждения здравоохранения - центры гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации проводят выборочные уточнения результатов исследований проб на COVID-19, получаемых лабораториями, с учетом объемов и данных о результативности проводимых ими исследований.

3.14. Выборочные уточнения результатов лабораторных исследований на COVID-19 проводятся в случаях, если:

- удельный вес положительных результатов, полученных в конкретной лаборатории, выше среднего по субъекту Российской Федерации;

- удельный вес положительных результатов, полученных в конкретной лаборатории, ниже среднего по субъекту Российской Федерации при объемах выполненных исследований выше среднего по субъекту Российской Федерации;

- расход тест-систем выше среднего по субъекту Российской Федерации;

- 50% и более положительных результатов в течение рабочей смены.

Сбор всех данных по результатам тестирования на COVID-19 проводится федеральными бюджетными учреждениями здравоохранения - центрами гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации.

3.15. В очагах COVID-19 с групповой заболеваемостью объем проводимых лабораторных исследований определяется территориальными органами Роспотребнадзора с учетом границ очага и эпидемиологических рисков по распространению инфекции.

3.16. При летальных исходах больных с подозрением на COVID-19, лабораторно подтвержденных случаев COVID-19 проводятся исследования образцов аутопсийных материалов, полученных при патолого-анатомическом вскрытии (образцы легких, трахеи, селезенки) на COVID-19.

IV. Противоэпидемические мероприятия в отношении COVID-19

4.1. Противоэпидемические мероприятия в отношении COVID-19 включают комплекс мер, направленных на предотвращение завоза и распространение инфекции, и организуются территориальными органами Роспотребнадзора с участием уполномоченных органов государственной власти субъектов Российской Федерации.

4.2. Эпидемиологическая тактика при COVID-19 включает:

- принятие мер по всем звеньям эпидемического процесса: источник, пути передачи и восприимчивый организм (изоляция больных, прерывание путей передачи возбудителя, защита лиц, контактировавших с больным COVID-19, и лиц из групп риска);

- выявление больных, их своевременную изоляцию и госпитализацию;

- установление границ очага (организации, транспортные средства, место жительство и другие) и лиц, контактировавших с больным COVID-19;

- разобщение лиц, подвергшихся риску заражения (при распространении инфекции – максимальное ограничение контактов);

- проведение мероприятий в эпидемических очагах (выявление лиц, контактировавших с больными COVID-19, их изоляцию (в домашних условиях или в обсерваторах в зависимости от эпидемиологических рисков) с лабораторным обследованием на COVID-19, медицинское наблюдение в течение 14 календарных дней со дня контакта с больным COVID-19, назначение экстренной профилактики (профилактического лечения);

- дезинфекцию;

- экстренную профилактику (профилактическое лечение) для лиц, контактировавших с больными COVID-19, и лиц из групп риска;

- профилактику внутрибольничного инфицирования и недопущение формирования очагов в медицинских организациях.

4.3. Территориальные органы Роспотребнадзора и иные органы государственной власти в соответствии с предоставленной компетенцией организуют мероприятия по:

- уточнению перечня рейсов, прибывающих из неблагополучных регионов по COVID-19;

- уточнению схем оперативного реагирования;

- тепловизионному контролю пассажиров и экипажа;

- обеспечению опроса пассажиров путем анкетирования;

- обеспечению готовности медицинского пункта к отбору материала;

- обеспечению госпитализации больных в медицинскую организацию инфекционного профиля или перепрофилированную организацию, для оказания медицинской помощи указанным лицам, функционирующую в режиме инфекционного стационара, при выявлении больных с клиникой инфекционного заболевания;

- обеспечению обсервации контактных по эпидемическим показаниям (при выявлении лица с подозрением на COVID-19, при отсутствии условий для изоляции в домашних условиях).

Лица, прибывшие из неблагополучных по COVID-19 регионов, изолируются в домашних условиях (при наличии условий) в течение 14 календарных дней со дня прибытия. Прибывшие лица могут быть изолированы на дому или помещены в изолятор (обсерватор) по эпидемическим показаниям, по решениям главных государственных санитарных врачей субъектов Российской Федерации и главных государственных санитарных врачей федеральных органов исполнительной власти.

За всеми прибывшими лицами медицинскими организациями осуществляется динамическое медицинское наблюдение. При появлении симптомов инфекционного заболевания (респираторный, кишечный, повышение температуры и другие) лиц, находящихся в изоляции, госпитализируют в соответствии с утвержденными критериями в инфекционный стационар с отбором проб биологического материала. При легких формах заболевания допускается нахождение в изоляции в домашних условиях (за исключением лиц, входящих в группу риска) при обеспечении отсутствия контакта с лицами, входящими в группы риска, указанными в пункте 4.5 санитарных правил.

Лица, контактировавшие с больным COVID-19, должны быть изолированы на срок 14 календарных дней с проведением лабораторного обследования согласно пункту 3.8 санитарных правил. Допускается изоляция указанных лиц в домашних условиях (при отсутствии эпидемиологических рисков для окружающих) с организацией динамического медицинского наблюдения;

4.4. Мероприятиями, направленными на «разрыв» механизма передачи инфекции, являются:

- соблюдение всеми физическими лицами правил личной гигиены (мытье рук, использование антисептиков, медицинских масок, перчаток), соблюдение социальной дистанции от 1,5 до 2 метров;

- выполнение требований биологической безопасности в медицинских организациях и лабораториях, проводящих исследования с потенциально инфицированным биологическим материалом;

- организация дезинфекционного режима на предприятиях общественного питания, объектах торговли, транспорте, в том числе дезинфекция оборудования и инвентаря, обеззараживание воздуха;

- обеспечение организациями и индивидуальными предпринимателями проведения дезинфекции во всех рабочих помещениях, использования оборудования по обеззараживанию воздуха, создания запаса дезинфицирующих средств, ограничения или отмены выезда за пределы территории Российской Федерации;

- организация выявления лиц с признаками инфекционных заболеваний при приходе на работу;

- использование мер социального разобщения (временное прекращение работы предприятий общественного питания, розничной торговли (за исключением торговли товаров первой необходимости), переход на удаленный режим работы, перевод на дистанционное обучение образовательных организаций;

- ограничение или отмена проведения массовых мероприятий (развлекательных, культурных, спортивных).

4.5. К группам риска заболевания COVID-19 относятся:

- люди в возрасте 65 лет и старше;

- больные хроническими заболеваниями;

- работники медицинских организаций.

4.6. Среди лиц, указанных в пункте 4.5 санитарных правил, проводится систематическое информирование о возможных рисках заражения COVID-19, информационно-разъяснительная работа по вопросам эпидемиологии и профилактики COVID-19; систематическое обучение работников медицинских организаций по вопросам соблюдения требований биологической безопасности

при оказании медицинской помощи больным COVID-19, внебольничными пневмониями, острыми респираторными вирусными инфекциями (далее – ОРВИ), при проведении медицинского наблюдения за лицами в режиме домашней изоляции и в обсерваторах.

4.7. Лицам, имеющим контакт с лицами, у которых подтверждены случаи COVID-19, а также лицам из групп риска может назначаться экстренная профилактика (профилактическое лечение) с применением рекомендованных для лечения и профилактики COVID-19 препаратов.

V. Противоэпидемические мероприятия, связанные с госпитализацией лиц с подтвержденным диагнозом COVID-19, и профилактика внутрибольничного инфицирования

5.1. Госпитализация лиц с подтвержденным диагнозом COVID-19 или с подозрением на данное заболевание осуществляется в том числе по эпидемиологическим показаниям (проживание в общежитии, отсутствие возможности самоизоляции при наличии в окружении указанных лиц, лиц относящихся к группе риска).

5.2. Госпитализация лиц с подтвержденным диагнозом COVID-19 или с подозрением на данное заболевание осуществляется в медицинскую организацию инфекционного профиля или перепрофилированную организацию для оказания медицинской помощи указанным лицам, функционирующую в режиме инфекционного стационара, с обеспечением соответствующих мер безопасности, включая запрет допуска лиц, не задействованных в обеспечении его работы, а также родственников пациентов.

5.3. Больные с внебольничной пневмонией должны направляться в медицинскую организацию, переведенную в режим функционирования инфекционного стационара (персонал работает в СИЗ постоянно в режиме соответствующей текущей дезинфекции) и имеющую необходимое материально-техническое оснащение для оказания специализированной и реанимационной помощи.

При отсутствии возможностей направления этих групп в отдельные медицинские организации, возможно проведение «зонирования» (разделения зон) для вышеуказанных категорий пациентов внутри стационара, разделенных этажностью или коридорами.

В медицинских организациях для оказания помощи вышеуказанным категориям больных выделяется «чистая» зона для персонала, вход в которую должен осуществляться через санитарный пропускник или быть огражден

перекрытием, устойчивым к обработке дезинфекционным средствам. Перед входом в «грязную» зону рекомендуется разместить большое зеркало для контроля персоналом применения СИЗ.

На границе указанных зон выделяется помещение для снятия использованных СИЗ (для дезинфекции и обработки или последующей утилизации при использовании одноразовых комплектов).

Прием больных осуществляется непосредственно в палату.

5.4. Перевозка больных и лиц с подозрением на COVID-19 в стационар осуществляется на специально выделенном транспорте. Все перевозимые лица обеспечиваются медицинской маской. Сопровождающий персонал, включая водителей, должен использовать СИЗ, исключающие риски инфицирования. После доставки автотранспорт подвергается дезинфекции в специально оборудованном месте на территории медицинской организации, принимающей больных (подозрительных) COVID-19.

5.5. Работники медицинских организаций, оказывающие помощь больным COVID-19, в «грязной» зоне использует средства индивидуальной защиты – противочумный костюм или его аналоги (комбинезон, респиратор обеспечивающий фильтрацию 99% твёрдых и жидких частиц в сочетании с лицевым щитком, защитные очки, бахилы, перчатки), в «чистой» зоне работники медицинских организаций используют медицинские халаты и медицинские маски.

5.6. Оказание медицинской помощи организуется с выполнением максимально возможного числа процедур и использованием переносного оборудования (УЗИ, рентген, ЭКГ и другие) в палатах. Диагностические кабинеты с крупногабаритным оборудованием (КТ и другие), при невозможности выделения отдельных кабинетов, используют по графику с выделением отдельных часов для обследования лиц с подтвержденным диагнозом и подозрительных, высокого риска (пневмонии и другие) с проведением дезинфекции по типу заключительной после приема больных с подтвержденным диагнозом; в случае проведения экстренных исследований пациентам высокого риска вне графика в кабинете проводится дезинфекция.

В случае необходимости проведения больным (подозрительным) COVID-19 эндоскопических исследований к оборудованию применяются режимы высокой очистки и обеззараживания.

5.7. При выявлении лиц с подтвержденным диагнозом COVID-19 и лиц с подозрением на заболевание в непрофильных медицинских организациях проводятся:

- перевод больного COVID-19 в специализированную медицинскую организацию;

- установление лиц, контактировавших с больными COVID-19, среди работников медицинских организаций и больных, их изоляция в домашних условиях или госпитализация в том числе по эпидемиологическим показаниям, лабораторное обследование на COVID-19 и установление медицинского наблюдения на срок 14 календарных дней со дня последнего контакта с больным, назначение средств экстренной профилактики (профилактического лечения);

- закрытие отделения на «прием», максимальная выписка пациентов из отделения, заключительная дезинфекция;

- в зависимости от эпидемиологических рисков закрытие стационара на «прием» с обсервацией больных и работников медицинских организаций.

5.8. Работники медицинских организаций, имеющие риски инфицирования (персонал скорой (неотложной) медицинской помощи, инфекционных отделений, обсерваторов и специализированных отделений) обследуются 1 раз в неделю на COVID-19 методом полимеразной цепной реакции. При выявлении среди работников медицинских организаций лиц с положительными результатами на COVID-19, они изолируются или госпитализируются (по состоянию здоровья), в отношении лиц, контактировавших с больными COVID-19 проводятся противоэпидемические мероприятия.

Обследование на COVID-19 не проводится медицинским работникам, имеющим антитела IgG, выявленные при проведении скрининговых обследований.

5.9. При появлении симптомов респираторного заболевания работники медицинских организаций подлежат изоляции или госпитализации в медицинскую организацию инфекционного профиля (по состоянию здоровья) и обследованию.

5.10. При патологоанатомических исследованиях трупов людей с подтвержденным или вероятным диагнозом COVID-19 патологоанатом должен соблюдать требования, как при работе с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности.

VI. Организация и проведение дезинфекции в целях профилактики COVID-19

6.1. С целью профилактики и борьбы с COVID-19 проводят профилактическую и очаговую (текущую, заключительную) дезинфекцию. Для проведения дезинфекции применяют дезинфицирующие средства, применяемые для обеззараживания объектов при вирусных инфекциях.

6.2. Профилактическая дезинфекция осуществляется при возникновении угрозы заноса инфекции с целью предупреждения проникновения и распространения возбудителя заболевания в коллективы людей, в организациях, на территориях, где это заболевание отсутствует, но имеется угроза его заноса извне.

6.3. Текущая дезинфекция в очаге (в присутствии больного) осуществляется в течение всего времени болезни. Для текущей дезинфекции следует применять дезинфицирующие средства, разрешенные к использованию в присутствии людей. Столовую посуду, белье больного, предметы ухода обрабатывают способом погружения в растворы дезинфицирующих средств.

Гигиеническую обработку рук с применением кожных антисептиков следует проводить после каждого контакта с кожными покровами больного (потенциально больного), его слизистыми оболочками, выделениями, повязками и другими предметами ухода, после контакта с оборудованием, мебелью и другими объектами, находящимися в непосредственной близости от больного.

Воздух в присутствии людей следует обрабатывать с использованием технологий и оборудования на основе использования ультрафиолетового излучения (рециркуляторов), различных видов фильтров (в том числе электрофильтров).

6.4. Заключительную дезинфекцию проводят после убытия (госпитализации) больного или по выздоровлению больного (при лечении на дому). Для обработки используют средства из группы хлорактивных и кислородактивных соединений. При обработке поверхностей в помещениях применяют способ орошения или аэрозольный метод. Мягкий инвентарь, постельное белье подвергают камерной дезинфекции. Вентиляционные системы обрабатывают аэрозольным или «дымовым» способом. Воздух в отсутствие людей следует обрабатывать с использованием открытых ультрафиолетовых облучателей, аэрозолей дезинфицирующих средств.

Мягкий инвентарь, постельное белье подвергают камерной дезинфекции. Вентиляционные системы обрабатывают аэрозольным или «дымовым» способом.

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О С Т А Н О В Л Е Н И Е

07.07.2020 Москва № 18

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 58912
от "13" июля 2020

О внесении изменений в постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.03.2020 № 7 «Об обеспечении режима изоляции в целях предотвращения распространения COVID-19»

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 51 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2019; № 30, ст. 4134) п о с т а н о в л я ю:

1. Внести изменения в постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.03.2020 № 7 «Об обеспечении режима изоляции в целях предотвращения распространения COVID-19» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 18 марта 2020 г., регистрационный № 57771) согласно приложению.

2. Настоящее Постановление вступает в силу с 15 июля 2020 г.

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

А.Ю. Попова

Приложение к постановлению
Главного государственного
санитарного врача Российской
Федерации от 7 июля 2020 г. № 18

Изменения в постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.03.2020 № 7 «Об обеспечении режима изоляции в целях предотвращения распространения COVID-19»

1. Пункт 1 изложить в следующе редакции:

«1. Иностранным гражданам:

1.1. При пересечении Государственной границы Российской Федерации информировать должностных лиц, осуществляющих санитарно-карантинный контроль, об отсутствии заболевания COVID-19 с представлением медицинского документа (на русском или английском языках), подтверждающего отрицательный результат лабораторного исследования материала на COVID-19 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), отобранного не ранее чем за три календарных дня до прибытия на территорию Российской Федерации, медицинских документов, подтверждающих выявление антител иммуноглобулина G (IgG) (при наличии).

1.2. В случае отсутствия медицинского документа, подтверждающего отрицательный результат лабораторного исследования на COVID-19 методом ПЦР, пройти обследование на новую коронавирусную инфекцию методом ПЦР в течение трех календарных дней на территории Российской Федерации. Оплата исследований осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.».

2. В подпункте 2.2 пункта 2 слова «на дому» заменить словами «по месту жительства (пребывания)».

3. Подпункт 2.3 пункта 2 изложить в следующей редакции:

«2.3. В случае, предусмотренном подпунктом 2.2 настоящего пункта,

либо при положительном результате исследования на новую коронавирусную инфекцию методом ПЦР выполнять до момента выздоровления и получения отрицательных результатов исследования на новую коронавирусную инфекцию методом ПЦР требования по изоляции по месту жительства (пребывания) (нахождению в изолированном помещении, позволяющем исключить контакты с членами семьи и иными лицами, не подвергнутыми изоляции).».

4. Пункт 2 дополнить подпунктом 2.4 следующего содержания:

«2.4. Гражданам Российской Федерации в течение трех календарных дней со дня прибытия на территорию Российской Федерации пройти обследование на новую коронавирусную инфекцию методом ПЦР».

5. Пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Работодателям:

3.1. Обеспечить информирование работников, выезжающих из Российской Федерации, о необходимости лабораторных исследований на COVID-19 методом ПЦР в течение трех календарных дней со дня прибытия работника на территорию Российской Федерации.

3.2. Проверять наличие медицинских документов, подтверждающих отрицательный результат лабораторного исследования на COVID-19 методом ПЦР, полученный не менее чем за три календарных дня до прибытия на территорию Российской Федерации, при привлечении к трудовой деятельности иностранных граждан.».

6. Подпункт 4.4 пункта 4 признать утратившим силу.

7. Дополнить новым пунктом 6 следующего содержания:

«6. Рекомендовать МИД России, Минтрансу России и Росавиации организовать информирование лиц, направляющихся в Российскую Федерацию о необходимости исполнения настоящего Постановления.».

8. Пункты 6 и 7 считать пунктами 7 и 8 соответственно.

Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование
Российской Федерации

3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ПРОФИЛАКТИКА COVID-19

Методические рекомендации
МР 3.1.0170-20

(в редакции МР 3.1.0175-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Эпидемиология и профилактика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020)

Москва 2020

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ПРОФИЛАКТИКА COVID-19. МР 3.1.0170-20

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Е.Б. Ежлова, Ю.В. Демина, Е.П. Игонина), Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (В.В. Кутырев, С.А. Щербакова, Е.С. Казакова, О.В. Кедрова), Федеральным бюджетным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Н.В. Шестопалов, Л.С. Федорова, С.Ю. Скопин, Т.Н. Шестопалова), Управлением Роспотребнадзора по Ставропольскому краю (И.В. Ковальчук).

2. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А.Ю. Поповой «30»__марта___2020 г.

3. Введены впервые.

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

А.Ю. Попова

«30»___марта___2020 г.

3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ПРОФИЛАКТИКА COVID-19

Методические рекомендации
МР 3.1.0170-20

I. Область применения

1.1. Настоящие методические рекомендации предназначены для специалистов органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Министерства здравоохранения Российской Федерации и других заинтересованных лиц и организаций независимо от их организационно-правовой формы.

1.2. В целях оперативного реагирования с учетом складывающейся эпидемиологической обстановки особенности применения отдельных положений настоящих методических рекомендаций могут уточняться Роспотребнадзором информационными письмами.

II. Общие положения

2.1. Коронавирусная инфекция COVID-19 (CoronaVirusDisease 2019, ВОЗ, 11.02.2020) – острое респираторное заболевание, вызванное новым коронавирусом (SARS-CoV-2), ассоциированное с повышенной смертностью среди лиц в возрасте старше 60-ти лет, а также лиц с сопутствующими патологическими состояниями, такими как сердечно-сосудистые заболевания, хронические респираторные заболевания, диабет и рак.

COVID-19 может протекать как в бессимптомной и легкой клинических формах, так и в тяжелой клинической форме с развитием внебольничной пневмонии, респираторного дистресс-синдрома и дыхательной недостаточности, в первую очередь среди групп риска.

COVID-19 вызывается коронавирусом SARS-CoV2 (коронавирус острого тяжелого строго респираторного синдрома 2), открытым в январе 2020 года и получившим свое официальное название 11.02.2020 по решению Международного комитета по таксономии вирусов (ICTV).

Коронавирусы *(Coronaviridae)* – это большое семейство РНК содержащих вирусов, способных инфицировать человека и некоторых животных, разделяются на три рода: *Alphacoronavirus, Betacoronavirus* и *Gammacoronavirus.*

У людей коронавирусы могут вызывать целый ряд заболеваний – от легких форм острой респираторной инфекции до тяжелого острого респираторного синдрома (SARS (2002 год), MERS (2012 год). В настоящее время известно о циркуляции среди населения четырех коронавирусов (HCoV-229E, -OC43, -NL63 и HKU1), которые круглогодично присутствуют в структуре острых респираторных

вирусных инфекций (ОРВИ) (доля от 4% до 20%), и, как правило, вызывают поражение верхних дыхательных путей легкой и средней тяжести.

Как малоизученный, вирус SARS-CoV-2 в соответствии с действующим санитарным законодательством Российской Федерации предварительно отнесен ко II группе патогенности.

В настоящее время доказана передача вируса SARS-CoV-2 от человека к человеку, преимущественно воздушно-капельным и контактным путями при близком общении инфицированного с окружающими. Возможный природный резервуар вируса не определен.

По имеющимся данным, вирус может находится на различных предметах от нескольких часов до нескольких суток. Чувствителен к дезинфицирующим средствам в обычных концентрациях.

Инкубационный период COVID-19 составляет от 2 до 14 дней, наиболее часто – 5-7 дней.

Данные о длительности и напряженности иммунитета в отношении SARS-CoV-2 в настоящее время отсутствуют.

Средства специфической профилактики COVID-19 не разработаны.

III. Лабораторная диагностика и регистрация случаев COVID-19

3.1. Лабораторное обследование подлежащих (обязательных) контингентов в условиях распространения COVID-19 целесообразно проводить, исходя из приоритетов (первоочередности) групп риска, в том числе в целях недопущения задержки проведения исследований и оперативной организации проведения противоэпидемических мер.

Приоритеты 1-го уровня:

- лица, прибывшие из-за рубежа с наличием симптомов инфекционного заболевания (или при появлении симптомов в течении периода медицинского наблюдения);

- контактные лица с больным COVID-19 при выявлении и при наличии симптомов, не исключающих COVID-19;

- лица с «внебольничной пневмонией»;

- медицинские работники, имеющие риск инфицирования (скорая (неотложная) медицинская помощь, инфекционные отделения, отделения для больных внебольничной пневмонией) при появлении симптомов, не исключающих COVID-19;

- лица при появлении респираторных симптомов, находящиеся в закрытых коллективах по длительному уходу (интернаты, пансионаты для пожилых и другие учреждения).

Приоритеты 2-го уровня:

- лица старше 65-ти лет при появлении респираторных симптомов;

- медицинские работники, имеющие риск инфицирования (скорая (неотложная) медицинская помощь, инфекционные отделения, отделения для больных внебольничной пневмонией) 1 раз в неделю (до появления IgG).

Приоритеты 3-го уровня:

- организованные коллективы детей (открытого типа) при возникновении 3-х и более случаев заболеваний, не исключающих COVID-19 обследуются как при вспышечной заболеваемости.

Иные контингенты относятся к приоритетам более низкого уровня.

(в редакции МР 3.1.0175-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Эпидемиология и профилактика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020)

3.2. Диагноз COVID-19 устанавливается медицинскими организациями с учетом лабораторного подтверждения диагностическими системами, разрешенными к применению на территории Российской Федерации.

Данные лабораторных исследований немедленно передаются в медицинские организации, направившие материал в целях постановки (изменения) диагноза. Медицинские организации в соответствии с действующим санитарным законодательством направляют экстренное извещение (список, заверенный медицинской организацией) в территориальные органы Роспотребнадзора. Учет больных COVID-19 и внесение в отчетные формы Роспотребнадзора проводится территориальными органами Роспотребнадзора только по полученным экстренным извещениям

(спискам, заверенным медицинской организацией). Противоэпидемические мероприятия организуются территориальными органами Роспотребнадзора немедленно при получении информации (как от медицинских организаций, так и от лабораторий) о случаях, подозрительных на COVID-19.

Выписка больных COVID-19 проводится при получении 2-х отрицательных результатов лабораторных исследований с промежутком не менее 1 суток.

Контактные с больным COVID-19 лица обследуются однократно в день начала медицинского наблюдения (в кратчайшие сроки с момента установления медицинского наблюдения), при появлении (выявлении) клинических симптомов контактные лица обследуются немедленно.

(в редакции МР 3.1.0175-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Эпидемиология и профилактика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020)

3.3. Научно-исследовательские работы с выделением возбудителя COVID-19 могут проводиться только в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности.

(в редакции МР 3.1.0175-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Эпидемиология и профилактика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020)

3.4. Первичные скрининговые исследования без выделения возбудителя могут проводиться на базе лабораторий, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности, при этом к работе допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности, проведенный сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности (работа по проведению таких инструктажей организуется на территориальном уровне путем сбора обращений, формирования учебных групп при согласовании территориальных органов Роспотребнадзора).

Отбор и транспортировка материала проводятся в соответствии с установленными требованиями.

3.5. Подозрительным на COVID-19 являются случаи заболеваний с наличием симптоматики инфекционного заболевания, чаще респираторного характера, и эпидемиологическим анамнезом (прибытие из неблагополучного региона или контакт с человеком с лабораторно подтвержденным случаем COVID-19).

3.6. Подтвержденным случаем COVID-19 считается случай с лабораторным подтверждением любым из методов с использованием диагностических препаратов тест-системам, зарегистрированных в установленном порядке.

3.7. Информация о случаях подозрения на COVID-19 и случаях с подтвержденным диагнозом передается в территориальные органы Роспотребнадзора из медицинских организаций независимо от организационно-правовой формы в установленном порядке.

3.8. Информация о положительных результатах лабораторных исследований передается из организаций, на базе которых проводились первичные исследования, в территориальные органы Роспотребнадзора с указанием данных о обследуемом лице. Учет и регистрация случаев COVID-19 территориальными органами Роспотребнадзора проводится только на основе экстренных извещений, направленных медицинскими организациями.

(в редакции МР 3.1.0175-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Эпидемиология и профилактика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020)

IV. Противоэпидемические мероприятия в отношении COVID-19

4.1. Противоэпидемические мероприятия представляют собой комплекс мер, направленных на предотвращение завоза и распространения инфекции.

4.2. Эпидемиологическая тактика при COVID-19 включает:

- принятие мер по всем звеньям эпидемического процесса: на источник, на пути передачи и на восприимчивый организм (изоляция больных, прерывание путей

передачи возбудителя, защита лиц, находящихся в контакте с больным и лиц из групп риска);

- выявление больных, их своевременную изоляцию и госпитализацию;

- установление границ очага (организации, транспортные средства, место жительство и др.) и контактных лиц;

- разобщение лиц, подвергшихся риску заражения (при распространении инфекции максимальное ограничение контактов);

- проведение мероприятий в эпидемических очагах (выявление контактных лиц «близких» и «дальних», их изоляцию (на дому или в обсерваторах в зависимости от эпидемиологических рисков) с лабораторным обследованием на COVID-19, медицинское наблюдение в течение 14 дней с момента контакта с больным, назначение экстренной профилактики (профилактического лечения) в соответствии с рекомендациями по лечению COVID-19, утвержденными Минздравом России);

- дезинфекцию;

- экстренную профилактику (профилактическое лечение) для контактных лиц и лиц из групп риска;

- профилактику внутрибольничного инфицирования и недопущение формирования очагов в медицинских организациях.

4.3. Мероприятия в отношения источника инфекции:

4.3.1. Усиление санитарно-карантинного контроля в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации:

- уточнение перечня рейсов, прибывающих из неблагополучных регионов;

- уточнение схем оперативного реагирования;

- готовность медицинского пункта к отбору материала;

- тепловизионный контроль пассажиров и экипажа;

- опрос пассажиров путем анкетирования;

- при выявлении больных их госпитализация в медицинскую организацию инфекционного профиля;

- обсервация контактных по эпидемическим показаниям (при выявлении больного с подозрением на COVID-19, отсутствии условий для изоляции в домашних условиях).

4.3.2. Изоляция всех прибывших из неблагополучных по COVID-19 регионов лиц в домашних условиях (при наличии условий) в течение 14 дней со дня прибытия. Прибывшие лица могут быть изолированы на дому или помещены в изолятор (обсерватор) при особой ситуации (по эпидемическим показаниям, по решениям главных государственных санитарных врачей субъектов Российской Федерации).

За всеми прибывшими устанавливается динамическое медицинское наблюдение с ежедневным направлением сведений о состоянии здоровья наблюдаемых лиц в территориальные органы Роспотребнадзора.

При появлении любых симптомов инфекционного заболевания (респираторный, кишечный, подъем температуры и другое) у лиц, находящихся в изоляции, их госпитализируют в инфекционный стационар и осуществляют забор и исследование материала. При легких формах заболевания допускается нахождения в домашней изоляции при наличии условий (решение принимается эпидемиологом территориального органа Роспотребнадзора совместно с лечащим врачом).

4.3.3. Все контактировавшие с больным COVID-19 лица должны быть изолированы на срок 14 дней с проведением 2-х кратного лабораторного исследования материала. Допускается изоляция в домашних условиях (при отсутствии эпидемиологических рисков для окружающих) с организацией динамического медицинского наблюдения.

4.4. Мероприятия, направленные на «разрыв» механизма передачи инфекции:

- соблюдение всеми гражданами правил личной гигиены (мытье рук, использование антисептиков, медицинских масок, перчаток), соблюдение социальной дистанции;

- выполнение требований биологической безопасности в медицинских организациях и лабораториях, проводящих исследования с потенциально инфицированным биологическим материалом;

- усиление дезинфекционного режима в предприятиях общественного питания, объектах торговли, на транспорте, в том числе дезинфекция оборудования и инвентаря, обеззараживание воздуха;

- обеспечение всеми учреждениями, юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями проведения дезинфекции во всех рабочих

помещениях организаций, использования оборудования по обеззараживанию воздуха, создания запаса дезинфицирующих средств, ограничения или отмены зарубежных командировок;

- организация активного выявления лиц с признаками инфекционных заболеваний при входе на рабочие места;

- соблюдение противоэпидемического режима в медицинских организациях, в организациях социальной сферы, пенитенциарной системы, в образовательных организациях, переход на дистанционное обучение;

- использование мер социального разобщения (временное прекращение работы предприятий общественного питания, розничной торговли (за исключением товаров первой необходимости), переход на удаленный режим работы, перевод на дистанционное обучение образовательных учреждений;

- ограничение или отмена проведения массовых мероприятий (развлекательных, культурных, спортивных).

4.5. Мероприятия, направленные на восприимчивый контингент.

4.5.1. К группам риска заболевания COVID-19 относятся:

- люди в возрасте 65 лет и старше;

- больные хроническими заболеваниями (хронические заболевания органов дыхания, в том числе бронхиальная астма, хронические заболевания сердца, почек, печени, сахарный диабет, иммуносупрессии и другие);

- медицинский персонал инфекционных стационаров.

4.5.2. Среди контингентов риска проводится:

- систематическое информирование о возможных рисках заражения COVID-19;

- информационно-разъяснительная работа по вопросам эпидемиологии и профилактики COVID-19;

- проведение обучения медицинских работников по вопросам соблюдения требований биологической безопасности при оказании медицинской помощи больным COVID-19, внебольничными пневмониями, ОРВИ, при проведении медицинского наблюдения за лицами в режиме домашней изоляции и в обсерваторах.

4.5.3. Лицам, имеющим контакт с подтвержденным случаем COVID-19, а также лицам из групп риска может назначаться экстренная профилактика (профилактическое лечение) с применением рекомендованных для лечения и профилактики COVID-19 препаратов (в соответствии с рекомендациями Минздрава России по лечению COVID-19).

V. Рекомендации к госпитализации больных COVID-19 и профилактика внутрибольничного инфицирования

5.1. Госпитализация пациентов с установленным диагнозом COVID-19 или с подозрением на данное заболевание, а также лиц, контактировавших с ними, осуществляется по клиническим (с учетом критериев, установленных Минздравом России) и эпидемиологическим показаниям (проживание в общежитии, многонаселенной квартире, отсутствие возможности самоизоляции при наличии в окружении лиц контингентов риска – старше 65 лет, лиц с хроническими заболеваниями сердца, легких, эндокринной системы, других).

5.2. Госпитализация пациентов с установленным диагнозом COVID-19 или с подозрением на данное заболевание осуществляется в медицинскую организацию инфекционного профиля или перепрофилированную организацию для оказания медицинской помощи данному контингенту, функционирующую в режиме инфекционного стационара с обеспечением соответствующих охранных мероприятий, включая запрет допуска лиц, не задействованных в обеспечении его работы, а также родственников пациентов.

5.3. Важным этапом является сортировка лиц, направляемых на госпитализацию. Целесообразно выделять следующие группы для направления в разные медицинские (перепрофилированные) организации: больные COVID-19 с подтвержденным диагнозом, лица, подозрительные на заболевание COVID-19 (с наличием симптомов ОРВИ и эпидемиологического анамнеза), лица с предварительным диагнозом «внебольничная пневмония» (ВП), лица старше 65-ти лет (с наличием симптомов ОРВИ или ВП).

Больные с ВП должны направляться в определенную медицинскую организацию, переведенную в режим функционирования инфекционного стационара (персонал работает в СИЗ постоянно в режиме соответствующей текущей дезинфекции) и имеющую необходимое материально-техническое оснащение для оказания специализированной и реанимационной помощи.

Лиц старше 65-ти лет также целесообразно госпитализировать отдельно от остальных категорий пациентов с учетом отнесения к высокой группе риска и потребностью в специализированной медицинской помощи.

При отсутствии возможностей направления этих групп в отдельные медицинские организации (для чего предварительно прорабатывается маршрутизация, утверждаемая на уровне органов исполнительной власти муниципалитетов или субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья), возможно проведение «зонирования» (разделения зон) для вышеуказанных категорий пациентов внутри стационара, разделенных этажностью или коридорами.

Обязательно в такой медицинской организации выделяется «чистая» зона для персонала, вход в которую должен осуществляться через санитарный пропускник или быть огражденным перекрытием, устойчивым к дезинфекционным средствам. Перед входом в «грязную» зону рекомендуется повесить большое зеркало для контроля персоналом применения средств индивидуальной защиты (СИЗ).

На границе «зон» выделяется помещение для снятия использованных СИЗ (для дезинфекции и обработки или последующей утилизации при использовании одноразовых комплектов).

Загрузку палат (с наличием санитарного узла) для больных целесообразно предусматривать на 2-4 человека.

Прием пациентов осуществляется непосредственно в палату.

5.4. Доставка больных (лиц с подозрением на заболевание) в стационар осуществляется на специально выделенном транспорте. Пациенты при перевозке обеспечиваются медицинской маской. Персонал, сопровождающий пациента, включая водителей, должен использовать СИЗ, исключающие риски инфицирования. После доставки больных автотранспорт подвергается дезинфекции в специально

оборудованном месте на территории медицинской организации, принимающей больных (подозрительных) COVID-19.

5.5. Медицинский персонал, оказывающий помощь пациентам COVID-19, в «заразной» зоне использует средства индивидуальной защиты – противочумный костюм 1-го типа или его аналоги (комбинезон, респиратор класса защиты FFP2 в сочетании с лицевым щитком или FFP3, защитные очки, бахилы, перчатки), в «чистой» зоне медицинский и обслуживающий персонал работает в медицинских халатах и медицинских масках.

5.6. Персонал медицинской организации, перепрофилированной для лечения больных COVID-19, должен пройти обучение (инструктаж) по обеспечению противоэпидемического режима и использованию СИЗ, проведенный с участием специалистов учреждений Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II групп патогенности (организуется в рабочем порядке на территориальном уровне при согласовании территориальными органами Роспотребнадзора и составлении списков лиц, прошедших инструктаж).

5.7. Оказание медицинской помощи организуется с выполнением максимально возможного числа процедур и использованием переносного оборудования (УЗИ, рентген, ЭКГ и другие) в палатах. Диагностические кабинеты с крупногабаритным оборудованием (КТ и другие), при невозможности выделения отдельных кабинетов, используют по графику с выделением отдельных часов для обследования лиц с подтвержденным диагнозом и подозрительных, высокого риска (пневмонии и др.) с проведением дезинфекции по типу заключительной после приема больных с подтвержденным диагнозом; в случае проведения экстренных исследований пациентам высокого риска вне графика в кабинете проводится дезинфекция.

В случае необходимости проведения больным (подозрительным) COVID-19 эндоскопических исследований к оборудованию применяются режимы высокой очистки и обеззараживания.

5.8. При выявлении заболевших COVID-19 (лиц с подозрением на заболевание) в непрофильных медицинских организациях проводится:

- перевод больного COVID-19 в специализированную медицинскую организацию;

- выявление контактных лиц среди медицинского персонала и пациентов, их изоляция (на дому) или госпитализация по клиническим или эпидемиологическим показаниям, лабораторное обследование на COVID-19 и установление медицинского наблюдения на срок 14 дней с момента последнего контакта с больным, назначение средств экстренной профилактики (профилактического лечения) с учетом рекомендованных Минздравом России препаратов;

- закрытие отделения на «прием», максимальная выписка пациентов из отделения, заключительная дезинфекции;

- в зависимости от эпидемиологических рисков закрытие стационара на «прием» с обсервацией пациентов и сотрудников.

5.9. Медицинские работники, имеющие риски инфицирования (персонал скорой (неотложной) медицинской помощи, инфекционных отделений, обсерваторов и специализированных отделений) обследуются 1 раз в неделю на COVID-19 (ПЦР и ИФА), при появлении симптомов респираторного заболевания – обследуются в срочном порядке и изолируются на дому с приемом средств экстренной профилактики (профилактическое лечение) или госпитализируются в медицинскую организацию инфекционного профиля (по состоянию здоровья), при наличии антител IgG обследование на COVID-19 не проводится.

5.10. При патологоанатомических исследованиях трупов людей с подтвержденным или вероятным диагнозом COVID-19 присутствие специалистов по особо опасным инфекциям не требуется. Патологоанатом должен соблюдать требования как при работе с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности. Специальные требования к захоронению на настоящем этапе не предусматриваются. Вместе с тем, с учетом не изученности возбудителя, можно рекомендовать кремацию умерших или соблюдение мер предосторожности при захоронении с применением дезинфицирующих средств.

VI. Дезинфекция

6.1. Одним из важнейших мероприятий по снижению рисков распространения COVID-19 является дезинфекция.

С целью профилактики и борьбы с COVID-19 проводят профилактическую и очаговую (текущую, заключительную) дезинфекцию. Для проведения дезинфекции применяют дезинфицирующие средства из различных химических групп, зарегистрированные в установленном порядке, в инструкциях по применению которых есть режимы для обеззараживания объектов при вирусных инфекциях.

Дезинфекция проводится в жилых и офисных помещениях, на транспорте, на предприятиях общественного питания и торговли, других объектах.

6.2. Профилактическая дезинфекция начинается при возникновении угрозы заболевания с целью предупреждения проникновения и распространения возбудителя заболевания в коллективы людей на объектах, в учреждениях, на территориях и так далее, где это заболевание отсутствует, но имеется угроза его заноса извне.

6.3. Текущую дезинфекцию в очаге (в присутствии больного) проводят в течение всего времени болезни. Для текущей дезинфекции следует применять дезинфицирующие средства, разрешенные к использованию в присутствии людей. Столовую посуду, белье больного, предметы ухода обрабатывают способом погружения в растворы дезинфицирующих средств.

Гигиеническую обработку рук с применением кожных антисептиков следует проводить после каждого контакта с кожными покровами больного (потенциально больного), его слизистыми оболочками, выделениями, повязками и другими предметами ухода, после контакта с оборудованием, мебелью и другими объектами, находящимися в непосредственной близости от больного.

Воздух в присутствии людей рекомендуется обрабатывать с использованием технологий и оборудования, разрешенных к применению в установленном порядке, на основе использования ультрафиолетового излучения (рециркуляторов), различных видов фильтров (в том числе электрофильтров) в соответствии с действующими методическими документами.

6.4. Заключительную дезинфекцию проводят после выздоровления или убытия больного. Для обработки чаще используют средства из группы

хлорактивных и кислородактивных соединений. При обработке поверхностей в помещениях применяют способ орошения. Воздух в отсутствие людей рекомендуется обрабатывать с использованием открытых ультрафиолетовых облучателей, аэрозолей дезинфицирующих средств.

Заключительная дезинфекция в непрофильной медицинской организации (где были зарегистрированные случаи COVID-19) проводится силами специализированных (дезинфекционных) организаций или обученным персоналом. При обработке поверхностей применяют способ орошения. Мягкий инвентарь, постельное белье подвергают камерной дезинфекции. Вентиляционные системы обрабатывают аэрозольным или «дымовым» способом.

В домашних очагах, в организациях (кроме медицинских), транспортных средствах, попадающих в границы очага заключительная дезинфекция проводится уполномоченными организациями дезинфекционного профиля.

VII. Разъяснительная работа с населением

7.1. Разъяснительная работа с населением является важной составной частью по повышению гигиенической грамотности людей и их социальной ответственности.

7.2. Разъяснительная работа проводится органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации при методической поддержке Роспотребнадзора.

Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование
Российской Федерации

3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА COVID-19

Методические рекомендации
МР 3.1.0169-20

(в редакции МР 3.1.0174-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020)

Москва 2020

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА COVID-19. МР 3.1.0169-20

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральным бюджетным учреждением науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Роспотребнадзора.

2. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А.Ю. Поповой «30»__марта__2020 г.

3. **МР 3.1.0169-20 введены взамен МР 3.1.0165-20** «Лабораторная диагностика COVID-2019», утвержденных Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 02.03.2020, с изменениями, внесенными МР 3.1.0166-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0165-20 «Лабораторная диагностика COVID-2019», утвержденными Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 06.03.2020.

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

А.Ю. Попова

«30»___марта__2020 г.

3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА COVID-19

Методические рекомендации
МР 3.1. -20

1. Рекомендации предназначены для специалистов диагностических лабораторий независимо от организационно-правовой формы собственности и заинтересованных сторон, участвующих в лабораторном обследовании лиц на новую коронавирусную инфекцию (COVID-19).

2. Организация лабораторной диагностики COVID-19 осуществляется в соответствии с требованиями санитарного законодательства по работе с микроорганизмами II групп патогенности.

3. Лаборатории организаций, не зависимо от организационно-правовой формы собственности, имеющие санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний

человека III-IV патогенности (далее – лаборатории организаций) и условия для работы (методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) или другими методами), могут организовывать работу по диагностике COVID-19 без выделения возбудителя, пользуясь зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации тест-системами в соответствии с инструкцией по применению.

4. К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории организаций допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.

5. Данные о количестве и результатах всех проведенных исследований на COVID-19 (включая исследования, проведенные любыми методами, в том числе приобретенными тест-системами) ежедневно предоставляются лабораториями организаций в центры гигиены и эпидемиологии (и/или филиалы) в субъектах Российской Федерации.

6. В случае получения положительного или сомнительного результата на COVID-19 руководитель лаборатории организации обязан немедленно проинформировать ближайший территориальный орган Роспотребнадзора.
(в редакции МР 3.1.0174-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020)

7. Территориальные органы Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации при получении информации из лаборатории организации о выявлении материала, подозрительного на наличие возбудителя COVID-19 немедленно организуют комплекс противоэпидемических мер по недопущению рисков распространения инфекции, включающих изоляцию и госпитализацию лица, в материале которого определено наличие возбудителя COVID-19, и работу с контактными.

8. Лабораторное обследование подлежащих (обязательных) контингентов в условиях распространения COVID-19 целесообразно проводить, исходя из приоритетов (первоочередности) групп риска, в том

числе в целях недопущения задержки проведения исследований и оперативной организации проведения противоэпидемических мер.

Приоритеты 1-го уровня:

- лица, прибывшие из-за рубежа с наличием симптомов инфекционного заболевания (или при появлении симптомов в течении периода медицинского наблюдения);

- контактные лица с больным COVID-19 при выявлении и при наличии симптомов, не исключающих COVID-19;

- лица с «внебольничной пневмонией»;

- медицинские работники, имеющие риск инфицирования (скорая (неотложная) медицинская помощь, инфекционные отделения, отделения для больных внебольничной пневмонией) при появлении симптомов, не исключающих COVID-19;

- лица при появлении респираторных симптомов, находящиеся в закрытых коллективах по длительному уходу (интернаты, пансионаты для пожилых и другие учреждения).

Приоритеты 2-го уровня:

- лица старше 65-ти лет при появлении респираторных симптомов;

- медицинские работники, имеющие риск инфицирования (скорая (неотложная) медицинская помощь, инфекционные отделения, отделения для больных внебольничной пневмонией) 1 раз в неделю (до появления IgG).

Приоритеты 3-го уровня:

- организованные коллективы детей (открытого типа) при возникновении 3-х и более случаев заболеваний, не исключающих COVID-19 обследуются как при вспышечной заболеваемости.

Иные контингенты относятся к приоритетам более низкого уровня.
(в редакции МР 3.1.0174-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020)

9. Диагноз COVID-19 устанавливается медицинскими организациями с учетом лабораторного подтверждения диагностическими системами, разрешенными к применению на территории Российской Федерации.

Данные лабораторных исследований немедленно передаются в медицинские организации, направившие материал в целях постановки (изменения) диагноза. Медицинские организации в соответствии с

действующим санитарным законодательством направляют экстренное извещение (список, заверенный медицинской организацией) в территориальные органы Роспотребнадзора. Учет больных COVID-19 и внесение в отчетные формы Роспотребнадзора проводится территориальными органами Роспотребнадзора только по полученным экстренным извещениям (спискам, заверенным медицинской организацией). Противоэпидемические мероприятия организуются территориальными органами Роспотребнадзора немедленно при получении информации (как от медицинских организаций, так и от лабораторий) о случаях, подозрительных на COVID-19.

Выписка больных COVID-19 проводится при получении 2-х отрицательных результатов лабораторных исследований с промежутком не менее 1 суток.

Контактные с больным COVID-19 лица обследуются однократно в день начала медицинского наблюдения (в кратчайшие сроки с момента установления медицинского наблюдения), при появлении (выявлении) клинических симптомов контактные лица обследуются немедленно. Научно-исследовательские работы с возбудителем COVID-19 могут проводиться только в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности.

(в редакции МР 3.1.0174-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020)

10. Научно-исследовательские работы с выделением возбудителя COVID-19 могут проводиться только в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности.

(в редакции МР 3.1.0174-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020)

11. Материал для лабораторных исследований:

- респираторный материал для ПЦР исследования (мазок из носоглотки и ротоглотки и мокрота (при наличии) и/или эндотрахеальный аспират или бронхоальвеолярный лаваж);
- сыворотка крови для серологического исследования (на 1-й и 14-й день);

- для посмертной диагностики используют аутоптаты легких, трахеи и селезенки.

12. Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами II группы патогенности.

Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с таблицей настоящих методических рекомендаций.

Таблица

Образцы материала от людей, подлежащие сбору для лабораторной диагностики COVID-19

Тип образца	Требования к сбору материала	Транспорти-ровка	Условия хранения до тестирования	Комментарии
Мазок с носоглотки и зева (ротоглотки)	Пластиковые пробирки и тампоны для мазков**	4 °C	<5 дней: 4 °C >5 дней*:-70 °C	Носоглоточные и орофарингеальные тампоны должны быть помещены в одну пробирку для увеличения вирусной нагрузки
Бронхоальвеолярный лаваж	Стерильный контейнер	4 °C	<48 часов: 4 °C >48 часов*:-70 °C	Возможно небольшое разведение образца**
Эндотрахеальный аспират, аспират носоглотки или смыв из носа	Стерильный контейнер	4 °C	<48 часов: 4 °C >48 часов*:-70 °C	44
Мокрота	Стерильный контейнер	4 °C	<48 часов: 4 °C >48 часов*:-70 °C	Убедитесь, что материал поступает из нижних дыхательных путей
Ткани биопсии или аутопсии, включая легкие	Стерильный контейнер с транспортной средой**	4 °C	<24 часа: 4 °C >24 часа*:-70 °C	Для обнаружения вируса**
Сыворотка (две пробы: острая фаза и через 2 недели после острой фазы)	Пробирки для разделения сыворотки	4 °C		Острая фаза - первая неделя болезни

* при невозможности обеспечить хранение при минус 70 °C, образцы хранить при минус 20 °C;

** для транспортировки образцов используют транспортную среду для хранения и транспортировки респираторных мазков или физиологический раствор (при условии транспортировки до лаборатории не более 24 часов после взятия образца) или сухой зонд-тампон (при условии транспортировки до лаборатории не более 4 часов после взятия образца).

13. Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает или перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности как при работе с микроорганизмами II группы патогенности.

Медицинские работники, которые собирают образцы, должны использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Медицинские работники, выполняющие аэрозольные процедуры (например, аспирацию или открытое отсасывание образцов дыхательных путей, интубацию, сердечно-легочную реанимацию, бронхоскопию), используют:

- респираторы типа FFP3 или эквивалент, или более высокий уровень защиты (пневмошлем);
- очки для защиты глаз или защитный экран;
- противочумный халат и перчатки, водонепроницаемый фартук при проведении процедур, где ожидается, что жидкость может попасть на халат или специальные защитные комплекты.

Необходимо ограничить число лиц, присутствующих в комнате, до минимума, необходимого для сбора образцов. Обязательно следовать требованиям санитарных правил по использованию СИЗ.

Все используемые материалы должны быть утилизированы надлежащим образом. Дезинфекция рабочих зон и обеззараживание возможных разливов крови или инфекционных жидкостей организма должны проводиться в соответствии с утвержденными процедурами с использованием дезинфекционных средств на основе хлора.

14. Решение о признании исследований на коронавирусную инфекцию окончательным, а также решение об изменении перечня контингентов, обследуемых в лабораториях медицинских и коммерческих организаций принимается территориальным органом Роспотребнадзора. Основанием являются результаты анализа эффективности деятельности государственных и коммерческих лабораторий – получение ими стабильно (в динамике)

высоких уровней по верификации положительных (сомнительных) проб (85% и более в течение 10 дней), а также выполнение требований по обеспечению биологической безопасности в лабораториях в соответствии с имеющимся санитарно-эпидемиологическим заключением. Результаты таких лабораторий не требуют дополнительного подтверждения в лабораториях Роспотребнадзора.

Результаты, полученные в лабораториях, не отвечающих выше обозначенным критериям, проходят подтверждающее тестирование в лабораториях Роспотребнадзора (доставляется 2-я проба, отобранная одновременно с первой).

Центры гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации могут проводить выборочное уточнение результатов исследований проб на COVID-19, получаемых государственными и коммерческими лабораториями, с учетом объемов и данных о результативности проводимых ими исследований.

Критериями для инициации выборочных уточнений и проверок организации лабораторных исследований на COVID-19 являются:

- удельный вес положительных результатов, полученных в конкретной лаборатории выше среднего по региону;

- удельный вес положительных результатов, полученных в конкретной лаборатории ниже среднего по региону при объемах выполненных исследований выше среднего по региону;

- расход тест-систем выше среднего по региону (как показатель проведения большого количества внутренних подтверждающих исследований);

- 50% и более положительных результатов в течении рабочей смены (как признак контаминации в лаборатории).

Все данные о проведенных исследованиях в любой лаборатории хранятся в первичных протоколах с приборов и копируются в базу данных. Подтверждением выполнения исследования является файл в формате

производителя прибора для проведения ПЦР, содержащий результаты исследований. Отчет, сформированный из программного обеспечения прибора для проведения ПЦР должен содержать дату и время проведения исследования, наименование теста, данные оператора и результаты тестирования в числовом и графическом отображении. По запросу предоставляется отчет с прибора по постановке, в которой была проба от конкретного пациента, а также копия из электронной таблицы Excel.

Сбор всех данных по результатам тестирования на COVID-19 проводится центрами гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации, которые размещают данную информацию в обозначенном ресурсе Роспотребнадзора в ежедневном режиме.

Единичный отрицательный результат теста, особенно если это образец из верхних дыхательных путей, не исключает инфекции.

Обнаружение любого другого патогена в образцах от больного не исключает заболевания COVID-19.

(в редакции МР 3.1.0174-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020)

15. Перевозка образцов должна осуществляться в соответствии с требованиями санитарного законодательства по отношению к микроорганизмам II группы патогенности.

15.1. Все клинические образцы (сыворотка крови, смывы и мазки, и др.) направляются в Референс-центр в пробирках объемом 1,5-2,0 мл.

15.2. Пробирки должны иметь завинчивающиеся крышки с внешней резьбой и уплотнительным кольцом, исключающим протекание биологической жидкости.

15.3. На пробирке указывается фамилия, имя, отчество пациента, вид образца, дата сбора образца (*например, Иванов И.И., сыв. крови, 19.02.2020 г.).*

15.4. Пробирки с образцами от одного пациента помещаются в зип-пакет размером 5х7 см или 6х8 см с ватой (или другим гигроскопичным материалом) в количестве, достаточном для адсорбции всего образца в случае его утечки. На пакете указывается фамилия, имя, отчество пациента, дата сбора образцов

(например, Иванов И.И., 19.02.2020 г.). Не допускается упаковывание образцов материалов от разных людей в один и тот же зип-пакет.

15.5. Зип-пакеты помещаются в герметичный металлический контейнер. На контейнере указывается наименование организации (НИО или ЦГиЭ в субъекте Федерации) и фамилии пациентов.

15.6. Металлические контейнеры помещают в термоизолирующие пенопластовые коробки (термоконтейнеры, сумки-термосы). В термоконтейнеры и сумки-термосы помещают охлаждающие элементы. К наружной стенке термоконтейнера или термоса прикрепляют этикетку с указанием вида материала, условий транспортирования, названия пункта назначения и отправителя.

15.7. Условия транспортирования проб:

- при температуре от 2 до 8 °С - в случае, если контейнер будет доставлен в референс-центр в течение 3 суток;

- при температуре минус 70 °С - в случае, если контейнер будет доставлен в референс-центр в срок, превышающий 3 суток.

Не допускается замораживание-оттаивание материала.

В отдельный полиэтиленовый пакет вкладывают сопровождающие документы, включая информацию о пациенте, пакет укладывается внутрь термоконтейнера или сумки-термоса.

Пример:

Дата поступ-ления	**Кто направил**	**ФИО**	**Возраст**	**Регион, откуда прибыл**	**Предваритель-ный диагноз или симптомы**	**Вид материала**
19.02.2020	ЦГиЭ в N-ской области	Иванов И.И	50 лет	КНР, Пекин	ОРВИ	Мазок с носоглотки и зева
						Сыворотка крови

16. Результаты лабораторных исследований оформляются соответствующими документами в установленном порядке и направляются в адрес организации, направившей материал.

17. При получении положительных результатов на вирус SARS-CoV-2 на любом из этапов диагностики информация немедленно направляется в территориальные органы Роспотребнадзора.

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

Вадковский пер., д. 18, стр. 5 и 7, г. Москва, 127994
Тел.: 8 (499) 973-26-90; Факс: 8 (499) 973-26-43
E-mail: depart@gsen.ru http://www.rospotrebnadzor.ru
ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512
ИНН 7707515984 КПП 770701001

09.04.2020 № 02/6475-2020-32

На № _____ от _____

Руководителям
территориальных органов и
подведомственных организаций
Роспотребнадзора

Об использовании средств
индивидуальной защиты

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в связи с необходимостью сохранения здоровья и обеспечения безопасности сотрудников при организации и проведении противоэпидемических мероприятий, в том числе при оказании медицинской помощи и выполнении лабораторных исследований, в условиях пандемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19) обращает внимание на необходимость обеспечения персонала защитной одеждой и средствами индивидуальной защиты, а также необходимость их правильного использования в соответствии с изложенными в приложении рекомендациями, подготовленными при участии ФКУЗ «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Роспотребнадзора и ФБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель А.Ю. Попова

Игонина (495) 973 30 07

Приложение
к письму Роспотребнадзора
от 09.04. 2020 г. №02/6475-2020-32

Рекомендации по использованию и обработке защитной одежды и средств индивидуальной защиты при работе в контакте с больными COVID-19 (подозрительными на заболевание) либо при работе с биологическим материалом от таких пациентов

В настоящее время возбудитель COVID-19 отнесен ко II группе патогенности, в связи с чем персонал, работающий в контакте с больными COVID-19 (подозрительными на заболевание) либо при работе с биологическим материалом от таких пациентов должен быть обеспечен рабочей одеждой (не менее 3-х комплектов), а также защитной одеждой и средствами индивидуальной защиты (СИЗ) одноразового или многоразового применения: противочумный костюм I типа (аналог), включающий комбинезон с капюшоном или противочумный халат (по типу хирургического) с шлемом (обеспечивает защиту головы и шеи); полнолицевую маску с противоаэрозольным (или комбинированным) фильтром со степенью защиты по аэрозолю Р3 (либо полумаску с противоаэрозольным (или комбинированным) фильтром со степенью защиты по аэрозолю Р3 или респиратор класса FFP3 в сочетании с защитными очками, допускается также использование респиратора класса защиты FFP2 в сочетании с лицевым щитком); 2 пары медицинских перчаток (верхняя с удлиненной манжетой), высокие бахилы, при необходимости – фартук, нарукавники.

Снятие и замена защитной одежды и СИЗ при оказании медицинской помощи, в том числе при проведении лабораторных исследований, должны производиться не реже 1 раза в смену, либо при каждом выходе из «заразной» зоны и последующем входе в нее, а при наличии видимых загрязнений биологическими жидкостями или выделениями пациентов – незамедлительно.

Защитная одежда изготавливается из специальных легко моющихся устойчивых к износу тканей, обладающих водоотталкивающими свойствами и максимальной защитной эффективностью по микробному аэрозолю. Ткани для изготовления СИЗ многократного применения должны быть также устойчивы к воздействию химических веществ, высокой температуры, выдерживать заявленное производителем число циклов обработки (стирки и обеззараживания) без утраты своих свойств. Материалы и узлы СИЗ должны сохранять свойства, обеспечивающие заданный коэффициент защиты, после проведения соответствующих видов деконтаминации в течение всего срока эксплуатации, установленного для конкретного вида и типа СИЗ.

ГОСТ 12.4.175-88 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Одежда специальная защитная. Нормы проницаемости микроорганизмами» не распространяется на специальную защитную одежду, применяемую для защиты от возбудителей особо опасных инфекций (сибирская язва, бруцеллез и др.). Ряд директив и стандартов, направленных на обеспечение высокого качества спецодежды для защиты персонала при работе с патогенными биологическими агентами, принят в странах Европейского союза:

- CEN EN 14126:2003/AC-2004 Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents (Защитная одежда - эксплуатационные требования и методы испытаний для защитной одежды от инфекционных агентов);

- ISO 16603:2004 Clothing for protection against contact with blood and body fluids — Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids — Test method using synthetic blood (Защитная одежда против контакта с кровью и биологическими жидкостями организма человека – определение устойчивости материалов к проникновению крови и биологических жидкостей – метод тестирования с использованием синтетической крови);

- ISO 16604:2004 Clothing for protection against contact with blood and body fluids — Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens — Test method using Phi-X 174 bacteriophage (Защитная одежда против контакта с кровью и биологическими жидкостями организма человека – определение устойчивости материалов к проникновению передающихся через кровь патогенов – метод тестирования с использованием бактериофага Phi-X 174);

- ISO 22610:2018 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration (Хирургические покровные ткани, халаты и костюмы для «чистых» помещений, используемые как изделия медицинского назначения для пациентов, персонала и оборудования – метод тестирования бактериальной проницаемости во влажном состоянии);

- NFPA 1999 Standard on Protective Clothing and Ensembles for Emergency Medical Operations (Стандарт на защитную одежду и комплекты для неотложной медицинской помощи).

Для изготовления защитной одежды применяются ткани, на основе полиэфирных (ПЭТ), полиамидных (ПА), полипропиленовых (ПП) волокон, полиэтилена высокого давления (ПЭВД), полипропилентерефталата (ПТТ) и других термопластичных полимеров, в частности следующие:

- Спанбонд – нетканный полипропиленовый микропористый паропроницаемый изоляционный материал, изготавливаемый из тонких полипропиленовых волокон, путем термоскрепления по технологии «Райфенхойзер»; материал устойчив к кислотам и щелочам, в зависимости от целей и области применения материалу могут придаваться дополнительные качества и свойства – гидрофильность, гидрофобность, устойчивость к воздействию света, антистатические свойства, огнезатухание, материал может быть ламинирован. Плотность: 15-17; 20-25; 35-42; 50-60 г/м^2. Предназначен для медицинской или другой специальной защитной одежды и соответствует требованиям нормативных документов: ГОСТ 26996-68; ТУ РБ 00204056.095-96; СанПиН 42-123-4240-86 (сертификат соответствия № РОСС BY.РБ 01.В07265. №4584715). Рекомендуемая плотность для защитной одежды при работе с ПБА не ниже 42г/м^2.

- СМС – многослойный нетканный материал, на основе полипропилена, состоит из 3-х слоев: слой спанбонда– барьерный слой мельтблауна – слой спанбонда. Плотность материала: 15-17; 20-25; 35-42; 50-60 г/м^2. Рекомендуемая плотность для защитной одежды при работе с ПБА не ниже 40-42г/м^2.

- «Тайвек» – нетканый материал, гидрофобный, воздухопроницаемый, безворсовый, плотность 35 г/м^2.

- Сонтара-Ф808 – нетканый, гидрофобный, воздухопроницаемый материал (поры ткани менее 15 микрон). Рекомендуемая плотность для защитной одежды при работе с ПБА не ниже 60 г/м^2.

- Барьер 2Х (Ламсистем-ЛТО) – специализированная антистатическая ткань из микрополиэфира с добавлением антистатической нити и антимикробной крове- и водоотталкивающей отделкой. Возможность химического и термического обеззараживания (автоклавирования).

Для изготовления защитного костюма «Кварц-1М» (комбинезон и капюшон с пелериной) используется полимер-вискозная пыленепроницаемая, водоотталкивающая ткань саржевого переплетения из хлопчатобумажной пряжи (не менее 50% и не более 55%) и полиэфирных нитей (менее 50%) с поверхностной плотностью не более 200 г/кв.м; паропроницаемость - не менее 3,5 мг/см кв.час, водоупорность - не менее 5 тыс.мм.вод.ст, препятствует накоплению статического электричества, удельное поверхностное электрическое сопротивление - не более 107 Ом; наличие прочности и износоустойчивости, сохраняет свои свойства после многократной дезобработки.

Защитный костюм должен обеспечивать повышенную защиту передней поверхности, сведение к минимуму «мехового эффекта» (засасывание загрязненного воздуха в подкостюмное пространство), возникающего. при движениях персонала, удобство для самостоятельного безопасного использования, предотвращающего риск контактного заражения. Количество таких элементов, как складки, швы, строчки, хлястики, наружные карманы, должно быть минимальным. Рекомендуется использовать застежки типа «молния», «вилькро». Комбинезоны, халаты для повышения защитных свойств должны иметь сварные или проклеенные дополнительной лентой швы. Присоединительные узлы, детали и другие конструктивные элементы СИЗ всех классов должны максимально унифицироваться. Применяемые для изготовления СИЗ материалы и места соединений деталей и узлов СИЗ должны обладать устойчивостью к агрессивным средам.

Наименование и показатели свойств средств индивидуальной защиты кожных покровов

Наименование свойств	Показатели свойств	Значения показателей
Защитная эффективность	Коэффициент проникания $К_{пр}$, Seratia marcescens,%	10^{-2}
Эргономические	Масса СИЗ, кг	не более 5
	Воздухопроницаемость, сопротивление водяному пару.	да
Эксплуатационные	Возможность использования дополнительных элементов (средства коррекции зрения, защиты глаз и т.п.)	да

	Способность тканей сопротивляться механическим воздействиям (растяжению, изгибам, трению)	Прочность на разрыв ≥133,5N; Разрывная сила≥345KPa; Разрывная прочность в швах ≥66,7N.
	Кратность использования, возможность дезинфекции.	одноразовые/многоразовые да

В ходе эксплуатации защитная одежда и СИЗ могут быть подвергнуты текущей дезинфекции для снижения микробной контаминации с использованием дезинфицирующих средств, содержащих спирт этиловый не менее 70% по массе или изопропиловый - не менее 60% по массе, либо других дезинфицирующих средств (кислородактивных или хлорактивных), обладающих, согласно инструкциям по их применению, вирулицидным действием при применении способом протирания.

Одноразовые медицинские маски должны меняться каждые 2-3 часа, длительность использования респиратора в течение рабочего дня определяется рекомендациями производителя. При увлажнении или загрязнении респиратор/маска подлежат замене незамедлительно. Респиратор (маску) необходимо снимать в перчатках, за резинки (завязки), не касаясь наружной и внутренней поверхности респиратора (маски).

После использования защитная одежда и СИЗ должны быть обеззаражены в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)» (приложение 1) по вирулицидным режимам, указанным в инструкциях по применению дезинфицирующих средств для белья, загрязненного выделениями или биологическими жидкостями.

Защитная одежда и СИЗ однократного применения (медицинские маски, респираторы, одноразовые комбинезоны, халаты, бахилы, перчатки) повторному применению не подлежат, подвергается обеззараживанию и удалению в соответствии с требованиями к медицинским отходам класса В.

Изделия многократного применения (защитные очки, защитный экран, маска полнолицевая) обеззараживаются путем протирания каждые 2 часа (при загрязнении - немедленно) с использованием спиртсодержащих дезинфекционных средств с концентрацией спирта этилового не менее 70%, изопропилового – не менее 60%. После использования защитные очки (экран) обеззараживают способом двукратного протирания с интервалом 15 минут 6% раствором перекиси водорода с 0,5% моющего средства или погружением в 70% этиловый спирт на 30 минут. После обеззараживания защитные очки, защитный экран промываются теплой водой с любым моющим средством и высушиваются в положении, обеспечивающем свободный сток воды.

При обеззараживании многоразовой защитной одежды следует учитывать рекомендации производителя с тем, чтобы изделия в процессе обеззараживания не потеряли свои потребительские, в первую очередь защитные, свойства. Защитную одежду, находящуюся на складах длительного хранения, перед эксплуатацией, при необходимости, стирают с использованием обычных моющих средств.

При этом многоразовая защитная одежда (маска, халат, шапочка, косынка), изготовленная из термоустойчивых (хлопчатобумажных) тканей, подлежит обеззараживаю способом погружения в раствор дезинфицирующего средства или автоклавированием. После обеззараживания одежду стирают с использованием обычных моющих средств при температуре не ниже 60°С.

Режимами обеззараживания для многоразовой защитной одежды, изготовленной из хлопчатобумажных тканей, являются в основном следующие:

- замачивание в растворе кислородактивных хлорактивных дезинфицирующих средств, например, 3% перекись водорода с 0,5% моющего средства при начальной температуре раствора не ниже 50°С (60 минут), 0,5% р-р гипохлорит натрия при начальной температуре раствора не ниже 50°С (30 минут);
- кипячение в 2% растворе кальцинированной соды - 30 минут;
- автоклавирование в паровом стерилизаторе водяным насыщенным паром под давлением 1,1 кгс/см2 (0,11 МПа), (120+2)°С, экспозиция 45 минут.

Многоразовая защитная одежда из нетканых материалов (комбинезоны, костюмы) подлежит обеззараживанию с учетом рекомендаций производителя, изложенных в инструкции по их применению, как правило, следующими способами:

- погружением в растворы кислородактивных, хлорактивных дезинфицирующих средств в соответствии с инструкцией по применению (например, 3% перекись водорода с 0,5% моющего средства);
- автоклавированием в паровом стерилизаторе водяным насыщенным паром под давлением 1,1 кгс/см2 (0,11 МПа), (120+2)°С, экспозиция 45 минут.

После каждого цикла обработки многоразовой защитной одежды и СИЗ проводится визуальный контроль их целостности, включая швы и соединения.

Не подлежащая дальнейшему использованию многоразовая защитная одежда обеззараживается в соответствии с требованиями к медицинским отходам класса В.

Все виды работ с дезинфицирующими средствами следует выполнять в влагонепроницаемых перчатках одноразовых (при медицинских манипуляциях) или многократного применения. Дезинфицирующие средства хранят закрытыми в специально отведенном сухом, прохладном и затемненном месте. Меры предосторожности при проведении дезинфекционных мероприятий и первой помощи при случайном отравлении изложены для каждого конкретного дезинфицирующего средства в инструкции по его применению.

Литература:

1. Создание системы СИЗ для персонала микробиологических и вирусологических лабораторий /Буянов, Колесников, Супрун - Черноголовка, Москва, 2000, 190 с.;

2. NFPA 1999 Standard on Protective Clothing and Ensembles for Emergency Medical Operations (Стандарт на защитную одежду и комплекты для неотложной медицинской помощи).

КонсультантПлюс

"МР 3.1.0196-20. 3.1. Профилактика инфекционных болезней. Выявление возбудителя COVID-19 в образцах внешней среды. Методические рекомендации" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 23.06.2020)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 19.07.2020

ГОСУДАРСТВЕННОЕ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ НОРМИРОВАНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Утверждаю
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации
А.Ю.ПОПОВА
23 июня 2020 г.

3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

ВЫЯВЛЕНИЕ ВОЗБУДИТЕЛЯ COVID-19 В ОБРАЗЦАХ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
МР 3.1.0196-20

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ФБУН "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Роспотребнадзора, ФБУН "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Роспотребнадзора.

2. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А.Ю. Поповой 23 июня 2020 г.

1. Общие положения

1.1. Настоящие методические рекомендации предназначены для организаций, проводящих исследования по выявлению возбудителя COVID-19 - коронавируса SARS-CoV-2 в образцах внешней среды, а также могут использоваться микробиологическими лабораториями независимо от организационно-правовой формы.

1.2. Организация и проведение лабораторной диагностики образцов внешней среды на содержание возбудителя COVID-19 осуществляется с использованием методов, не предполагающих культивирование коронавируса SARS-CoV-2, в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека III - IV групп патогенности.

2. Область применения

2.1. Материал для лабораторных исследований отбирается в рамках контроля качества дезинфекции, в рамках мониторинга ситуации по COVID-19 и/или по эпидемическим показаниям.

2.2. Материал для исследования объектов внешней среды отбирается:

- из бассейнов, открытых и закрытых водоемов, систем водоснабжения и канализования, а также из других водных источников;

- с поверхностей оборудования, приборов, мебели и др. в местах с пребыванием (временным или постоянным) большого количества людей;

- из продуктов питания.

2.3. Отбор проб в рамках контроля качества дезинфекции должен проводиться после процедуры дезинфекции.

3. Порядок отбора материала

3.1. Материал из бассейнов, открытых и закрытых водоемов, систем водоснабжения и канализования, а также из других водных источников отбирается в строгом соответствии с Межгосударственными стандартами ГОСТ 31861-2012. "Вода. Общие требования к отбору проб" (переиздание: февраль 2019 года) и ГОСТ 31942-2012 (ISO 19458:2006) "Вода. Отбор проб для микробиологического анализа".

3.2. Материал с поверхностей оборудования, приборов, мебели и др. в местах с пребыванием (временным или постоянным) большого количества людей отбирается в строгом соответствии с методическими указаниями МУК 4.2.2942-11 "Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях" и МУК 4.2.734-99 "Микробиологический мониторинг производственной среды".

3.2.1. Отбор проб в рамках контроля качества дезинфекции должен проводиться после процедуры дезинфекции.

3.2.2. При регистрации эпидемических очагов в организованных коллективах (производственные очаги, коллективы в учебных организациях и т.д.) первоочередному обследованию должны подвергаться объекты внешней среды, создающие наиболее высокие риски аэрозольной передачи возбудителя, находящиеся в наиболее активном прямом контакте с персоналом, эффективность дезинфекционной обработки которых может быть низкой (вентиляционное оборудование, кондиционеры, аппараты ИВЛ и др.). Кроме этого обследованию должны подвергаться объекты внешней среды, создающие наиболее высокие риски контактной передачи возбудителя, находящиеся в наиболее активном прямом контакте (дверные ручки, телефонные трубки, гаджеты, выключатели электрической сети, экраны и клавиатура регистрационных терминалов (тонометры, пульсоксимерты), авторучки, карандаши в местах общего пользования (пункты выдачи товара, офисы, кассы, почтовые отделения и др.), кнопки лифтов, перила лестниц, клавиатура компьютеров и др.

3.3. Материал для анализа контаминирования возбудителем COVID-19 продуктов питания отбирается в строгом соответствии с межгосударственными стандартами ГОСТ 31904-2012 "Продукты пищевые. Методы отбора проб для микробиологических испытаний"; ГОСТ Р 54354-2011 "Мясо и мясные продукты. Общие требования и методы микробиологического анализа"; ГОСТ ISO 22119-2013 "Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных.

Полимеразная цепная реакция (ПЦР) в режиме реального времени для определения патогенных микроорганизмов в пищевых продуктах. Общие требования и определения"; ГОСТ Р 51426-99 (ИСО 6887-83) "Микробиология. Корма, комбикорма, комбикормовое сырье. Общее руководство по приготовлению разведений для микробиологических исследований"; ГОСТ Р 52833-2007 (ИСО 22174-2005) "Микробиология пищевой продукции и кормов для животных. Метод полимеразной цепной реакции (ПЦР) для определения патогенных микроорганизмов. Общие требования и определения".

Материал для анализа контаминирования возбудителем COVID-19 продуктов питания отбирается при возникновении групповых случаев заболевания COVID-19 среди работников в животноводческих хозяйствах, мясных и молочных рынков, предприятий, упаковывающих пищевые продукты. В этом случае проводится исследование продукции данных предприятий (образцы пищевой продукции).

3.4. Сбор образцов внешней среды и его упаковку осуществляет специалист, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами II группы патогенности. Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и персонал, который собирает или транспортирует клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности как при работе с микроорганизмами II группы патогенности.

Специалисты, которые собирают образцы, должны использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ), разрешенные к применению в установленном порядке.

Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с таблицей настоящих методических рекомендаций.

Все используемые материалы должны быть утилизированы надлежащим образом.

3.5. В особых случаях собранные образцы могут пулироваться по 10 - 20. В случае обнаружения положительного результата в пуле - каждый образец проверяется отдельно. Пулированию подлежат только образцы с одного предприятия, собранные в одном помещении или нескольких помещениях одного назначения.

4. Порядок транспортировки материала

4.1. Все образцы направляются в лабораторию в пробирках, помещенных в контейнеры.

4.2. Пробирки должны иметь завинчивающиеся крышки с внешней резьбой. Крышки фиксируют лейкопластырем или парафилмом для исключения протекания жидкости.

4.3. На пробирке с материалом маркируется, в сопроводительных документах указывается маркировка пробирки и данные об образце: указывается дата, время, точное место сбора образца и вид образца (например, 25.06.2020 г., 14-30, вода, бассейн "Нептун", г. Н-ск, ул. Центральная, д. 16).

4.4. Пробирки с образцами из одного учреждения помещаются в зип-пакет размером 5 x 7 см

или 6 x 8 см с ватой (или другим гигроскопичным материалом) в количестве, достаточном для адсорбции всего образца в случае его утечки. На пакете указывается дата, место сбора образцов (например, 25.06.2020 г., бассейн "Нептун"). Не допускается упаковывание образцов, отобранных в разных организациях, в один и тот же зип-пакет.

4.5. Зип-пакеты помещаются в контейнер, отвечающий требованиям санитарно-эпидемиологических правил. На контейнере указывается наименование организации и контакты специалиста, отобравшего образцы.

4.6. Контейнеры помещают в термоизолирующие пенопластовые коробки (термоконтейнеры, сумки-термосы). В термоконтейнеры и сумки-термосы помещают охлаждающие элементы. К наружной стенке термоконтейнера или термоса прикрепляют этикетку с указанием вида материала, условий транспортирования, названия пункта назначения и отправителя.

4.7. Транспортирование образцов должно осуществляться в соответствии с требованиями санитарного законодательства по отношению к микроорганизмам II группы патогенности.

4.8. Условия транспортирования проб указаны в таблице.

Таблица

Образцы внешней среды, используемые для лабораторных анализов с целью выявления возбудителя COVID-19 методом ПЦР

Тип образца	Требования к сбору материала	Требования к транспортировке материала	Условия хранения до тестирования	Комментарии
Смывы с поверхностей	Пластиковые пробирки и зонд тампоны для мазков	4 °C	< 48 часов: 4 °C > 48 часов: -20 °C	Для проведения анализа методом ПЦР
	Стерильный контейнер	4 °C	< 24 часов: 4 °C > 24 часов: -70 °C	Для выделения вируса
Образцы воды, включая сточные воды	Стерильный контейнер, пакет с адсорбентом	4 °C	< 48 часов: 4 °C > 48 часов: -20 °C	
Объекты животного происхождения, пищевые продукты	Стерильный контейнер, пакет с адсорбентом	4 °C	< 48 часов: 4 °C > 48 часов: -20 °C	Для проведения анализа методом ПЦР
	Стерильный контейнер	4 °C	< 24 часов: 4 °C > 24 часов: -70 °C	Для выделения вируса

5. Порядок исследования материала

5.1. Исследования проводят по методике ПЦР.

5.2. Результаты лабораторных исследований оформляются соответствующими документами в установленном порядке.

5.3. При получении положительных результатов на содержание возбудителя COVID-19 - вируса SARS-CoV-2 на любом из этапов диагностики информация немедленно направляется в территориальные органы Роспотребнадзора.

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

Вадковский пер., д. 18, стр. 5 и 7, г. Москва, 127994
Тел.: 8 (499) 973-26-90; Факс: 8 (499) 973-26-43
E-mail: depart@gsen.ru http://www.rospotrebnadzor.ru
ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512
ИНН 7707515984 КПП 770701001

25.05.2020 № 02/10199-2020-32

На № _____ от _____

Высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации (руководителям высшего исполнительного органа государственной власти субъектов Российской Федерации)

Руководителям территориальных органов и организаций Роспотребнадзора

О рекомендациях по проведению профилактических мероприятий при восстановлении деятельности медицинских организаций

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в условиях поэтапного возобновления деятельности предприятий и организаций, а также снятия ограничительных мероприятий, связанных с эпидемическим распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19), предлагает совместно с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья разработать в субъекте план мероприятий («дорожную карту») по поэтапному восстановлению профильной деятельности медицинских организаций, предусмотрев постоянное функционирование в регионе достаточного коечного фонда инфекционного профиля для оказания специализированной медицинской помощи в полном объеме больным инфекционными заболеваниями, включая функционирование в режиме инфекционного стационара (до особого распоряжения) отделений (стационаров) для лечения больных пневмониями и другими инфекциями нижних дыхательных путей (с разработкой схем маршрутизации таких больных), а также меры по оперативному развертыванию дополнительного коечного фонда в случае осложнения эпидемиологической ситуации, в том числе в период сезонного эпидемического подъема заболеваемости гриппом и ОРВИ, включая создание обновляемого резерва средств индивидуальной защиты для работников медицинских организаций и населения в объеме не менее 3-х месячной потребности. Кроме того, направляем для использования в работе рекомендации по проведению профилактических мероприятий в целях предотвращения распространения COVID-19 при восстановлении профильной деятельности медицинских организаций.

О проделанной работе информировать Роспотребнадзор в срок до 01.06.2020.

Приложение: рекомендации на 3 л. в 1 экз.

Руководитель А.Ю. Попова

Игонина (499)973 30 07

ПРАВИТЕЛЬСТВО
Свердловской области
26.05.2020
Вх.№ 24206

Приложение
к письму Роспотребнадзора
от «25» мая 2020 г.
№ 02/10499-2020-32

Рекомендации по проведению профилактических мероприятий в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) при восстановлении профильной деятельности медицинских организаций

В целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в ходе восстановления деятельности медицинских организаций по их основному профилю рекомендуется проведение следующих профилактических мероприятий.

В стационаре, перепрофилированном для оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19, при подготовке к восстановлению деятельности по основному профилю разрабатывается соответствующий план мероприятий, включающий следующее:

- поэтапное полное освобождение от пациентов помещений медицинской организации, занятых для оказания помощи больным с COVID-19 (подозрением);
- проведение силами специализированных организаций заключительной дезинфекции помещений, оборудования, вентиляционных систем с использованием дезинфицирующих средств, рекомендованных в целях предотвращения распространения COVID-19, с последующим однократным лабораторным контролем качества дезинфекционных мероприятий (включая отбор проб смывов с высококонтактных поверхностей с учетом рекомендаций Практического протокола «Отбор образцов с поверхности для исследования на наличие коронавирусной болезни (COVID-19)», разработанным ВОЗ (письмо Роспотребнадзора от 25.02.2020 № 02/2795-2020-32), исследование методом ПЦР на вирус SARS-COV-2 пула проб с последующим проведением, в случае положительного результата в пуле, исследования отдельных проб) и генеральной уборкой;
- приведение санитарно-гигиенического состояния помещений медицинских организаций в соответствие с требованиями санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», в частности обеспечив строгое соблюдение нормативных требований по наполняемости палат и площади палат на 1 койку с расстановкой коек на расстоянии не менее 1,5 м друг от друга;
- проведение внеочередной очистки, дезинфекции, замены фильтров и проверки эффективности работы систем приточно-вытяжной вентиляции и кондиционирования воздуха;
- обеспечить соблюдение воздушно-теплового режима и режима проветривания в помещениях медицинских организаций, при отсутствии устройств обеззараживания воздуха, встроенных в системы приточной вентиляции, а также в других случаях, предусмотренных санитарными правилами, предусмотреть наличие

и использование стационарных или передвижных устройств обеззараживания воздуха (в помещениях массового пребывания людей – разрешенных к применению в присутствии людей и работающих в постоянном режиме в течение рабочей смены), при этом, в случае применения передвижных устройств, необходимо их наличие в количестве достаточном для проведения обработки всех палат, коридоров, холлов, зон рекреации с учетом необходимой кратности;

- создание условий для соблюдения персоналом, посетителями и пациентами правил гигиены рук в медицинских организациях, предусмотрев, при необходимости, доукомплектование смесителями с локтевым (некистевым) управлением, бесконтакными дозаторами мыла и кожных антисептиков, создание запаса мыла, кожных антисептиков для персонала и посетителей в объеме не менее расчетной потребности на 1 месяц работы;

- соблюдение персоналом и другими лицами, привлеченными к уходу за больными, правил использования перчаток в соответствии с методическими рекомендациями МР 3.5.1.0113-16 «Использования перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях» создание запаса перчаток в объеме не менее расчетной потребности на 1 месяц работы;

- организацию поступления больных с соблюдением мер социального дистанцирования (в инфекционных и детских стационарах - только через приемно-смотровые боксы), оборудование при приемных отделениях диагностических палат (изоляторов), разработать на основе требований санитарных правил с учетом особенностей работы каждой организации алгоритм действий персонала приемного отделения по предупреждению заноса инфекционных заболеваний (в том числе COVID-19) в стационар;

- при госпитализации в плановом порядке предусмотреть проведение лабораторного обследования методом ПЦР на носительство вируса SARS-CoV-2 на догоспитальном этапе (не ранее 7 дней до поступления) или (при экстренной госпитализации) отбор проб для проведения соответствующих исследований в приемном отделении стационара (госпитализация таких пациентов до получения результатов исследования должна осуществляться в изоляторы или маломестные палаты наполняемостью не более 2-х коек);

- отстранение от работы постановлением главного государственного санитарного врача территории (заместителя) о проведении обязательного медицинского осмотра, госпитализации или об изоляции граждан, находившихся в контакте с больными инфекционными заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, персонала из числа близких контактов с больными COVID-19 по месту работы или в быту, ранее не переболевших COVID-19, обеспечив их направление для самоизоляции в домашних условиях на срок не менее 14 дней или лечения (с направлением информации в медицинское учреждение по месту жительства (прикрепления) и проведением обследования на SARS-CoV-2 с отрицательным результатом перед выходом на работу);

- проведение перед началом работы медицинской организации по основному профилю обследования всего персонала (за исключением лиц ранее переболевших лабораторно подтвержденным COVID-19) методом ПЦР на носительство

SARS-CoV-2, далее в период работы (до особого распоряжения) – проведение еженедельного обследования персонала на носительство SARS-CoV-2;

- организацию на входе в корпус (отделение) пункта мониторинга состояния здоровья персонала медицинских организаций с ежедневной термометрией и опросом о наличии жалоб на состояние здоровья с отражением в журналах произвольной формы с отстранением и направлением на лечение лиц с признаками, не исключающими инфекционные заболевания;

- проведение инструктажей персонала по вопросам профилактики инфекционных заболеваний, соблюдения санитарно-противоэпидемического и дезинфекционного режимов, использования средств индивидуальной защиты и гигиены рук перед началом работы и далее ежемесячно с документальным оформлением протоколов занятий;

- соблюдение требований к обеспечению персонала рабочей одеждой (не менее 3-х комплектов) и организации ее централизованной стирки, создание запаса средств индивидуальной защиты для персонала (перчаток, масок, для процедур с высоким риском образования аэрозолей – респираторов, защитных очков) в объеме не менее расчетной потребности на 3 месяца работы, соблюдение (до особого распоряжения) обязательного масочного режима персоналом и пациентами;

- систематическое проведение профилактической и текущей дезинфекции с использованием дезинфицирующих средств в режимах, эффективных при вирусных инфекциях, и дезинфекцией не реже 2-х раз в день высококонтактных поверхностей (дверные и оконные ручки, выключатели, поручни, ручки кранов, смесителей и др.), контроль соблюдения санитарно-противоэпидемического режима и использования СИЗ в рамках производственного контроля;

- организация проведения максимально возможного числа процедур и питания пациентов только в палатах, обязательная дезинфекция посуды после каждого приема пищи (до особого распоряжения);

- соблюдение требований санитарного законодательства при обращении с медицинскими отходами;

- соблюдение предусмотренных санитарным законодательством требований биологической безопасности при проведении лабораторных исследований;

- введение по решению администрации медицинской организации ограничений по допуску на территорию и в помещения медицинской организации посетителей, не имеющих отношения к получению или оказанию медицинской помощи, до стабилизации эпидемиологической ситуации;

- разработка плана оперативных противоэпидемических мероприятий на случай выявления больного инфекционным заболеванием (подозрением) и обеспечение своевременного оповещения в установленном порядке территориальных органов Роспотребнадзора.

Critical Care COVID-19 Management Protocol

(updated 6-17-2020)

Prophylaxis

While there is very limited data (and none specific for COVID-19), the following "cocktail" may have a role in the prevention/mitigation of COVID-19 disease.

- Vitamin C 500 mg BID and Quercetin 250-500 mg BID
- Zinc 75-100 mg/day
- Melatonin (slow release): Begin with 0.3mg and increase as tolerated to 2 mg at night
- Vitamin D3 1000-4000 u/day
- *Optional:* Famotidine 20-40mg/day

Mildly Symptomatic patients (at home):

- Vitamin C 500mg BID and Quercetin 250-500 mg BID
- Zinc 75-100 mg/day
- Melatonin 6-12 mg at night (the optimal dose is unknown)
- Vitamin D3 2000-4000 u/day
- *Optional: Ivermectin 150-200ug/kg (single dose)*
- *Optional: ASA 81/325mg/day*
- *Optional: Famotidine 20-40mg/day*

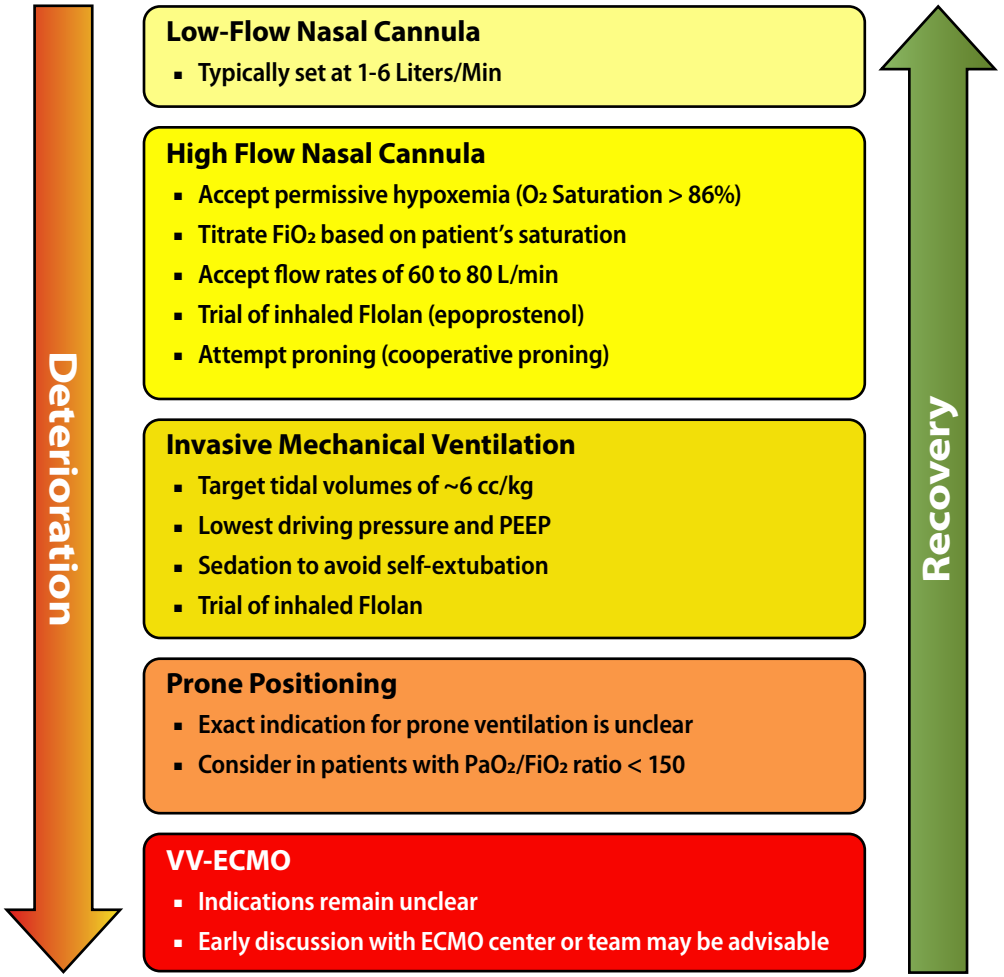
In symptomatic patients, monitoring with home pulse oximetry is recommended. Ambulatory desaturation below 94% should prompt hospital admission

Mildly Symptomatic patients (on floor):

- Vitamin C 500 mg PO q 6 hourly and Quercetin 250-500 mg BID (if available)
- Zinc 75-100 mg/day
- Melatonin 6-12 mg at night (the optimal dose is unknown)
- Vitamin D3 2000-4000 u/day
- Enoxaparin 60 mg daily
- Famotidine 40mg daily (20mg in renal impairment)
- Methylprednisolone 40 mg q 12 hourly; increase to 80 mg q 12 if poor response
- *Optional:* Remdesivir 200mg D1 then 100mg daily for 9 days.

General schema for respiratory support in patients with COVID-19

TRY TO AVOID INTUBATION IF POSSIBLE



- *Optional:* Ivermectin 150-200 ug/kg (single dose)
- N/C 2L /min if required (max 4 L/min; consider early t/f to ICU for escalation of care).
- T/f EARLY to the ICU for increasing respiratory signs/symptoms and arterial desaturations.

continued on next page

Critical Care COVID-19 Management Protocol

(updated 6-17-2020)

Respiratory symptoms (SOB; hypoxia- requiring N/C ≥ 4 L min: admit to ICU):

Essential Treatment (dampening the STORM)

1. Methylprednisolone 80 mg loading dose then 40 mg q 12 hourly for at least 7 days and until transferred out of ICU. In patients with poor response, increase to 80 mg q 12 hourly.
2. Ascorbic acid (Vitamin C) 3g IV q 6 hourly for at least 7 days and/or until transferred out of ICU. Note caution with POC glucose testing.
3. Full anticoagulation: Unless contraindicated we suggest FULL anticoagulation (on admission to the ICU) with enoxaparin, i.e 1 mg kg s/c q 12 hourly (dose adjust with Cr Cl < 30mls/min). Heparin is suggested with CrCl < 15 ml/min.

   Note: Early termination of ascorbic acid and corticosteroids will likely result in a rebound effect.

Additional Treatment Components (the Full Monty)

4. Melatonin 6-12 mg at night (the optimal dose is unknown).
5. Famotidine 40mg daily (20mg in renal impairment)
6. Vitamin D 2000-4000 u/day
7. Thiamine 200mg IV q 12 hourly
8. Simvastatin 80 mg/day (caution drug-drug interactions) or Atorvastatin 80mg/day
9. Magnesium: 2 g stat IV. Keep Mg between 2.0 and 2.4 mmol/l. Prevent hypomagnesemia (which increases the cytokine storm and prolongs Qtc).
10. Optional: Azithromycin 500 mg day 1 then 250 mg for 4 days
11. Optional: Remdesivir, 200 mg IV loading dose D1, followed by 100mg day IV for 9 days
12. Broad-spectrum antibiotics if superadded bacterial pneumonia is suspected based on procalcitonin levels and resp. culture (no bronchoscopy).
13. Maintain EUVOLEMIA
14. Early norepinephrine for hypotension.
15. Escalation of respiratory support; See General Schema for Respiratory Support in Patients with COVID-19.

Salvage Treatments

- Plasma exchange. Should be considered in patients with progressive oxygenation failure despite corticosteroid therapy. Patients may require up to 5 exchanges.
- High dose corticosteroids; 120 mg methylprednisolone q 6-8 hourly
- Siltuximab and Tocilizumab (IL-6 inhibitors)
- Convalescent serum; the role and timing of convalescent serum are uncertain.

Treatment of Macrophage Activation Syndrome (MAS)

- A sub-group of patients will develop MAS. A ferritin > 4400 ng/ml is considered diagnostic of MAS. Other diagnostic features include increasing AST/ALT and increasing CRP.
- Methylprednisolone 120 mg q 6-8 hourly for at least 3 days, then wean according to Ferritin, CRP, AST/ALT. Ferritin should decrease by at least 15% before weaning corticosteroids.

Monitoring:

- On admission: PCT, CRP, IL-6, BNP, Troponins, Ferritin, Neutrophil-Lymphocyte ratio, D-dimer and Mg.
- Daily: CRP, Ferritin, D-Dimer and PCT. CRP and Ferritin track disease severity closely (although ferritin tends to lag behind CRP).
- Thromboelastogram (TEG) in patients with high D-dimer and repeated as indicated.
- In patients receiving IV vitamin C, the Accu-Chek™ POC glucose monitor will result in spuriously high blood glucose values. Therefore, a laboratory glucose is recommended to confirm the blood glucose levels

Post ICU management

a. Enoxaparin 40-60 mg s/c daily
b. Methylprednisone 40 mg day, then wean slowly
c. Vitamin C 500 mg PO BID
d. Melatonin 3-6 mg at night

Developed and updated by Paul Marik, MD, Chief of Pulmonary and Critical Care Medicine, Eastern Virginia Medical School, Norfolk, VA

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

ПРАКТИЧЕСКИЕ НАБЛЮДЕНИЯ

ИНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ И МАТЕРИАЛЫ

Временные согласительные методические рекомендации «Методы лучевой диагностики пневмонии при новой коронавирусной инфекции COVID-19» (версия 1) // Российское общество рентгенологов и радиологов. Российская ассоциация специалистов ультразвуковой диагностики в медицине.

Рекомендации по формулировке заключения КТ: вероятность связи выявленных изменений с COVID-19-пневмонией (рекомендации RSNA / ACR / BSTI / ESR-ESTI)

Признаки патологии при КТ	Возможная формулировка в заключении
Типичная картина • Многочисленные двухсторонние периферические (субплевральные) уплотнения легочной ткани по типу «матового стекла»: • в том числе в сочетании с консолидацией и / или с симптомом «булыжной мостовой» • Многочисленные двусторонние округлые участки уплотнения по типу «матового стекла» в глубине легочной ткани: в том числе в сочетании с консолидацией и / или симптомом «булыжной мостовой» • Участки уплотнения легочной ткани в виде сочетания «матового стекла» и консолидации в сочетании с симптом «обратного ореола» (reverse halo sign) как признаки организующей пневмонии (см. Термины)	**Высокая вероятность пневмонии COVID-19,** с учетом клинической картины имеются типичные КТ-признаки заболевания Следует отметить, что схожие изменения могут встречаться при других вирусных пневмониях, а также при болезнях соединительной ткани, могут быть связанными с токсическими действиями лекарств или иметь другую этиологию
Неопределенная картина • Участки «матового стекла» прикорневой локализации, особенно при наличии признаков сердечной недостаточности • Единичные мелкие участки «матового стекла» центральной (прикорневой) локализации без типичного (периферического) распределения, не округлой формы • Односторонние участки «матового стекла» в пределах одной доли в сочетании с консолидацией или без нее	**Средняя (неопределенная) вероятность пневмонии COVID-19** Выявленные изменения могут быть проявлением COVID-19 пневмонии, но они неспецифичны и могут встречаться при других заболеваниях легких (указать каких, если воз можно: например, сердечная недостаточность, бактериальная пневмония и др.) Всегда осторожно следует интерпретировать результаты КТ у пациентов с хроническими сопутствующими заболеваниями, при которых высока вероятность появления изменений в грудной полости (ИБС, онкологические заболевания, патология почек и др.)

Нетипичная картина • Долевая консолидация • Очаги (в том числе симптом «дерево в почках») • Объемные образования • Полости в легких и участках консолидации • Равномерное утолщение междольковых перегородок с жидкостью в плевральных полостях (картина отека легких) • Субплевральные ретикулярные (сетчатые) изменения • Лимфаденопатия без изменений в легких	**Альтернативный диагноз** Выявленные изменения не характерны для COVID-19 пневмонии. Следует рассмотреть возможность других заболеваний и патологических состояний (указать каких, если возможно: например, туберкулез, рак легкого, бактериальная пневмония и др.)
Нормальная картина	**Нет признаков пневмонии** или других патологических изменений*

*Следует иметь в виду, что на начальных стадиях болезни (1-5-й дни) результаты КТ могут быть негативными. Нормальная КТ-картина не исключает COVID-19 инфекции и не является ограничением в проведении иммунологических (ПЦР) тестов.

Оценка выраженности изменений в легких при КТ

Оценка степени выраженности (объема, площади, протяженности) изменений в легких у пациентов с предполагаемой/известной COVID-19 пневмонией может основываться наследующих критериях:

- визуальной оценке;
- применении полуколичественных шкал, предложенных рядом авторов;
- на основании программ компьютерной оценки плотности легких и составления карт плотности легочной паренхимы.

Рентгенография и компьютерная томография играют важную, но не исключительную роль в определении тяжести течения заболевания и прогноза его развития. Данные визуализации должны обязательно интерпретироваться в контексте динамики общего состояния пациента и результатов лабораторно-инструментальных показателей.

Вариант 1. *«Эмпирическая» визуальная шкала*

Основана на визуальной оценке примерного объема уплотненной легочной ткани в обоих легких. Может быть рекомендована для практического применения как самая простая:

- минимальный объем / легкая степень – до 5% объема легких;

- средний объем / средняя степень – 5–50% объема легких;
- значительный объем / тяжелая степень – более 50% объема легких.

Вариант 2. *Балльная шкала степени поражения легких (Lung Severity Score)*

Источник: Inui S., Fujikawa A., Jitsu M. et al. Chest CT Findings in Cases from the Cruise Ship «Diamond Princess» with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) // Radiology: Cardiothoracic Imaging. 2020. V. 2. № 2. Published Online: Mar 17 2020. DOI: 10.1148/ryct.2020200110.

Балльная шкала степени поражения легких (Lung Severity Score)

Примерный процент (объем) поражения каждой из 5 долей легких	Баллы
0 (нет изменений)	0
1–4% (минимальные)	1
5–25% (средние)	2
26–49% (умеренные)	3
50–75% (тяжелые)	4
>75% (критические)	5

5 долей – суммарный балл (5х) – от 0 до 25 баллов.

Существуют также схожая 20-балльная шкала [Bernheim A., Mei X., Huang M. et al. Chest CT Findings in Coronavirus Disease-19 (COVID-19): Relationship to Duration of Infection [published online ahead of print, 2020 Feb 20] // Radiology. 2020. 200463. doi: 10.1148/radiol.2020200463] и 64-балльная шкала [Feng F., Jiang Y., Yuan M. et al. Association of Radiologic Findings with Mortality in Patients with Vvian influenza H7N9 pneumonia // PLoS One. 2014. V. 9. № 4. p. e93885. Published 2014 Apr 4. doi: 10.1371/journal.pone.0093885].

Следует отметить, что в этих шкалах не учитывается характер поражения легочной ткани («матовое» стекло – консолидация – кроме 64-балльной шкалы Feng F. et al.), что должно приниматься во внимание при их интерпретации (то есть, тяжесть поражения легких по КТ может не иметь прямой корреляции с клинической тяжестью заболевания). Была сделана попытка создать классификацию CO-RADS (https://radiologyassistant.nl/chest/covid-19-corads-classification) для оценки вероятности наличия COVID-19 пневмонии, но она не имеет преимуществ перед приведенными выше общепризнанными рекомендациями, она не знакома большинству врачей-клиницистов, и по этой причине в настоящее время пока нет оснований для ее применения в практике.

Оценка динамики изменений в легких при COVID-19 пневмонии

Основные закономерности развития COVID-19 пневмонии связаны с трансформацией участков «матового стекла» в легочной ткани. В связи с этим КТ является предпочтительным методом оценки динамики. Однако для этой цели может использоваться и рентгенография в случае, если изменения видны на снимках и есть возможность оценить их динамику. Рентгенография с использованием передвижного аппарата также является основной методикой при наблюдении пациентов в отделении реанимации и интенсивной терапии.

Оценка динамики предполагает использование одной методики. Сравнение изменений по данным различных методов и методик (например, рентгенографии и КТ) некорректно. Все рентгенологические исследования проводятся только по клиническим показаниям.

Кратность рентгенографических и КТ-исследований в динамике определяет лечащий врач (врач отделения реанимации и интенсивной терапии). Но желательно повторять исследования в динамике не реже чем 1 раз в 5-7 дней.

Типичные изменения рентгенографической и томографической картины легких в динамике развития COVID-19 пневмонии

Динамика процесса	Признаки (рентгенография и КТ)
Начальные проявления в первые дни заболевания	• многочисленные двухсторонние периферические (субплевральные) уплотнения легочной ткани по типу «матового стекла», ─ в том числе в сочетании с консолидацией и / или с симптомом «булыжной мостовой» • многочисленные двусторонние округлые участки уплотнения по типу «матового стекла» в глубине легочной ткани, ─ в том числе в сочетании с консолидацией и / или симптомом «булыжной мостовой» • участки уплотнения легочной ткани в виде сочетания «матового стекла» и консолидации в сочетании симптом «обратного ореола»
Положительная динамика изменений (стабилизация)	• преобразование участков «матового стекла» в уплотнения по типу консолидации (нарастание плотности измененных участков легочной ткани) без видимого увеличения объема (протяженности) поражения легких • формирование картины организующейся

	пневмонии (см. раздел «Терминология») • уменьшение размеров уплотнений в легочной ткани
Отрицательная динамика изменений (прогрессирование)	**Нарастание изменений:** • увеличение размеров (протяженности, объема поражения) участков уплотнения по типу «матового стекла» • появление новых участков «матового стекла» • слияние отдельных участков «матового стекла» в более крупные уплотнения вплоть до субтотального поражения легких • выраженность участков «матового стекла» по-прежнему значительно преобладает над консолидацией **Появление новых признаков** других патологических процессов: • левожелудочковая недостаточность (гидростатический кардиогенный отек легких, двухсторонний плевральный выпот) • респираторный дистресс-синдром (отек легких) • бактериальная пневмония • абсцесс легкого и множественные септические эмболии • пневмоторакс и пневмомедиастинум • другие
Картина респираторного дистресс-синдрома	**Обычно есть:** • двухсторонние субтотальные уплотнения легочной ткани по типу консолидации и «матового стекла» • расположение в средних и верхних отделах легких • вздутие базальных сегментов • градиент уплотнений в зависимости от положения пациента (на спине, на животе) • симптом воздушной бронхографии **Обычно нет** (при отсутствии недостаточности кровообращения): • линий Керли, перибронхиальных муфт • расширения левых камер сердца, сосудистой ножки сердца

	• жидкости в плевральных полостях
Разрешение	• уменьшение размеров участков консолидации и «матового стекла» (картина организующейся пневмонии) • длительность существования изменений в легких может существенно превышать сроки клинических проявлений инфекции • наличие остаточных уплотнений в легочной ткани не влияет на длительность терапии инфекционного заболевания и не является показанием к ее продолжению в отсутствии клинических проявлений острого воспалительного процесса

Стандартная терминология при описании данных рентгенографии и компьютерной томографии легких

Ниже приведен краткий словарь основных терминов, обозначающих наиболее частые симптомы и синдромы патологии легких, выявляемые при рентгенографии и компьютерной томографии в связи с пневмонией COVOD-19.

Краткий словарь основных терминов

Симптом / Метод выявления	Картина изменений
«Матовое стекло» / Значительно более точно выявляется при КТ, чем при РГ	Участок частично воздушной легочной ткани, на фоне которого видны сосуды, просветы бронхов и их стенки
Консолидация / Выявляется одинаково точно при РГ и КТ	Участок безвоздушной легочной ткани с видимыми в нем воздушными просветами бронхов и воздушными полостями (например, эмфиземы). Сосуды и стенки бронхов в зоне уплотнения не видны
Ретикулярные изменения / КТ-симптом. При РГ обозначается как сетчатая (ячеистая) деформация легочного рисунка	Тонкие линии патологически измененного легочного интерстиция, формирующие сеть
Симптом «булыжной мостовой» (синоним: симптом «лоскутного одеяла») / КТ-симптом	Изображение ретикулярных изменений на фоне уплотнения по типу «матового стекла»
Перибронховаскулярные изменения (синоним: перибронховаскулярные муфты) / Одинаково выявляется при РГ и КТ	Утолщение видимых стенок бронхов, приводящее к увеличению их диаметра. Аналогично изменяется диаметр рядом расположенных артерий, но их стенки можно увидеть только при контрастировании

Перибронховаскулярное распределение / Одинаково выявляется при РГ и КТ	Расположение измененных участков легочной ткани вдоль бронхов и сосудов легкого
Кортикальное (субплевральное, периферическое) **распределение** / Одинаково выявляется при РГ и КТ	Расположение измененных участков легочной ткани вдоль висцеральной плевры (реберной, диафрагмальной, медиастинальной, междолевой)
Прикорневое (центральное) **распределение** / Одинаково выявляется при РГ и КТ	Расположение измененных участков легочной ткани в области корня легкого
Симптом воздушной бронхографии / КТ-симптом	Видимость заполненных воздухом бронхов в уплотненной легочной ткани. Свидетельствует о сохранении бронхиальной проходимости
Симптом ореола (синоним: симптом ободка) / КТ-симптом	Зона «матового стекла» вокруг зоны консолидации или участка деструкции (некроза). Обычно имеет кольцевидную форму
Симптом обратного ореола (синоним: симптом обратного ободка, симптом «атолла») / КТ-симптом	Зона консолидации вокруг участка «матового стекла». Может иметь любую форму и размеры. Характерный признак организующейся пневмонии
Симптом обратного ореола (синоним: симптом обратного ободка, симптом «атолла») / КТ-симптом	Зона консолидации вокруг участка «матового стекла». Может иметь любую форму и размеры. Характерный признак организующейся пневмонии
Полость в легком или участке консолидации / Точнее выявляется при КТ, особенно при небольших размерах	Замкнутое патологическое пространство в легком с толстыми (>2–3 мм) стенками, окруженное воздушной легочной тканью. Полость содержит газ, жидкость, некротические массы. Обычно наблюдается при бактериальных инфекциях и новообразованиях
Киста в легком / КТ-симптом	Замкнутое патологическое пространство в легком с тонкими (< 2 мм) стенками, заполненное газом или жидкостью
Очаг (и) в легких / Точнее выявляется при КТ (термин «узелок» является синонимом, но не рекомендуется к употреблению)	Уплотнение в легочной ткани размером до 10 мм. Могут быть одиночными, единичными (до 6) и множественными (диссеминация)
Симптом «дерево в почках» / КТ-симптом	V- и Y-образные патологические структуры в легком размером до 1 см, представляющие заполненные патологическим содержимым и расширенные дистальные бронхи и бронхиолы. Важный признак бронхогенной инфекции нижних дыхательных путей
Картина организующейся пневмонии / совокупность КТ-симптомов	Вариабельна. Обычно сочетание участков «матового стекла» и консолидации с симптомом обратного ореола и типичным перибронховаскулярным и / или кортикальным распределением

Литература

1. Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 5 (08.04.2020)» (утв. Минздравом России). Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_349989/
2. Rubin G.D., Ryerson C.J., Haramati L.B. et al. The Role of Chest Imaging in Patient Management during the COVID-19 Pandemic: A Multinational Consensus Statement from the Fleischner Society [published online ahead of print, 2020 Apr 7] // Radiology. 2020; 201365. Doi: 10.1148/radiol.2020201365.
3. Simpson S., Kay F.U., Abbara S. et al. Radiological Society of North America Expert Consensus Statement on Reporting Chest CT Findings Related to COVID-19. Endorsed by the Society of Thoracic Radiology, the American College of Radiology, and RSNA // Radiology: Cardiothoracic Imaging. 2020. V. 2. №. 2. Published Online: Mar 25 2020. Режим доступа: //https://doi.org/10.1148/ryct.2020200152.
4. Revel M.-P., Parkar A.P., Prosch H. et al. COVID- 19 patients and the Radiology department – advice from the European Society of Radiology (ESR) and the European Society of Thoracic Imaging (ESTI) // Eur. Radio. Accepted on April 2, 2020. Режим доступа: // https://www.myesr.org/sites/default/files/2020-04/COVID%20and%20Radiology%20departments_Website%20version%20April%202-2.pdf
5. Abramowicz J.S., Basseal J. Заявление о позиции WFUMB: как безопаснопроводить ультразвуковое исследование и обеззараживать ультразвуковое оборудование в условиях COVID-19 // Ультразвуковая и функциональная диагностика. 2020. № 1. С. 12–23. Doi: 10.24835/1607-0771-2020-1-12-23. Опубликовано до печати. Режим доступа: // http://www.rasudm.org/files/WFUMB-Position-Statement-COVID.pdf.
6. Soldati G., Smargiassi A., Inchingolo R. et al. Proposal for International Standardization of the Use of Lung Ultrasound for Patients With COVID-19: A Simple, Quantitative, Reproducible Method [published online ahead of print, 2020 Mar 30] // J. Ultrasound Med. 2020; 10.1002/jum.15285. Doi: 10.1002/jum.15285.
7. Митьков В.В., Сафонов Д.В., Митькова М.Д., Алехин М.Н., Катрич А.Н., Кабин Ю.В., Ветшева Н.Н., Худорожкова Е.Д. Консенсусное заявление РАСУДМ об ультразвуковом исследовании легких в условиях COVID-19 (версия 1) // Ультразвуковая и функциональная диагностика. 2020. № 1. С. 24–45. Doi: 10.24835/1607-0771-2020-1-24-45. Опубликовано до печати. Режим доступа: // http://www.rasudm.org/files/RASUDM-Consensus-Statement-COVID.pdf.
8. Benefits, Open questions and Challenges of the use of Ultrasound in the COVID-19 pandemic era. The views of a panel of worldwide international experts [published online ahead of print, 2020 Apr 15] // Ultraschall Med. 2020; 10.1055/a-1149-9872. Doi: 10.1055/a-1149-9872.
9. Lu W., Zhang S., Chen B. et al. A Clinical Study of Noninvasive Assessment of Lung Lesions in Patients with Coronavirus Disease-19 (COVID-19) by Bedside Ultrasound [published online ahead of print, 2020 Apr 15] // Ultraschall Med. 2020; 10.1055/a-1154-8795. Doi: 10.1055/a-1154-8795.

10. Abramowicz J.S., Basseal J. Заявление о позиции WFUMB: как безопасно проводить ультразвуковое исследование и обеззараживать ультразвуковое оборудование в условиях COVID-19 // Ультразвуковая и функциональная диагностика. 2020. № 1. С. 12–23. Doi: 10.24835/1607-0771-2020-1-12-23. Опубликовано до печати. Режим доступа: //http://www.rasudm.org/files/WFUMB-Position-Statement-COVID.pdf.
11. Soldati G., Smargiassi A., Inchingolo R. et al. Proposal for International Standardization of the Use of Lung Ultrasound for Patients With COVID-19: A Simple, Quantitative, Reproducible Method [published online ahead of print, 2020 Mar 30] // J. Ultrasound Med. 2020; 10.1002/jum.15285. Doi: 10.1002/jum.15285.
12. Митьков В.В., Сафонов Д.В., Митькова М.Д., Алехин М.Н., Катрич А.Н., Кабин Ю.В., Ветшева Н.Н., Худорожкова Е.Д. Консенсусное заявление РАСУДМ об ультразвуковом исследовании легких в условиях COVID-19 (версия 1) // Ультразвуковая и функциональная диагностика. 2020. № 1. С. 24–45. Doi: 10.24835/1607-0771-2020-1-24-45. Опубликовано до печати. Режим доступа: //http://www.rasudm.org/files/RASUDM-Consensus-Statement-COVID.pdf.
13. Benefits, Open questions and Challenges of the use of Ultrasound in the COVID-19 pandemic era. The views of a panel of worldwide international experts [published online ahead of print, 2020 Apr 15] // Ultraschall Med. 2020; 10.1055/a-1149-9872. Doi: 10.1055/a-1149-9872.
14. Lu W., Zhang S., Chen B. et al. A Clinical Study of Noninvasive Assessment of Lung Lesions in Patients with Coronavirus Disease-19 (COVID-19) by Bedside Ultrasound [published online ahead of print, 2020 Apr 15] // Ultraschall Med. 2020; 10.1055/a-1154-8795. Doi: 10.1055/a-1154-8795.

Источник доступен по ссылке:

https://russian-radiology.ru/kollekczii-resursov-po-covid19/

Рекомендации Флейшнеровского Общества по применению методов лучевой диагностики при эпидемии COVID-19

Schluger NW, Volpi A, Yim JJ, Martin IBK, Anderson DJ, Kong C, Altes T, Bush A, Desai SR, Goldin J, Goo JM, Humbert M, Inoue Y, Kauczor HU, Luo F, Mazzone PJ, Prokop M, Remy-Jardin M, Richeldi L, Schaefer-Prokop CM, Tomiyama N, Wells AU, Leung AN. The Role of Chest Imaging in Patient Management during the COVID-19 Pandemic: A Multinational Consensus Statement from the Fleischner Society. CHEST (2020). doi: https://doi.org/10.1016/j.chest.2020.04.003.

<выдержки>

Основные положения

- Методы визуализации не показаны пациентам с подозрением на COVID-19 и клиническими проявлениями заболевания легкого течения, кроме случаев с риском прогрессирования заболевания.
- Методы визуализации показаны пациентам с COVID-19 с нарушением функции дыхания.
- В условиях ограниченности ресурсов методы визуализации показаны с целью медицинской сортировки пациентов с подозрением на COVID-19, у которых имеются клинические проявления среднетяжелого или тяжелого течения и высокая претестовая вероятность заболевания.

Тип статьи: Специальный доклад

11 марта 2020 года Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) официально охарактеризовала быстрое глобальное распространение коронавирусной инфекции 2019 года (COVID-19) как пандемию и призвала к экстренным международным мерам по четырем основным направлениям: обеспечение и сохранение готовности; выявление, защита и лечение больных; предупреждение передачи инфекции; а также поиск инновационных решений и изучение проблемы [1]. На момент написания доклада (1 апреля 2020 года) было зарегистрировано более 900 000 подтвержденных случаев COVID-19 и около 50 000 смертей в 205 странах мира, причем большая часть случаев

сконцентрирована в 4 государствах: Соединенных Штатах Америки, Италии, Испании и Китае [2, 3]. В связи с тем, что в настоящее время во многих странах на нескольких континентах выявляется стойкая передача вируса внутри сообщества, цель ВОЗ в области общественного здравоохранения поменялась со сдерживания распространения инфекции на смягчение последствий воздействия пандемии. Таким образом, в настоящее время стратегии сосредоточены на усилиях по снижению заболеваемости, осложнений и смертности от COVID-19 с помощью разрыва цепи передачи инфекции от человека к человеку посредством социального дистанцирования и введения карантина.

Диагностические исследования

Раннему выявлению и сдерживанию распространения инфекции, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV2, препятствовала необходимость разработки, налаживания массового производства и широкого охвата требующегося молекулярно-диагностического теста – метода полимеразной цепной реакции с обратной транскриптазой в режиме реального времени (ПЦР-ОТ). Ранние сообщения об эффективности применения теста во время вспышки в городе Ухань *показали различную чувствительность, которая варьировала от 37% до 71%* [4, 5]. Пока лабораторные оценки эффективности теста ПЦР-ОТ демонстрируют высокую аналитическую чувствительность и почти идеальную специфичность в отсутствии ошибочной идентификации других коронавирусов или распространенных патогенов, вызывающих респираторные заболевания, на чувствительность теста в условиях клинической практики может отрицательно влиять ряд различных параметров, включая адекватность пробы, тип образца, обращение с образцом, а также стадия инфекционного процесса на момент получения образца (Рекомендации по диагностике *in vitro* Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) США) [6, 7]. О ложноотрицательных результатах ПЦР-ОТ сообщалось у пациентов с признаками COVID-19 на снимках КТ, у которых при серийном взятии образцов, в конечном итоге, обнаруживались положительные результаты [8]. Ограничение возможностей тестирования вследствие недостаточных количеств наборов для взятия образцов, поставок лабораторных тестов и оборудования для проведения тестирования препятствовало раннему широкомасштабному тестированию и, как полагают, способствовало быстрой и неконтролируемой передаче инфекции внутри сообщества людьми с неустановленным наличием вируса с более легкими, ограниченными симптомами или вообще без них [9, 10]. Например, КТ-скрининг

82 лиц с круизного лайнера «Diamond Princess» с подтвержденным COVID-19 без симптомов заболевания показал наличие пневмонии у 54% [11].

Логистика проведения визуализирующих исследований во время пандемии

Предоставление диагностических услуг в виде визуализирующих методов исследования большому количеству пациентов с подозрением или подтвержденным диагнозом COVID-19 во время вспышки может быть сопряжено с трудностями, поскольку каждое исследование удлиняется и усложняется необходимостью строгого соблюдения протоколов санитарно-эпидемического режима, призванных свести к минимуму риск передачи инфекции и защитить медицинский персонал [12]. Основными путями распространения SARS-CoV2 в отделениях лучевой диагностики считается передача воздушно-капельным путем, сопровождаемая загрязнением поверхностей; все пациенты, которым проводятся визуализирующие исследования, должны быть в маске и обследоваться с использованием специализированного оборудования, которое очищается и дезинфицируется после контакта с каждым пациентом [13]. Хотя рекомендации по средствам индивидуальной защиты (СИЗ) в разных странах различаются, действующие руководящие принципы Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) рекомендуют персоналу подразделений лучевой диагностики ношение масок, защитных очков или защитных экранов для лица, перчаток и защитных халатов. В странах с более строгими протоколами СИЗ могут добавляться хирургические шапочки и бахилы, в то время как в некоторых странах с менее требовательными протоколами СИЗ ношение хирургических масок и защитных очков или защитных экранов для лица может носить рекомендательный характер [14]. Дополнительные меры предосторожности требуются в особых ситуациях, в которых более вероятно формирование аэрозоля, в том числе в случаях пациентов, находящихся на неинвазивной вентиляции легких, во время интубации или экстубации, в ходе выполнения бронхоскопии или проведения небулайзерной терапии. В некоторых больницах с целью дополнительного снижения вероятности распространения инфекции использовались портативные установки для визуализирующих методов исследования, в том числе получения изображений у пациентов, находящихся за стеклянными перегородками.

Составленное с мультидисциплинарной и международной перспективой, настоящее заключение Общества Флейшнера предназначено для предоставления

специфики применения визуализирующих методов исследования при непосредственном ведении пациентов во время пандемии COVID-19 в различных условиях медицинской деятельности, в разные фазы эпидемической вспышки, а также в условиях различной доступности критических ресурсов. Настоящий документ построен вокруг трех клинических сценариев и трех дополнительных ситуаций, при которых в рамках клинической оценки пациента с возможной инфекцией COVID-19 часто подразумевается использование визуализирующих методов исследования органов грудной клетки. Комитет избрал представить данный документ как согласованное заключение, а не рекомендации, учитывая ограниченную доказательную базу и срочную необходимость указаний по данной теме для медицинского сообщества.

Методы

Настоящее согласованное заключение основано на экспертном мнении членов рабочей группы, состоящей из *15 специалистов по лучевой диагностике заболеваний органов грудной клетки, 10 пульмонологов / реаниматологов (в том числе, одного анестезиолога) и 1 патологоанатома, а также дополнительных экспертов в области неотложной медицины, санитарно-эпидемического режима и лабораторной диагностики.* В состав группы входили лица из Соединенных Штатов Америки, Италии, Китая, Германии, Франции, Великобритании, Нидерландов, Южной Кореи, Канады и Японии, представляющие 9 из 15 стран с наибольшим числом подтвержденных случаев COVID-19, зарегистрированных во всем мире на момент 1 апреля 2020 года [2]. Рабочая группа имела опыт ведения пациентов в периоды локальной вирусной амплификации и ограничений критических ресурсов в городе Ухань, в Китае, в Северной Италии и Нью-Йорке.

Подкомитетом, состоящим из пяти рентгенологов, четырех пульмонологов / реаниматологов (в том числе одного анестезиолога) и одного врача-специалиста по неотложной медицине, выявлены и итеративно разработаны три сценария, которые иллюстрируют связанную с визуализирующими методами исследования необходимость выбора, возникающую при распространенных вариантах клинической картины и наличии различных факторов риска, общественных условий и ограничений ресурсов. Данные сценарии включали 11 четко выраженных узлов, в которых Методы визуализации потенциально обеспечивают практически важную клиническую информацию (Рисунки 1, 2, 3), с тремя установленными дополнительными ситуациями, в которых также часто обсуждают Методы визуализации

(Рисунок 4). Вся группа собиралась во время одной сессии, осуществленной в прямом эфире с помощью аудио- и видеоинтерфейса (Zoom Video Communications, Сан-Хосе, Калифорния). Три сценария и три дополнительные ситуации были представлены, обсуждены и усовершенствованы. Рабочей группой экспертов анонимно и независимо друг от друга дана оценка уместности осуществления визуализации посредством рентгенографии органов грудной клетки (рентгенографии ОГК) или КТ по пятибалльной шкале в каждой из перечисленных точек принятия решений. Согласие на проведение исследования (направления рекомендации) не менее 70% признавалось консенсусом. Сценарии предназначены для подкрепления принятия решений только при ведении взрослых пациентов. Дети, у которых, как правило, не встречаются тяжелые формы инфекции [15], заслуживают отдельного рассмотрения, в частности в отношении использования связанных с излучением процедур, и выходят за рамки вопросов, рассматриваемых в настоящем документе.

Окончательный документ подкреплен всесторонним информационным поиском относящихся к изучаемой теме статей. При использовании в поиске терминов «((коронавирус ИЛИ COVID ИЛИ SARS-CoV ИЛИ *nCoV*) И (КТ ИЛИ Компьютерная томография ИЛИ Radio*(луч.) ИЛИ Imag* (визуализ.))» было обнаружено, в общей сложности, 137 англоязычных статей, опубликованных в интервал времени между 1 декабря 2019 года и 23 марта 2020 года. Каждая статья была оценена на предмет соответствия изучаемой теме основной цели исследования, а также был составлен краткий обзор основных результатов соответствующих статей.

Использование визуализирующих методов исследования при COVID-19

Ценность визуализирующих методов исследования связана с получением результатов, являющихся клинически важными с практической точки зрения, либо в отношении установления диагноза, либо в отношении определения стратегии ведения, сортировки или лечения. Эта значимость сокращается за счет затрат, которые определяются риском лучевой нагрузки на пациента, риском передачи COVID-19 неинфицированным медицинским работникам и другим пациентам, потреблением СИЗ, а также необходимостью обработки и простоем кабинетов лучевой диагностики в условиях ограниченных ресурсов. На этой основе было рассмотрено надлежащее использование визуализирующих методов исследования в рамках каждого сценария.

Это заключение сосредоточено исключительно на использовании рентгенографии органов грудной клетки (рентгенографии ОГК) и компьютерной томографии органов грудной клетки (КТ). Несмотря на то, что, учитывая склонность к локализации поражения при данном заболевании в субплевральных областях, ультразвуковое исследование предлагалось в качестве потенциального инструмента сортировки и диагностики при COVID-19, на данный момент имеется ограниченный опыт применения этого метода [16], а также существуют проблемы противоэпидемических мероприятий.

Рентгенография ОГК не обладает чувствительностью при легких или ранних формах инфекции COVID-19 [17]. Тем не менее, учитывая относительное значение рентгенографии ОГК или КТ в выявлении вирусной пневмонии, опыт в различных условиях сильно отличается в зависимости от общественных норм и инструкций органов здравоохранения. Когда пациентов стимулируют обращаться к врачу на ранних этапах течения заболевания, как это было в городе Ухань, в Китае, рентгенография ОГК имеет небольшое значение. Более высокая чувствительность КТ в отношении ранних изменений, характерных для пневмонии, более актуальна в условиях подхода общественного здравоохранения, требующего изоляции всех инфицированных пациентов при обстоятельствах, когда достоверность тестирования на COVID-19 ограничена, а сроки выполнения длительны [4]. В противоположность этому, в Нью-Йорке, где пациентам рекомендовали оставаться дома, если у них не наблюдались выраженные симптомы, рентгенография ОГК на момент обращения за помощью зачастую была с отклонениями от нормы. Портативность оборудования с визуализирующими исследованиями, выполняемыми в боксе инфицированного пациента, является еще одним фактором, который может благоприятствовать применению рентгенографии ОГК в определенных группах населения, эффективно устраняя риск передачи COVID-19 по маршруту транспортировки к КТ-сканнеру и внутри кабинета, в котором установлен КТ-сканнер, особенно в условиях недостатка СИЗ. У госпитализированных пациентов рентгенография ОГК может быть полезна для оценки прогрессирования и установления альтернативных диагнозов, например долевой пневмонии, предполагающей бактериальную суперинфекцию, пневмоторакса и плеврального выпота.

КТ более чувствительна в отношении ранних этапов паренхиматозных заболеваний легких, прогрессирования заболевания и установления альтернативных диагнозов, в том числе острой сердечной недостаточности вследствие повреждения миокарда COVID-19 [18], а при внутривенном введении контрастного вещества – тромбоэмболии легочной артерии. Эффективное использование перечисленных превосходных возможностей зависит от

доступности КТ-оборудования, особенно принимая во внимание возможное уменьшение доступности КТ-сканнера из-за дополнительного времени, требующегося для очищения и дезинфекции оборудования после проведения визуализирующего исследования у пациента с подозрением на COVID-19. Некоторые центры полагаются на улучшение отображения результатов в отношении COVID-19 при КТ по сравнению с рентгенографией ОГК (19), а также их связь с клиническим ухудшением для определения, куда направить пациента: домой, госпитализировать в стационар либо в подразделение интенсивной терапии. Признавая расхождение между картиной в местных медицинских учреждениях и доступностью ресурсов, важно с самого начала заявить о том, что сценарии определяют использование визуализирующих методов, но не четко разделяют относительную ценность рентгенографии ОГК по сравнению с КТ. В конечном счете, выбор визуализирующего метода исследования остается на усмотрение клинических бригад в месте оказания медицинской помощи с учетом различных особенностей рентгенографии ОГК и КТ, местных ресурсов и экспертизы.

Краткий обзор клинических сценариев

Сценарии применимы только к больным с признаками, соответствующими инфекции COVID-19. Тяжесть заболевания органов дыхания и претестовая вероятность инфекции COVID-19 указана для каждого сценария с дополнительными основными факторами, которые необходимо учитывать, в том числе наличием факторов риска прогрессирования заболевания, фактическими данными о прогрессировании заболевания, а также присутствием значимых ограничений критических ресурсов (Таблица 1). Сценарии различаются при легком течении заболевания органов дыхания и при среднетяжелом и тяжелом течении заболевания органов дыхания на основании отсутствия либо наличия значимого нарушения функции легких, либо их повреждения. Претестовая вероятность определяется фоновой распространенностью инфекции и может быть оценена на основании наблюдаемых моделей передачи: низкая при спорадической передаче; средняя при кластерной передаче и высокая при передаче внутри сообщества [20]. Индивидуальная претестовая вероятность дополнительно модифицируется, если известно о контакте с больным с подтвержденным COVID-19 [21]. Для медицинских работников CDC подразделили связанную с оказанием медицинской помощи экспозицию на группы низкого, среднего и высокого риска [22]. В отделении лучевой

диагностики кратковременное (несколько минут или меньше) незащищенное взаимодействие с пациентом COVID-19, так же как и длительный тесный контакт использующего СИЗ медицинского работника с инфицированным пациентом в маске, отнесен к низкому риску экспозиции [21, 22]. Факторы риска неблагоприятных исходов у пациентов с инфекцией COVID-19 рассматриваются отдельно от претестовой вероятности с *общими факторами риска, включающими возраст > 65 лет, сердечно-сосудистые заболевания, сахарный диабет, хронические заболевания органов дыхания, артериальную гипертензию, а также иммунодефицит* [23]. Определение высокого риска прогрессирования COVID-19 у пациента необязательно зависит от какого-либо отдельного фактора риска, а скорее является результатом клинической оценки, основанной на сочетании лежащих в основе сопутствующих заболеваний и общего состояния здоровья, что свидетельствует о более высоком уровне клинической настороженности. Где это уместно, варианты ведения, основанные на факторах риска прогрессирования заболевания, четко указаны, как в Сценарии 1. Описания всех клинических сценариев начинаются с характеристики статуса по COVID-19, основанного на наличии результатов лабораторного исследования.

Дополнительные источники

В целях интерпретации изображений и составления отчетов, читатели могут обратиться к недавно опубликованному систематического обзору признаков COVID-19 при визуализирующих методах исследования (36), а также к согласительному документу нескольких медицинских обществ по составлению отчетов о результатах КТ органов грудной клетки, связанных с COVID-19 (37). В качестве помощи в улучшении осведомленности рентгенологов и пульмонологов с проявлениями на КТ COVID-19 мы предоставляем следующую ссылку (https://www.fleischner-covid19.org) на интернет-сайт Флейшнеровского Общества, где находится образовательный архив с подтвержденными случаями COVID-19.

Заключение

Цель настоящего документа предоставить врачам рекомендации по использованию визуализирующих методов исследования органов грудной клетки в самых различных условиях здравоохранения. Он представляет собой коллективное мнение и точку зрения экспертов по лучевой диагностике

заболеваний органов грудной клетки, пульмонологов, реаниматологов, специалистов в области неотложной медицины, лабораторной диагностики и санитарно-эпидемиологического контроля, практикующих в 10 странах, в которых отмечается наибольшее во всем мире бремя COVID-19. Также документ представляет собой мнение на настоящий момент времени в условиях высокодинамичной среды, в которой региональная эпидемическая обстановка и доступность критических ресурсов для борьбы с этими эпидемиями ежедневно меняются. Доказательная база, поддерживающая представленные сценарии использования визуализирующих методов исследования, скудна и рекомендации, приведенные в настоящем документе, могут подвергаться уточнениям, вносимым на основании тщательных научных исследований, отражающим нюансы интерпретации изображений, которые могут вести к получению информации о прогнозе и направлении принятия решений. На момент написания данного доклада не подтверждено наличия терапии, меняющей течение COVID-19, не существует лечения, и нет вакцины для профилактики заболевания. Как только будут разработаны эффективные методы лечения, Методы визуализации органов грудной клетки могут приобрести новые роли, определяя ответ на терапию или характеризуя пациентов в отношении вероятности ответа на новую терапию.

Рисунок 4: Члены рабочей группы экспертов (всего n=27) разработали 14 вопросов (цифры в левом столбце соответствуют номерам вопросов в тексте и на Рисунках 1-3), которые использовались для поддержки создания распространенных сценариев и рекомендаций, связанных с использованием визуализирующих методов исследования органов грудной клетки у пациентов с проявлениями COVID-19. Относительная доля от общего числа голосов членов рабочей группы по каждому вопросу представлена по 5-балльной шкале, а также в обобщающем столбце, который демонстрирует процентную долю проголосовавших за или против проведения визуализирующих исследований по каждому ключевому вопросу, за исключением тех членов, которые выразили нейтральную позицию или воздержались (один член рабочей группы воздержался при ответе на вопросы №№ 1 и 2).

Литература

1. World Health Organization: Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020. https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director- general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020. Updated March 11, 2020. Accessed April 1, 2020.
2. World Health Organization: Coronavirus disease (COVID-19) Situation Dashboard. https://experience.arcgis.com/experience/685d0ace521648f8a5beeeee1b9125cd. Updated April 1, 2020. Accessed April 1, 2020.
3. Johns Hopkins University: Coronavirus COVID-19 Global Cases by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE). https://gisanddata.maps.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6. Updated April 1, 2020. Accessed April 1, 2020.
4. Ai T, Yang Z, Hou H, Zhan C, Chen C, Lv W, Tao Q, Sun Z, Xia L. Correlation of Chest CT and RT- PCR Testing in Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in China: A Report of 1014 Cases. Radiology 2020: 200642. doi: 10.1148/radiol.2020200642

5. Li Y, Yao L, Li J, Chen L, Song Y, Cai Z, Yang C. Stability Issues of RT-PCR Testing of SARS-CoV-2 for Hospitalized Patients Clinically Diagnosed with COVID-19. J Med Virol 2020. doi: 10.1002/jmv.25786
6. Wang W, Xu Y, Gao R, Lu R, Han K, Wu G, Tan W. Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens. JAMA: the journal of the American Medical Association 2020. doi: 10.1001/jama.2020.3786
7. Zou L, Ruan F, Huang M, Liang L, Huang H, Hong Z, Yu J, Kang M, Song Y, Xia J, Guo Q, Song T, He J, Yen HL, Peiris M, Wu J. SARS-CoV-2 Viral Load in Upper Respiratory Specimens of Infected Patients. N Engl J Med 2020; 382(12):1177-1179. doi: 10.1056/NEJMc2001737
8. Fang Y, Zhang H, Xie J, Lin M, Ying L, Pang P, Ji W. Sensitivity of Chest CT for COVID-19: Comparison to RT-PCR. Radiology 2020: 200432. doi: 10.1148/radiol.2020200432
9. Li R, Pei S, Chen B, Song Y, Zhang T, Yang W, Shaman J. Substantial undocumented infection facilitates the rapid dissemination of novel coronavirus (SARS-CoV2). Science 2020. doi: 10.1126/science.abb3221
10. Rothe C, Schunk M, Sothmann P, Bretzel G, Froeschl G, Wallrauch C, Zimmer T, Thiel V, Janke C, Guggemos W, Seilmaier M, Drosten C, Vollmar P, Zwirglmaier K, Zange S, Wolfel R, Hoelscher M. Transmission of 2019-nCoV Infection from an Asymptomatic Contact in Germany. N Engl J Med 2020; 382(10):970-971. doi: 10.1056/NEJMc2001468
11. Inui S, Fujikawa A, Jitsu M, Kunishima N, Watanabe S, Suzuki Y, Umeda S, Uwabe Y. Chest CT Findings in Cases from the Cruise Ship «Diamond Princess» with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Radiology: Cardiothoracic Imaging 2020; 2(2). doi: 10.1148/ryct.2020200110
12. Mossa-Basha M, Meltzer CC, Kim DC, Tuite MJ, Kolli KP, Tan BS. Radiology Department Preparedness for COVID-19: Radiology Scientific Expert Panel. Radiology 2020: 200988. doi: 10.1148/radiol.2020200988
13. Kooraki S, Hosseiny M, Myers L, Gholamrezanezhad A. Coronavirus (COVID-19) Outbreak: What the Department of Radiology Should Know. J Am Coll Radiol 2020. doi: 10.1016/j.jacr.2020.02.008
14. Centers for Disease Control and Prevention: Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Interim Infection Prevention and Control Recommendations. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/control-recommendations.html#adhere. Updated April 1, 2020. Accessed April 1, 2020.
15. Dong Y, Mo X, Hu Y, Qi X, Jiang F, Jiang Z, Tong S. Epidemiological Characteristics of 2143 Pediatric Patients With 2019 Coronavirus Disease in China. Pediatrics 2020. doi: 10.1542/peds.2020-0702
16. Soldati G, Smargiassi A, Inchingolo R, Buonsenso D, Perrone T, Briganti DF, Perlini S, Torri E, Mariani A, Mossolani EE, Tursi F, Mento F, Demi L. Is there a role for lung ultrasound during the COVID-19 pandemic? J Ultrasound Med 2020. doi: 10.1002/jum.15284
17. Wong HYF, Lam HYS, Fong AH, Leung ST, Chin TW, Lo CSY, Lui MM, Lee JCY, Chiu KW, Chung T, Lee EYP, Wan EYF, Hung FNI, Lam TPW, Kuo M, Ng MY. Frequency and Distribution of Chest Radiographic Findings in COVID-19 Positive Patients. Radiology 2020: 201160. doi: 10.1148/radiol.2020201160

18. Driggin E, Madhavan MV, Bikdeli B, Chuich T, Laracy J, Bondi-Zoccai G, Brown TS, Nigoghossian C, Zidar DA, Haythe J, Brodie D, Beckman JA, Kirtane AJ, Stone GW, Krumholz HM, Parikh SA. Cardiovascular Considerations for Patients, Health Care Workers, and Health Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pandemic. J Am Coll Cardiol 2020. doi: 10.1016/j.jacc.2020.03.031
19. Orsi MA, Oliva AG, Cellina M. Radiology Department Preparedness for COVID-19: Facing an Unexpected Outbreak of the Disease. Radiology 2020. doi: 10.1148/radiol.2020201214
20. World Health Organization: Critical preparedness, readiness and response actions for COVID-19. https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/critical-preparedness-readiness-and-response-actions-for-covid-19. Updated March 22, 2020. Accessed April 1, 2020.
21. Center for Disease Control and Prevention: Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Recommendations for Community-Related Exposure. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/php/public-health-recommendations.html. Updated March 30, 2020. Accessed April 1, 2020.
22. Center for Disease Control and Prevention: Interim U.S. Guidance for Risk Assessment and Public Health Management of Healthcare Personnel with Potential Exposure in a Healthcare Setting to Patients with Coronavirus Disease (COVID-19). https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-risk-assesment-hcp.html. Updated March 7, 2020. Accessed April 1, 2020.
23. Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention. JAMA: the journal of the American Medical Association 2020. doi: 10.1001/jama.2020.2648
24. DiaSorin Molecular: Simplexa COVID-19 Direct Kit. https://molecular.diasorin.com/us/kit/simplexa-covid-19-direct-kit/. Accessed April 1, 2020.
25. bioMérieux: First of 3 diagnostic tests for SARS-CoV-2 coronavirus available from bioMérieux. https://www.biomerieux.com/en/novel-coronavirus-covid-19. Updated March 11, 2020. Accessed April 1, 2020.
26. Cepheid: Xpert® Xpress SARS-CoV-2 has received FDA Emergency Use Authorization. https://www.cepheid.com/coronavirus. Accessed April 1, 2020.
27. Abbott: ID NOW COVID-19 Molecular. In minutes. On the front line. https://www.alere.com/en/home/product-details/id-now-covid-19.html. Accessed April 1, 2020.
28. American College of Radiology: ACR Recommendations for the use of Chest Radiography and Computed Tomography (CT) for Suspected COVID-19 Infection. https://www.acr.org/Advocacy-and-Economics/ACR-Position-Statements/Recommendations-for-Chest-Radiography-and-CT-for-Suspected-COVID19-Infection. Updated March 22, 2020. Accessed April 1, 2020.
29. Oba Y, Zaza T. Abandoning daily routine chest radiography in the intensive care unit: meta-analysis. Radiology 2010; 255(2):386-395. doi: 10.1148/radiol.10090946
30. Hejblum G, Chalumeau-Lemoine L, Ioos V, Boelle PY, Salomon L, Simon T, Vibert JF, Guidet B. Comparison of routine and on-demand prescription of chest radiographs in mechanically ventilated adults: a multicentre, cluster-randomised, two-period crossover study. Lancet 2009; 374(9702):1687-1693. doi: 10.1016/S0140-6736(09)61459-8

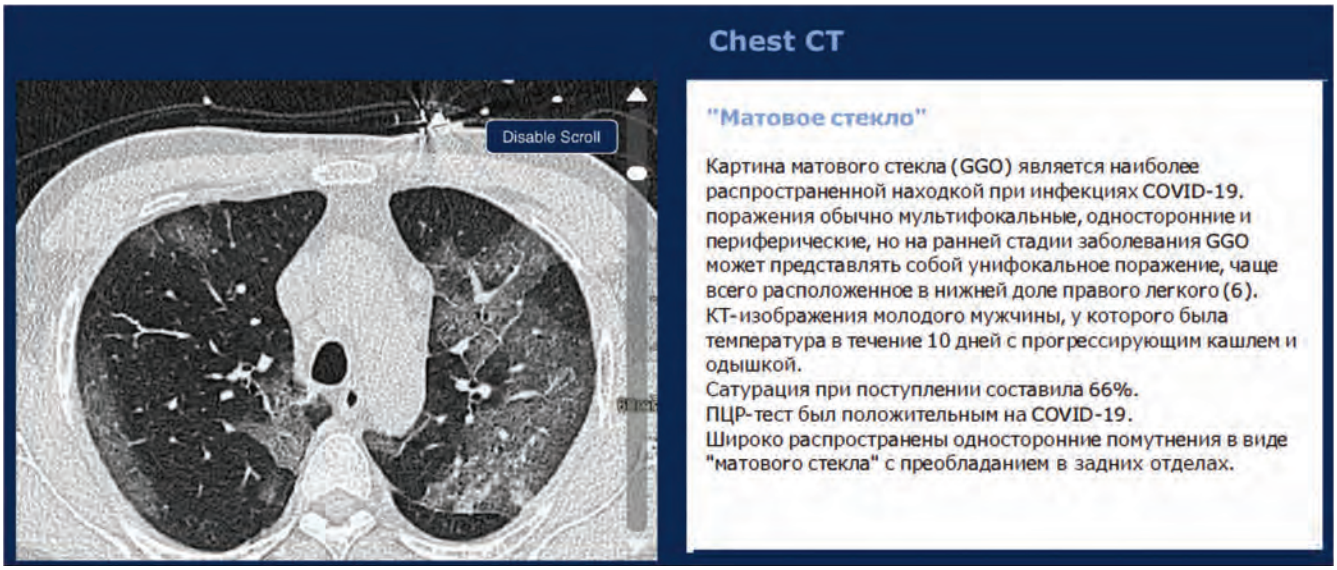
31. Lakhal K, Serveaux-Delous M, Lefrant JY, Capdevila X, Jaber S, AzuRea network for the RadioDay study g. Chest radiographs in 104 French ICUs: current prescription strategies and clinical value (the RadioDay study). Intensive Care Med 2012; 38(11):1787-1799. doi: 10.1007/s00134-012-2650-9
32. Suh RD, Genshaft SJ, Kirsch J, Kanne JP, Chung JH, Donnelly EF, Ginsburg ME, Heitkamp DE, Henry TS, Kazerooni EA, Ketai LH, McComb BL, Ravenel JG, Saleh AG, Shah RD, Steiner RM, Mohammed TL. ACR Appropriateness Criteria(R) Intensive Care Unit Patients. Journal of thoracic imaging 2015; 30(6):W63-65. doi: 10.1097/RTI.0000000000000174
33. Xu Z, Shi L, Wang Y, Zhang J, Huang L, Zhang C, Liu S, Zhao P, Liu H, Zhu L, Tai Y, Bai C, Gao T, Song J, Xia P, Dong J, Zhao J, Wang FS. Pathological findings of COVID-19 associated with acute respiratory distress syndrome. The lancet Respiratory medicine 2020. doi: 10.1016/S2213-2600(20)30076-X
34. Mizumoto K, Kagaya K, Zarebski A, Chowell G. Estimating the asymptomatic proportion of coronavirus disease 2019 (COVID-19) cases on board the Diamond Princess cruise ship, Yokohama, Japan, 2020. Euro Surveill 2020; 25(10). doi: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.10.2000180
35. Nishiura H, Kobayashi T, Suzuki A, Jung SM, Hayashi K, Kinoshita R, Yang Y, Yuan B, Akhmetzhanov AR, Linton NM, Miyama T. Estimation of the asymptomatic ratio of novel coronavirus infections (COVID-19). Int J Infect Dis 2020. doi: 10.1016/j.ijid.2020.03.020
36. Salehi S, Abedi A, Balakrishnan S, Gholamrezanezhad A. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Systematic Review of Imaging Findings in 919 Patients. AJR American journal of roentgenology 2020: 1-7. doi: 10.2214/AJR.20.23034
37. Simpson S, Kay FU, Abbara A, Bhalla S, Chung JH, Chung M, Henry TS, Kanne JP, Kligerman S, Ko JP, Litt H. Radiological Society of North America Expert Consensus Statement on Reporting Chest CT Findings Related to COVID-19. Endorsed by the Society of Thoracic Radiology, the American College of Radiology, and RSNA. Radiology: Cardiothoracic Imaging 2020; 2(2). doi: 10.1148/ryct.2020200152

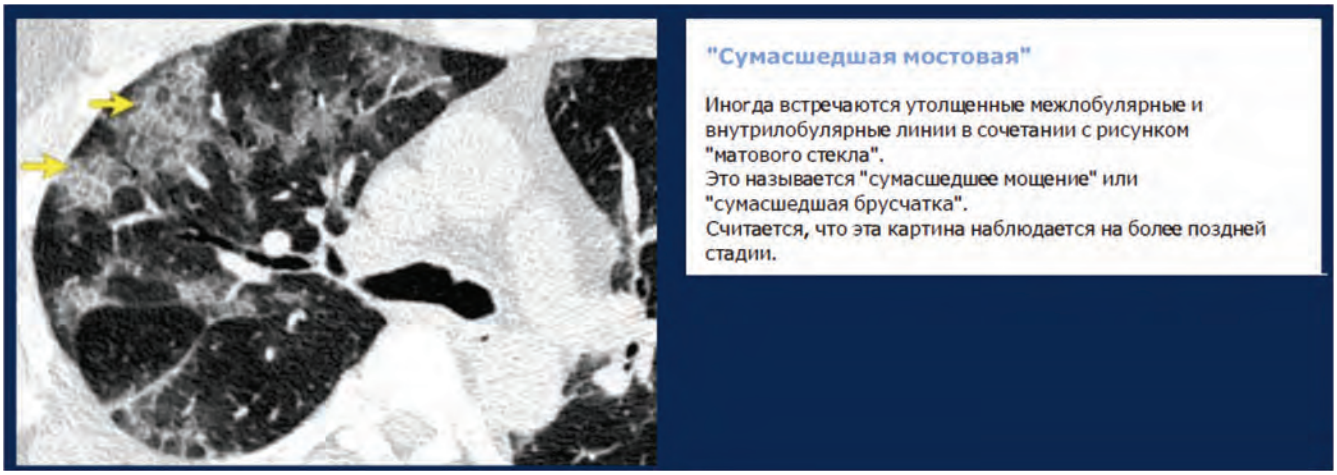
Источник доступен по ссылкам:

https://russian-radiology.ru/kollekczii-resursov-po-covid19/

https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0012369220306735?token=A8FFEF3DB6B2944C77F0AD217DC69812C87D6E69A0A14407C51DACF09EAB0E2FFEC18CB1B1F371D8CD1E85E6BD8EF7B1

ВИЗУАЛИЗИРУЕМАЯ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТИНА ПРИ COVID-19





"Сумасшедшая мостовая"

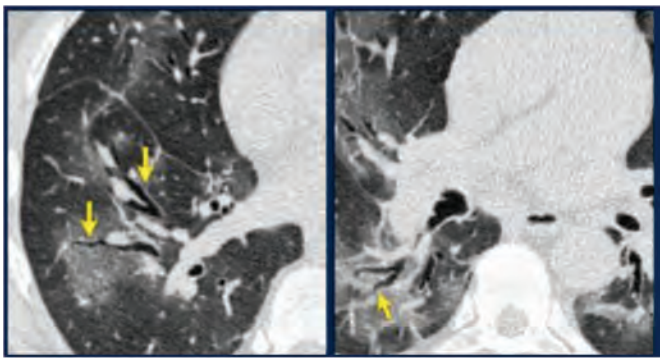
Иногда встречаются утолщенные межлобулярные и внутрилобулярные линии в сочетании с рисунком "матового стекла".
Это называется "сумасшедшее мощение" или "сумасшедшая брусчатка".
Считается, что эта картина наблюдается на более поздней стадии.

Субплевральные полосы и искажения архитектоники

В некоторых случаях наблюдается искажение архитектоники с образованием субплевральных полос.

Расширение сосудов

Типичная находка в "матовом стекле" - это расширение сосудов (стрелка).



Тяжистый бронхоэктаз

Другим распространенным открытием в области "матового стекла" является тяжистый бронхоэктаз (стрелки).

COVID-19 infection. Predominantly bilateral subpleural GGO with some areas of crazy paving. In the lower lobes some areas of consolidation. Percentage of lung involvement is approximately 25% by visual assessment.

COVID-19. Преобладают двусторонние субплевральные GGO с участками "сумасшедшей брусчатки". В нижних отделах долей участки консолидации. По данным КТ в патологический процесс вовлечено приблизительно 25% легких.

КТ оценка вовлечения отделов легких в поражение

Тяжесть поражения легких по данным КТ коррелирует с тяжестью заболевания.

Визуальная оценка

Степень тяжести на КТ оценивается при визуальной оценке. Это самый простой способ оценить серьезность поражения.

Изображения CT визуально показывают 25% вовлеченность в патологический процесс.

Оценка тяжести

Другой метод заключается в подсчете процента вовлечения ткани 5 долей легких в патологический процесс:

1. < 5% вовлечено
2. 5%-25% вовлечено
3. 26%-49% вовлечено
4. 50%-75% вовлечено
5. > 75% вовлечено.

Общий балл КТ представляет собой сумму баллов по отдельным долям и может варьировать от 0 (по вовлеченности) до 25 (максимальная вовлеченность), когда все пять долей показывают вовлечение более 75%. Некоторые полагают, что процент поражения легких вычисляется путем умножения общей оценки на 4. Это, однако, не соответствует действительности. Предположим, что все доли вовлечены на 10%, тогда это приведет к общему баллу 10, что может создать впечатление, что вовлечено 40% легких.

Начальные КТ-проявления при COVID-19

"Матовое стекло"	88%
Двусторонние поражения	88%
Распространение в задних отделах	80%
Многодолевое поражение	79%
Поражение в периферических отделах	76%
Консолидация (уплотнение)	32%

Обычно встречающиеся проявления и локализация первоначальных проявлений по данным КТ у 919 пациентов с COVID-19 (4).

Начальные КТ-проявления

Первоначальные проявления на КТ в случаях COVID-19 включают в себя одностороннее, многозубчатое "матовое стекло" (GGO) с периферическим распределением в задних отделах, главным образом в нижних долях и реже в средней доле (4).
Консолидация (уплотнение) накладывается на GGO, поскольку первоначальная картина визуализации встречается в меньшем числе случаев, в основном у пожилых людей. Утолщение перегородки, бронхоэктазия, утолщение плевры и субплевральное поражение являются одними из менее распространенных проявлений, в основном, на поздних стадиях заболевания.
Плевральный выпот, перикардиальный выпот, лимфаденопатия, кавитация, знак КТ-"нимба" и пневмоторакс - редкие, но возможные признаки, наблюдаемые при прогрессировании заболевания.
Существует много совпадений КТ-признаков при COVID-19 и других вирусных пневмониях.

КТ-изменения с течением времени

Ранняя стадия	0-4 дня	GGO, участки "сумасшедшей брусчатки", небольшое число вовлеченных долей
Прогрессивная стадия	5-8 дней	Прогрессия (5-8 дней): расширение GGO, увеличение картины "сумасшедшей брусчатки"
Пик развития	10–13 дней	Консолидация
Абсорбция	≥ 14 дней	Постепенное разрешение

Изменения с течением времени

Заболевание поздней стадии связано со значительно повышенной частотой:

- "Матовое стекло" и "сумасшедшая брусчатка"
- Сосудистые изменения
- Фиброзные полосы
- Воздушная бронхограмма
- Искривления бронхов
- Субплевральная линия или прозрачная линия
- Плевральный выпот

Рентгенография органов грудной полости

Courtesy Dr. Michael David Kuo (1).

Chest radiograph

Традиционная рентгенография в начале болезни неинформативна.
Сравнение рентгенограммы органов грудной полости и КТ-изображения. "Матовое стекло" в нижней доле правого легкого на КТ (красные стрелки) не визуализируется на традиционной рентгенограмме, которая была сделана за 1 час до КТ-исследования (1).

Литература

1. Imaging Profile of the COVID-19 Infection: Radiologic Findings and Literature Review
   NG Ming-Yen, LEE1 Elaine YP, YANG Jin, YANG4 Fangfang, LI Xia, WANG4 Hongxia, LUI Macy Mei-sze, LO Christine Shing-Yen, LEUNG Barry, KHONG Pek-Lan, HUI Christopher Kim-Ming, YUEN Kwok-yung, KUO Michael David.

2. Early Transmission Dynamics in Wuhan, China, of Novel Coronavirus–Infected Pneumonia
   Qun Li, M.Med., Xuhua Guan, Ph.D., Peng Wu, Ph.D., Xiaoye Wang, M.P.H., et al.

3. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster
   Jasper Fuk-Woo Chan, Shuofeng Yuan, Kin-Hang Kok, Kelvin Kai-Wang To, Hin Chu, Jin Yang, MD et al.

4. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Systematic Review of Imaging Findings in 919 Patients Read More: https://www.ajronline.org/doi/full/10.2214/AJR.20.23034
   AJR 2020; 215:1–7. Sana Salehi, Aidin Abedi1, Sudheer Balakrishnan and Ali Gholamrezanezhad.

5. Rapidly progressive ARDS secondary to COVID-19 infection - Eurorad case 16660
   Edgar Lorente Martínez - Hospital Universitario Doctor Peset, Valencia, Spain.

6. CT Features of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pneumonia in 62 Patients in Wuhan, China
   AJR 2020; 214:1–8 Shuchang Zhou et al.

Источник доступен по ссылке:

https://radiologyassistant.nl/chest/lk-jg-1

Lisa M. Barton, Eric J. Duval, Edana Stroberg, Subha Ghosh, Sanjay Mukhopadhyay. COVID-19 Autopsies, Oklahoma, USA. Am J Clin Pathol. 2020;XX:1-9. DOI: 10.1093/ajcp/aqaa062.

Наблюдение 1. Умерший - 77-летний мужчина с гипертонической болезнью, хронически протекавшим тромбозом глубоких вен, после давно проведенной спленэктомии при неуточненном генетическом заболевании, хронически протекавшим панкреатитом из-за желчнокаменной болезни и остеоартрозом после полной замены коленного сустава в октябре 2019 года с последующим развитием сыпи на коленях и серологическими изменениями в виде положительных антиядерных антител. Во время его текущей болезни у него была 6-дневный анамнез озноба и перемежающихся лихорадок, но без кашля. До появления этих симптомов умерший не соблюдал каких-либо известных мер предосторожности для предотвращения заболевания и подвергался воздействию многочисленных потенциальных источников инфекции. Тем не менее, не было истории недавних путешествий или установленных контактов с больными. Службы скорой медицинской помощи ответили на звонок 20 марта 2020 года, заявив, что у умершего были слабость, лихорадка и одышка. Пациент перенес остановку сердца во время транспортировки в больницу и умер вскоре после прибытия в больницу.

При вскрытии тела были отмечены признаки неотложного медицинского вмешательства, включая интубацию трахеи и признаки сдавления грудной клетки (ссадины и двусторонние переломы ребер в переднелатеральном направлении). Умерший был ростом 5 футов 7 дюймов, весом 208 фунтов, с индексом массы тела 31,8 кг/м^2. Посмертная рентгенография показала двустороннюю легочную непрозрачность. При внутреннем исследовании было выявлено, что оба легких увеличены в массе, тяжелые (масса правого легкого - 1183 г; масса левого легкого - 1269 г), от красного до темно-бордового цвета, с отечной паренхимой, имеющей диффузно твердую консистенцию без очаговых поражений. Верхние и нижние дыхательные пути были исследованы на всем их протяжении, выстланы гладкой блестящей слизистой оболочкой кремового цвета, без грубых аномалий. Никакой закупорки их просветов слизью отмечено не было. Носоглоточные и двусторонние мазки паренхимы легкого на SARS-CoV-2 были зарегистрированы как положительные (rRT-PCR) Лабораторией здравоохранения штата Оклахома, а

мазок из носоглотки для респираторной патогенной панели, включая грипп, был отрицательным. Результаты были сообщены в течение 4 дней.

Микроскопическое исследование легких выявило DAD (diffuse alveolar damage – диффузное альвеолярное повреждение) в острой стадии, для которого характерны многочисленные гиалиновые мембраны без признаков интерстициальной организации. Было очень пятнистое и неоднородное интерстициальное хроническое воспаление, состоящее в основном из лимфоцитов. Как это часто бывает при DAD, тромбы отмечались в нескольких небольших ветвях легочной артерии. Сосредоточение альвеолярных перегородочных капилляров и отечной жидкости в воздушном пространстве было отмечено очагово. В бронхах и бронхиолах наблюдалось слабое хроническое воспаление, наряду с выраженным отеком слизистой оболочки внутри слизистой оболочки бронхов (результирующее утолщение слизистой оболочки заметно, даже при небольшом увеличении на изображении 3A). Не было никаких признаков закупорки слизью дыхательных путей. Никаких эозинофилов или нейтрофилов не выявлено. Иммуногистохимическое исследование показало редкий инфильтрат CD3-позитивных Т-лимфоцитов в альвеолярной перегородке (изображение 4), только с редкими CD20-позитивными В-лимфоцитами. CD8-позитивные Т-клетки слегка превосходили по численности CD4-позитивные Т-клетки. CD68 выделил несколько макрофагов. Другие результаты, отмеченные при вскрытии: правосторонние плевральные спайки, гипертоническая болезнь сердца с микроскопическими признаками острой ишемии, атеросклероз коронарной артерии с выраженным заболеванием двух сосудов, артерионефросклероз, новообразование правой почки (онкоцитома), признаки давней спленэктомии, выраженная гиперплазия предстательной железы и ожирение. На гистологических срезах миокарда не было выявлено признаков миокардита. В заключительном отчете о вскрытии причина смерти была указана как COVID-19, а болезнь коронарной артерии - в разделе «другие способствующие факторы». Род смерти был указан как естественный.

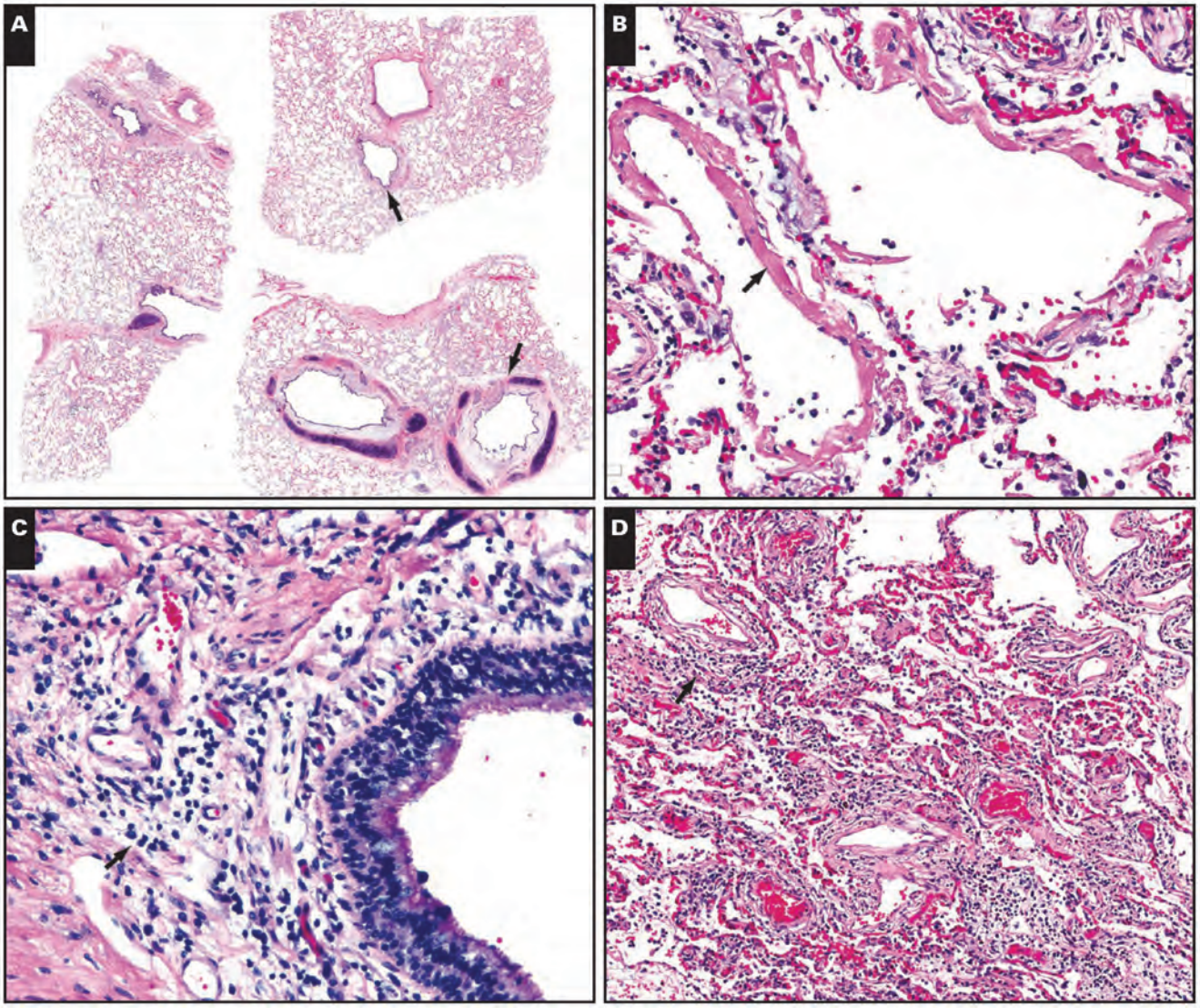


Рис. 3. *Случай 1*. Микроскопические исследования в легких 77-летнего мужчины, который умер от коронавирусной болезни 2019 года (COVID-19).
A, дыхательные пути проходимы, без признаков слизи. Верхняя стрелка указывает на открытую бронхиолу. Структура, отмеченная нижней стрелкой, представляет собой открытый бронх. Ни в одном из просветов дыхательных путей нет признаков слизи. Слабое утолщение слизистой оболочки бронхов вызвано отеком слизистой оболочки. ***B,*** Диффузное альвеолярное повреждение в острой стадии. Обратите внимание на гиалиновые мембраны (стрелка). ***C,*** Хроническое воспаление слизистой оболочки дыхательных путей (стрелка). Воспалительные клетки - это в основном лимфоциты. ***D,*** Пятнистое хроническое воспаление. Это изображение взято из одной из немногих областей, где интерстициальное воспаление было очевидным даже при небольшом увеличении. В большинстве областей воспалительный инфильтрат был очень редким или отсутствовал.

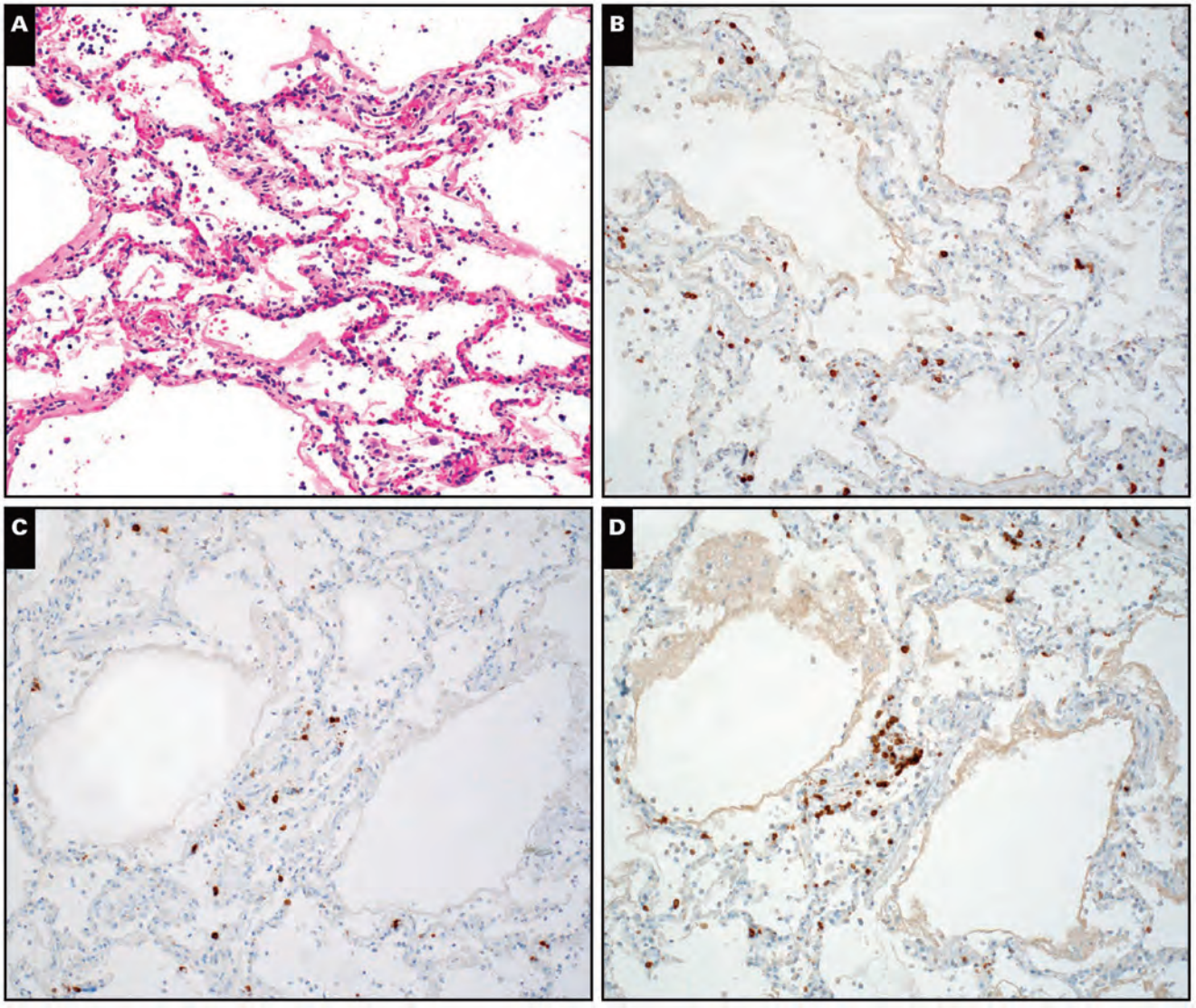


Рис. 4. *Случай 1*. Иммуногистохимическое исследование в случае 1.
A, Диффузное альвеолярное повреждение с минимальным пятнистым хроническим воспалением (гематоксилин и эозин, х200). Т-лимфоциты выявляются иммуногистохимическими маркерами на CD3 (***B***), CD4 (***C***) и CD8 (***D***).

Наблюдение 2. 42-летний мужчина с миотонической мышечной дистрофией в анамнезе был госпитализирован 19 марта 2020 года в критическом состоянии. При поступлении отмечались следующие симптомы: повышение температуры тела, одышка и кашель. Умерший жил с двумя близкими родственниками. Согласно сообщениям родственников, умерший был инвалидом и использовал ходунки для передвижения из-за прогрессирующей мышечной слабости, вызванной мышечной дистрофией. Его единственное недавнее знакомство с общественным пространством состояло в том, что он ел в местном ресторане 13 марта 2020 года. Его ближайшие родственники в это время были в продуктовом магазине и затем ушли на работу. Не было истории недавних путешествий или установленных контактов с больными. В анамнезе - предшествующая кишечная непроходимость, которая разрешилась без операции. Примерно за 2 дня до смерти у него начались боли в животе. Компьютерная томография (КТ) грудной клетки, выполненная в больнице незадолго до смерти, показала двусторонние помутнения в легких по типу матового стекла, а также двусторонние легочные уплотнения. Вскоре после этого пациент перенес остановку сердца. В целом он прожил всего несколько часов в больнице.

На вскрытии признаки неотложного медицинского вмешательства, включая интубацию трахеи и признаки сдавления грудной клетки. Умерший был ростом 5 футов 10 дюймов, весом 218 фунтов, с индексом массы тела 31,3 кг/м^2. Посмертная рентгенография показала двусторонние легочные помутнения. Живот был вздут за счет наличия воздуха в желудке, тонкой кишке и толстой кишке. Легкие были тяжелыми (масса правого легкого – 579 г; масса левого легкого – 612 г). Легочная паренхима имела красно-рыжего пятнистого вида, и обе нижние доли имели диффузно насыщенный темно-красный вид.

Мазки из носоглотки были положительными на SARS-CoV-2 (rRT-PCR). Временной интервал между отбором образцов и представлением результатов составил 4 дня. Однако двусторонние мазки паренхимы легких были отрицательными. Стандартная панель респираторных патогенов также была отрицательной. Выявленные бактериальные культуры (аэробные / анаэробные) ткани легкого - рост *Escherichia coli, Candida tropicalis u Proteus mirabilis.*

Микроскопическое исследование легких выявило очаги острой бронхопневмонии вместе с редкими аспирированными частицами пищи (Изображение 6). Процесс характеризовался заполнением перибронхиолярного воздушного пространства нейтрофилами и гистиоцитами. Не было никаких признаков DAD, слизи в дыхательных путях или эозинофилов. Фокально, в дыхательных путях был отмечен аспирированный инородный материал, включая

бактерии, чешуйчатые клетки и растительные структуры. Иммуногистохимическое исследование показало сходные результаты, аналогичные случаю 1. CD68 выявил многочисленные макрофаги в зонах бронхопневмонии.

Другие результаты вскрытия включали: цирроз печени с гинекомастией и атрофией яичек, легкий атеросклероз коронарных артерий при сердце массой 372 г, почечный нефросклероз, трубчатые веерообразные кристаллы (почки), узлы в щитовидной железе и ожирение. В гистологических срезах сердца не было выявлено признаков миокардита. В заключительном отчете о вскрытии причина смерти была указана как «осложнения цирроза печени» с мышечной дистрофией, аспирационной пневмонией и COVID-19, перечисленными в качестве других значимых состояний. Род смерти был указан как естественный.

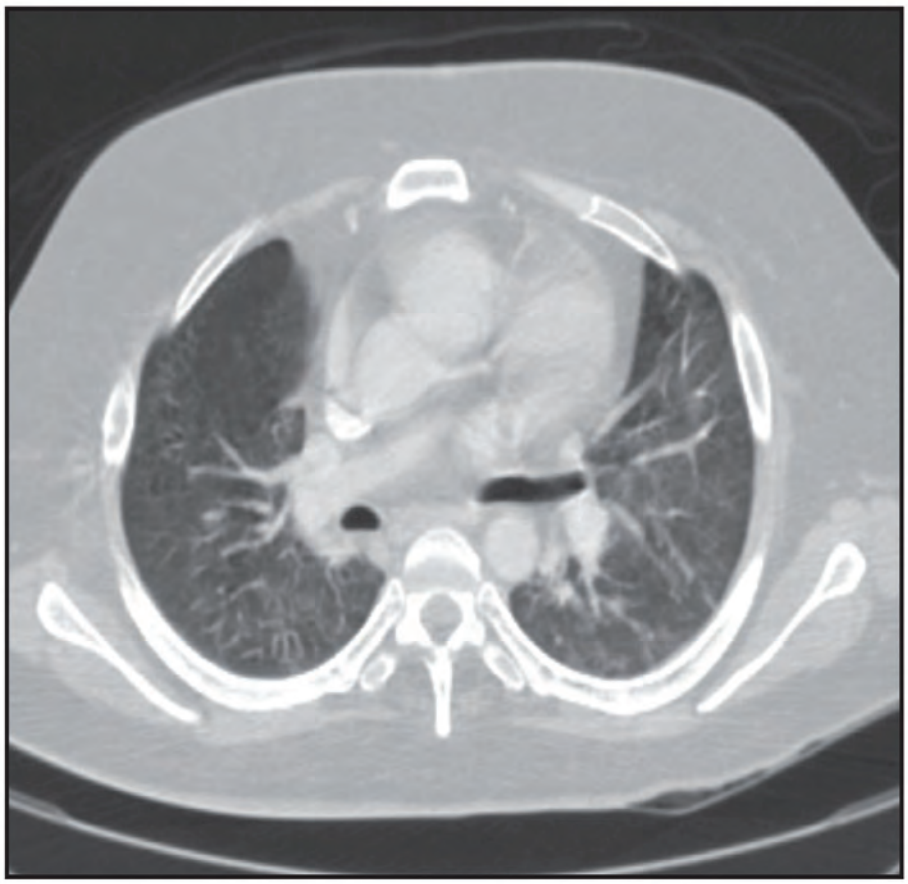


Рис. 5. *Случай 2*. Прижизненная компьютерная томография органов грудной полости, показывающая двусторонние помутнения в виде «матового стекла».

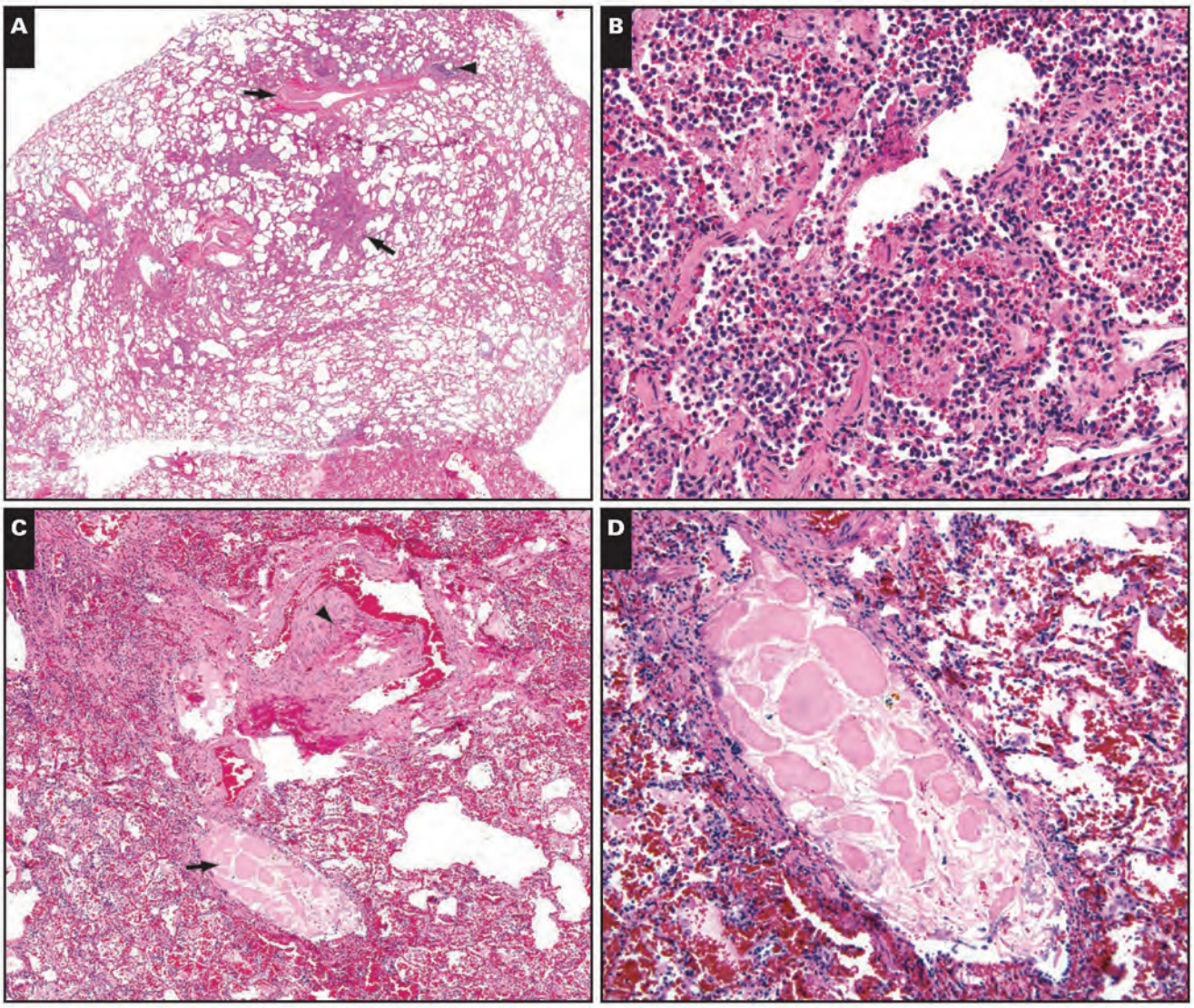


Рис. 6. *Случай 2*. Патологические находки в легких.
A, Вид с небольшим увеличением на небольшую ветвь легочной артерии (верхняя стрелка) и ее парную бронхиолу (наконечник стрелки). Область, обозначенная нижней стрелкой, показана при большем увеличении в *B*. ***B,*** Воздушные пространства заполнены смесью нейтрофилов и гистиоцитов (острая бронхопневмония). ***C,*** Вид с небольшим увеличением другой области. Стрелка указывает на небольшую легочную артерию. Стрелка указывает на дыхательные пути парного бронха, который содержит постороннюю частицу. Частица показана при большем увеличении в *D*. ***D,*** Инородная частица представляет собой кусочек аспирированного растительного вещества.

Авторы данных Временных методических рекомендаций целенаправленно не приводят сведения из раздела «Дискуссия» данной научной публикации, с ними можно ознакомиться в оригинале статьи.

Источник доступен по ссылке:

https://academic.oup.com/ajcp/advance-article-abstract/doi/10.1093/ajcp/aqaa062/5818922 by guest on 12 April 2020

Zheng Ye, Yun Zhang, Yi Wang, Zixiang Huang, Bin Song. Chest CT Manifestations of New Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A pictorial review. European Radiology. DOI: https://doi.org/10.1007/s00330-020-06801-0.

Received: 25 February 2020 / Revised: 3 March 2020 / Accepted: 11 March 2020.
European Society of Radiology 2020

КТ-проявления COVID-19

Было установлено, что SARS-CoV-2 использует ангиотензинпревращающий фермент-2 (ACE2) в качестве клеточного рецептора у людей [14], и, в первую очередь, вызывает легочные интерстициальные повреждения и, как следствие, изменения паренхимы. В таблице 1 приведены КТ-проявления изменений в легких при COVID-19 в опубликованных ранее статьях. По данным публикаций, на КТ-изображениях грудной клетки могут выявляться различные особенности или «картина» визуализации у пациентов с COVID-19 - с различным течением во времени и с различной тяжестью заболевания [18, 20]. В статье описана картина каждого выявленного авторами признака визуализации поражений при COVID-19 легких с подтверждающими COVID-19 результатами ПЦР.

Резюме

Раннее выявление и изоляция пациентов с COVID-19 имеет решающее значение в борьбе с этой вспышкой, особенно у пациентов с ложноотрицательной ПЦР или с протеканием заболевания без симптомов. Хотя двусторонние симптомы «матового стекла» и уплотнения преобладали, характеристики визуализации при COVID-19, проявления изменений КТ грудной клетки могут различаться у разных пациентов и на разных стадиях болезни. В этой статье рассмотрены типичные и нетипичные проявления КТ с помощью репрезентативных изображений. Более того, поскольку вскрытие у пациентов с COVID-19 проводилось, мы полагаем, что радиолого-патологическая корреляция будет дополнительно изучена, что, как ожидается, поможет определить прогностические особенности визуализации и назначить клиническое лечение.

Таблица 1. Частота встречаемости различных проявлений КТ COVID-19 в опубликованных статьях

Авторы	No.	КТ	МС	Уплотнение	МС + Уплотнение	Утолщение междол. перегородок	Ретикулярная структура	«Сумасш.» брусчатка	Воздушная бронхограм.	Утолщение стенки бронха
Wu et al [15]	80	S	91% (73/80)	63% (50/80)	-	59% (47/80)	-	29% (23/80)	-	11% (9/80)
Pan et al [16]	63	S	86% (54/63)	19% (12/63)	-	-	-	-	-	-
Yoon et al [17]	9*	M	45% (35/77)	5% (2/40)	50% (20/40)	-	-	10% (4/40)	21% (16/77)	-
Shi et al [18]	81	S	65% (53/81)	17% (14/81)	-	35% (28/81)	4% (3/81)	10% (8/81)	47% (38/81)	-
Chung et al [9]	21	S	57% (12/21)	29% (6/21)	29% (6/21)	-	14% (3/21)	19% (4/21)	-	-
Song et al [19]	51	S	76% (39/51)	55% (28/51)	59% (30/51)	75% (38/51)	22% (11/51)	-	80% (41/51)	-
Pan et al [20]	21	M	73% (60/82)	63% (52/82)	-	-	-	23% (19/82)	-	-
Fang et al [6]	51	S	72% (36/50)	-	-	-	-	-	-	-
Bernheim et al [12]	121	S	34% (41/121)	2% (2/121)	41% (50/121)	-	-	5% (6/121)	-	12% (14/121)
Ai et al [21]	1014	S	46% (409/888)	50% (447/888)	-	1% (8/888)	1% (8/888)	-	-	-
NG et al [22]	21	S	86% (18/21)	62% (13/21)	19% (4/21)	-	-	-	-	-
Li et al [23]	83	S	98% (81/83)	64% (53/83)	-	63% (52/83)	5% (4/83)	36% (30/83)		23% (19/83)
Chen et al [24]	99	S	14% (14/99)	-	-	-	-	-	-	-
Guan et al [25]	1099	S	56% (550/975)	-	-	-	-	-	-	-

Авторы	Бронхиоло-эктаз	Утолщение плевры	Плевральный выпот	Подплевраль-ная линия	Узелок	«Обратный нимб»	Лимфаденопатия	Перикард. выпот	Другое
Wu et al [15]	-	-	6% (5/80)	20% (16/80)	-	-	4% (3/80)	5% (4/80)	-
Pan et al [16]	-	-	-	-	13% (8/63)	-	-	-	Фибр. полосы 17% (11/63)
Yoon et al [17]	-	-	-	-	-	3% (1/37)	-	-	-
Shi et al [18]	11% (9/81)	32% (26/81)	5% (4/81)	-	6% (5/81)	-	6% (5/81)	-	Кисты 10% (8/81)
Chung et al [9]	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Song et al [19]	-	-	8% (4/51)	-	-	-	6% (3/51)	6% (3/51)	-
Pan et al [20]	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Fang et al [6]	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bernheim et al [12]	-	-	1% (1/121)	-	-	2% (2/121)	-	-	Бронхоэктазы 1% (1/121)
Ai et al [21]	-	-	-	-	3% (24/888)	-	-	-	-
NG et al [22]	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Li et al [23]	-	-	8% (7/83)	20% (17/83)	7% (6/83)	-	8% (7/83)	5% (4/83)	-
Chen et al [24]	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Guan et al [25]	-	-	-	-	-	-	-	-	-

*Были оценены 77 поражений у 9 пациентов (40 – от пятнистых до сливных поражений, и 37 узловых поражений)

COVID-19 - короновирусная болезнь 2019; *No.* - число наблюдений; *M* - множественный – было проведено несколько КТ; *S* - одиночный, оценивали одну КТ; *GGO* - симптом «матового стекла»

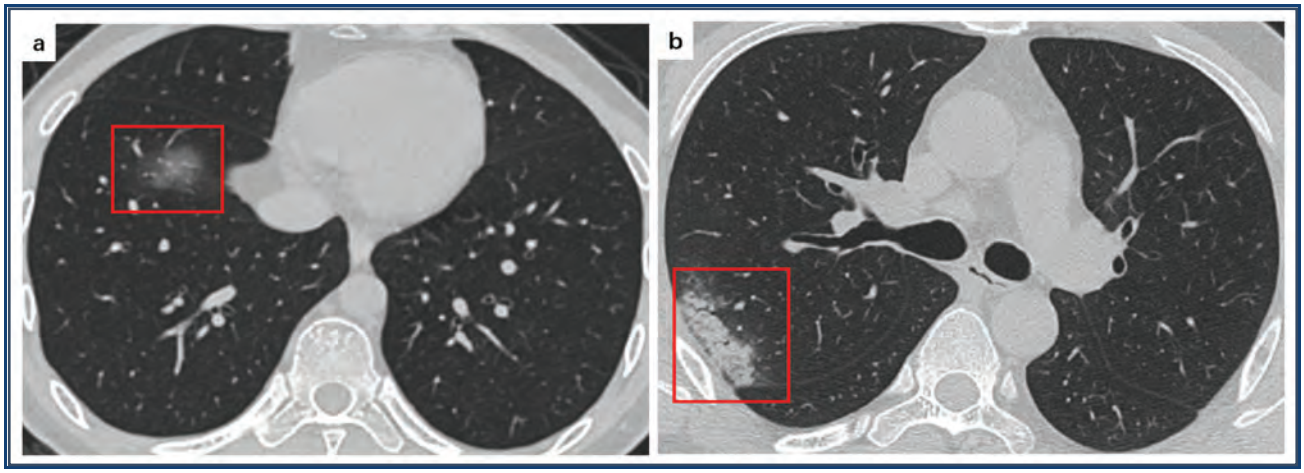


Рис. 1. ***A,*** COVID-19 у 35-летнего мужчины с лихорадкой и головной болью в течение 1 дня. КТ показывает «чистое» матовое стекло в правой нижней доле (красная рамка). ***B,*** У 47-летнего мужчины с COVID-19 наблюдается лихорадка в течение 7 дней. КТ показывает консолидацию в правой доле в субплевральной области (красная рамка).

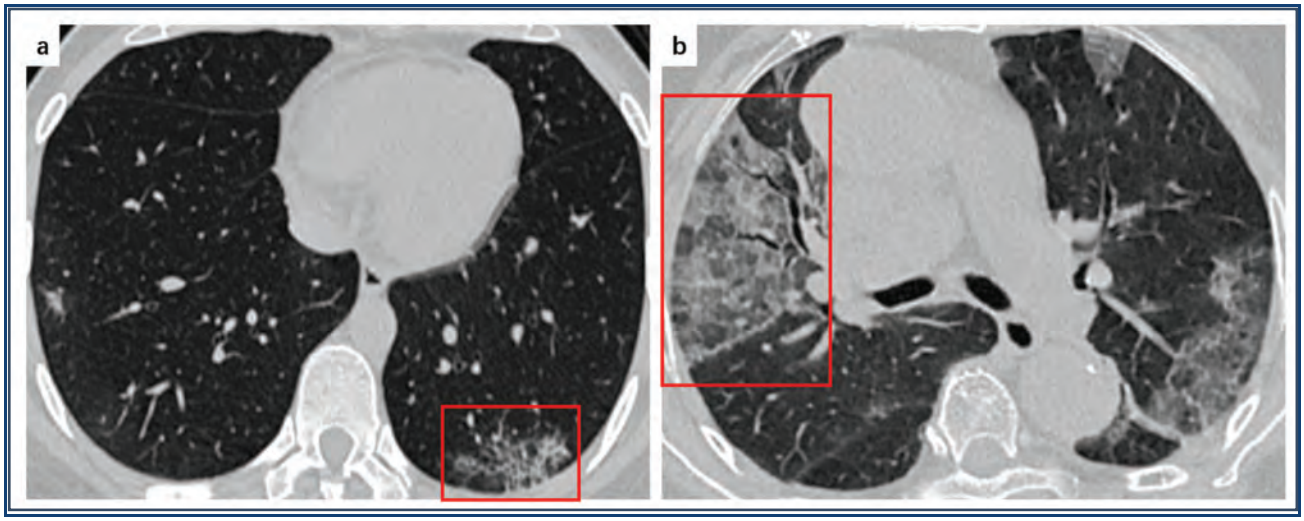


Рис. 2. ***A,*** 34-летняя пациентка с COVID-19, с лихорадкой и сухим кашлем в течение 2 дней. КТ показывает слабый ретикулярный рисунок в левой нижней доле и в субплевральной области (красная рамка). ***B,*** 81-летняя пациентка с COVID-19, с лихорадкой и кашлем в течение 7 дней. КТ показывает ретикулярный рисунок, наложенный на фон «матового стекла», напоминающий симптом «булыжной мостовой» в правой средней доле (красная рамка).

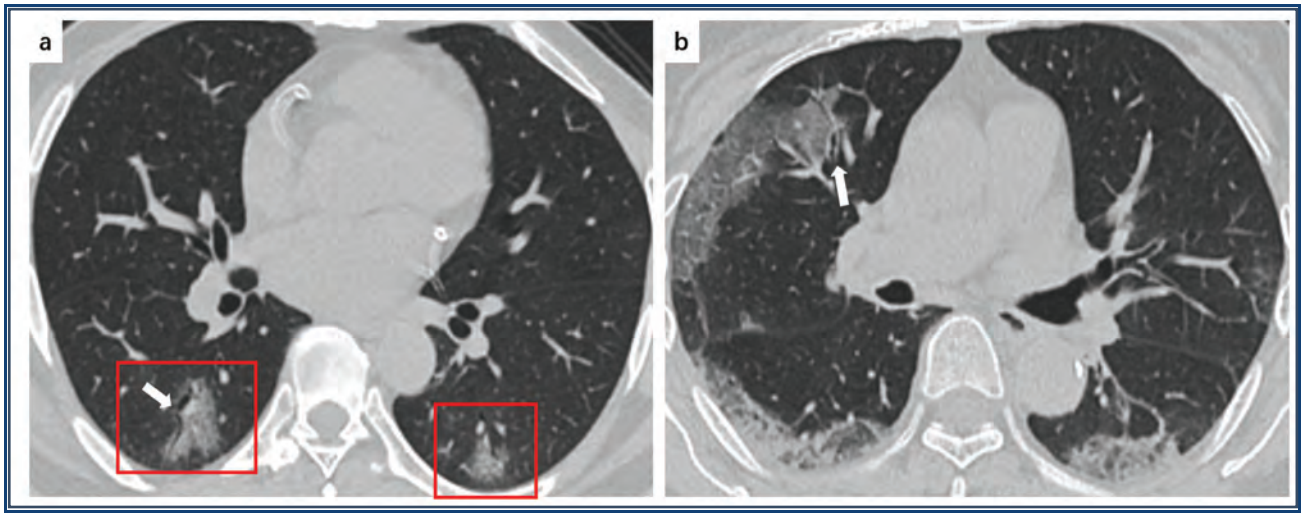


Рис. 3. ***A,*** 48-летний мужчина с COVID-19, страдающий лихорадкой в течение 5 дней. КТ показывает двусторонний симптом «матового стекла» в нижней доле (красные рамки) и воздушную бронхограмму (белая стрелка) в левой субплевральной области. ***B,*** У 66-летнего мужчины, больного COVID-19, наблюдается лихорадка с кашлем в течение 7 дней. КТ показывает ретикулярную картину в субплевральных областях нижних долей обоих легких, симптом «матового стекла» и утолщение бронхиальной стенки (белая стрелка) в средней доле правого легкого.

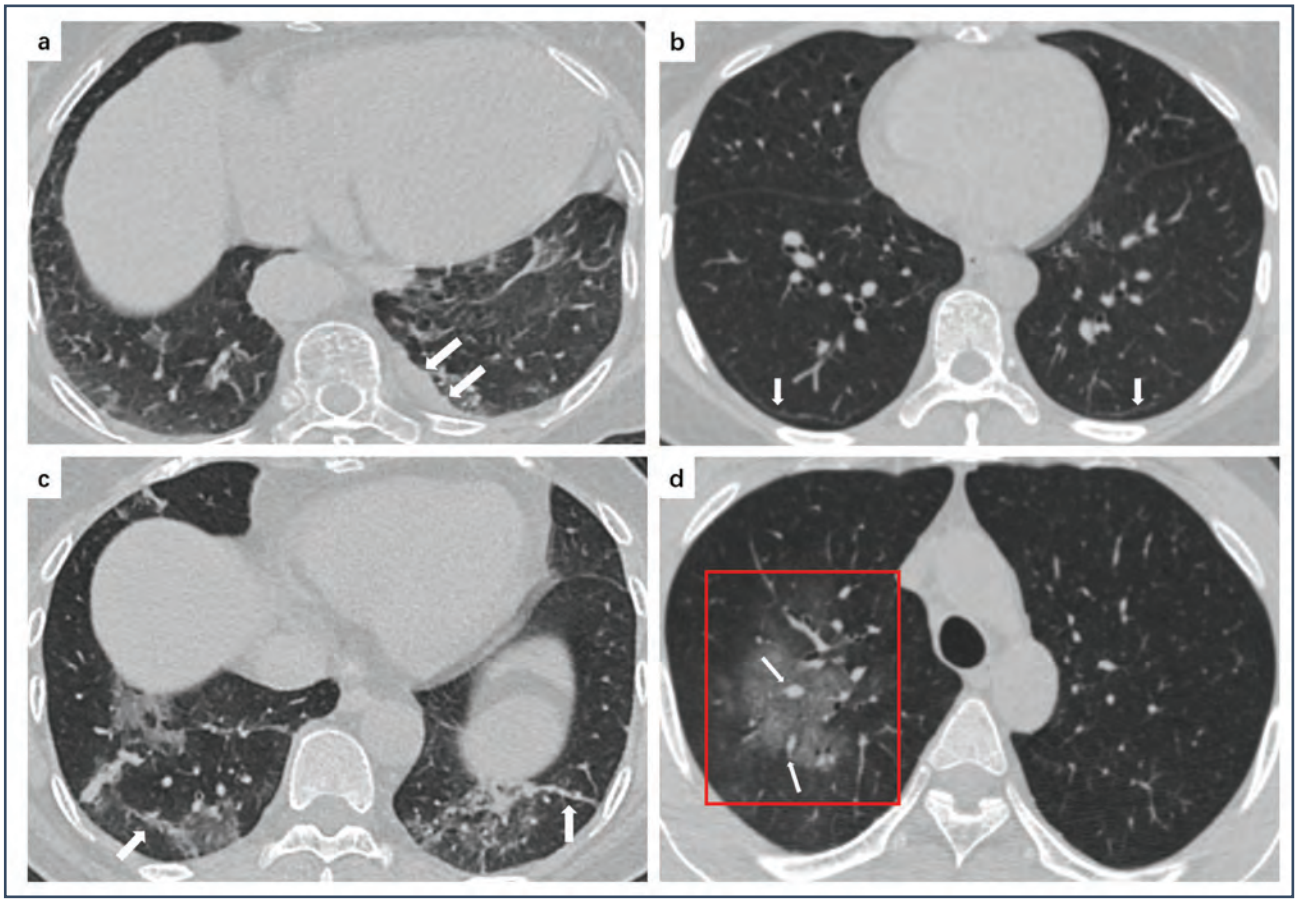


Рис. 4. ***A,*** 80-летняя пациентка с COVID-19, с лихорадкой в течение 7 дней. КТ показывает утолщение плевры левого легкого (белые стрелки). ***B,*** 43-летняя пациентка с COVID-19, с лихорадкой и ознобом в течение 5 дней. КТ показывает субплевральные линии (белые стрелки) в нижних долях обоих легких. ***C,*** 66-летняя пациентка с COVID-19, с кашлем и миалгией в течение 7 дней. КТ показывает двусторонний симптом «матового стекла» и волокнистые полосы (белые стрелки) в нижней доле левого легкого. ***D,*** 35-летний пациент с COVID-19, с лихорадкой и головной болью в течение 1 дня. КТ показывает большую область «матового стекла» (красная рамка) в верхней доле правого легкого с множественными небольшими расширениями сосудов (белые стрелки).

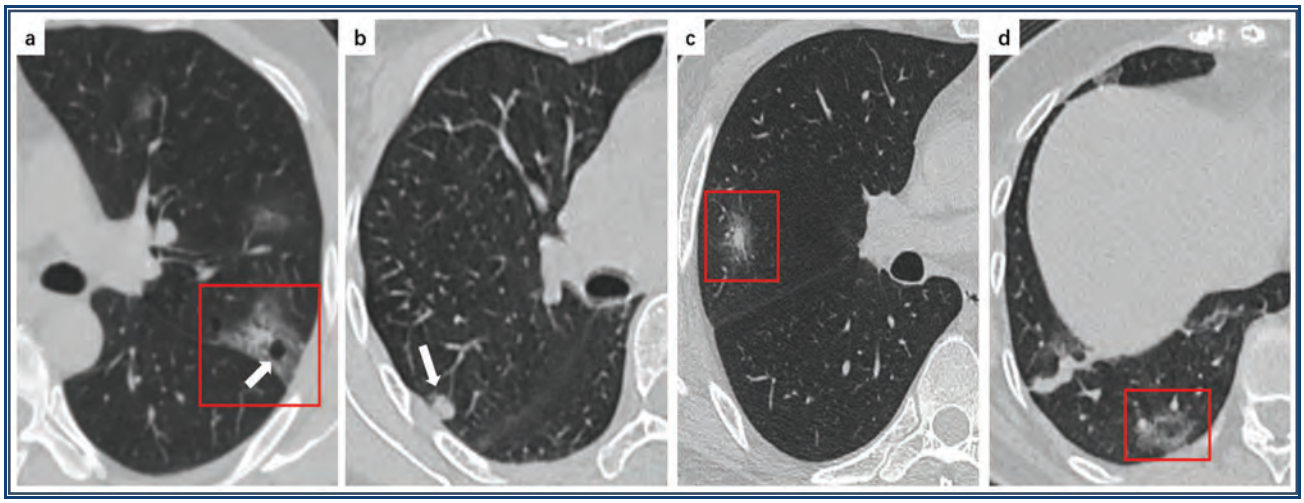


Рис. 5. ***A,*** 49-летний мужчина с COVID-19, с лихорадкой и диареей в течение 3 дней. КТ показывает пятнистое «матовое стекло» (красная рамка) с симптомом «воздушного пузыря» (белая стрелка) в верхнеапикальном сегменте верхней доли левого легкого. ***B,*** 76-летняя пациентка с COVID-19, с лихорадкой и кашлем в течение 4 дней. КТ показывает неоднородный узелок (белая стрелка) в заднем сегменте верхней доли правого легкого. ***C,*** У 46-летнего мужчины, больного COVID-19, наблюдается лихорадка с сухим кашлем в течение 5 дней. КТ показывает плотный узелок, окруженный ореолом «матового стекла» в боковом сегменте средней доли правого легкого (красная рамка). ***D,*** 66-летняя женщина, у которой подтверждено наличие COVID-19, с лихорадкой и миалгией в течение 7 дней. КТ показывает симптом «обратного нимба» (красная рамка) в заднем базальном сегменте нижней доли правого легкого.

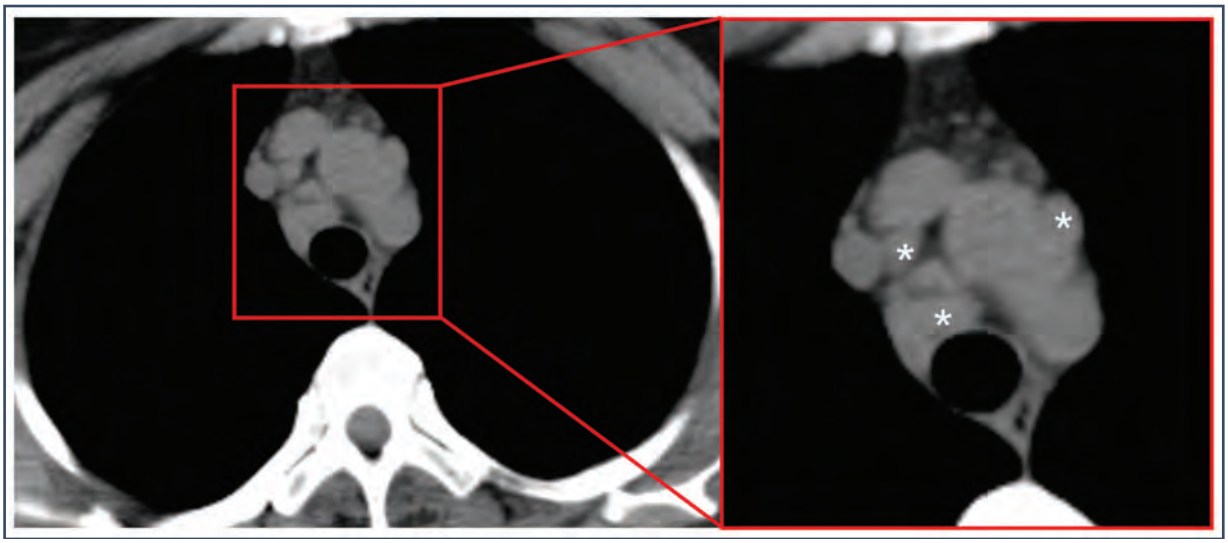


Рис. 6. 49-летняя пациентка с COVID-19, с болью в груди в течение 14 дней. КТ показывает увеличение лимфатических узлов средостения (звездочки).

Литература

1. Zhu N, Zhang D, Wang W et al (2020) A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. N Engl J Med. https://doi.org/10.1056/NEJMoa2001017
2. World Health Organization (2020) Coronavirus disease 2019 (COVID-19) situation report–39. World Health Organization, Geneva. Available via https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200228-sitrep-39-covid-19.pdf?sfvrsn=5bbf3e7d_2. Accessed 3 Mar 2020
3. World Health Organization (2020) Coronavirus disease 2019 (COVID-19) situation report–42. World Health Organization, Geneva. Available via https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/20200302-sitrep-42-covid-19.pdf?sfvrsn=d863e045_2. Accessed 3 Mar 2020
4. Xie X, Zhong Z, Zhao W, Zheng C, Wang F, Liu J (2020) Chest CT for typical 2019-nCoV pneumonia: relationship to negative RT- PCR testing. Radiology. https://doi.org/10.1148/radiol.2020200343
5. Huang P, Liu T, Huang L et al (2020) Use of chest CT in combination with negative RT-PCR assay for the 2019 novel coronavirus but high clinical suspicion. Radiology. https://doi.org/10.1148/radiol.2020200330
6. Fang Y, Zhang H, Xie J et al (2020) Sensitivity of chest CT for COVID-19: comparison to RT-PCR. Radiology. https://doi.org/10.1148/radiol.2020200432
7. National Health Commission of the People's Republic of China (2020) The diagnostic and treatment protocol of COVID-19. China. Available via http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-02/19/content_5480948.htm Accessed 3 Mar 2020
8. Wang D, Hu B, Hu C et al (2020) Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 novel coronavirus–infected pneumonia in Wuhan, China. JAMA. https://doi.org/10.1001/jama.2020.1585
9. Chung M, Bernheim A, Mei X et al (2020) CT imaging features of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV). Radiology. https://doi.org/10.1148/radiol.2020200230
10. Fang Y, Zhang H, Xu Y, Xie J, Pang P, Ji W (2020) CT manifestations of two cases of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) pneumonia. Radiology. https://doi.org/10.1148/radiol.2020200280
11. Qian L, Yu J, Shi H (2020) Severe acute respiratory disease in a Huanan seafood market worker: images of an early casualty. Radiology: Cardiothoracic Imaging. https://doi.org/10.1148/ryct.2020200033
12. Bernheim A, Mei X, Huang M et al (2020) Chest CT findings in coronavirus disease-19 (COVID-19): relationship to duration of infection. Radiology. https://doi.org/10.1148/radiol.2020200463
13. Kay F, Abbara S (2020) The many faces of COVID-19: spectrum of imaging manifestations. Radiology: Cardiothoracic Imaging. https://doi.org/10.1148/ryct.2020200037
14. Xu X, Chen P, Wang J et al (2020) Evolution of the novel corona- virus from the ongoing Wuhan outbreak and modeling of its spike protein for risk of human transmission. Sci China Life Sci 2020:1–4
15. Wu J, Wu X, Zeng Wet al (2020) Chest CT findings in patients with corona virus disease 2019 and its relationship with clinical features. Invest Radiol.

https://doi.org/10.1097/RLI.0000000000000670
16. Pan Y, Guan H, Zhou S et al (2020) Initial CT findings and temporal changes in patients with the novel coronavirus pneumonia (2019- nCoV): a study of 63 patients in Wuhan, China. Eur Radiol. https://doi.org/10.1007/s00330-020-06731-x
17. Yoon S, Lee K, Kim J et al (2020) Chest radiographic and CT findings of the 2019 novel coronavirus disease (COVID-19): analysis of nine patients treated in Korea. Korean J Radiol. https://doi.org/10.3348/kjr.2020.0132
18. Shi H, Han X, Jiang N et al (2020) Radiological findings from 81 patients with COVID-19 pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. Lancet Infect Dis. https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30086-4
19. Song F, Shi N, Shan F et al (2020) Emerging coronavirus 2019-nCoV pneumonia. Radiology. https://doi.org/10.1148/radiol.2020200274
20. Pan F, Ye T, Sun P et al (2020) Time course of lung changes on chest CT during recovery from 2019 novel coronavirus (COVID-19) pneumonia. Radiology. https://doi.org/10.1148/radiol.2020200370
21. Ai T, Yang Z, Hou H et al (2020) Correlation of chest CT and RT- PCR testing in coronavirus disease 2019 (COVID-19) in China: a report of 1014 cases. Radiology. https://doi.org/10.1148/radiol.2020200642
22. Ng M-Y, Lee EY, Yang J et al (2020) Imaging profile of the COVID-19 infection: radiologic findings and literature review. Radiology: Cardiothoracic Imaging. https://doi.org/10.1148/ryct.2020200034
23. Kunhua Li JW, Wu F, Guo D, Chen L, Zheng F, Li C (2020) The clinical and chest CT features associated with severe and critical COVID-19 pneumonia. Invest Radiol. https://doi.org/10.1097/RLI.0000000000000672
24. Chen N, Zhou M, Dong X et al (2020) Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. Lancet. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30211-7
25. Guan WJ, Ni ZY, Hu Y et al (2020) Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China. N Engl J Med. https://doi.org/10.1056/NEJMoa2002032
26. Hansell DM, Bankier AA, MacMahon H, McLoud TC, Muller NL, Remy J (2008) Fleischner Society: glossary of terms for thoracic imaging. Radiology 246:697–722
27. Xu Z, Shi L, Wang Y et al (2020) Pathological findings of COVID-19 associated with acute respiratory distress syndrome. Lancet Respir Med. https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30076-X
28. Kanne JP (2020) Chest CT findings in 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infections from Wuhan, China: key points for the radiologist. Radiology. https://doi.org/10.1148/radiol.2020200241
29. Ajlan AM, Ahyad RA, Jamjoom LG, Alharthy A, Madani TA (2014) Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) infection: chest CT findings. AJR Am J Roentgenol 203: 782–787
30. Wong K, Antonio GE, Hui DS et al (2003) Thin-section CT of severe acute respiratory syndrome: evaluation of 73 patients exposed to or with the disease. Radiology 228:395–400
31. Xi Liu RW, Guoqiang Q, Wang Y et al (2020) A observational autopsy report of COVID-19 (Chinese). J Forensic Med 36:19–21

32. Kong W, Agarwal PP (2020) Chest imaging appearance of COVID- 19 infection. Radiology: Cardiothoracic Imaging. https://doi.org/10.1148/ryct.2020200028
33. Franquet T (2011) Imaging of pulmonary viral pneumonia. Radiology 260:18–39
34. Li X, Zeng X, Liu B, Yu Y (2020) COVID-19 infection presenting with CT halo sign. Radiology: Cardiothoracic Imaging. https://doi.org/10.1148/ryct.2020200026
35. Kuhlman JE, Fishman EK, Siegelman S (1985) Invasive pulmonary aspergillosis in acute leukemia: characteristic findings on CT, the CT halo sign, and the role of CT in early diagnosis. Radiology 157: 611–614
36. Pinto PS (2004) The CT halo sign. Radiology 230:109–110
37. Zompatori M, Poletti V, Battista G, Diegoli M (1999) Bronchiolitis obliterans with organizing pneumonia (BOOP), presenting as a ring-shaped opacity at HRCT (the atoll sign). A case report. Radiol Med 97:308
38. Kim SJ, Lee KS, Ryu YH et al (2003) Reversed halo sign on high-resolution CT of cryptogenic organizing pneumonia: diagnostic implications. AJR Am J Roentgenol 180:1251–1254Gasparetto EL, Escuissato DL, Davaus T et al (2005) Reversed halo sign in pulmonary paracoccidioidomycosis. AJR Am J Roentgenol 184:1932–1934
39. Xu RDM, Li L, Zhen Z, Wang H, Hu X (2020) CT imaging of one extended family cluster of corona virus disease 2019 (COVID-19) including adolescent patients and «silent infection». Quant Imaging Med Surg. https://doi.org/10.21037/qims.2020.02.13
40. Kanne JP, Little BP, Chung JH, Elicker BM, Ketai LH (2020) Essentials for radiologists on COVID-19: an update-radiology scientific expert panel. Radiology. https://doi.org/10.1148/radiol.2020200527

Источник доступен по ссылке:

https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00330-020-06801-0.pdf

Sufang Tian, Yong Xiong, Huan Liu, Li Niu, Jianchun Guo, Meiyan Liao, Shu-Yuan Xiao. Pathological Study of the 2019 Novel Coronavirus Disease (COVID-19) through Postmortem Core Biopsies. Modern Pathology. DOI: https://doi.org/10.1038/s41379-020-0536-x

Received: 6 March 2020 / Revised: 23 March 2020 / Accepted: 23 March 2020 / Published online: 14 April 2020

Материал и методы исследования

Пациенты и клинические данные

Все случаи были из больницы Чжуннань университета Ухань и соответствовали критериям клинической диагностики, предоставленным Национальной комиссией здравоохранения Китая (http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7652m/202002/e84bd30142ab4d8982326326e4db22ea.shtml), а также имели положительный тест на нуклеиновую кислоту возбудителя в мазках из носоглотки. Электронные медицинские карты умерших были подвергнуты ретроспективному анализу для выявления у пациентов клинических особенностей и результатов лабораторных исследований. Демографические данные, истории болезни, компьютерно-томографические (КТ) или рентгенологические изображения грудной клетки, результаты лабораторных исследований (включая анализ нуклеиновых кислот, общий анализ крови (CBC) и другие биохимические параметры печени и сердца) и продолжительность болезни были изучены. Характеристики всех включенных случаев перечислены в табл. 1. Динамические профили CBC, а также изображения КТ грудной клетки и рентгеновские снимки показаны на рис. 1 и 2 соответственно.

Табл. 1. Клинические и лабораторные данные в четырех смертельных случаях от COVID-19.

Пациент	Возраст	Пол	Фоновые заболевания	Максимальная T°	КТ и рентгенография ОГП	Pro-BNP (<450 pg/ml)	hs-cTn-I (<26.2 pg/ml)	LDH (125–243 U/L)	CK-MB (<25 ng/ml)	AST (15–40 U/L)	ALT (9–50 U/L)	AST/ALT (0.2–2.0)	ALP (30–120 U/L)	GGT (8–57 U/L)	TBIL (5–21 μmol/L)	Длительность лечения
1	78	Ж	Хронический лимфолейкоз	37.8	Двусторонняя пневмония	1730	67.2	657	5.7	33.9	14.6	2.3	85.4	23.9	10.9	22
2	74	М	Цирроз, кровотечение из варикозно расширенных вен	38.7	Двусторонняя пневмония	321	26.5	527	3.8	32.8	11	3.0	96	12.3	14.3	15
3	81	М	Диабет, ГБ	37.4	Двусторонняя пневмония	NA	44.4	513	2	30	25.5	1.2	100.3	54.5	16.8	23
4	59	М	Статус после трансплантации почки за 3 мес.	38.9	Двусторонняя пневмония	3140	310.1	502	2.8	48.8	13.7	3.6	271.4	70.1	9.3	52

hs-cTnI - гипертонический сердечный тропонин, *LDH* - лактатдегидрогеназа, *CK - MB* - креатинкиназа-МВ, *AST* - аспартатаминотрансфераза, *ALT* - аланинаминотрансфераза, *ALP* - щелочная фосфатаза, *GGT* - гамма-глютамилтрансфераза

Изготовление препаратов и их патологоанатомическое исследование

С разрешения родственников пациентов в течение часа после наступления смерти в палате с отрицательным давлением воздуха была проведена посмертная игольная корбиопсия внутренних органов, включая легкие, печень и сердце. Процедуры выполнялись без ультразвукового контроля, но последние рентгенологические снимки пациентов и анатомические точки поверхности тела использовались в качестве ориентиров. Ткани фиксировали в нейтральном забуференном формалине в течение более 24 часов, а затем рутинно обрабатывали в соответствии со стандартными мерами биобезопасности. Были изготовлены срезы, окрашенные гематоксилином и эозином, предметные стекла были исследованы двумя патологами (SFT и SYX). Иммуногистохимическое

стейнирование (IHC) проводили в образце печени от случая № 1, у которого в анамнезе был хронический лимфолейкоз. Оно использовалось для верификации небольших скоплений лимфоцитов, обнаруженных в портальных трактах, с использованием антител против CD20, CD3, CD5, CD23, CD4 и CD8 (Agilent Technologies, США). Все антитела были использованы в предварительно разведенном виде, а IHC проводилось с использованием автоматического оборудования Leica Bond-Max.

Полученные результаты
Клинические особенности и результаты лабораторных исследований

У всех пациентов была повышенная температура тела, максимальная температура достигала 38,9°C. Тесты на нуклеиновую кислоту в мазках из носоглотки были положительными у всех пациентов, некоторым из них во время пребывания в больнице тесты выполнялись несколько раз в динамике.

Как показано в табл. 1, пациенты были в возрасте от 59 лет до 81 года, три из четырех были мужчинами. У каждого из них было, по крайней мере, одно предшествующее заболевание, в частности, хронический лимфолейкоз (CLL), цирроз печени, гипертония, диабет и перенесенная трансплантация почки. Хотя им было предоставлено комплексное лечение, включая внутривенное введение антибиотиков, противовирусную терапию и вспомогательную оксигенацию, специальное лечение по поводу их основных заболеваний, а также поддерживающее лечение, их состояние постепенно ухудшалось и привело к наступлению к смерти. Продолжительность клинического течения от появления симптомов COVID-19 до момента наступления смерти варьировала от 15 до 52 дней.

У каждого пациента был свой уникальный профиль, при этом наиболее выраженной патологией была выраженная лимфоцитопения в случаях №№ 2, 3 и 4. Случай № 1 имел повышенное содержание лимфоцитов, что соответствовало наличию у него CLL. Количество лейкоцитов и нейтрофилов у разных пациентов было различно. Количество лейкоцитов (WBC) было существенно увеличено у всех пациентов. Показатели WBC были высокими в случаях №№ 1 и 3 и низкими в случае № 2. Случай № 4 имел более длительное клиническое течение, чем другие, - 52 дня. WBC пациента было снижено до $2{,}79 \times 10^{9}$ л$^{-1}$. Однако все пациенты в конечном итоге показали повышенный уровень WBC. Другие клинические лабораторные параметры приведены в табл. 1,

некоторые из которых соответствуют имевшимся повреждениям печени и сердца. Например, повышение мозгового натрийуретического пептида (pro-BNP) и гипертонического сердечного тропонина (hs-cTnI) в случае № 1 предполагает, что этот пациент перенес повреждение миокарда. ЛДГ увеличилась у всех пациентов. Что касается тестов функции печени, аспартатаминотрансферазы (AST), аланинаминотрансферазы (ALT), щелочной фосфатазы (ALP), гамма-глутамилтранспептидазы (GGT) и общего билирубина, то они были, в основном, в пределах нормы в этой группе пациентов.

Рентгенологические данные

КТ грудной клетки и рентгеновские снимки показаны на рис. 2. У всех пациентов была двусторонняя пневмония с симптомом «матового стекла» (GGO), с начальными уплотнениями или без них. Со временем, появилась более заметная консолидация (уплотнение), особенно при выполнении рентгенографии незадолго до наступления смерти. Например, в случае № 3, рентгенография грудной клетки показала пятнистую непрозрачность высокой плотности в обоих легких, которая была более заметна в нижних долях (рис. 2 C1). Ухудшение наступило в течение последних нескольких дней перед смертью (рис. 2 C2).

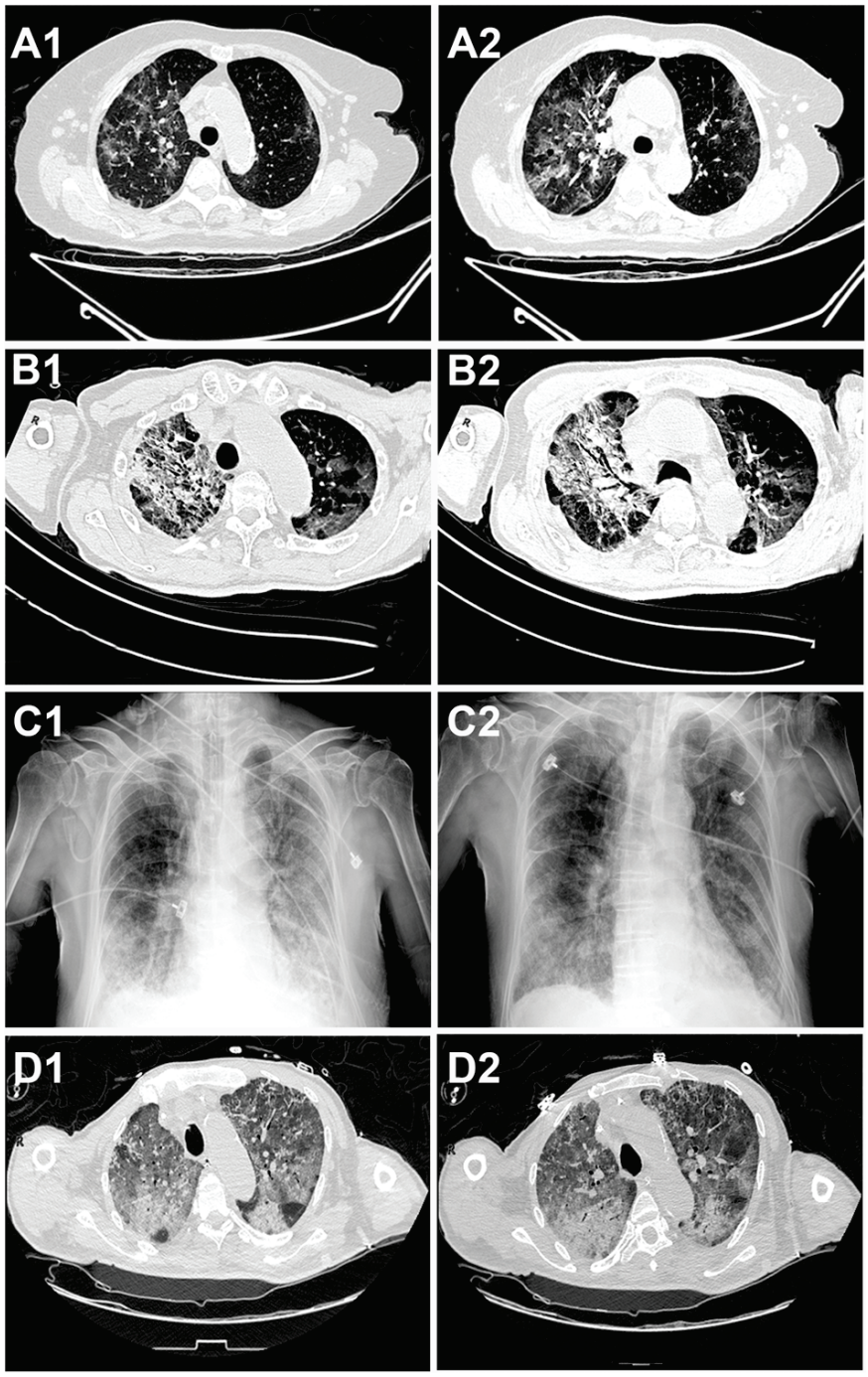


Рис. 2. Изображения КТ грудной клетки и рентгеновских снимков у четырех пациентов. Для каждого пациента левое и правое изображения представляют собой более раннюю и более позднюю временную точку, соответственно.

КТ грудной клетки в случае № 1 показала множественные пятнистые GGO в верхних долях обоих легких и стало более заметным в правой верхней доле (A1). Повторная КТ показала изменения, аналогичные A1, но с утолщенными пучками сосудов и бронхов (A2). В случае № 2 пятнистое GGO, консолидацию и воздушную бронхограмму можно увидеть в правой верхней доле; рассеянный GGO может быть идентифицирован в левой верхней доле (B1). Повторная КТ показала дополнительную консолидацию в левой верхней доле (B2). В случае № 3, рентгенография показала пятнистые тени высокой плотности в обоих легких, которые были более заметными в нижних долях (C1) и ухудшались в течение нескольких дней до момента наступления смерти (C2). В случае № 4, диффузный GGO виден в обоих легких, а также консолидация в заднем сегменте (D1), а дополнительная воздушная бронхограмма была обнаружена при более поздней рентгенографии (D2).

Гистологические изменения

Микроскопические изменения в легких варьировали в этих четырех случаях, но все они соответствовали картине диффузного альвеолярного повреждения (DAD). В случаях №№ 1, 2 и 3 имели место образование гиалиновой мембраны и сосудистая гиперемия, что указывает на компонент острой фазы (рис. 3a – c). Иногда они сочетались с единичными воспалительными клетками. Кроме того, в случае № 1 наблюдалось повреждение пневмоцитов с очаговым отслоением и образованием гигантских синцитиальных клеток (рис. 3a). Имела место также очаговая лимфоцитарная инфильтрация, которая, вероятно, была связана с хроническим лимфолейкозом. В случае № 2 не было выраженной воспалительной клеточной инфильтрации (рис. 3b), а в случае № 3 имело место очаговое интерстициальное утолщение (рис. 3c). Случай № 4 показал более выраженные изменения. В дополнение к остаткам гиалиновых мембран в некоторых воздушных пространствах поблизости были обнаружены большие зоны внутриальвеолярных кровоизлияний и внутриальвеолярного образования скоплений фибрина (рис. 3d). Кроме того, альвеолярная стенка содержала увеличенное количество стромальных клеток, фибрин и инфильтрацию мононуклеарными воспалительными клетками. Вместе с гиперплазией пневмоцитов II типа это приводило к интерстициальному утолщению (рис. 3e). Отмечен также фибриноидный некроз мелких сосудов (рис. d, вставка). У этого пациента также имелись признаки консолидации в результате обильной интраальвеолярной нейтрофильной инфильтрации, что согласуется с бронхопневмонией, обусловленной присоединением бактериальной инфекции (рис. 3f).

В срезах печени наблюдалась только умеренная синусоидальная дилатация, распространенное неспецифическое изменение у неизлечимо больных госпитализированных пациентов. Накопление ядерного гликогена в гепатоцитах, очаговый макровезикулярный стеатоз и плотные атипичные небольших размеров лимфоциты в портальных трактах наблюдались в случае № 1, что согласуется с историей его болезни – наличием предшествующего хронического лимфолейкоза (рис. 4a). Ткань печени в случае № 2 содержала регенеративные узелки и толстые полосы, что соответствовало его истории болезни – наличию предшествующего цирроза печени (рис. 4b). В дополнение к умеренной синусоидальной дилатации зоны 3 (рис. 4c), умеренная дольчатая лимфоцитарная инфильтрация была также отмечена в случаях №№ 3 и 4 (рис. 4d). В целом не было выраженной лимфоцитарной инфильтрации портальных трактов. Случай № 4 также показал наличие пятнистого некроза печени в перипортальной и центрилобулярной областях (рис. 4e, f). Никаких явных жировых изменений не наблюдалось в случаях №№ 2, 3 или 4. Биопсия сердца была получена только в случаях №№ 1 и 4. Эндокард и миокард не содержали воспалительной клеточной инфильтрации. Хотя, в общем, миокард выглядел неравномерным по форме, с затемненной цитоплазмой, этих изменений было недостаточно для их интерпретации как острого повреждения миокарда. Были различной степени выраженности участки очагового отека, интерстициального фиброза и гипертрофии миокарда. Эти последние находки, вероятно, представляют собой ранее существовавшие изменения, связанные с основными заболеваниями пациентов, такими как гипертрофия миокарда, связанная с гипертонией, и перенесенное ишемическое повреждение в прошлом. Основные гистологические данные приведены в табл. 2.

Табл. 2. Резюме результатов гистологического исследования при COVID-19.

Пациент	Легкое	Печень	Сердце
1	Острая фаза DAD: гиалиновая мембрана; очаговое отслоение пневмоцитов, чередующееся с гиперплазией пневмоцитов II типа и образованием синцитиальных гигантских клеток; очаговая лимфоцитарная инфильтрация (изменения при хроническом лимфолейкозе - CLL)	Ядерное гликогенирование в гепатоцитах; умеренный очаговый макровезикулярный стеатоз, накопление опухолевых лимфоцитов в портальных трактах; дуктопения в некоторых портальных трактах	Умеренный очаговый отек, интерстициальный фиброз и гипертрофия миокарда; воспалительная клеточная инфильтрация отсутствует
2	Острая фаза DAD: в основном - образование гиалиновых мембран	Цирроз печени (ранее существовавший); образец слишком ограничен для дальнейшей оценки	Образец не отбирался
3	Острая фаза DAD преобладает: гиалиновая мембрана; очаговое интерстициальное утолщение, сосудистая гиперемия, умеренная воспалительная клеточная инфильтрация	Умеренная синусоидальная дилатация зоны 3, пятнистый некроз печени, умеренное увеличение синусоидальных лимфоцитов	Образец не отбирался
4	Фаза организации DAD: гиалиновая мембрана; внутриальвеолярные кровоизлияния, ранняя организация, интерстициальное утолщение, очаговый фибриноидный некроз стенки малых сосудов, обильная внутриальвеолярная нейтрофильная инфильтрация	Умеренная дилатация синусоидальной зоны 3, пятнистый некроз печени в перипортальной области и центрилобулярной области, гиперплазия клеток Купфера в фокальных синусоидах, умеренное увеличение синусоидальных лимфоцитов, скудные лимфоциты в портальных трактах	Аналогично пациенту № 1

DAD - диффузное альвеолярное повреждение

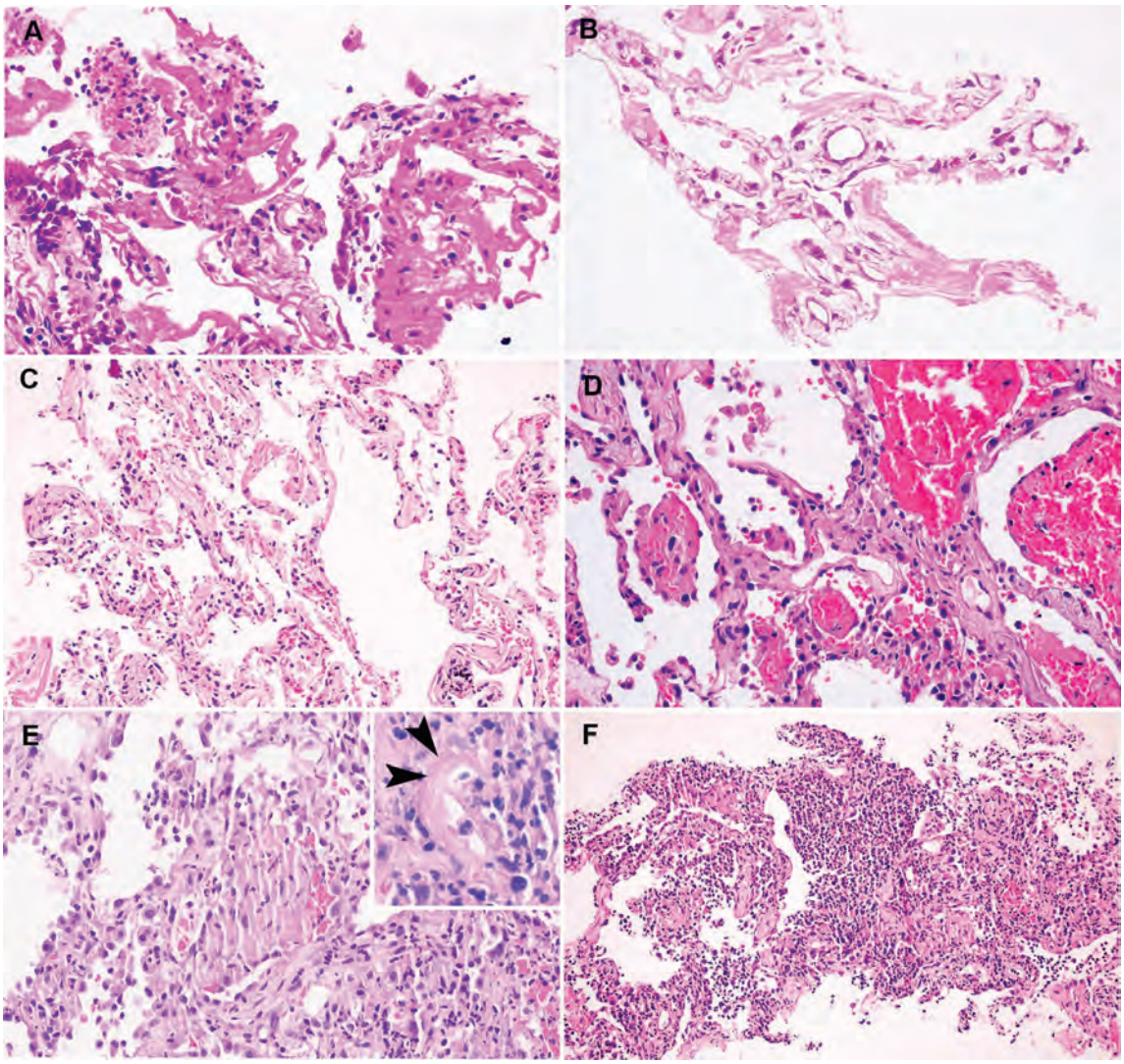


Рис. 3. Патоморфологические изменения в легких.
A, *Случай № 1:* толстая гиалиновая мембрана, смешанная с десквамативными пневмоцитами и мононуклеарными воспалительными клетками. ***B,*** *Случай № 2:* более тонкие гиалиновые мембраны без явной воспалительной инфильтрации. ***C,*** *Случай № 3:* очаговая гиалиновая мембрана, гиперплазия пневмоцитов II типа и умеренное интерстициальное утолщение. ***D,*** *Случай № 4:* альвеолярные пространства были заполнены экссудацией эритроцитов и небольшими пробками фибрина в соседних альвеолах. ***E,*** Организация с внутриальвеолярными фибробластами, смешанными с фибрином, и с воспалительной клеточной инфильтрацией. Диффузная гиперплазия пневмоцитов II типа на заднем плане (вставка: фибриноидный некроз сосудов, указан стрелками). ***F,*** Изменения, характерные для бронхопневмонии, с выраженной нейтрофильной инфильтрацией, заполняющей альвеолярные пространства.

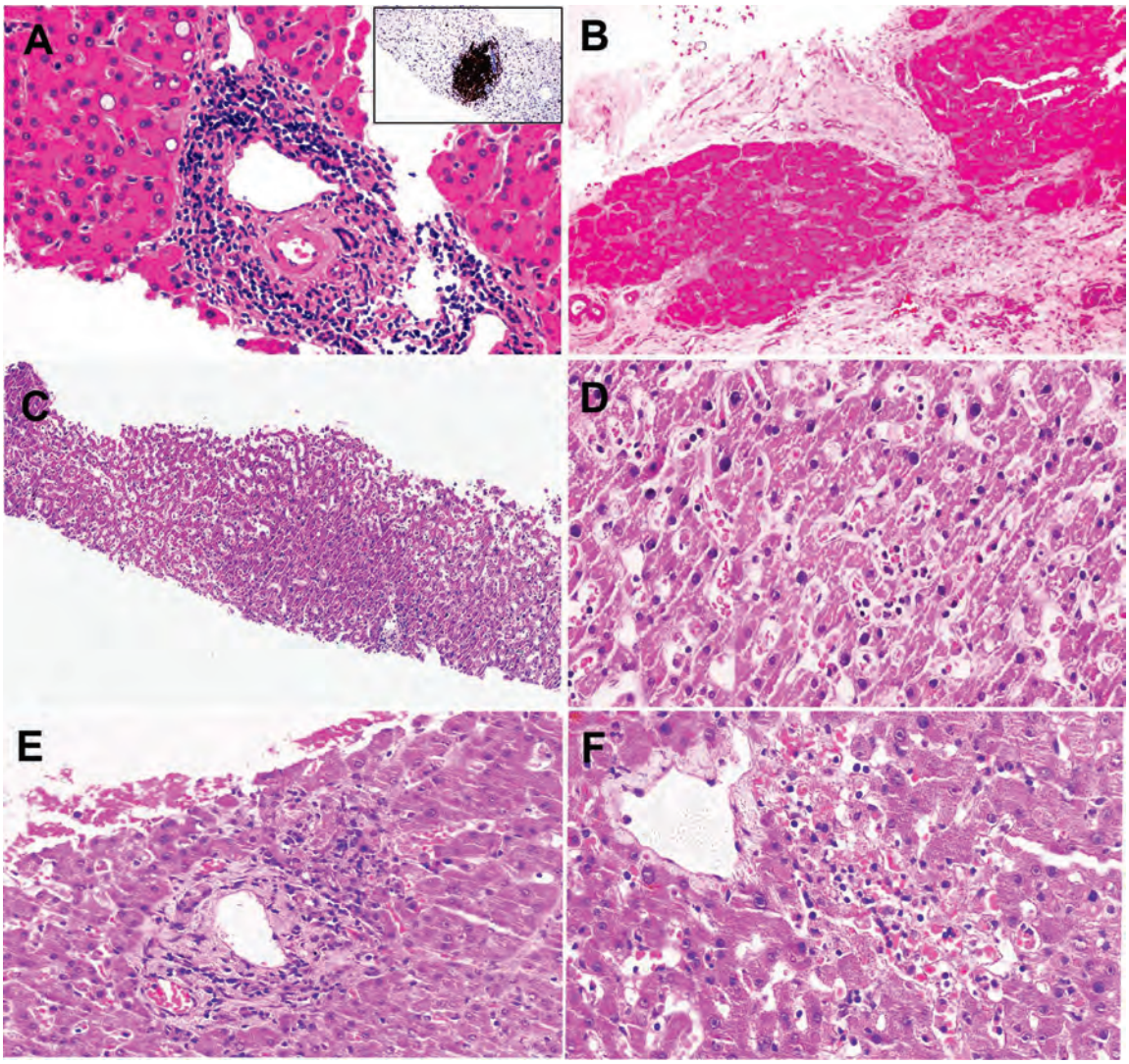


Рис. 4. Патоморфологические изменения в печени всех четырех пациентов.
A, Плотная портальная инфильтрация атипичными небольших размеров лимфоцитами (вставка: иммуностейнирование CD20) и очаговые гликогенированные ядра в гепатоцитах в случае № 1. ***B,*** Цирротические узелки с толстым фиброзом в случае № 2. ***C,*** Умеренная синусоидальная дилатация с усилением лимфоцитарной инфильтрации. ***D,*** Большее увеличение, показывающее синусоидальные лимфоциты. ***E,*** Очаговый некроз печени в перипортальной зоне. ***F,*** Очаговый центролобулярный некроз печени в случае № 4.

Обсуждение полученных результатов (выдержки)

В этом исследовании авторы установили, что патологической основой для пневмонии COVID-19 являются прогрессирующее диффузное альвеолярное повреждение (DAD) и присоединившаяся бактериальная пневмония у некоторых пациентов. Ранняя организация имеет место, но без выраженного фиброза. Изменения в печени и сердце ограничены или связаны с основными заболеваниями. Для дальнейшего понимания патогенеза COVID-19 необходимы исследования с участием большего количества пациентов разного возраста и физиологического типа. Кроме того, необходимо создать надлежащие модели на животных, имитирующие не только саму инфекцию, но и характер прогрессирования заболевания у людей.

Авторы данных Временных методических рекомендаций целенаправленно не приводят сведения из раздела «Дискуссия» данной научной публикации в полном объеме, с ними можно ознакомиться в оригинале самой статьи.

Литература

1. Chan JF, Yuan S, Kok KH, To KK, Chu H, Yang J, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. Lancet. 2020; 395:514–23.
2. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. N Engl J Med. 2020; 382:727–33.
3. Wu A, Peng Y, Huang B, Ding X, Wang X, Niu P, et al. Genome composition and divergence of the novel coronavirus (2019-nCoV) originating in China. Cell Host Microbe. 2020; 27:325–8.
4. Li F. Structure, function, and evolution of coronavirus spike proteins. Annu Rev Virol. 2016; 3:237–61.
5. Chen N, Zhou M, Dong X, Qu J, Gong F, Han Y, et al. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. Lancet. 2020; 395:507–13.
6. Ge XY, Li JL, Yang XL, Chmura AA, Zhu G, Epstein JH, et al. Isolation and characterization of a bat SARS-like coronavirus that uses the ACE2 receptor. Nature. 2013; 503:535–8.
7. Lan J, G JW, Yu JF, Shan SS, Zhou H, Fan SL, et al. Crystal structure of the 2019-nCoV spike receptor-binding domain bound with the ACE2 receptor. 2020. https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.19.956235v1.
8. Hamming I, Timens W, Bulthuis ML, Lely AT, Navis G, van Goor H. Tissue distribution of ACE2 protein, the functional receptor for SARS coronavirus. A first step in understanding SARS pathogenesis. J Pathol. 2004; 203:631–7.

9. Wrapp D, Wang N, Corbett KS, Goldsmith JA, Hsieh CL, Abiona O, et al. Cryo-EM structure of the 2019-nCoV spike in the prefusion conformation. Science. 2020; 367:1260–3.
10. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet. 2020; 395:497–506.
11. Wang D, Hu B, Hu C, Zhu F, Liu X, Zhang J, et al. Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 novel coronavirus-infected pneumonia in Wuhan, China. JAMA. 2020; 323:1061–9.
12. Xu Z, Shi L, Wang Y, Zhang J, Huang L, Zhang C, et al. Pathological findings of COVID-19 associated with acute respiratory distress syndrome. Lancet Respir Med. 2020; 8:420–2.
13. Tian S, Hu W, Niu L, Liu H, Xu H, Xiao SY. Pulmonary pathology of early-phase 2019 novel coronavirus (COVID-19) pneumonia in two patients with lung cancer. J Thorac Oncol. https://doi.org/10.1016/j.jtho.2020.02.010. (in press)
14. Chai X, Hu L, Zhang Y, Han W, Lu Z, Ke A, Zhou J, et al. Specific ACE2 expression in cholangiocytes may cause liver damage after 2019-nCoV infection. 2020. https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.03.931766v1.
15. Fan Z, Chen L, Li J,Tian C, Zhang Y, Huang S, et al. Clinical features of COVID-19 related liver damage. 2020. https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.02.26.20026971v2.
16. Yang M, Hon KL, Li K, Fok TF, Li CK. The effect of SARS coronavirus on blood system: its clinical findings and the pathophysiologic hypothesis. Zhongguo Shi Yan Xue Ye Xue Za Zhi. 2003; 11:217–21.
17. Franks TJ, Chong PY, Chui P, Galvin JR, Lourens RM, Reid AH, et al. Lung pathology of severe acute respiratory syndrome (SARS): a study of 8 autopsy cases from Singapore. Hum Pathol. 2003; 34:743–8.
18. Hwang DM, Chamberlain DW, Poutanen SM, Low DE, Asa SL, Butany J. Pulmonary pathology of severe acute respiratory syndrome in Toronto. Mod Pathol. 2005; 18:1–10.

Источник доступен по ссылке:

https://www.nature.com/articles/s41379-020-0536-x/figures/1

Anthony F. Henwood. Coronavirus Disinfection in Histopathology. Journal of Histotechnology DOI: https://doi.org/10.1080/01478885.2020.1734718

Published online: 01 Mar 2020

Гистопатологическим лабораториям часто везет в том, что рутинные гистотехнологические процессы часто инактивируют многие вирусы, например, Эбола [11]. Тогда возникает вопрос, есть ли какие-либо доказательства того, что эти процессы окажут какое-либо влияние на активность коронавируса. Darnell et al. [12] определили, что формалин и глутаральдегид инактивировали SARS-CoV в зависимости от температуры и времени. В то время как инкубация при 4°C подавляла действие этих химических веществ, при 37°C или комнатной температуре формалин значительно снижал патогенность вируса в 1-й день, а глутаральдегид инактивировал SARS-CoV после инкубации в течение 1-2 дней. Xu et al. [1] представили результаты вскрытия пациента с 2019-nCoV. В этом тематическом исследовании была взята биопсия легких, печени и сердца. Исходя из качества представленных микрофотографий, вероятно, что эти образцы, взятые при биопсии, были зафиксированы в формалине, обработаны в парафине и срезы окрашены гематоксилином и эозином.

Duan et al. [10] обнаружили, что некоторые коронавирусы стали непатогенными после следующей длительности воздействия и температуры: 90 минут при 56°C, 60 минут при 60°C и 30 минут при 75°C. При парафиновой проводке в большинстве гистопатологических лабораторий используется температура 60–65°C в течение 2 часов и более. Поэтому уместно полагать, что парафиновый блок фиксированной в формалине ткани будет иметь низкий риск инфекционной опасности коронавируса. Исходя из предыдущего обсуждения, представляется целесообразным воздерживаться от выполнения замороженных срезов при вероятности наступления смерти от 2019-nCoV, если только лаборатория не уверена в том, что аэрозоли будут ограничиваться в криостате. То же самое следует учитывать и применительно к частично фиксированным образцам. По-видимому, из-за ограниченного числа вскрытий (одно наблюдение), проведенных Xu et al. [1], по его данным, только ткань легкого демонстрирует микроскопические доказательства инфекции 2019-nCoV, тогда как вирусных изменений в печени и сердечной мышце им не было отмечено. В заключение мы рекомендуем принять соответствующие меры предосторожности (см. №№ 1 и 2),

и мы можем быть уверены, что фиксация формалином и применение парафина должны инактивировать 2019-nCoV.

1. Стандартные меры предосторожности Всемирной организации здравоохранения [4].

1. Убедитесь, что медицинские работники, которые забирают образцы, используют соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ), то есть СИЗ для защиты глаз, медицинскую маску, халат с длинными рукавами и перчатки. Если образец забирается с образованием аэрозоля, персонал должен носить респиратор для твердых частиц, по крайней мере, такого же класса защиты, как NIOSH сертифицированный N95 (стандарт FFP2 EC) или эквивалентный ему.
2. Убедитесь, что весь персонал, который перевозит образцы, обучен правилам безопасного обращения и дезинфекции.
3. Поместите образцы для транспортировки в герметичные мешки для образцов, то есть вторичные контейнеры, которые имеют отдельный герметичный карман для образца, то есть пластиковый пакет для образцов биологической опасности, с этикеткой пациента на первичном контейнере для образцов и четко написанной формой лабораторного запроса.
4. Убедитесь, что лаборатории в медицинских учреждениях придерживаются надлежащих правил биобезопасности и транспортных требований, в зависимости от типа обрабатываемого микроорганизма.
5. Доставьте все образцы «вручную», когда это возможно. НЕ используйте пневматические системы для транспортировки образцов.
6. Четко запишите в бланке лабораторного запроса полное имя каждого пациента, дату его рождения и подозрение на COVID-19, которое может вызывать обеспокоенность. Как можно скорее уведомьте лабораторию о том, что образец транспортируется.

2. Краткое изложение Временных лабораторных руководств по биобезопасности от CDC.

1. Сотрудники лаборатории должны носить соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ), которые включают в себя одноразовые перчатки, лабораторный халат / халат и средства защиты глаз для работы с потенциально инфицированными образцами.
2. Любая процедура, способная генерировать аэрозоли или капли (например, встряхивание), должна выполняться в сертифицированном кабинете биологической безопасности класса II (BSC). Для центрифугирования

следует использовать соответствующие физические защитные устройства (например, защитные ведра для центрифуг; герметичные роторы). В идеале роторы и ведра должны загружаться и выгружаться в шкаф биологической безопасности класса II.

3. После обработки образцов дезактивируйте рабочие поверхности и оборудование соответствующими дезинфицирующими средствами, используемыми при других респираторных патогенах, таких как сезонный грипп и другие коронавирусы человека.
4. Для лабораторных отходов при COVID-19 следуйте стандартным процедурам, как и с другими респираторными патогенами, такими как сезонный грипп и другие коронавирусы человека.
5. Подготовка и химическая или термическая фиксация мазков для микроскопического анализа должны проводиться в сертифицированном кабинете биологической безопасности класса II.

Литература

1. Xu Z, Shi L, Wang Y, et al. Pathological findings of COVID-19 associated with acute respiratory distress syndrome. Lancet Respir Med. 2020. Published online Feb 17. DOI: 10.1016/S2213-2600(20)30076-X
2. Guarner J. Three emerging Coronaviruses in two decades the story of SARS, MERS, and now COVID-19. Editorial Am J Clin Pathol. 2020 Feb 13. DOI: 10.1093/AJCP/AQAA029
3. Gorbalenya AE. Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus – The species and its viruses, a statement of the Coronavirus Study Group. bioRxiv. 2020 Jan 1.
4. World Health Organization. Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: interim guidance, 25 January 2020. World Health Organization; 2020, pp 1-5. https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125
5. Perlman S. Another decade, another coronavirus. N Engl J Med. 2020 Jan 24; 382:760–762.
6. Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. N Engl J Med. Feb 20, 2019. 382:727–733. DOI: 10.1056/NEJMoa2001017
7. Paules CI, Marston HD, Fauci AS. Coronavirus infections - more than just the common cold. JAMA. 2020 Jan 23. DOI: 10.1001/jama.2020.0757
8. Henwood A. A survival guide for laboratory professionals. Scotts Valley, CA, USA: Amazon Create Space Independent Publishing Platform; 2019. Chapter 18 Disinfection, 149–155.
9. Kampf G, Todt D, Pfaender S, et al. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and its inactivation with biocidal agents. J Hosp Infect. 2020. DOI: 10.1016/j.jhin.2020.01.022
10. Duan SM, Zhao XS, Wen RF, et al. Stability of SARS coronavirus in human specimens and environment and its sensitivity to heating and UV irradiation. Biomed Environ Sci. 2003 Sep; 16(3):246–255.
11. Henwood AF. Ebola and histotechnologists. J Histotechnology. 2018 Apr 3; 41(2):71–73.

12. Darnell ME, Subbarao K, Feinstone SM, et al. Inactivation of the coronavirus that induces severe acute respiratory syndrome, SARS-CoV. J Virol Methods.2004 Oct 1; 121(1):85–91

Источник доступен по ссылке:

https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/01478885.2020.1734718?needAccess=true

Danmi Mao, Nan Zhou, Da Zheng, Jiacheng Yue, Qianhao Zhao, Bin Luo, Dawei Guan, Yiwu Zhou, Bingjie Hu. Guide to forensic pathology practice for death cases related to coronavirus disease 2019 (COVID-19) (Trial draft). DOI: https://www.tandfonline.com/action/showCitFormats?doi=10.1080/20961790.2020.1744400

Published online: 13 Apr 2020

Категоризация стратегий защиты

Перед проведением посмертной экспертизы судебно-медицинские эксперты должны рассмотреть вышеуказанные критерии и определить, относится ли случай к COVID-19, - если да, то определить конкретную категорию для данного случая: подозреваемый, подтвержденный или скрытый. После категоризации случая защита и тестирование выполняются в соответствии со следующими нижеуказанными принципами.

Подтвержденные и предполагаемые случаи. Во время исследования должна быть обеспечена защита уровня биобезопасности класса 3 (BSL-3). Тело с аккуратно снятой одеждой осторожно перемещается, чтобы избежать загрязнения кровью и / или экскрементами. Для дезинфекции на месте вскрытия следует использовать дезинфицирующее средство, содержащее 1 000 мг / л хлора. Исследование трупа следует проводить в секционной с уровнем защиты 3 (BSL-3[1]) *(примечание - в Российской Федерации соответствует II уровню биологической безопасности)*. Одежда персонала должна соответствовать стандартам защиты BSL-3, усиливая защиту лица от брызг [6, 10, 11].

Скрытые случаи. Место проведения вскрытия должно быть подвергнуто проветриванию не менее чем за 10 минут до начала вскрытия. Эксперты должны иметь защитную одежду (СИЗ), соответствующую стандартам защиты BSL-3 или BSL-2, стоять на наветренной стороне и держаться на расстоянии от отверстий рта и носа трупа, не давить сильно на грудь и живот трупа. Трупы могут быть

[1] Существует четыре уровня биобезопасности: BSL-1, BSL-2, BSL-3, BSL-4 (Laboratories Biosafety Manual. 3rd Edition. World Health Organization, Geneva, 2004; Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 4rd Edition. CDC-NIH-Washington, 1999), которые представляют собой комбинации указаний по проведению работ в лаборатории и соответствующих методов, оборудования, обеспечивающих безопасную работу, и конструктивных особенностей лабораторных помещений.

исследованы в «обычной» комнате для вскрытия, а эксперты могут одеваться в соответствии со стандартами защиты BSL-3[2]. Дезинфекция осуществляется такая же, как и для подтвержденных случаев COVID-19.

Место проведения вскрытия

Вскрытие должно проводиться в помещении со следующими нижеперечисленными безопасными условиями работы [6].

Требования к секционному залу для проведения вскрытия. Исследование трупа следует проводить в помещении для вскрытия трупов – секционной (с защитой класса BSL-3 или эквивалентными условиями), с достаточным и устойчивым отрицательным давлением, сбросом воздуха и сточных вод, оборудованным фильтрационными или дезинфицирующими устройствами, а также планировкой и уровнем вентиляции в соответствии с общими лабораторными стандартами биобезопасности [10]. Если помещение для вскрытия с уровнем защиты BSL-3 недоступно, трупы могут быть исследованы в одноразовом защитном пакете, специально разработанном для исследования умерших от инфекционных заболеваний, который может полностью изолировать инфицированный труп от персонала и окружающей среды. Эксперт, стоя снаружи, проводит вскрытие тела в прозрачном защитном пакете, используя защитные рукава и перчатки. В особых случаях вскрытие может быть выполнено в секционной с адекватным отрицательным давлением и сбросом воздуха и сточных вод, оборудованной фильтрационными или дезинфицирующими устройствами.

Разделение на зоны и правила техники безопасности. Зона проведения вскрытия, изолированная от окружающей среды, должна быть разделена на три части: чистая зона, полузараженная зона и загрязненная зона. Используя одноканальный подход с замкнутым контуром, персонал должен переместиться из чистой зоны в полуконтаминированную зону, а затем в зараженную зону и покинуть загрязненную зону из другого канала в полузагрязненную зону, а затем в чистую зону. Полузагрязненная территория, как переходное пространство, является местом для очистки и дезинфекции персонала, упакованных материалов и образцов.

[2] Классификация уровней биологической безопасности в зависимости от уровня риска помещения разделены на четыре категории: BSL-4 - помещения, в которых проводят работы с микроорганизмами I группы патогенности; BSL-3 - помещения лабораторий, где проводят работы с возбудителями II группы патогенности; BSL-2 - помещения, где проводят работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности; BSL-1 - помещения, где проводят работы с микроорганизмами IV группы патогенности.

Экологическая дезинфекция. (1) Рабочее место: загрязненные и частично загрязненные участки должны быть изолированы до начала вскрытия. Во время вскрытия на пол, стены и часто контактирующие предметы можно распылять хлорсодержащее дезинфицирующее средство с концентрацией 500 мг/л. После проведения вскрытия помещение должно быть тщательно опрыскано и продезинфицировано хлорсодержащим дезинфицирующим средством с концентрацией 1 000 мг/л. Если поверхность окружающей среды загрязнена выделениями и экскрементами от трупа, то она должна быть покрыта гигроскопическими материалами, а затем продезинфицирована хлорсодержащим дезинфицирующим средством с концентрацией 2 000 мг/л. (2) Приборы и инструменты. Перед началом вскрытия следует использовать хлорсодержащее дезинфицирующее средство с концентрацией 500 мг/л для протирки приборов и инструментов - для их дезинфекции. После проведения вскрытия используется хлорсодержащее дезинфицирующее средство с концентрацией 1 000 мг/л для вытирания и замачивания в течение 30 минут (или кипячения в воде в течение 30 минут), а затем для промывки трижды используется чистая вода. Телефоны, компьютер, компьютерную мышь и клавиатуру, фотокамеры и другие предметы можно протирать 75% этанолом. (3) Воздух. Лампы для дезинфекции ультрафиолетовыми лучами можно использовать для дезинфекции при облучении воздуха в течение 1 часа. В качестве альтернативы можно использовать распылители сверхнизкой мощности, а именно: 3% перекиси водорода, 5 000 мг/л пероксиуксусной кислоты и 500 мг/л дезинфицирующего диоксида хлора (20–30 мл/м^3) в течение 2 часов. Во время дезинфекции двери и окна закрываются, после дезинфекции проводится полная тщательная вентиляция помещения.

Индивидуальная защита

Персонал, включая судебно-медицинских экспертов, патологоанатомов, фотографов, регистрирующий персонал и других, должен соблюдать требования защиты класса BSL-3: то есть, одевать защитный костюм, защитную маску класса N95, защитные очки или защитную маску (щиток) для лица, защитные бахилы и латексные перчатки (не менее двух слоев). Если возможно разбрызгивание жидкости и образования аэрозоля, то следует надевать респиратор и менять его сразу же после его загрязнения.

Наружное и внутреннее исследование трупа

Перед началом исследования, согласно соответствующим законам и правилам, должно быть готово соответствующее поручение, семья покойного должна быть проинформирована, а также должны быть тщательно подготовлены план проведения исследования и действий в чрезвычайных ситуациях.

Общая защита. Перед началом работы персонал должен надеть СИЗ в чистой зоне, разложить инструменты, используемые для вскрытия, в полузараженной зоне, а затем провести вскрытие в загрязненной зоне. После вскрытия защитная одежда и перчатки должны быть вначале продензинфицированы в комнате для вскрытия (загрязненная зона), а поверхности защитной одежды, маски, бахилы и перчатки должны быть полностью продензинфицированы в полузараженной зоне. Объекты, включая труп, фиксированные формалином и замороженные образцы, взятые из помещения для вскрытия (загрязненная зона), и поверхности упаковочных контейнеров объектов должны быть тщательно продезинфицированы с последующей упаковкой и повторной дезинфекцией в полузараженной зоне. Дезинфекция распылением может быть проведена с использованием 1 000 мг/л хлорсодержащих дезинфицирующих средств. Одежда и предметы с тела умершего, такие как марля и полотенца, использованные при вскрытии, должны быть продезинфицированы и сожжены вместе с трупом (в случае проведения кремации).

Защита во время вскрытия. Персонал должен выполнять осторожные и аккуратные операции, с четкой специализацией (распределением функций между собой) и тесным сотрудничеством. Анатомические инструменты следует правильно использовать и размещать, чтобы избежать прокола перчаток или кожи ножами, ножницами, шовными иглами, иглами шприцов или концами сломанных костей, а также во избежание разбрызгивания крови, мочи, содержимого желудочно-кишечного тракта и костной крошки. Если перчатки порваны, их следует дезинфицировать и немедленно заменить. Если кровь, биологические жидкости, моча и / или фекалии попали на одежду персонала или вне стола для вскрытия, следует провести тщательную дезинфекцию. Если кожа персонала была загрязнена трупными материалом, то загрязнение должно быть немедленно удалено, а затем одноразовый абсорбирующий материал с 0,5% раствором йода должен быть использован для обработки кожи в течение более 3 минут. Загрязненные слизистые оболочки следует промыть для дезинфекции большим количеством физиологического раствора или 0,05% раствором йода [12].

Вскрытие и отбор образцов. Перед исследованием трупа следует составить план извлечения образцов путем консультации с клиническими патологами, сотрудниками лаборатории, лечащими врачами и вирусологами. Чтобы снизить риск заражения, пробы следует отбирать непосредственно после того, как полость тела вскрыта (сразу), а количество органов и тканей должно быть сведено к минимуму [13]. Образцы для исследования возбудителя, проведения электронной микроскопии и криоконсервации должны быть извлечены в первую очередь. Во-вторых, образцы (выделения и тканевые блоки) для этиологического тестирования РНК должны храниться в растворе Хэнкса. В-третьих, ткани, требующие замораживания, могут быть разрезаны на блоки (приблизительно 1,5 см в длину, ширину и высоту) и помещены перед замораживанием в пластиковую бутылку с завинчивающейся крышкой. В-четвертых, ткани для проведения электронной микроскопии могут быть разрезаны на блоки (приблизительно 0,3 см в длину, ширину и высоту) и зафиксированы в 3% глутаральдегиде. Наконец, для образцов, используемых для парафиновой проводки, патологически измененные органы, ткани или тканевые блоки длиной, шириной и высотой 3–5 см можно фиксировать в 4% растворе параформальдегида в течение 48–72 ч, затем можно исследовать визуально, обезвоживать, подвергать проводке и изготавливать гистологические срезы.

Подготовка фиксированных в формалине образцов. Сбор образцов. Фиксированные в формалине образцы должны быть получены в хорошо проветриваемой лаборатории, в которой поверхности столов, предметов и полы дезинфицируются с помощью 2 000 мг/л хлорсодержащего дезинфицирующего средства, а воздух дезинфицируется ультрафиолетовым излучением. После отбора образцов они возвращаются в мешок для образцов с фиксирующим раствором и запечатываются. Стол промывают, а затем дезинфицируют хлорсодержащим дезинфицирующим средством с концентрацией 1 000 мг/л.

Обезвоживание тканей. После удаления обезвоженных тканей из зоны обработки дезинфицируйте поверхность дегидратора и окружающие предметы с помощью 1 000 мг/л хлорсодержащего дезинфицирующего средства в течение 30 минут, а затем промойте чистой водой.

Заливка тканей. Что касается обезвоживания тканей, установки для заливки, то окружающая среда и воздух дезинфицируются в два этапа.

Изготовление срезов. Парафиновые блоки стерилизуют погружением в 75% раствор этанола и сушат перед нарезкой [12], а затем сразу же герметизируют и стерилизуют 75% раствором этанола после нарезки. Слайсер также обрабатывают 75% раствором этанола. Другие инструменты, такие как щипцы и лезвия скальпеля и ножа, можно дезинфицировать в сухожаровом шкафу при 80°C в течение 30 минут.

Окрашивание тканей. Для дезинфекции используемые инструменты следует обрабатывать 75% раствором этанола или дезинфицирующим средством, содержащим 500 мг/л хлора, как до, так и после использования.

Сточные воды и удаление отходов

Образования сточных вод и отходов следует избегать в максимально возможной степени. Инфицированные стоки, сточные воды, образующиеся при вскрытии, должны подвергаться химической или физической дезинфекции и сливаться после полной инактивации [12]. Твердые отходы, включая расходные материалы, средства индивидуальной защиты и любые оставшиеся фиксированные образцы, следует собирать отдельно для последующей переработки. Расходные материалы и средства индивидуальной защиты следует стерилизовать паром высокого давления или своевременно окуривать, используя окись этилена.

Дополнительные исследования

В дополнение к патоморфологическому исследованию парафиновых срезов, окрашенных гематоксилином и эозином, другими специальными окрасками, иммуногистохимическому исследованию и иммунофлуоресцентному исследованию, может быть проведено выделение вирусов и секвенирование генов биологических жидкостей и тканевых блоков с целью обнаружения *in situ* РНК вируса или вирусных белковых антигенов в срезах тканей. При необходимости может быть проведено исследование срезов тканей с целью обнаружения частиц вируса.

Прочие рекомендации

Во время пандемии после проведения вскрытия весь участвовавший в его проведении персонал должен проходить медицинское наблюдение, а лица с лихорадкой и респираторными симптомами должны быть изолированы для наблюдения или оказания медицинской помощи. Персонал, участвовавший во вскрытии подтвержденных или подозрительных на COVID-19 случаев, должен проходить мониторинг температуры тела и медицинское наблюдение в изоляции в течение 14 дней. Вирусы имеют определенную выживаемость в трупах и *in situ* (Приложение A). Нередки случаи, когда персонал заражаются вследствие неадекватной защиты, небрежного действия или неизвестных причин (Приложение B). Таким образом, в период предотвращения и контроля за эпидемиями, к личной защите персонала и дезинфекции помещений, окружающей среды и инструментов следует относиться очень серьезно. Если перчатка порвана и кожа повреждена во время вскрытия, персонал должен немедленно прекратить работу, промыть рану большим объемом физиологического раствора или 0,05% раствора йодофора для дезинфекции и изолироваться для лечения и наблюдения. Если во время вскрытия будут обнаружены новые подтвержденные или подозрительные случаи COVID-19, персонал должны своевременно сообщать об этом местным органам, отвечающим за профилактику и контроль заболеваний, или медицинским институтам.

Литература

1. Expert Group on Novel Coronavirus Pneumonia Prevention and Control of China Preventive Medicine Association. An update on the epidemiological characteristics of novel coronavirus pneu- monia (COVID-19). Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi. 2020; 41:139–144. Chinese.
2. [Diagnosis and treatment of novel coronavirus pneumonia (trial version sixth)]. Beijing (China): General Office of National Health Commission of the People's Republic of China, National Administration of Traditional Chinese Medicine; 2020 Feb 18; [cited 2020 Feb 19]. Available from: http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202002/8334a8326dd94d329df351d7da8aefc2/files/b218cfeb1b-c54639af227f922bf6b817.pdf. Chinese.
3. Backer JA, Klinkenberg D, Wallinga J. Incubation period of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infections among travellers from Wuhan, China, 20–28 January 2020. Euro Surveill. 2020. https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.5.2000062
4. Yu P, Zhu J, Zhang Z, et al. A familial cluster of infection associated with the 2019 novel corona- virus indicating potential person-to-person transmission during the incubation period. J Infect Dis. 2020. doi: 10.1093/infdis/jiaa077

5. Law of the People's Republic of China on Prevention and Control of Infectious Diseases. Beijing (China): The Environmental Protection Department under the State Council Shall; 1984 Nov 1; [cited 2020 Feb 2]. Available from: http://english.court.gov.cn/2016-04/15/content_24562831.htm
6. [Regulations on biosafety management of pathogenic microorganism laboratory]. Beijing (China): The State Council of the people's Republic of China; 2005 May 23; [cited 2020 Feb 20]. Standard No. 424. Available from: http://www.gov.cn/zwgk/2005-05/23/content_256.htm. Chinese.
7. [Regulations on autopsy of patients with infectious diseases or suspected infectious diseases]. Beijing (China): Ministry of Health, People's Republic of China; 2018 Aug 30; [cited 2020 Feb 19]. Standard No. 43. Available from: http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/d4264285f253462fa2aba3f940ba25fa.shtml. Chinese.
8. [Notice of guidelines for disposal of remains of patients with pneumonia infected by novel coronavirus (trial version)]. Beijing (China): General Office of National Health Commission of the People's Republic of China, General Office of Ministry of Civil Affairs of the People's Republic of China. General Office of the Ministry of Public Security of the People's Republic of China; 2020 Feb 1; [cited 2020 Feb 20]. Available from: http://www.mca.gov.cn/article/xw/tzgg/202002/20200200023854.shtml. Chinese.
9. The Ministry of Public Security of the People's Republic of China. [Autopsy in forensic medicine]. Beijing (China): China Quality and Standards Publishing; 2009. Standard No. GA/T 147-1996. Chinese.
10. [Laboratories - General requirements for biosafety]. Beijing (China): General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of the People's Republic of China; 2008 Dec 28; [cited 2020 Feb 19]. Standard No. GB 19489-2008. Available from: http://jiuban.moa.gov.cn/fwllm/zxbs/xzxk/spyj/201706/P020170606463493709109.pdf. Chinese.
11. [Notice of the autopsy of cases with pneumonia infected by novel coronavirus issued by General Office the National Health Commission of the people's Republic of China]. Beijing (China): General Office of National Health Commission of the People's Republic of China; 2020. Standard No. Guo Wei Ban Yi Han 2020. No. 105. Chinese.
12. Wang GP, Wang MW, Fu R, et al. [Recommendation on prevention and control process of pathology department in epidemic prevention period of 2019-nCoV (1st Ed.)] [Internet]. Nanjing (China): 91360 Med Tech Co., Ltd.; [cited 2020 Feb 20]. Available from: https://www.91360.com/blfy/yfkz/. Chinese.
13. [Notice of guidelines for the use scope of common medical protective equipment in prevention and control of novel coronavirus pneumonia (trial version) issued by General Office of National Health Commission of the People's Republic of China]. Beijing (China): General Office of National Health Commission of the People's Republic of China; 2020 Jan 20; [cited 2020 Feb 20]. Standard No. Guo Wei Ban Yi Han [2020] No. 75. Available from: http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202001/e71c5de925a64eafbe1ce790debab5c6.shtml. Chinese.
14. Wang XW, Li JS, Jin M, et al. [Study on resistance of SARS-coronavirus]. Huan Jing Yu Jian Kang Za Zhi. 2004; 21:67–71. Chinese.

15. Mahallawi WH. Case report: detection of the Middle East respiratory syndrome corona virus (MERS-CoV) in nasal secretions of a dead human. J Taibah Univ Med Sci. 2018; 13:302–304.
16. Kampf G, Todt D, Pfaender S, et al. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. J Hosp Infect. 2020; 104:246–251.
17. Nolte KB, Taylor DG, Richmond JY. Biosafety considerations for autopsy. Am J Forensic Med Pathol. 2002; 23:107–122.
18. Goette DK, Jacobson KW, Doty RD. Primary inoculation tuberculosis of the skin. Prosector's paronychia. Arch Dermatol. 1978; 114:567–569.
19. Pot'l R, Quintavalla R, Manotti C. Clinical experimentation with a new drug lowering blood lipids (Tiadenol). G Clin Med. 1977; 58:293–300. Italian.
20. Grist NR, Emslie JA. Infections in British clinical laboratories, 1982–3. J Clin Pathol. 1985; 38:721–725.
21. Grist NR, Emslie JA. Infections in British clinical laboratories, 1986–7. J Clin Pathol. 1989; 42:677–681.
22. Templeton GL, Illing LA, Young L, et al. The risk for transmission of mycobacterium tuberculosis at the bedside and during autopsy. Ann Intern Med. 1995; 122:922–925.
23. Ussery XT, Bierman JA, Valway SE, et al. Transmission of multidrug-resistant mycobacterium tuberculosis among persons exposed in a medical examiner's office, New York. Infect Control Hosp Epidemiol. 1995; 16:160–165.
24. Hawkey PM, Pedler SJ, Southall PJ. Streptococcus pyogenes: a forgotten occupational hazard in the mortuary. Br Med J. 1980;281:1058.
25. Grist NR, Emslie JA. Infections in British clinical laboratories, 1984–5. J Clin Pathol. 1987; 40:826–829.
26. Heymann DL, Weisfeld JS, Webb PA, et al. Ebola hemorrhagic fever: Tandala, Zaire, 1977–1978. J Infect Dis. 1980; 142:372–376.
27. Larson DM, Eckman MR, Alber RL, et al. Primary cutaneous (inoculation) blastomycosis: an occupational hazard to pathologists. Am J Clin Pathol. 1983; 79:253–255.
28. Miller DC. Creutzfeldt-Jakob disease in histopathology technicians. N Engl J Med. 1988; 318:853–854.
29. Shpiro CN. Occupational risk of infection with hepatitis B and hepatitis C virus. Surg Clin North Am. 1995; 75:1047–1056.
30. Roberts JK, Guberman A. Religion and epilepsy. Psychiatr J Univ Ottawa. 1989; 14:282–286.
31. Antono SK, Raya RP, Irda Sari SY, et al. Occupational risk for human immunodeficiency virus, hepatitis B, and hepatitis C infection in health care workers in a teaching hospital in Indonesia. Am J Infect Control. 2010; 38:757–758.
32. Johnson MD, Schaffner W, Atkinson J, et al. Autopsy risk and acquisition of human immunodeficiency virus infection: a case report and reappraisal. Arch Pathol Lab Med. 1997; 121:64–66.

Приложение А:
Время выживания вируса в трупах и *in vitro*

Согласно исследованиям других коронавирусов того же рода, можно сделать вывод о том, что вирус SARS-CoV-2 обладает высокой устойчивостью во внешней среде, особенно при низких температурах.

Согласно исследованию устойчивости к коронавирусу тяжелого острого респираторного синдрома [14], вирус может выживать в течение 2 дней в больницах или бытовых сточных водах и дехлорированной водопроводной воде, в течение 3 дней - в фекалиях, 14 дней - в физиологическом растворе и 17 дней - в моче при 20°C без доступа света. Однако при 4°C вирус может выживать дольше, чем 14 дней при вышеупомянутых условиях в воде, и дольше, чем 17 дней в фекалиях. В сообщении о случае пациента, умершего от коронавируса ближневосточного респираторного синдрома [15], вирус был обнаружен в выделениях из носовых ходов даже через 3 дня после смерти. Kampf et al. [16] обобщили сохранение коронавируса на различных небиологических предметах и при разных температурах.

Приложение В:
Случаи передачи патогена и инфекции во время вскрытия

Исследования показали, что заражение происходило вторично после посещения, наблюдения или обучения вскрытию трупов людей, умерших от инфекционных заболеваний (Таблица А1). Nolte et al. [17] сообщили, что персонал с большой вероятностью может заразиться патогенными микроорганизмами во время вскрытия умерших от инфекционных заболеваний, когда перчатки и кожа повреждались острыми предметами, такими как сломанные кости, анатомические инструменты и иглы. Поэтому меры по профилактике и контролю должны быть тщательно предусмотрены при вскрытии умерших от инфекционных заболеваний.

Талица А1. Причина заражения персонала при аутопсии.

Микроорганизм	Причина заражения	Инкубационный период	Литература
Mycobacterium tuberculosis	Воздушно-капельным путем	Неизвестен	[18–23]
Streptococcus pyogenes	Контактным путем (порез пальца)	16 дней	[24,25]

Ebola virus	Контактным путем (порез пальца)	12 дней	[26]
Blastomyces	Контактным путем (порез пальца)	3-5 недель	[27]
Prion	Не известна	> 10 лет	[28]
Hepatitis virus	Контактным путем (через кровь)	Неизвестен	[20, 29-31]
HIV	Контактным путем (порез пальца)	Неизвестен	[31, 32]

Источник доступен по ссылке:

https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/20961790.2020.1744400

Varga Z., Flammer A.J., Steiger P., Haberecker M., Andermatt R., Zinkernagel A.S., Mehra M.R., Schuepbach R.A., Ruschitzka F., Moch H. Endothelial Cell Infection and Endotheliitis in COVID-19. Published Online April 17, 2020. DOI: https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30937-5

Supplement to: Varga Z., Flammer A.J., Steiger P., et al. Endothelial Cell Infection and Endotheliitis in COVID-19. Lancet 2020; Published online April 17. DOI: http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30937-5.

Сердечно-сосудистые осложнения быстро становятся основной угрозой коронавирусной болезни 2019 (COVID-19) в дополнение к самому поражению дыхательной системы. Механизмы, лежащие в основе несоразмерного эффекта тяжелого острого респираторного синдрома от коронавируса 2 (SARS-CoV-2) на пациентов с сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями, однако, остаются не полностью понятными [1, 2].

SARS-CoV-2 инфицирует хозяина, используя рецептор ангиотензинпревращающего фермента 2 (ACE2), который экспрессируется в нескольких органах, включая легкое, сердце, почку и кишечник. Рецепторы ACE2 также экспрессируются эндотелиальными клетками [3]. В настоящее время неизвестно, связаны ли сосудистые нарушения в COVID-19 с проникновением вируса в эндотелиальные клетки. Интересно, что SARS-CoV-2 может непосредственно инфицировать искусственные органоиды кровеносных сосудов человека *in vitro* [4]. В данной статье мы демонстрируем поражение эндотелиальных клеток через слои сосудов различных органов у ряда пациентов с COVID-19 (более подробная информация об описанных случаях представлена в Приложении по ссылке: https://www.thelancet.com/cms/10.1016/S0140-6736(20)30937-5/attachment/c5c917f3-2540-4d5e-be9b-b890cbc8c3d0/mmc1.pdf).

Пациент 1 был реципиентом почечного трансплантата, мужского пола, в возрасте 71 год, с ишемической болезнью сердца и артериальной гипертензией. Состояние больного ухудшилось после постановки диагноза COVID-19, и ему потребовалась искусственная вентиляция легких. Развилась полиорганная недостаточность, и пациент умер на 8 день.

Посмертный анализ изменений в трансплантированной почке с помощью электронной микроскопии выявил структуры вирусных включений в

эндотелиальных клетках (рис. A, B). В гистологических препаратах мы обнаружили скопление клеток воспаления, связанных с эндотелием, а также апоптотические тельца в сердце, тонкой кишке (рис. C) и легких (рис. D). В легких было обнаружено скопление мононуклеарных клеток, большинство мелких сосудов легкого оказались застойными.

Пациентом 2 была женщина в возрасте 58 лет, с сахарным диабетом, артериальной гипертензией и ожирением. У нее развилась прогрессирующая дыхательная недостаточность из-за COVID-19 и впоследствии развилась полиорганная недостаточность, и ей потребовалась заместительная почечная терапия. На 16 день ишемия брыжейки привела к необходимости удаления некротизированной тонкой кишки. Недостаточность кровообращения возникла в условиях правосторонней сердечной недостаточности вследствие инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST, а остановка сердца привела к наступлению смерти. Посмертное гистологическое исследование выявило лимфоцитарный эндотелиит в легких, сердце, почках и печени, а также некроз клеток печени. Мы нашли гистологическое подтверждение инфаркта миокарда, но не нашли никаких признаков лимфоцитарного миокардита. Гистологическое исследование тонкой кишки показало развитие эндотелиита (эндотелиалита) подслизистых сосудов.

Пациентом 3 был мужчина в возрасте 69 лет, с артериальной гипертензией, у которого развилась дыхательная недостаточность в результате возникновения COVID-19 и которому потребовалась искусственная вентиляция легких. Эхокардиография показала снижение фракции выброса левого желудочка. Коллапс кровообращения сопровождался брыжеечной ишемией, вследствие чего была выполнена резекция тонкой кишки. Пациент выжил. Гистологическое исследование резецированной тонкой кишки выявило выраженный эндотелиит подслизистых сосудов и апоптотические тельца (рис. C). Мы выявили доказательства вирусной инфекции непосредственно эндотелиальной клетки и диффузного воспаления эндотелия. Хотя вирус использует рецептор ACE2, экспрессируемый пневмоцитами в эпителиальной альвеолярной оболочке, чтобы заразить хозяина, вызывая тем самым повреждение легких, рецептор ACE2 также широко экспрессируется на эндотелиальных клетках, сосуды которых проходят несколько органов [3]. Вовлечение иммунных клеток либо в результате прямого воздействия вируса на эндотелий, либо иммуноопосредованным путем, может привести к широко распространенной эндотелиальной дисфункции, связанной с апоптозом (рис. D).

Для гистологического исследования (гематоксилин и эозин) и иммуногистохимического исследования (каспаза-3) использовали срезы толщиной 3-4 микрометра. Все срезы оценивали на световом микроскопе. Белок каспазы-3

оценивали с помощью поликлонального расщепленного антитела каспазы-3 (Cell Signaling Asp 175; разведение 1:300). Вся процедура окрашивания, включая предварительную обработку и окрашивание, проводилась с помощью полуавтоматической системы окрашивания Ventana Benchmark с использованием реагентов Ventana для всей процедуры, включая набор для обнаружения iVIEW DAB, а сигнал усиливался с помощью набора для амплификации.

Электронная микроскопия почки была выполнена с использованием стандартных протоколов для обработки почечной биопсии в отделении электронной микроскопии отделения патологии и молекулярной патологии Университетской клиники Цюриха. Ткань для электронной микроскопии была обработана и помещена в пластик, жесткий носитель, а полутолстые срезы были окрашены толуидиновым синим, чтобы определить конкретную область, которая должна быть использована для тонких срезов, которые должны быть размещены на сетке для исследования с помощью электронной микроскопии.

Эндотелий сосудов является активным паракринным, эндокринным и аутокринным «органом», который необходим для регуляции тонуса сосудов и поддержания гомеостаза [5]. Эндотелиальная дисфункция является основной детерминантой микрососудистой дисфункции путем смещения сосудистого равновесия в направлении большей вазоконстрикции с последующей ишемией органа, воспалением, с ассоциированным отеком тканей, и прокоагулянтного состояния [6].

Результаты наших исследований показали наличие элементов вируса в эндотелиальных клетках и скопление клеток воспаления, что свидетельствует о гибели эндотелиальных клеток и самих клеток воспаления. Эти данные свидетельствуют о том, что инфекция SARS-CoV-2 способствует индукции эндотелиита в нескольких органах как прямое следствие участия вируса (как отмечено, при наличии вирусных тел) и воспалительной реакции хозяина. Кроме того, индукция апоптоза и пироптоза может играть важную роль в повреждении эндотелиальных клеток у пациентов с COVID-19. Эндотелиит COVID-19 может объяснить системное нарушение микроциркуляторной функции в различных сосудистых руслах и их клинические последствия у пациентов с COVID-19. Эта гипотеза дает обоснование проведения терапии для стабилизации эндотелия при борьбе с репликацией вируса, особенно с противовоспалительными антицитокиновыми препаратами, ингибиторами АПФ и статинами [7-11]. Эта стратегия может быть особенно актуальной для уязвимых пациентов с ранее существовавшей эндотелиальной дисфункцией, которая связана с принадлежностью их к мужскому полу, с курением, гипертонией, сахарным

диабетом, ожирением и существующим сердечно-сосудистым заболеванием, которые связаны с неблагоприятными исходами при COVID-19.

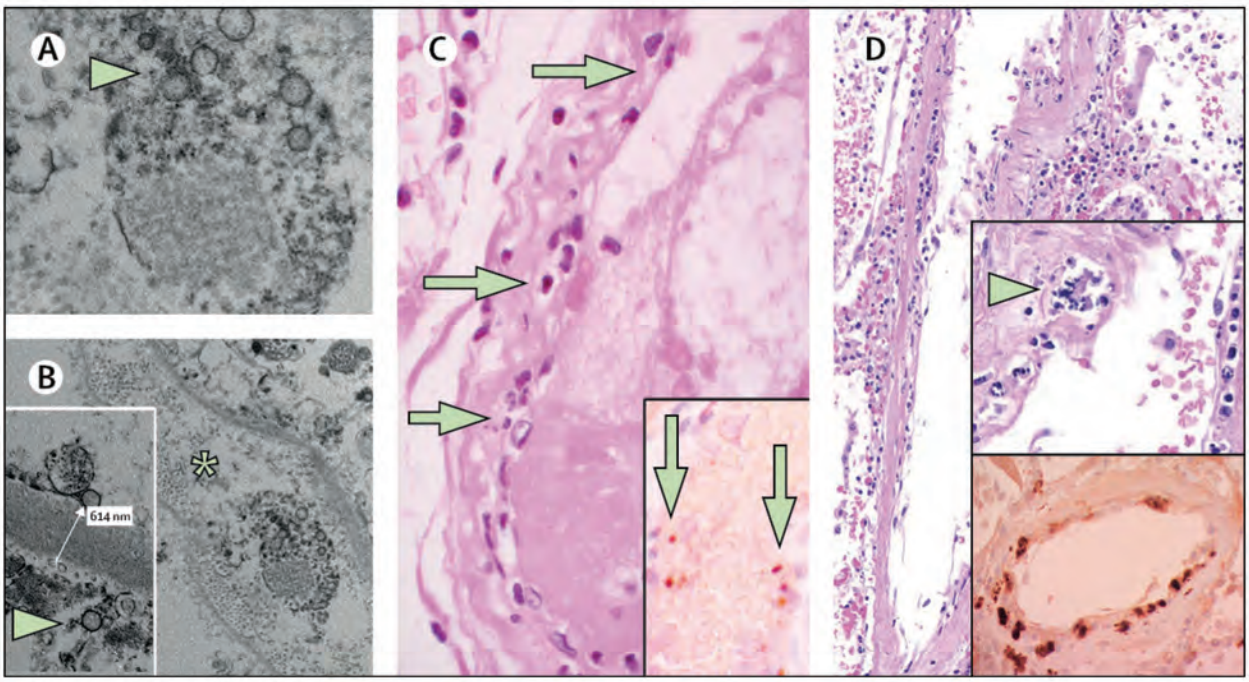


Рис. 1. Патологические проявления дисфункции эндотелиальных клеток при COVID-19. ***(A, B).*** Электронная микроскопия почечной ткани показывает наличие включения вирусных телец в перитубулярном пространстве и вирусных частиц в эндотелиальных клетках клубочковых капиллярных петель. Агрегаты вирусных частиц (стрелка) - с плотной круглой поверхностью и светлым центром. Звездочкой на панели ***B*** обозначено перитубулярное пространство, соответствующее капилляру, содержащему вирусные частицы. На вставке в панели ***B*** показана клубочковая базальная мембрана с эндотелиальной клеткой и вирусной частицей (стрелка; диаметр около 150 нм). ***(C)*** Участок резекции тонкой кишки пациента **№ 3**, окрашенный гематоксилином и эозином. Стрелки указывают на преобладающие инфильтраты мононуклеарных клеток в интиме вдоль просвета многих сосудов. На вставке панели ***C*** показано иммуногистохимическое окрашивание каспазы 3 в образцах тонкой кишки из серийного среза ткани, описанного на панели ***D***. Окрашивание соответствовало апоптозу эндотелиальных клеток и мононуклеарным клеткам, наблюдаемым в срезах, окрашенных гематоксилином и эозином, что указывает на то, что апоптоз возникает у значительной части этих клеток. ***(D)*** В посмертном образце легкого, окрашенном гематоксилином и эозином, наблюдались утолщенные легочные перегородки, в том числе большой артериальный сосуд с мононуклеарной и нейтрофильной инфильтрацией (стрелка вверху). Нижняя вставка показывает иммуногистохимическое окрашивание каспазы 3 в том же образце легкого; эти образцы окрашивания соответствовали апоптозу эндотелиальных клеток и мононуклеарных клеток, наблюдаемому в срезах, окрашенных гематоксилином и эозином.

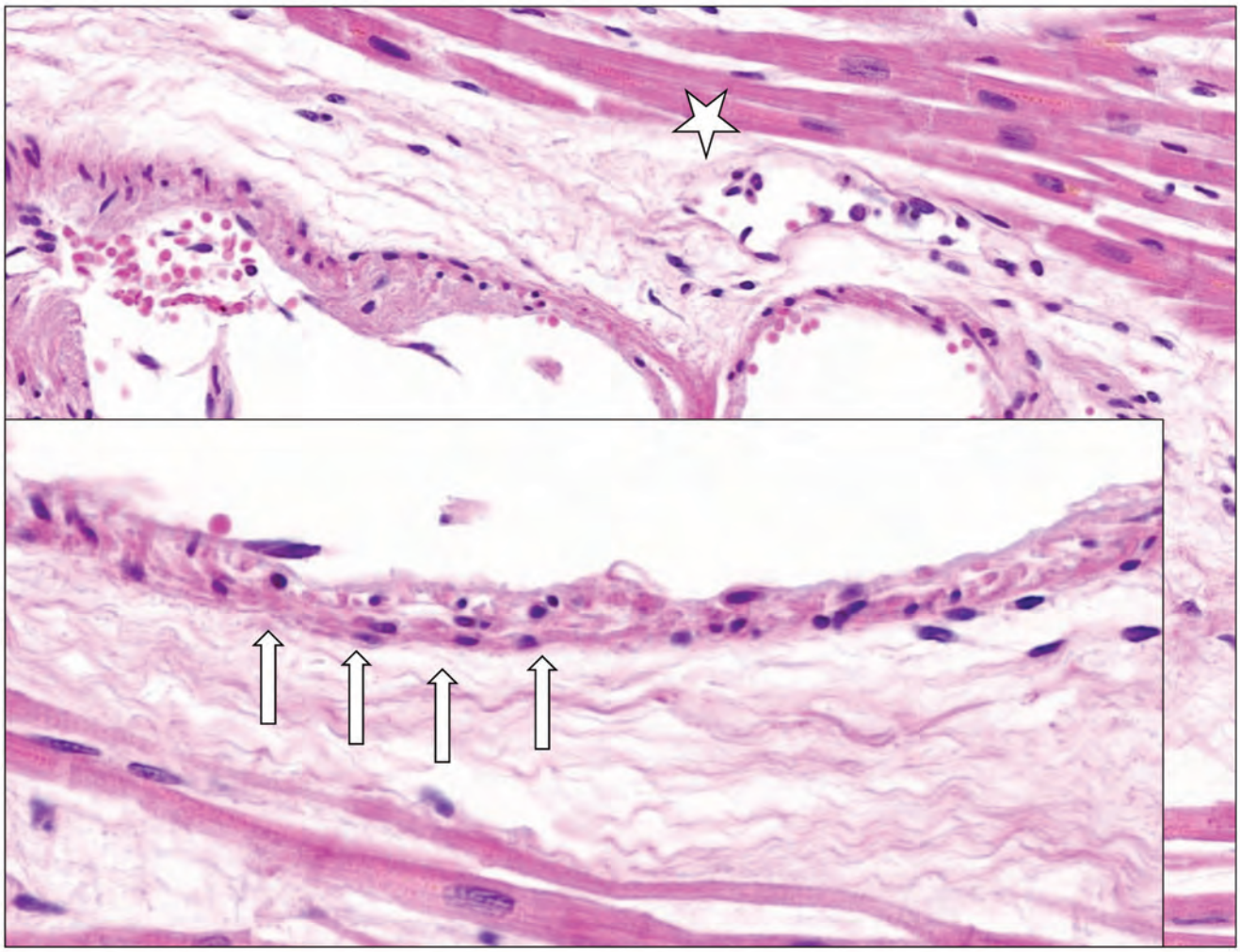


Рис. 2. Изменения миокарда. Наличие сосудистых изменений без лимфоцитарного миокардита.
Звезда: накопление внутрисосудистых мононуклеарных клеток.
Вставка: минимальный эндотелиит сосуда сердца с рассеянными лимфоцитами под эндотелием *(стрелки)*. Окраска гематоксилином и эозином. Увеличение X400.

Литература

1. Zhou F, Yu T, Du R, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. Lancet 2020; 395:1054–62.
2. Horton R. Offline: COVID-19 - bewilderment and candour. Lancet 2020; 395:1178.

3. Ferrario CM, Jessup J, Chappell MC, et al. Effect of angiotensin-converting enzyme inhibition and angiotensin II receptor blockers on cardiac angiotensin-converting enzyme 2. Circulation 2005; 111:2605–10.
4. Monteil V KH, Prado P, Hagelkrüys A, et al. Inhibition of SARS-CoV-2 infections in engineered human tissues using clinical-grade soluble human ACE2. Cell 2020; published online in press. https://www.cell.com/pb-assets/products/coronavirus/CELL_CELL-D-20-00739.pdf (accessed April 17, 2020).
5. Flammer AJ, Anderson T, Celermajer DS, et al. The assessment of endothelial function: from research into clinical practice. Circulation 2012; 126:753-67.
6. Bonetti PO, Lerman LO, Lerman A. Endothelial dysfunction - a marker of atherosclerotic risk. Arterioscl Throm Vas 2003; 23:168–75.
7. Anderson TJ, Meredith IT, Yeung AC, Frei B, Selwyn AP, Ganz P. The effect of cholesterol - lowering and antioxidant therapy on endothelium-dependent coronary vasomotion. N Engl J Med 1995; 332:488–93.
8. Taddei S, Virdis A, Ghiadoni L, Mattei P, Salvetti A. Effects of angiotensin converting enzyme inhibition on endothelium-dependent vasodilatation in essential hypertensive patients. J Hypertens 1998; 16:447–56.
9. Flammer AJ, Sudano I, Hermann F, et al. Angiotensin-converting enzyme inhibition improves vascular function in rheumatoid arthritis. Circulation 2008; 117:2262–69.
10. Hurlimann D, Forster A, Noll G, et al. Anti-tumor necrosis factor-alpha treatment improves endothelial function in patients with rheumatoid arthritis. Circulation 2002; 106:2184-87.
11. Feldmann M, Maini RN, Woody JN, et al. Trials of anti-tumour necrosis factor therapy for COVID-19 are urgently needed. Lancet 2020; published online April 9. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30858-8.

Источник доступен по ссылкам:

https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2820%2930937-5

https://www.thelancet.com/cms/10.1016/S0140-6736(20)30937-5/attachment/c5c917f3-2540-4d5e-be9b-b890cbc8c3d0/mmc1.pdf

Новая коронавирусная инфекция (COVID-19). Правила работы патологоанатомических отделений. Патологическая анатомия COVID-19: Временные методические рекомендации // Организация-разработчик: государственное бюджетное учреждение города Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», организационно-методический отдел по патологической анатомии. Версия 2 (27.04.2020). – М., 2020. – 41 с.

<выдержки (приведен текст оригинала)>

Работа перепрофилированных патологоанатомических отделений для вскрытий умерших от новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и при подозрении на нее в условиях противоэпидемического режима

Вскрытие тел умерших с подозрением на наличие новой коронавирусной инфекции COVID-19 (или в подтвержденных случаях) должно проводиться с применением соответствующих технических средств контроля и средств индивидуальной защиты (СИЗ), соблюдением мер предосторожности, направленных на предотвращение прямого контакта с инфицированным материалом, а также риска травмирования при проведении манипуляций с биологическим материалом.

Количество лиц в помещении во время выполнения вскрытия должно быть ограничено медицинским персоналом, непосредственно участвующим в проведении исследования и получении биологического материала.

С целью профилактики профессионального заражения и заражения иных лиц вскрытие трупов с установленным диагнозом COVID-19 (или с подозрением на него) следует проводить в секционных помещениях для исследования воздушно- капельных инфекций, с блоком воздухообмена или HEPA-фильтрами (в соответствии с требованиями рекомендаций Минздрава России от марта и апреля 2020 г), и отдельным входом снаружи, или специально обустроенным тамбуром (шлюзом).

Двери в помещение должны быть постоянно закрыты, кроме как во время входа и выхода персонала. Если использование блока воздухообмена или HEPA-

фильтров невозможно, процедуру следует выполнять по возможности в максимально защищенной среде. Воздух никогда не должен возвращаться во внутреннее пространство здания, а должен выходить наружу, вдали от мест перемещения или скопления людей, а также от других систем забора воздуха.

Следует избегать образования и не допускать скопления аэрозоля, например, недопустимо использование вибрирующей или иной электрической костной пилы. Необходимо применять в качестве режущего инструмента ручные пилы и ножницы. Важно соблюдать максимальную осторожность при обращении с ножами, иглами или другими острыми предметами и утилизировать одноразовые загрязненные острые предметы в контейнеры для острых предметов с защитой от проколов, с маркировкой, плотно закрывающихся. В аналогичные контейнеры должны помещаться медицинские изделия многоразового использования для отправки их на дезинфекцию.

Также необходимо вести специальный журнал, с учетом: даты, ФИО всех работников, участвующих в исследовании трупа, взятии биоматериала, отметки ответственных за уборку и дезинфекцию секционного зала.

Организацию забора биологического материала на вскрытии для вирусологического и бактериологического, других дополнительных видов исследования следует согласовать с заместителем по санитарно-эпидемиологической работе ГБУЗ ДЗМ (вид материала, получение специальных пробирок, правила транспортировки и др.). Доставка биологического материала на вирусологическое и микробиологическое исследование осуществляется не позднее 2-х часов с момента забора в отделение особо опасных инфекций лаборатории ФКУЗ «Противочумный центр» Роспотребнадзора, или ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве», или иные утвержденные распоряжениями ДЗМ (порядок и лаборатория согласовываются с заместителем по санитарно-эпидемиологической работе ГБУЗ ДЗМ, например, в настоящее время принимает материал от аутопсий ФКУЗ «Противочумный центр» Роспотребнадзора).

Забор биологического материала на вскрытии строго обязателен, дубликат сохраняется в специально выделенной холодильной камере (2-8 градусов С, замораживать нельзя) ПАО (до получения других распоряжений). Длительное хранение - при температуре −70°С и ниже, направлять на исследование на сухом льде (рекомендации CDC, 25.03.2020 г.).

При возникновении подозрения на COVID-19 в ходе патологоанатомического вскрытия, следует действовать в соответствии с требованиями СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)» и других нормативных документов: срочно информируется руководство медицинской организации, а медицинский персонал,

производивший вскрытие без защитной одежды, подлежит изоляции на срок до снятия диагноза, а при подтверждении - на срок равный максимальному инкубационному периоду соответствующей инфекционной болезни и за ними устанавливается медицинское наблюдение (при COVID-19 – не менее 14 сут.). Вскрытие завершается, и все дальнейшие действия проводятся в СИЗ, все помещения подвергаются дезинфекции.

Умершие должны вскрываться, по возможности, в первые сутки после наступления смерти.

Обязательно наличие медицинской документации до начала исследования трупа в случаях с подозрением на COVID-19 или в подтвержденных случаях (к медицинской документации, оформленной не в «чистой зоне» следует относиться как к объекту биологической опасности и принимать соответствующие меры предосторожности). Важное значение для врача-патологоанатома имеет КТ легких, которая должна быть изучена до вскрытия для более информативного забора материала во время вскрытия.

К производству патологоанатомического вскрытия допускаются врачи-патологоанатомы и санитары ПАО (но не санитары, оформленные как подсобные рабочие и т.д., а при необходимости – лаборанты-гистологи), прошедшие специальное обучение (в т.ч. дистанционное), инструктаж, что должно быть зафиксировано их подписями в соответствующих журналах ПАО.

Необходимо обеспечить участие минимального количества персонала (обычно – врача-патологоанатома и санитара ПАО) в процессе вскрытия. Требуемое в нормативно-правовых документах Минздрава России и методических рекомендациях Минздрава России от 24.04.2020 г. обязательное присутствие на каждом вскрытии представителей Роспотребнадзора, не распространяется на специализированные для работы с COVID-19 и получившие допуск Роспотребнадзора ПАО ГБУЗ ДЗМ (этот вопрос согласовывается с представителями Роспотребнадзора).

Важно также сократить время проведения вскрытия до минимума. В секционном помещении также следует минимизировать количество предметов многоразового использования.

В секционном зале: тело умершего рекомендуется вскрывать не доставая из пластикового пакета. Лицо накрыть пропитанной дезраствором тканью. Производится стандартный разрез трупа (любой метод, лучше одним разрезом от яремной ямки до лона), осмотр полостей, органов, не вынимая органы из тела (при соответствующих условиях допустимо извлечение и взвешивание органов над телом). Вскрытие производится без применения воды (отключена вода и не используется сток) – «сухое вскрытие».

Основное внимание уделяется изменениям органов дыхания, включая взятие образцов тканей обоих легких, трахеи и бронхов, а также жидкости из легких при выдавливании ее ткани, плевральной жидкости для дополнительных методов исследования.

Все морфологические изменения в органах и тканях должны быть фиксированы с помощью фотосъемки (или видеосъемки). Фотоаппарат (или специально выделенный телефон) при съемке помещаются в герметичный защитный прозрачный пластиковый пакет, который после вскрытия подвергается тщательной дезинфекции.

При вскрытии головы, распилах костей категорически запрещается применение электроинструментов и других средств, которые могут привести к образованию аэрозолей. Применяется ручная пила после предварительного увлажнения костей черепа.

Забор материала для гистологического, вирусологического, бактериологического исследований обязателен и его правила регламентированы соответствующими рекомендациями Минздрава России, в т.ч. от марта - апреля 2020 г. и согласовывается с эпидемиологической службой, руководством больницы и руководителями соответствующих лабораторий.

По окончании вскрытия разрез на трупе зашивают, тело обрабатывают дезинфицирующим раствором и помещают в пластиковый герметичный пакет. Последний также дезинфицируют, как и секционный стол, секционную, все инструменты, предметы и оборудование. В последующем, тело помещается еще в один аналогичный пакет, также подвергают снаружи дезинфекции и сохраняют в холодильной камере трупохранилища до дня похорон.

В исключительных обстоятельствах, по согласованию с руководством, допускается проведение существенно упрощенного варианта вскрытия («неивазивное вскрытие») с посмертным забором кусочков ткани легких и / или иных органов иглами большого диаметра, без разрезов тела, для гистологического, вирусологического и бактериологического исследования с целью объективного выяснения причины смерти. Предметы и техника, которые остаются в секционной, должны регулярно обрабатываться и оставаться как можно более чистыми, но обращаться с ними следует как с потенциально загрязненными - в перчатках. Следует протирать предметы соответствующим дезинфицирующим средством после их использования.

При выносе предметов из секционного помещения необходимо убедиться, что они полностью обеззаражены соответствующим дезинфицирующим средством, и в соответствии с рекомендациями производителя.

Секционные инструменты следует очищать и дезинфицировать после проведения каждого исследования, соблюдая соответствующие меры предосторожности при работе с острыми предметами.

Рекомендуется частое мытье секционных столов, пола и стен секционной дезинфицирующим раствором для поддержания постоянной концентрации дезинфицирующего раствора в загрязненной окружающей среде.

После завершения вскрытия все участники должны пройти тщательную дезинфекцию в душе, а в дальнейшем должны быть под медицинским наблюдением, в течение не менее 14 дней.

Лица, у которых имеется лихорадка, кашель и другие симптомы дискомфорта, должны немедленно обратиться к врачу и дальше действовать по его рекомендациям.

В ходе вскрытия кусочки из органов помещают во флаконы с 10% забуференным нейтральным раствором формалина, сразу после вскрытия флаконы дезинфицируют, помещают в герметичный пластиковый пакет, который снаружи также тщательно дезинфицируется. После полной фиксации в растворе формалина не менее суток материал становится биологически безопасен.

Для оптимальной фиксации и биобезопасности рекомендуется забор образцов органов и тканей размерами 1,5 х 1х 0,5см с помещением их в специальную пластиковую кассету. Объем раствора нейтрального формалина, используемого для фиксации кусочков органов и тканей, должен в 10 раз превышать объем забранных объектов.

Для проведения повторных исследований целесообразно формирование архива парафиновых блоков кусочков органов и тканей, с последующим их хранением в герметичных маркированных емкостях.

Забор материала для вирусологического исследования производится в соответствии с требованиями лабораторий Роспотребнадзора и рекомендаций Минздрава России от марта – апреля 2020 г.

Основы патологической анатомии COVID-19

Морфологические изменения при COVID-19 зависят от варианта течения и стадии болезни, а также коморбидных заболеваний, которые особенно часто встречаются у умерших старших возрастных групп.

В настоящее время диагноз инфекционного заболевания COVID-19 устанавливается только при наличии лабораторного (методом ПЦР) подтверждения в сертифицированной лаборатории наличия вируса SARS-CoV-2.

Патологоанатомическая диагностика COVID-19

Специфические морфологические признаки диагностики COVID-19 пока не описаны.

Для COVID-19, как и для других коронавирусных инфекций (тяжелого острого респираторного синдрома SARS-nCoV, 2002 г., ближневосточного коронавирусного синдрома MERS-CoV, 2015 г.), а также «птичьего» гриппа A/H5N1 (2007 г.), «свиного» гриппа A/H1N1pdm (2009 г.), ряда других терминальных и шоковых состояний (тяжелая травма, действие крайних температур, асфиксия - обтурационная, включая утопление и аспирацию, компрессионная, странгуляционная и последующий травматический шок - кровопотеря, сопровождаемая постгеморрагической анемией, жировой или воздушной эмболией и т.д., черепно-мозговая травма, травматическое воздействие на органы грудной клетки с повреждением легочной ткани, массивные размозжения мышечной ткани), характерно поражение легких в виде диффузного альвеолярного повреждения (клинически – ОРДС, макроскопически – «шоковые легкие»).

Диффузное альвеолярное повреждение разной степени тяжести развивается, по-видимому, при всех вариантах течения COVID-19, вследствие репликации вируса 2019-nCOV, в альвеоцитах I типа, эпителии бронхиол, в меньшей степени в эпителиальных клетках трахеи и бронхов. Однако при стертых и легких формах заболевания изменения ткани легких могут быть минимальными (внутриальвеолярный отек, десквамация пластами части альвеолоцитов).

Макроскопически при стертых и легких формах заболевания может выявляться умеренно выраженный отек легких, полнокровие обоих легких, преимущественно базальных отделов легких. При тяжелых формах и по мере прогрессирования заболевания развивается типичная картина «шоковых легких» - диффузного альвеолярного повреждения и острая дыхательная недостаточность. Диффузное альвеолярное поражение легких может быть причиной смерти без присоединения бактериальной инфекции.

В раннюю (экссудативную) стадию диффузного альвеолярного повреждения в первые 7-8 суток (реже – до 14-х суток) от начала заболевания при его тяжелом течении макроскопически легкие соответствуют типичной картине «шоковых легких»: тестоватой и / или резиновой плотности, увеличенной массой, лакового вида с поверхности темно-красного (вишневого) цвета, могут встречаться участки ателектазов (дистелектазов), геморрагические инфаркты различных размеров, обтурирующие тромбы в ветвях легочных артерий и вен.

Микроскопически в легочной ткани в раннюю (экссудативную) стадию диффузного альвеолярного повреждения характерны:

- выраженные нарушения кровообращения: полнокровие сосудов (ветвей легочной артерии и вен, капилляров межальвеолярных перегородок) со сладжами эритроцитов, фибриновыми или организующимися тромбами, альвеоло-геморрагический синдром (внутрибронхиолярное и внутриальвеолярное скопление эритроцитов, иногда с примесью сидерофагов);
- десквамированные пласты уродливых клеток, иногда многоядерных, альвеолярного эпителия (синцитиальная трансформация), пролиферация и очаговый некроз альвеоцитов II типа, встречаются симпласты;
- внутриальвеолярный и интерстициальный отек, в просветах альвеол - десквамированный альвеолярный эпителий, макрофаги, лимфоциты;
- гиалиновые мембраны, выстилающие контуры альвеолярных ходов и альвеол, в части просветов альвеол - скопления фибрина разной степени зрелости;
- разной степени выраженности отек и инфильтрация межальвеолярных перегородок лимфоцитами (с преобладанием CD4+ клеток), плазматическими клетками, макрофагами, небольшим числом нейтрофилов (интерстициальное воспаление);
- метаплазия и десквамация бронхиального (бронхиолярного) эпителия.

Исходя из накапливающегося опыта исследования ткани легких при короновирусной инфекции COVID-19 следует обратить внимание на некоторое несоответствие стадий диффузного альвеолярного повреждения с длительностью заболевания: в части наблюдений изменения в экссудативную стадию встречаются после 14 суток заболевания и отсутствуют изменения, характерные для пролиферативной (поздней) стадии. Вероятно, это может иметь значение для оценки клинического течения заболевания и коррекции лечебных мероприятий.

Различными методами (иммуногистохимическим, ПЦР in situ, электронно-микроскопическим) в реснитчатых клетках бронхов и бронхиол, в альвеоцитах (имеют рецептор ACE2, необходимый для проникновения вируса в клетку), а также макрофагах выявляется 2019-nCOV. Важно подчеркнуть, что только лишь выявление 2019-nCOV в биологических образцах умершего (или при жизни у больного) без соответствующей клинико-морфологической картины заболевания не позволяет диагностировать причину смерти от COVID-19.

Имеются данные, указывающие на возможную гиперэргическую иммунную реакцию на 2019-nCOV у части больных, что обусловливают бурное развитие

иммунной воспалительной реакции с тяжелым повреждением ткани легких, в котором ведущей ролью играют CD4+ Т-лимфоциты–хелперы и различные цитокины («цитокиновый шторм»).

В позднюю (продуктивную) стадию (после 7-8 суток и более от начала болезни) диффузного альвеолярного повреждения макроскопически легкие увеличены, маловоздушны, резиновой плотности (могут напоминать по плотности печень), иногда мелко- и крупнобугристые с поверхности, на разрезе иногда с тонкостенными полостями диаметром от 0,5 до 1 см, преимущественно в нижних долях, иногда с диффузными белесоватыми прослойками и серовато-красными участками уплотнения разных размеров.

Микроскопически в просветах альвеол могут быть обнаружены сидерофаги, небольшое число гиалиновых мембран (по контуру альвеол или десквамированные в их просветах), фибрин, плоскоклеточная метаплазия бронхиального, бронхиолярного и особенно альвеолярного эпителия, в просветах части альвеол, респираторных и терминальных брнхиол полиповидная фибробластическая ткань (облитерирующий бронхиолит с организующейся пневмонией), встречаются ателектазы, реже – фиброателектазы, утолщение межальвеолярных перегородок за счет отека с умеренной лимфоидной инфильтрацией и / или склероза и пролиферации альвеолоцитов II типа.

Предполагается, что в более позднюю стадию заболевания во всех отделах легких (чаще в нижних долях) могут наблюдаться участки организующейся пневмонии и фиброзной ткани. Описанные выше изменения в легких способствуют развитию хронической дыхательной недостаточности, могут появляться гистологические признаки вторичной артериальной легочной гипертензии. Полагают, что при COVID-19 может развиваться катаральный гастроэнтероколит, так как вирус поражает клетки эпителия желудка, тонкой и толстой кишки (несут рецептор ACE2). Макроскопически описывают очаговое вздутие (не более 10см длиной) с поперечными перетяжками петель тонкой кишки.

Остается не до конца выясненным возможность, частота и роль присоединения с 4-7 суток от начала заболевания бактериальной инфекции, что способствует развитию вирусно-бактериальной пневмонии (описана в основном в более поздние сроки заболевания), чаще при интубации трахеи и длительной ИВЛ. Нельзя исключить, как и при гриппе A/H1N1, генерализацию вирусной инфекции COVID-19, клинико-морфологически сходную с септическим шоком. В селезенке наблюдается снижение числа лимфоцитов, встречаются очаги некрозов, единичные обтурирующие фибриновые тромбы в артериолах. В почках в большинстве наблюдений обнаруживают некроз эпителия части канальцев, иногда

со скоплением в просветах эозинофильных гомогенных масс. В единичных наблюдениях обнаружены диапедезные кровоизлияния в миокарде и головном мозге, в единичных признаки миокрадита.

В других органах и тканях наблюдались дистрофия и некроз паренхиматозных клеток, образование фибриновых тромбов в сосудах (вероятно, как проявление ДВС-синдрома), а также патологические изменения, связанные с коморбидными хроническими заболеваниями, ранее имевшимися у умерших, однако в органах не наблюдалось признаков коронавирусной инфекции. Описаны разнообразные поражения миокарда – от миокардита до рассеянных ишемических повреждений, кишечника, почек, центральной нервной системы, с соответствующими яркими клиническими проявлениями, однако их морфогенез и патогенез пока не ясны.

Дифференциальная диагностика изменений легких при COVID-19 с вызванной другими инфекционными факторами

Макро- и микроскопические изменения легких при новой коронавирусной инфекции COVID-19, сходны с другими их вирусными поражениями, особенно при тяжелом остром респираторном синдроме SARS-nCoV, ближневосточном коронавирусном синдроме (MERS-CoV), гриппе. Вероятно, что широкое использование ПЦР – исследования приведет к возможности дифференцировать вирусные возбудители. Данная диагностика должна включать оценку не только реплицирующихся агентов, но и число их копий в единице объема. Наличие минимального числа копий SARS-CoV-2 не является показателем заболевания, особенно без клинико-морфологических проявлений.

Обязательным является бактериологическое исследования, для доказательства возникновения вирусно-бактериального поражения, однако следует помнить, что обнаружение бактериального возбудителя также не всегда является доказательством развития вирусно-бактериальной пневмонии без соответствующей морфологической картины.

Дифференциальная диагностика изменений легких при COVID-19 с вызванной другими факторами

Тяжелая травма (действие крайних температур, асфиксия (обтурационная, включая утопление и аспирацию, компрессионная, странгуляционная) и последующий травматический шок (кровопотеря, сопровождаемая постгеморрагической анемией, жировой или воздушной эмболией и т.д.), черепно-мозговая травма, травматическое воздействие на органы грудной клетки с повреждением ткани легких, массивные размозжения мышечной ткани, шок

любого генеза обуславливают развитие гистологических признаков ОРДС - диффузного альвеолярного повреждения. Без вирусологического подтверждения, поэтому, на основании только лишь морфологического исследования диагноз COVID-19 недопустим.

Работа с биопсийным и операционным материалом в условиях противоэпидемического режима

В условиях противоэпидемического режима при проведении прижизненных патологоанатомических методов исследования (биопсийного, операционного материала, последов) необходимо соблюдать меры биобезопасности. Любой направленный в ПАО биоматериал (биопсию, операционный материал, послед), независимо от клинических данных, следует расценивать как представляющий биологическую опасность. Обязательна полная клиническая информация о пациенте в сопровождающих биоматериал направлениях на патологоанатомическое исследование.

Биоматериал от пациентов с подтвержденной COVID-19 или подозрением на нее следует доставлять в ПАО в растворе 10% нейтрального формалина. Контейнер с формалином необходимо поместить в герметичный пластиковый пакет с маркировкой для биологически опасных образцов. Этикетка на первичном контейнере с формалином должна содержать четко написанные идентификационные данные пациента (Ф.И.О., возраст). Мелкие контейнеры с образцами биопсий, помещенными в формалин, нельзя оборачивать направлениями. Направления в ПАО доставляются в отдельном пластиковом файле.

Нельзя использовать пневмопочту для транспортировки операционного материала от пациентов с подтвержденной COVID-19 или подозрением на нее. Следует, по возможности, доставлять образцы вручную.

Прием, вырезку и фиксацию биоматериала от больных COVID-19 (или при подозрении на него) – принимаемых в ПАО в специальных герметичных упаковках, продезинфицированных снаружи, следует проводить в «грязной» зоне, аналогично проведению вскрытий умерших от инфекционных заболеваний.

Оптимальным временем фиксации образцов (соответствующих размерам, указанным выше) в 10% нейтральном формалине является 24 часа. При фиксации более крупных фрагментов ткани возможна недостаточная фиксация глубоких участков, необходимы соответствующие разрезы и дофиксация до 48-72 часов суммарно) и правильное (1 : 10) соотношение ткани к раствору, однако это нежелательно. Следует вовремя менять раствор формалина при его загрязнении

кровью из образцов ткани. После фиксации и гистологической проводки образец считается безопасным.

Получение и исследование срочных интраоперационных нефиксированных биопсий (гистологические срезы изготавливают методом заморозки), независимо от клинической информации о пациенте, следует сократить до объективного минимума, а при необходимости его проведения соблюдать меры биобезопасности. У пациентов с подтвержденной COVID-19 срочные интраоперационные исследования не проводятся.

Важно помнить, что риск инфицирования имеется при контакте с любой поверхностью флаконов с биоматериалом, других объектов, поэтому обязательны их соответствующая дезинфекция, обработка рук и допуск к работе подготовленного персонала ПАО. Все указанное касается и направлений биоматериала на консультацию в другие ПАО и т.д. (за исключением методов телепатологии, использование которых особенно целесообразно).

Источник доступен по ссылкам:

https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/science/default/download/673.html

http://patolog.ru/sites/default/files/metodichka_dz_0.pdf

Galván Casas C., Català A., Carretero Hernández G., Rodríguez-Jiménez P., Fernández Nieto D., Rodríguez-Villa Lario A., Navarro Fernández I., Ruiz-Villaverde R., Falkenhain D., Llamas Velasco M., García-Gavín J., Baniandrés O., González-Cruz C., Morillas-Lahuerta V., Cubiró X., Figueras Nart I., Selda-Enriquez G., Romaní J., Fustà-Novell X., Melian-Olivera A., Roncero Riesco M., Burgos-Blasco P., Sola Ortigosa J., Feito Rodriguez M., García-Doval I. Classification of the Cutaneous Manifestations of COVID-19: A Rapid Prospective Nationwide Consensus Study in Spain with 375 cases. Br J Dermatol. 2020 Apr 29. DOI: 10.1111/bjd.19163.

РЕЗЮМЕ

Методы. Авторами был проведен обзор 375 случаев заболевания COVID-19 в Испании – как кожных проявлений, так клинических данных. Используя консенсус, авторы описали 5 клинических моделей (вариантов клинического течения). Позже авторы описали связь этих клинических картин с демографией пациентов, сроками, связанными с симптомами заболевания, тяжестью течения заболевания и его прогнозом.

Результаты. Поражения могут быть классифицированы как акральные области эритемы с везикулами или гнойничками (Pseudochilblain) (19%), другими везикулярными высыпаниями (9%), поражениями в виде крапивницы (19%), макулопапулезными высыпаниями (47%) и ливедо или некрозами (6%). Везикулярные высыпания появляются на ранних стадиях заболевания (в 15% случаев перед появлением других симптомов). Псевдохилбленовая картина часто появляется на поздних стадиях развития болезни COVID-19 (в 59% случаев после проявления других симптомов), в то время как остальные кожные поражения имеют тенденцию появляться вместе с другими симптомами COVID-19. Тяжесть COVID-19 демонстрирует градиент от менее тяжелого заболевания в виде акрального поражения до наиболее тяжелого поражения в последних группах. Результаты были схожи как для подтвержденных, так и подозреваемых случаев, как с точки зрения клинических, так и эпидемиологических данных. Обсуждаются альтернативные диагнозы, но они кажутся маловероятными для наиболее специфических картин, таких как псевдохилблейн и везикулярные поражения.

Выводы. Авторы представили описание кожных проявлений, связанных с инфекцией COVID-19. Это может помочь клиницистам распознать бессимптомное течение у пациентов с этим заболеванием.

На рис. 1 и 2 у всех пациентов было подтверждено заболевание COVID-19.

Рис. 1а. Акральные участки эритемы-эдемы с пузырьками или пустулами (псевдохилблен).

Рис. 1b. Акральные участки эритемы-эдемы с пузырьками или пустулами (псевдохилблейн).

Рис. 1c. Мономорфные диссеминированные везикулы.

Рис. 1d. Уртикарные поражения.

Рис. 2a. Макулопапулезная сыпь. Некоторые поражения - перифолликулярные.

Рис. 2b. Акральные инфильтрированные папулы (псевдовезикулярные).

Рис. 2c. Акральные инфильтрированные папулы (подобные мультиформной эритеме).

Рис. 2d. Области ливедо.

Источник доступен по ссылкам:

https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/bjd.19163

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32348545

Dominic Wichmann, Jan-Peter Sperhake, Marc Lütgehetmann, Stefan Steurer, Carolin Edler, Axel Heinemann, Fabian Heinrich, Herbert Mushumba, Inga Kniep, Ann Sophie Schröder, Christoph Burdelski, Geraldine de Heer, Axel Nierhaus, Daniel Frings, Susanne Pfefferle, Heinrich Becker, Hanns Bredereke-Wiedling, Andreas de Weerth, Hans-Richard Paschen, Sara Sheikhzadeh-Eggers, Axel Stang, Stefan Schmiedel, Carsten Bokemeyer, Marylyn M. Addo, Martin Aepfelbacher, Klaus Püschel, Stefan Kluge. Autopsy Findings and Venous Thromboembolism in Patients with COVID-19: A Prospective Cohort Study. Ann Intern Med. 2020. DOI: 10.7326/M20-2003. Published at *www.annals.org* on 6 May 2020.

Методы исследования

Посмертная компьютерная томография (ПМКТ), аутопсия и гистологическое исследование

Посмертная компьютерная томография была проведена с помощью 16-секционного мультидетекторного сканера Philips Brilliance в соответствии с установленным протоколом [9]. Компьютерная томография всего тела была выполнена в направлении сверху вниз (толщина среза 1 мм; шаг 1,5; 120 кВ; 230-250 мАс). Она была дополнена сканированием грудной клетки с более высоким разрешением (толщина среза 0,8 мм; шаг 1,0; 120 кВ; от 230 до 250 мАс). Наружное исследование и вскрытие всего тела было проведено всем умершим с положительной реакцией на SARS-CoV-2 (подтверждена методом ПЦР), следуя рекомендациям немецкой Ассоциации патологов. Интервал от момента наступления смерти до посмертной визуализации и вскрытия (посмертный интервал) составлял от 1 до 5 дней. Во время вскрытия были взяты образцы для гистологического исследования из следующих органов: сердце, легкие, печень, почки, селезенка, поджелудочная железа, мозг, простата и яички, яичники, тонкая кишка, подкожная вена, общая сонная артерия, глотка и мышцы. Для вирусологического исследования были взяты небольшие образцы из сердца, легких, печени, почек, подкожной вены и глотки, а также образцы венозной крови. Образцы тканей для гистологического исследования фиксировали в 4% забуференном формалине, обрабатывали по стандартной методике на предметных стеклах, окраска гематоксилином и эозином. Для образцов легких при проведении иммуногистохимического исследования использовали кератиновый маркер AE1 / AE3 (Dako).

Количественная ПЦР с обратной транскрипцией РНК SARS-CoV-2 из тканей

Образцы тканей измельчали с использованием керамических шариков (набор для лизиса Precellys) и экстрагировали с использованием автоматической экстракции нуклеиновых кислот (MagNA Pure 96 [Roche]) в соответствии с рекомендациями производителя. Для количественного определения вируса в тканях был использован ранее опубликованный анализ с модификациями [11]. Одностадийную ПЦР в реальном времени проводили в системе LightCycler 480 (Roche) с использованием одностадийного набора для контроля РНК (Roche) в качестве мастер-микса. Значение Ct (пороговое значение цикла) для целевой РНК SARS-CoV-2 (флуоресцеин) и РНК-контроля всего процесса (Cy5) определяли с использованием метода максимума второй производной. Для количественного определения использовали стандартную *in vitro* транскрибированную РНК гена E SARS-CoV-2 [12]. Эти образцы также были проанализированы в исследовании, посвященном почечному тропизму SARS-CoV-2 (Puelles V et al. Многоорганный и почечный тропизм SARS-CoV-2. В процессе подготовки.).

Клинические данные

Средний возраст 12 пациентов, включенных в это исследование, составлял 73 года (межквартильный размах - 18,5), 25% из них были женщины. У всех пациентов можно было выявить ранее существовавшие хронические заболевания, такие как ожирение, ишемическая болезнь сердца, астма и хроническая обструктивная болезнь легких, заболевание периферических артерий, сахарный диабет 2 типа и нейродегенеративные заболевания (табл. 1). Два пациента умерли до поступления в больницу после неэффективной сердечно-легочной реанимации, 5 умерли после лечения в отделении интенсивной терапии, а остальные 5 получили предварительное указание о наилучшем варианте лечения в виде поддерживающего лечения и умерли в палате не интенсивной терапии. Результаты лабораторных исследований (показатели клинической биохимии, гематологии и коагуляции) не были доступны авторам у пациентов, которые умерли до поступления в больницу. У остальных пациентов наиболее яркими чертами первоначального лабораторного теста были повышенные уровни лактатдегидрогеназы (медиана 7,83 μkat/L [диапазон от 2,71 до 11,42 μkat/L]), D-димер (доступно для 5 пациентов; медиана 495,24 нмоль/л [диапазон от 20,38 до > 1904,76 нмоль/л]) и С-реактивный белок (медиана 189 мг/л (диапазон от 18 до 348 мг/л]), а также легкая тромбоцитопения у 4 из 10 пациентов. Тест на прокальцитонин был выполнен у 6 пациентов, и результаты были отрицательными у всех, кроме одного пациента с

пневмонией (случай 10). В табл. 2 данной статьи представлен обзор результатов первоначальных лабораторных исследований.

Посмертная КТ

В 2 случаях (2 и 4) посмертная рентгеновская компьютерная томография (ПМКТ) не была возможна по логистическим причинам. В остальных случаях ПМКТ продемонстрировала смешанную картину ретикулярной инфильтрации и выраженные, плотные, консолидирующиеся инфильтраты в обоих легких при отсутствии известной ранее существовавшей патологии, такой как эмфизема легких или опухоль. Сопоставление результатов исследований, проведенных до и после наступления смерти, показано на рис. 1. Полное резюме результатов ПМКТ представлено в статье в табл. 1.

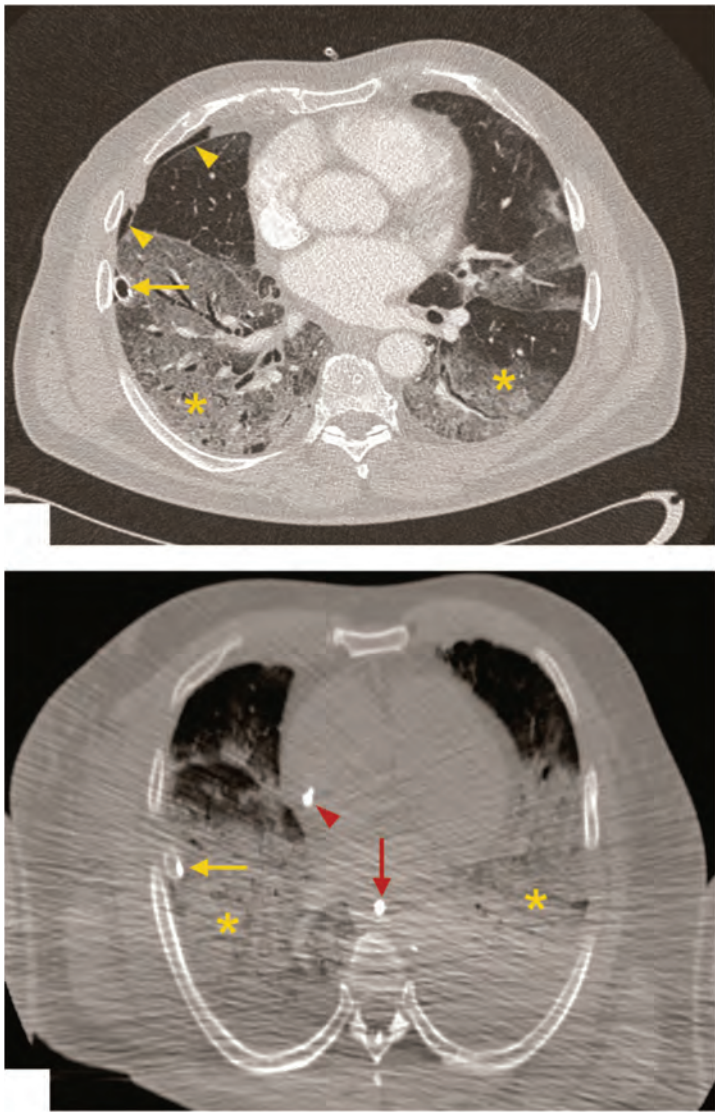


Рис. 1. Сравнение результатов аутопсии и компьютерной томографии (случай 3).

Верхний снимок. Прижизненная контрастная компьютерная томография с усилением средней степени демонстрирует те же результаты, что и полученные при вскрытии: двусторонние помутнения в виде «матового стекла» в нижних долях обоих легких *(желтые звездочки)* и дренажная трубка *(желтая стрелка),* которая была введена для лечения пневмоторакса *(желтые наконечники стрелок).*
Нижний снимок. Посмертная компьютерная томография без усиления контрастным веществом демонстрирует соответствующие посмертные результаты. По техническим причинам посмертное изображение имеет более низкое разрешение. Чтобы защитить персонал от потенциальной инфекции, тела сканировали, помещая их в двухслойный мешок, руки при этом располагались вдоль тела. Полученные данные соответствуют прижизненным КТ-изображениям - видны помутнения в виде «матового стекла» как в нижних долях *(желтые звездочки),* так и в области дренажной трубки *(желтая стрелка).* Кроме того, виден зонд в нижней полой вене *(красная стрелка)* и желудочковый зонд *(наконечник красной стрелки).*

Аутопсия

В 4 случаях (1, 3, 4 и 12) причиной смерти стала массивная легочная эмболия с тромбами, происходящими из глубоких вен нижних конечностей. В других 3 случаях (5, 8 и 11) свежий глубокий венозный тромбоз имел место в отсутствие легочной эмболии. Во всех случаях с глубоким венозным тромбозом в патологический процесс были вовлечены обе ноги (рис. 2). У 6 из 9 мужчин (2/3 наблюдений), включенных в исследование, свежий тромбоз также имел место в венозном сплетении предстательной железы (Приложение, рис. 1, доступно на Annals.org).

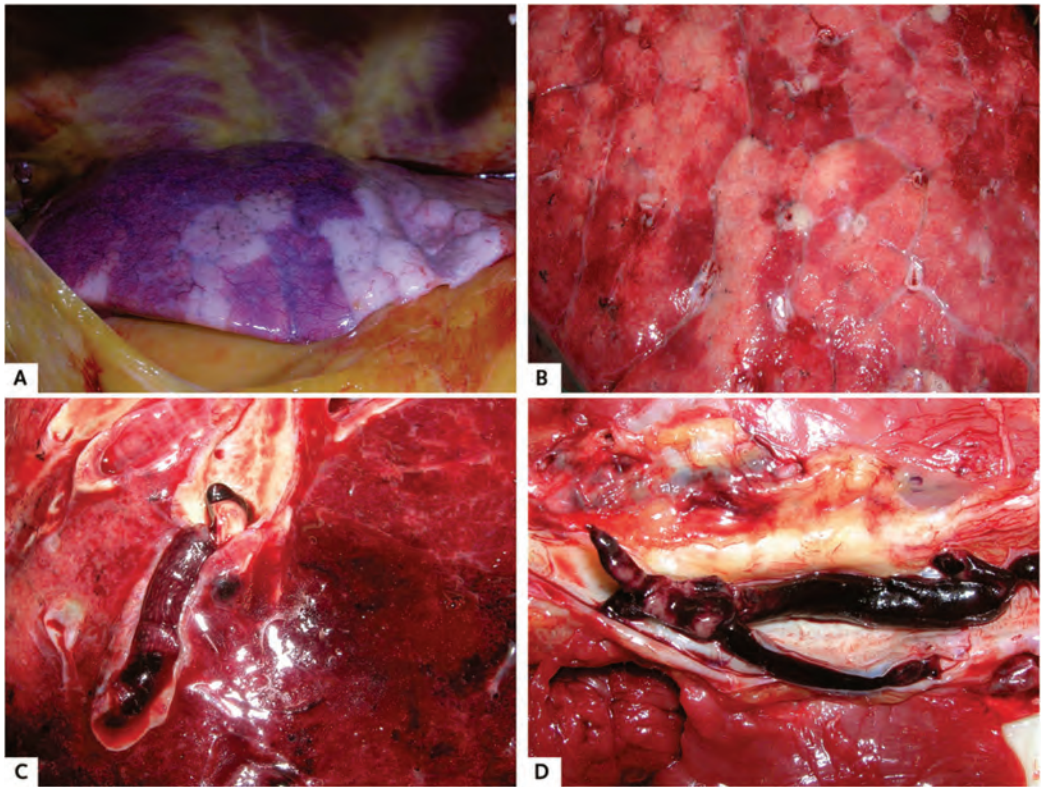
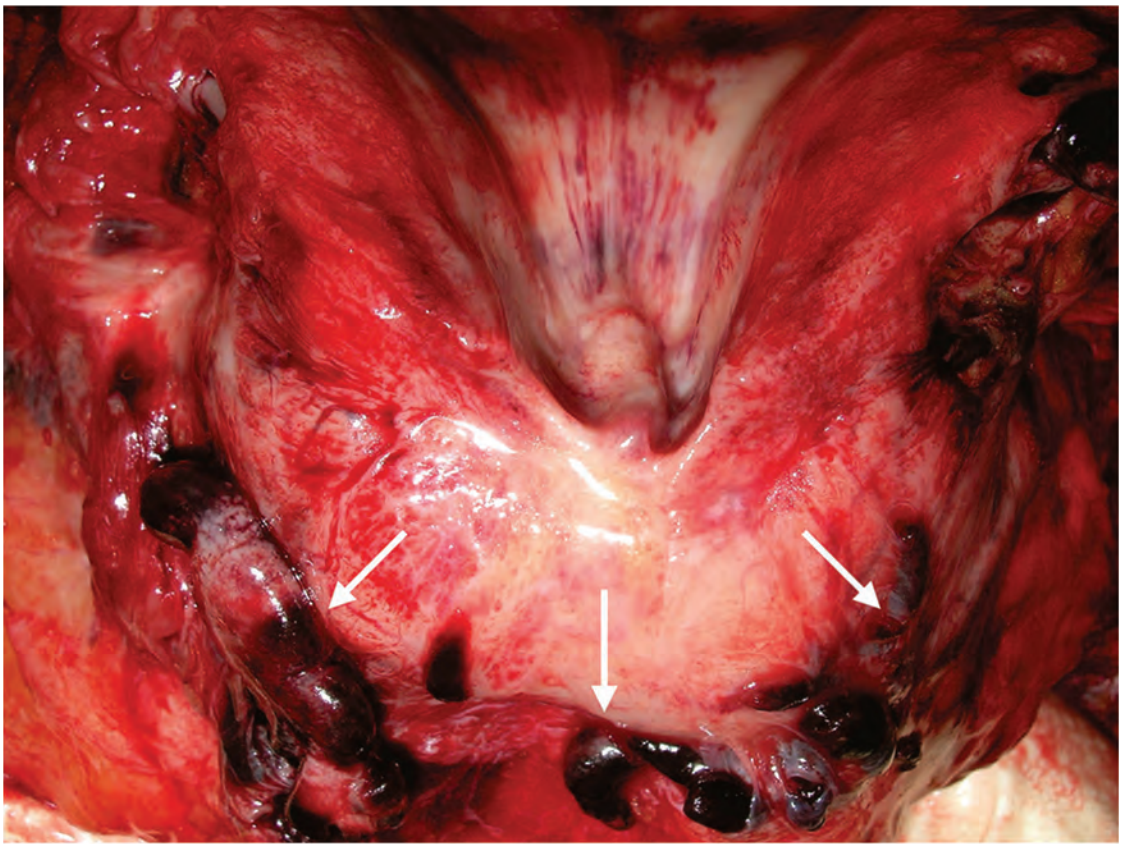


Рис. 2. Макроскопические результаты аутопсии.

A. Пятнистый вид поверхности легких (случай 1). ***B.*** Поверхность легкого на разрезе (случай 4). ***C.*** Легочная венозная эмболия (случай 3). ***D.*** Тромбоз глубоких вен (случай 5).



Приложение. Рис. 1. Тромбоз простатической вены (случай 1) *(стрелки)*.

Во всех 12 случаях причина смерти была выявлена в легких или легочной сосудистой системе. Однако макроскопически дифференцировать вирусную пневмонию с последующим диффузным альвеолярным повреждением (гистологический диагноз) от бактериальной пневмонии не всегда было возможно. Как правило, легкие были полнокровные и тяжелые, с максимальной суммарной массой обоих легких 3420 г в случае 11. Средняя суммарная масса легких обоих составила 1988 г (медиана 2088 г). Масса легких в норме для мужчин и женщин составляет 840 г и 639 г соответственно (13, 14). Только случаи 6 и 9 были представлены с относительно низкой массой легких: 550 г и 890 г соответственно (Приложение, табл. 1, доступна на Annals.org). На поверхности легких часто проявлялись умеренно выраженные признаки плеврита и отчетливый пятнистый рисунок с бледными участками, чередующимися со слегка выпуклыми и плотными красновато-синими «гиперкапиллярными» (полнокровными) участками. На поверхности разрезов этот рисунок также визуализировался (рис. 2). Консистенция легочной ткани была плотной, но в тоже время рыхлой. В 8 случаях эти изменения затронули все отделы легких. Случаи 6, 7 и 9, встретившиеся у 3 женщин из описанной серии случаев, имели изменения, сочетавшиеся с очаговой гнойной бронхопневмонией.

Макроскопически за пределами легких и дыхательных путей никаких изменений не наблюдалось, за исключением спленомегалии (в 3 случаях), что свидетельствует о вирусной инфекции.

Во время вскрытия во всех случаях, кроме случая 6, имели место ранее существовавшие заболевания сердца, в том числе склероз коронарной артерии с выраженным стенозом (7 из 12), рубцовые изменения миокарда, указывающее на ишемическую болезнь сердца (6 из 12), и конгестивная кардиомиопатия. Средняя масса сердца составила 503 г (медиана 513 г). В дополнение к обнаруженным изменениям, наиболее распространенными сопутствующими заболеваниями были эмфизема легких (6 из 12) и ишемический энтерит (3 из 12). Часто эти состояния были известны лечащему врачу до момента наступления смерти (сравните столбцы 4 и 10 табл. 1 данной статьи). Макроскопические результаты аутопсии представлены по органам в табл. 2 Приложения (доступна на Annals.org), а результаты исследования легких - в табл. 1.

В исследованных случаях наблюдалась четкая тенденция к ожирению (средний индекс массы тела составил 28,7 кг/м^2, медиана 28,7 кг/м^2). Однако в случае 9, у пациента с установленной при жизни нейроэндокринной опухолью легкого, отмечалась выраженная кахексия (индекс массы тела составил 15,4 кг/м^2). Обнаруженные сопутствующие состояния приведены в данной статье в табл. 1.

Гистологическое исследование

Гистологическое исследование легких показало наличие диффузного альвеолярного повреждения, что в 8 случаях соответствовало раннему острому респираторному дистресс-синдрому. Преобладающими находками были гиалиновые мембраны (рис. 3, A и B), активированные пневмоциты, микрососудистые тромбоэмболии, застойные изменения в капиллярах и обогащенный белками интерстициальный отек. Как описано Wang и коллегами [15], умеренная степень выраженности воспалительных инфильтратов, сопровождаемая клинически описанной лейкопенией у пациентов с COVID-19 и преимущественной инфильтрацией лимфоцитами, соответствует картине поражения вирусного генеза. На более поздних стадиях присутствовала плоскоклеточная метаплазия (рис. 3, C). Продолжающиеся патологические изменения, такие как разрушение альвеолярных перегородок и лимфоцитарная инфильтрация бронхов, часто были видны как предшественники наступления смерти. В 4 случаях (6, 8, 9 и 10) не наблюдалось диффузного альвеолярного повреждения, но имелась обширная гранулоцитарная инфильтрация альвеол и бронхов, напоминающая бактериальную очаговую бронхопневмонию. Гистологически тромбоэмболии выявлялись в случаях 1, 3, 4 и 5 (рис. 3, D). Микротромбы

регулярно обнаруживались в небольших легочных артериях, иногда в предстательной железе, но не в других органах.

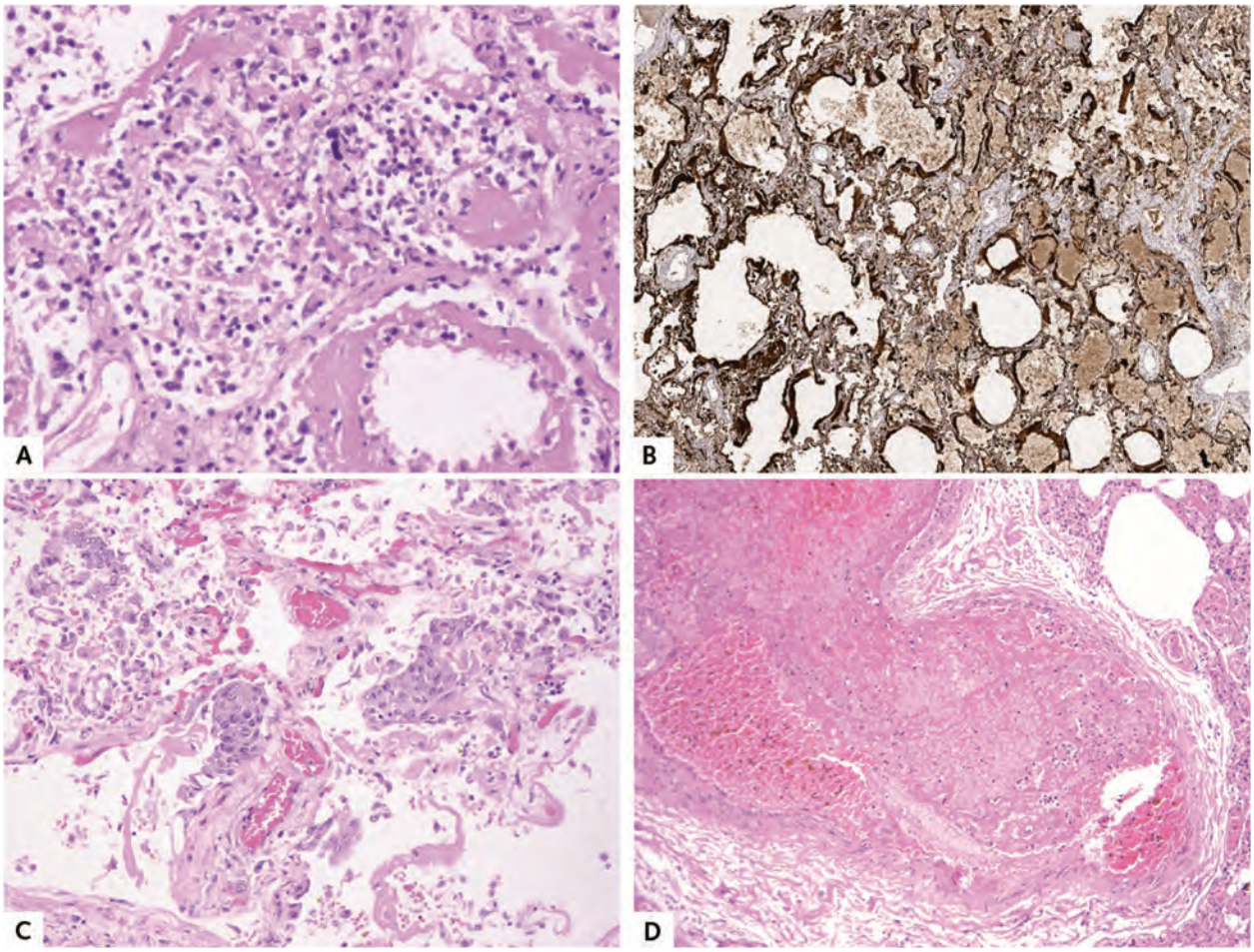
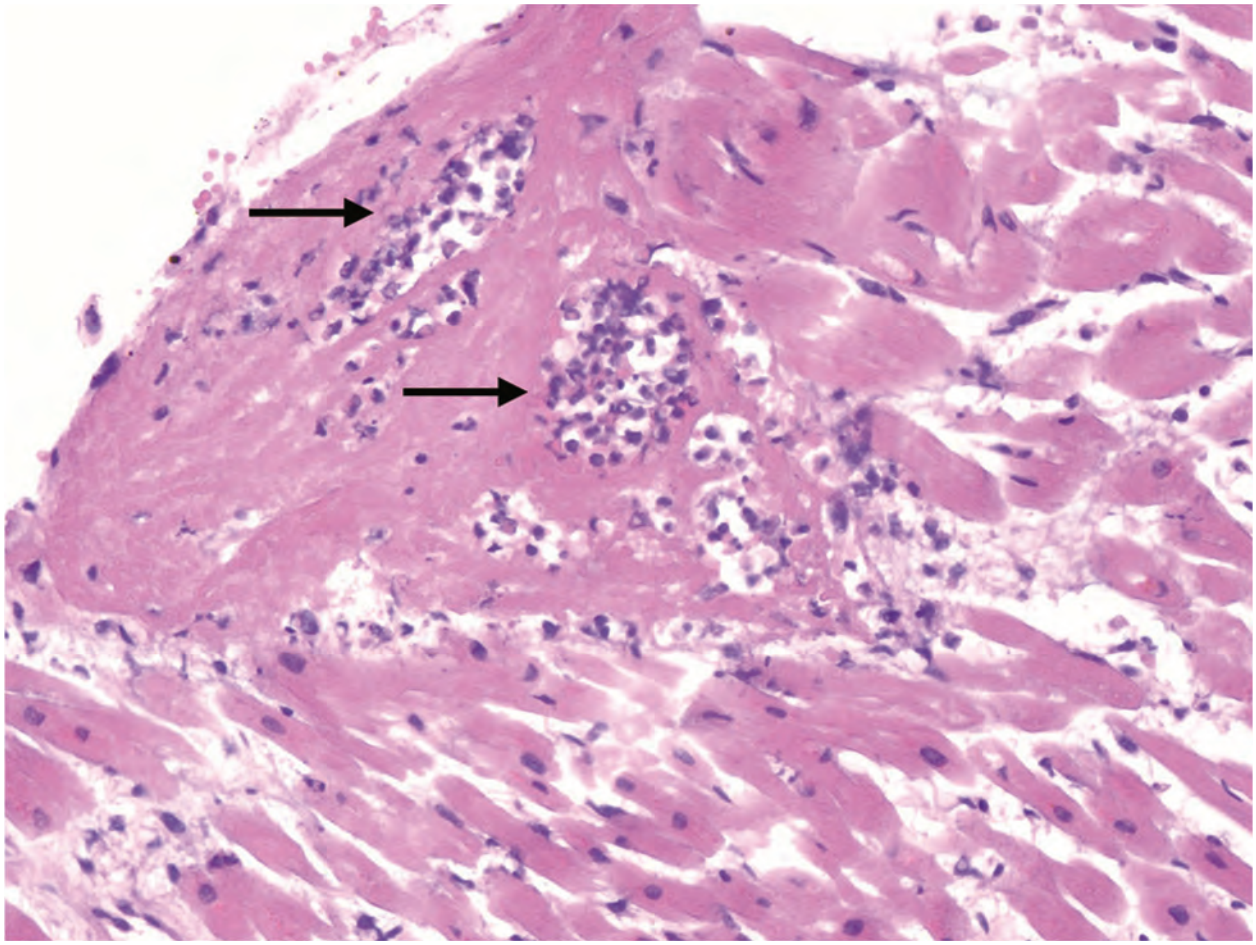


Рис. 3. Гистопатологические находки.

A. Диффузное альвеолярное повреждение с гиалиновыми мембранами (случай 4) (окраска гематоксилином и эозином, увеличение ×50). ***B.*** Гиалиновые мембраны (случай 4) (цитокератиновое окрашивание AE1 / AE3, увеличение ×50). ***C.*** Плоскоклеточная метаплазия в легких (случай 5) (окраска гематоксилином и эозином, увеличение ×100). ***D.*** Тромбоэмболия легочной артерии (случай 1) (окраска гематоксилином и эозином, увеличение ×100).

В дополнение к изменениям в легких, описанным в табл. 1, были отдельные гистологические данные, которые могут указывать на вирусную инфекцию. Слизистую оболочку глотки исследовали в 7 случаях. В 6 из них гиперемия и чередующиеся плотные, преимущественно лимфоцитарные, инфильтраты были обнаружены как признаки хронического фарингита. В одном случае (случай 3) в правом желудочке был обнаружен лимфоцитарный миокардит (Приложение, рис. 2, доступно на Annals.org). Остальные гистологические изменения были сопоставимы с шоковыми изменениями (печень, почки, кишечник) или соответствовали макроскопически определенной «вирус-независимой» предшествующей патологии, такой как ишемическая кардиомиопатия.



Приложение. Рис. 2. Мононуклеарные инфильтраты, состоящие из лимфоцитов *(стрелки)* в миокарде правого желудочка (случай 3) (окраска гематоксилином и эозином, увеличение ×100).

Помимо данных, связанных с инфекцией SARS-CoV-2, у пациентов были и другие гистопатологические изменения, обусловленные их предшествующими хроническими состояниями, включая гипертрофию миокардиальных волокон или рубцовые изменения миокарда. При окрашивании гематоксилином и эозином в периферических венах, в том числе окклюзированных тромбами, не было обнаружено аномалий.

Результаты ПЦР

Количественная обратная транскрипционная ПЦР выявила РНК SARS-CoV-2 в легких у всех 12 пациентов (диапазон от 1,2×104 до 9×109 копий/мл) и в глотке у 9 пациентов. У 6 пациентов наблюдалась умеренная виремия (< 4×104 копий/мл). У 5 из этих пациентов вирусная РНК также была обнаружена в других тканях (сердце, печень или почка) в концентрациях, превышающих виремию. У пациентов без виремии в других тканях имели место отсутствие или низкая вирусная нагрузка. Только у 4 пациентов была обнаружена вирусная РНК в головном мозге и в подкожной вене.

Обсуждение

В представленном исследовании при аутопсии 12 пациентов, которые умерли от COVID-19, авторы обнаружили высокую частоту тромбоза глубоких вен (58%). Треть пациентов имела легочную эмболию как непосредственную причину смерти. Кроме того, диффузное альвеолярное повреждение было подтверждено гистологическим исследованием у 8 пациентов (67%).

Большая частота приведшей к смерти легочной эмболии, обнаруженной при аутопсии, хорошо коррелирует с неэффективной реанимацией 3-х из 4-х пациентов, 2 из которых скончались до поступления в больницу. Кроме того, не было получено никаких доклинических данных о наличии у них легочной эмболии или тромбоза глубоких вен.

В исследованиях, в которых обследовались умершие пациенты с COVID-19, не опираясь на результаты вскрытия, клинически не наблюдалось увеличения частоты легочной эмболии. Однако известно, что многие случаи легочной эмболии остаются клинически пропущенными и часто связаны с внезапной, неожиданной смертью. Это могло быть обусловлено особенностями методики диагностики COVID-19 в Германии, которая основана на тестах ПЦР, а не на компьютерной томографии, из-за опасений по поводу заражения медицинского персонала и других пациентов. Недавний отчет показал клинические особенности в 85 смертельных случаях COVID-19 из Ухани [16]. Помимо дыхательной недостаточности, причиной смерти была полиорганная недостаточность у 16% пациентов и остановка сердца у 9%. Аутопсии в этих случаях не проводились. Золотым стандартом для определения причины смерти продолжает оставаться аутопсия [17]. Тем не менее, показатели количества вскрытий в стационаре за последние десятилетия снизились во всем мире. Кроме того, из-за потенциального риска инфицирования патологов SARS-CoV-2, во всем мире было проведено очень мало вскрытий [18]. Насколько нам известно, было опубликовано только 3 сообщения о пациентах с COVID-19, которым было проведено полное вскрытие, и еще несколько пациентов, у которых была исследована только ткань легких [7, 8].

Другие исследователи описали коагулопатию как частое осложнение у пациентов с тяжелой формой COVID-19 [5, 6, 19]. В недавнем исследовании 191 пациента с COVID-19 у 50% умерших имела место коагулопатия по сравнению с 7% выживших. Уровни D-димера, превышающие 1000 мкг/л, коррелировали с летальным исходом [6].

COVID-19 может предрасполагать к венозной тромбоэмболии несколькими путями. Система коагуляции может быть активирована многими вирусами, включая ВИЧ, вирус Денге и вирус Эбола [20, 21]. В частности, коронавирусные инфекции могут быть пусковым механизмом для венозной тромбоэмболии, при этом вовлечены несколько патогенетических механизмов, включая эндотелиальную дисфункцию, характеризующуюся

повышенным уровнем фактора фон Виллебранда, системное воспаление путем активации Toll-подобного рецептора, и прокоагуляционное состояние посредством активации пути тканевого фактора [22]. В подгруппе пациентов с тяжелой COVID-19 наблюдались высокие уровни провоспалительных цитокинов в плазме [23]. Возможна прямая активация каскада коагуляции цитокиновым штормом. При COVID-19 у некоторых пациентов развивалась тяжелая гипоксемия [24]. Образование тромба в условиях гипоксии облегчается как на моделях тромбоза у животных, так и у людей. Сосудистый ответ на гипоксию контролируется главным образом индуцируемыми гипоксией транскрипционными факторами, гены-мишени которых включают несколько факторов, которые регулируют образование тромба [25]. Наконец, косвенные причины, такие как иммуноопосредованное повреждение антифосфолипидными антителами, могут частично этому способствовать, как предполагают Zhang и коллеги [26].

Макроскопические проявления в представленной серии аутопсий - с довольно тяжелыми, консолидированными, рыхлыми, в основном безвоздушными в большинстве случаев легкими - были выраженными и объясняют трудности в достаточной (эффективной) вентиляции легких у некоторых из этих пациентов. Гистопатологические изменения в большинстве представленных в данном исследовании случаев с диффузным альвеолярным повреждением в качестве основных находок напоминают описанные Xu и коллегами [7] и Barton и коллегами [8] изменения, которые сообщили об отдельных случаях, Zhang и коллегами [26], которые сообщили о биопсии легких у пациента с положительной реакцией на SARS-CoV-2, и Tian и коллегами [27], которые описали макроскопические и гистологические легочные изменения у 2 пациентов с раком легких и с положительными результатами при тестировании SARS-CoV-2. Тем не менее, полномасштабная картина диффузного альвеолярного повреждения, по-видимому, более распространена у молодых пациентов с меньшим количеством ранее существовавших заболеваний и более длительной выживаемостью, тогда как пожилые пациенты с сопутствующими заболеваниями, как правило, умирают на ранних стадиях заболевания.

ПЦР выявила наибольшую концентрацию РНК SARS-CoV-2 в ткани легких и глотки. Интересно, что у большинства пациентов в подтвержденных случаях высокие титры РНК также были обнаружены в посмертных образцах. Клиническая значимость этого еще не ясна. Выделение вирусной РНК из крови через 7 дней после переливания плазмы выздоровевших от COVID-19 было связано с существенным клиническим улучшением, но исследования не показали корреляции между виремией и острым респираторным дистресс-синдромом у пациентов с тяжелой формой COVID-19 [28, 29]. Как и у пациентов с SARS-CoV-1, у которых вирусная репликация могла быть обнаружена в других органах, включая печень, почку, селезенку и головной мозг [30], авторы обнаружили вирусную РНК в высоких титрах и в других органах (печень, почка, и сердце) у 5 пациентов.

Эти данные позволяют предполагать, что SARS-CoV-2 может распространяться через кровоток и инфицировать другие органы. Чтобы доказать это, должны быть обнаружены промежуточные звенья репликации.

Представленное авторами исследование имело некоторые ограничения. Во-первых, размер выборки был небольшим, что, возможно, приводило к переоценке скорости тромбоэмболии легочной артерии. Тем не менее, как клинические, так и посмертные данные хорошо согласуются с современными представлениями о патологии SARS-CoV-2. Они включают в себя распределение по полу и возрасту, ранее существовавшие условия (заболевания) среди пациентов, а также гистологические данные. Во-вторых, хотя титры вируса в мазках из глотки, взятых до 7 дней после смерти, оставались одинаковыми, у нас нет данных о том, как посмертные процессы влияют на титры вируса и динамику в различных тканях и жидкостях организма. Более того, используемый количественный ПЦР-анализ не может различить геномную и субгеномную РНК. Как указывалось ранее, для доказательства репликации вируса необходимо было бы обнаружить промежуточные звенья репликации или антигеномную РНК.

Заключение. Авторы обнаружили высокую частоту тромбоэмболических осложнений у пациентов с COVID-19. Когда у пациента с COVID-19 происходит ухудшение гемодинамики, всегда следует подозревать легочную эмболию. То, что пациенты с COVID-19, у которых повышены уровни D-димера, как признак коагулопатии, могут «извлечь выгоду» из антикоагулянтного лечения, представляется правдоподобным [31]. Как продемонстрировано в данной группе наблюдений, это может быть важным как для госпитализированных пациентов, так и амбулаторных больных. В этом контексте некоторые профессиональные сообщества уже разработали рекомендации по антитромботической терапии для пациентов с COVID-19 [32]. Однако надежные данные остаются скудными, и для подтверждения этих результатов срочно необходимы дальнейшие проспективные исследования.

Литература

1. World Health Organization. Novel coronavirus - China. Accessed at www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/en on 26 April 2020.
2. Zhu N, Zhang D, Wang W, et al; China Novel Coronavirus Investigating and Research Team. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. N Engl J Med. 2020; 382:727-733. [PMID: 31978945] doi: 10.1056/NEJMoa2001017
3. Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and important lessons from the coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak in China: summary of a report of 72314 cases from the Chinese center for disease control and prevention. JAMA. 2020. [PMID: 32091533] doi: 10.1001/jama.2020.2648
4. Johns Hopkins University. Coronavirus Resource Center. COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU). Accessed at https://coronavirus.jhu.edu/map.html on 26 April 2020.

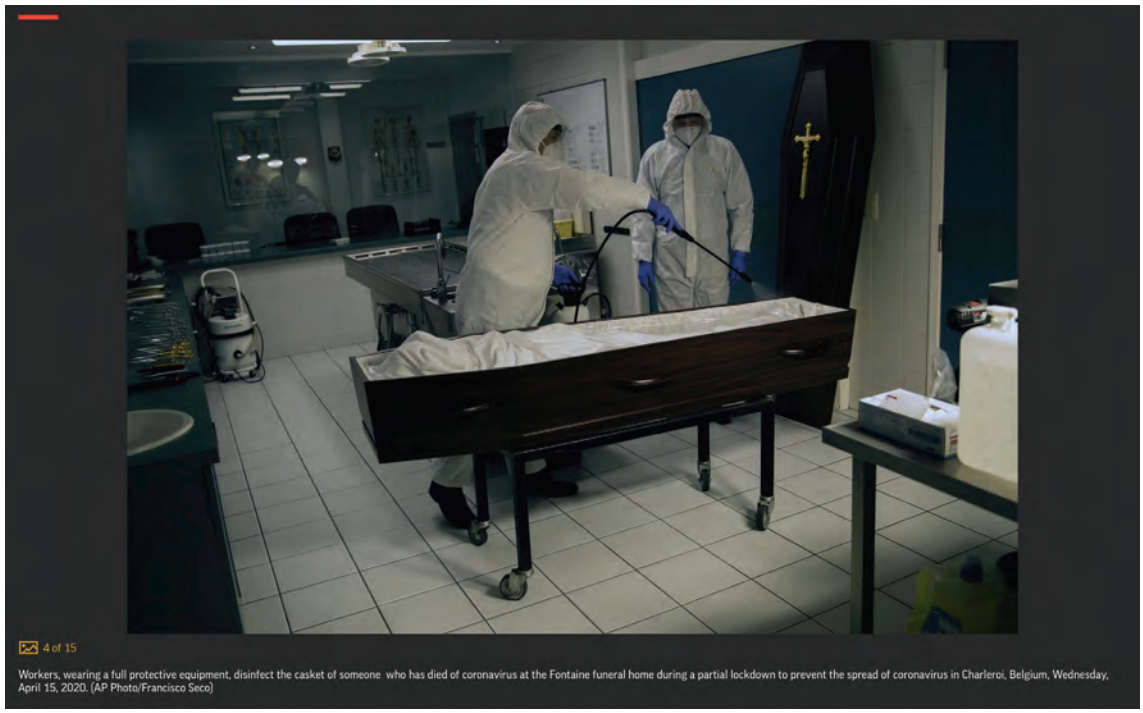
5. Tang N, Li D, Wang X, et al. Abnormal coagulation parameters are associated with poor prognosis in patients with novel coronavirus pneumonia. J Thromb Haemost. 2020; 18:844-847. [PMID: 32073213] doi: 10.1111/jth.14768
6. Zhou F, Yu T, Du R, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. Lancet. 2020; 395:1054-1062. [PMID: 32171076] doi: 10.1016/S0140-6736(20)30566-3
7. Xu Z, Shi L, Wang Y, et al. Pathological findings of COVID-19 associated with acute respiratory distress syndrome. Lancet Respir Med. 2020; 8:420-422. [PMID: 32085846] doi: 10.1016/S2213-2600(20)30076-X
8. Barton LM, Duval EJ, Stroberg E, et al. COVID-19 autopsies, Oklahoma, USA. Am J Clin Pathol. 2020. [PMID: 32275742] doi: 10.1093/ajcp/aqaa062
9. Wichmann D, Obbelode F, Vogel H, et al. Virtual autopsy as an alternative to traditional medical autopsy in the intensive care unit: a prospective cohort study. Ann Intern Med. 2012; 156:123-30. [PMID: 22250143] doi: 10.7326/0003-4819-156-2-201201170-00008
10. Centers for Disease Control and Prevention. Collection and Submission of Postmortem Specimens from Deceased Persons with Known or Suspected COVID-19, March 2020 (Interim Guidance). Accessed at www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-postmortem-specimens.html on 26 April 2020.
11. Corman VM, Landt O, Kaiser M, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020; 25. [PMID: 31992387] doi: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045
12. Romette JL, Prat CM, Gould EA, et al. The European Virus Archive goes global: a growing resource for research. Antiviral Res. 2018; 158:127-134. [PMID: 30059721] doi: 10.1016/j.antiviral.2018.07.017
13. Molina DK, DiMaio VJ. Normal organ weights in men: part II - the brain, lungs, liver, spleen, and kidneys. Am J Forensic Med Pathol. 2012; 33:368-72. [PMID: 22182984] doi: 10.1097/PAF.0b013e31823d29ad
14. Molina DK, DiMaio VJ. Normal organ weights in women: part II - the brain, lungs, liver, spleen, and kidneys. Am J Forensic Med Pathol. 2015; 36:182-7. [PMID: 26108038] doi: 10.1097/PAF.0000000000000175
15. Wang Y, Lu X, Chen H, et al. Clinical course and outcomes of 344 intensive care patients with COVID-19. Am J Respir Crit Care Med. 2020. [PMID: 32267160] doi: 10.1164/rccm.202003-0736LE
16. Du Y, Tu L, Zhu P, et al. Clinical features of 85 fatal cases of COVID-19 from Wuhan: a retrospective observational study. Am J Respir Crit Care Med. 2020. [PMID: 32242738] doi: 10.1164/rccm.202003-0543OC
17. Wichmann D, Heinemann A, Weinberg C, et al. Virtual autopsy with multiphase postmortem computed tomographic angiography versus traditional medical autopsy to investigate unexpected deaths of hospitalized patients: a cohort study. Ann Intern Med. 2014; 160:534-41. [PMID: 24733194] doi: 10.7326/M13-2211
18. Hanley B, Lucas SB, Youd E, et al. Autopsy in suspected COVID-19 cases. J Clin Pathol. 2020; 73:239-242. [PMID: 32198191] doi: 10.1136/jclinpath-2020-206522
19. Chen T, Wu D, Chen H, et al. Clinical characteristics of 113 deceased patients with coronavirus disease 2019: retrospective study. BMJ. 2020; 368:m1091. [PMID: 32217556] doi: 10.1136/bmj.m1091
20. Antoniak S, Mackman N. Multiple roles of the coagulation protease cascade during virus infection. Blood. 2014; 123:2605-13. [PMID: 24632711] doi: 10.1182/blood-2013-09-526277
21. Oudkerk M, Büller HR, Kuijpers D, et al. Diagnosis, prevention, and treatment of thromboembolic complications in COVID-19: report of the National Institute for Public

Health of the Netherlands. Radiology. 2020: 201629. [PMID: 32324101] doi: 10.1148/radiol.2020201629
22. Giannis D, Ziogas IA, Gianni P. Coagulation disorders in coronavirus infected patients: COVID-19, SARS-CoV-1, MERS-CoV and lessons from the past. J Clin Virol. 2020; 127:104362. [PMID: 32305883] doi: 10.1016/j.jcv.2020.104362
23. Li H, Liu L, Zhang D, et al. SARS-CoV-2 and viral sepsis: observations and hypotheses. Lancet. 2020. [PMID: 32311318] doi: 10.1016/S0140-6736(20)30920-X
24. Kluge S, Janssens U, Welte T, et al. German recommendations for critically ill patients with COVID-19. Med Klin Intensivmed Notfmed. 2020. [PMID: 32291505] doi: 10.1007/s00063-020-00689-w
25. Gupta N, Zhao YY, Evans CE. The stimulation of thrombosis by hypoxia. Thromb Res. 2019; 181:77-83. [PMID: 31376606] doi: 10.1016/j.thromres.2019.07.013
26. Zhang H, Zhou P, Wei Y, et al. Histopathologic changes and SARS-CoV-2 immunostaining in the lung of a patient with COVID-19. Ann Intern Med. 2020. [PMID: 32163542] doi: 10.7326/M20-0533
27. Tian S, Hu W, Niu L, et al. Pulmonary pathology of early-phase 2019 novel coronavirus (COVID-19) pneumonia in two patients with lung cancer. J Thorac Oncol. 2020; 15:700-704. [PMID: 32114094] doi: 10.1016/j.jtho.2020.02.010
28. Duan K, Liu B, Li C, et al. Effectiveness of convalescent plasma therapy in severe COVID-19 patients. Proc Natl Acad Sci USA. 2020; 117:9490-9496. [PMID: 32253318] doi: 10.1073/pnas.2004168117
29. Dreher M, Kersten A, Bickenbach J, et al. The characteristics of 50 hospitalized COVID-19 patients with and without ARDS. Dtsch Arztebl Int. 2020; 117:271-8.
30. Ding Y, He L, Zhang Q, et al. Organ distribution of severe acute respiratory syndrome (SARS) associated coronavirus (SARS-CoV) in SARS patients: implications for pathogenesis and virus transmission pathways. J Pathol. 2004; 203:622-30. [PMID: 15141376]
31. Tang N, Bai H, Chen X, et al. Anticoagulant treatment is associated with decreased mortality in severe coronavirus disease 2019 patients with coagulopathy. J Thromb Haemost. 2020; 18:1094-1099. [PMID: 32220112] doi: 10.1111/jth.14817
32. Bikdeli B, Madhavan MV, Jimenez D, et al. COVID-19 and thrombotic or thromboembolic disease: implications for prevention, antithrombotic therapy, and follow-up. J Am Coll Cardiol. 2020. [PMID: 32311448] doi: 10.1016/j.jacc.2020.04.031

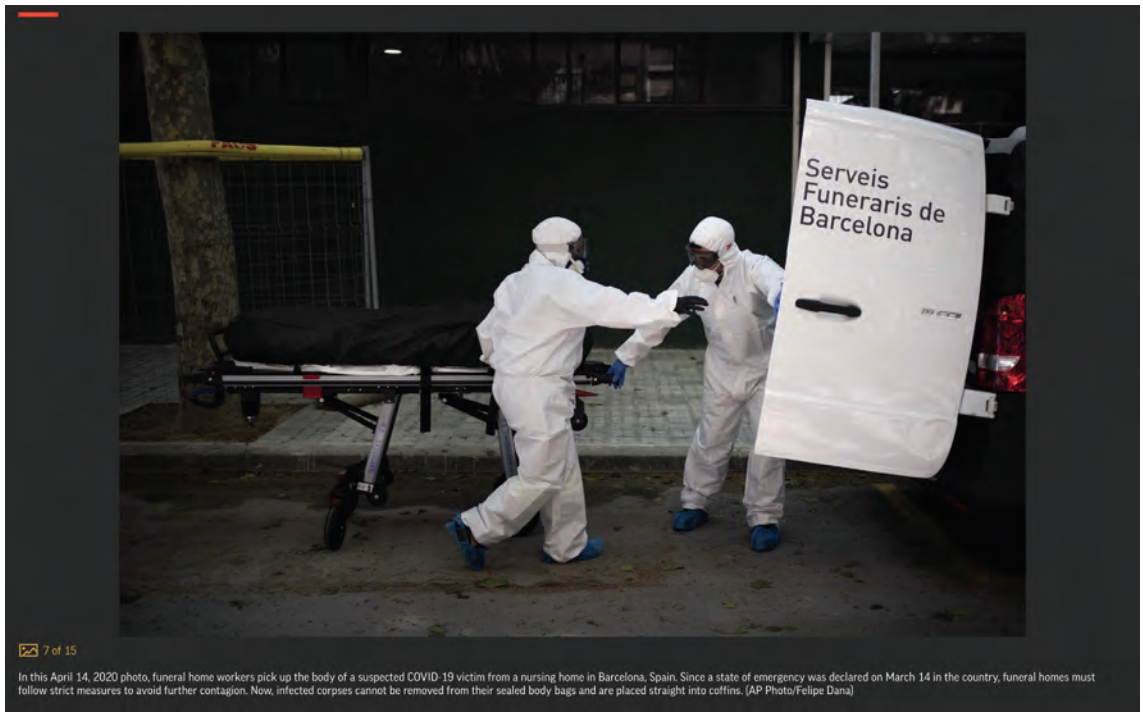
Источник доступен по ссылке:

https://annals.org/aim/fullarticle/2765934/autopsy-findings-venous-thromboembolism-patients-covid-19-prospective-cohort-study

ПОРЯДОК ТРАНСПОРТИРОВКИ, ВЫДАЧИ И ЗАХОРОНЕНИЯ ТЕЛ УМЕРШИХ



Amancio blesses a deceased person inside a morgue.



7 of 15

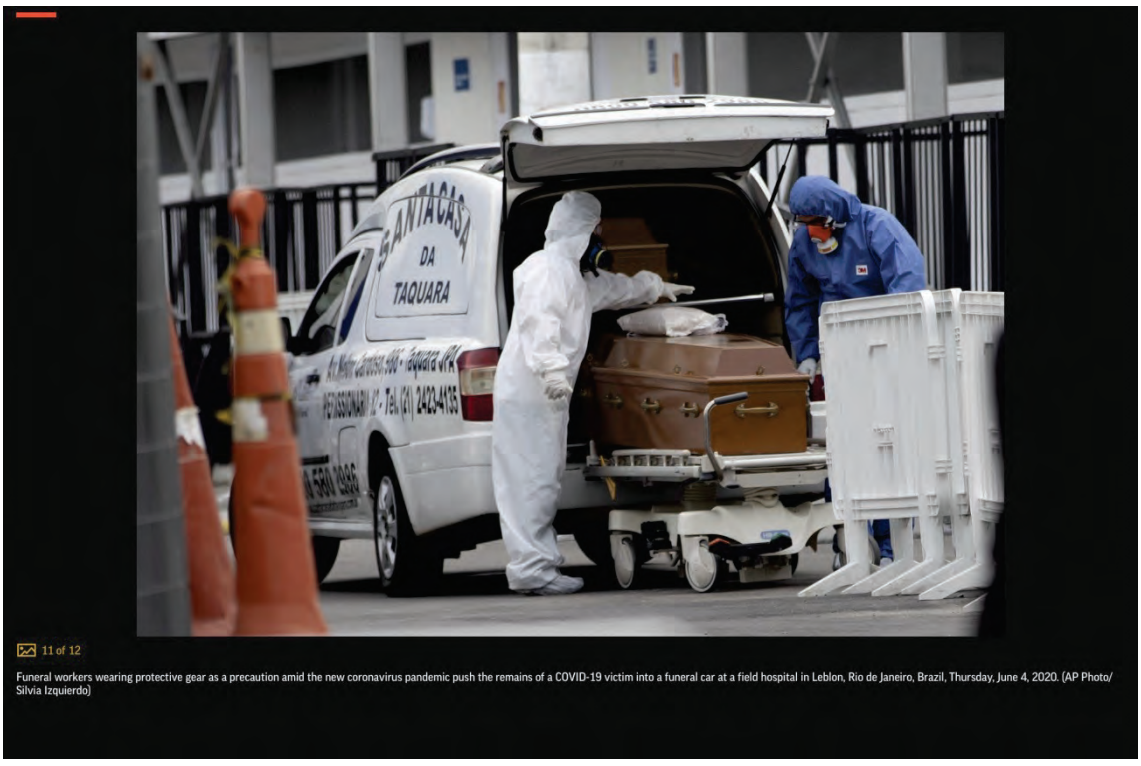
In this April 14, 2020 photo, funeral home workers pick up the body of a suspected COVID-19 victim from a nursing home in Barcelona, Spain. Since a state of emergency was declared on March 14 in the country, funeral homes must follow strict measures to avoid further contagion. Now, infected corpses cannot be removed from their sealed body bags and are placed straight into coffins. (AP Photo/Felipe Dana)

19 of 23

People pray as the remains of Traffic Section Commander Mohammed Chowdhury are brought out of the funeral home during his funeral in New York. Chowdhury died on Sunday, April 19, 2020, April 22, 2020, from complications related to the new coronavirus. (AP Photo/Seth Wenig)

1 of 29

Mortician Cordarial O. Holloway, foreground left, funeral director Robert L. Albritten, foreground right, and funeral attendants Eddie Keith, background left, and Ronald Costello place a casket into a hearse on Saturday, April 18, 2020, in Dawson, Ga. Across the county, the latest Associated Press analysis of available state and local data shows that nearly one-third of those who have died are African American, with black people representing about 14% of the population in the areas covered. (AP Photo/Brynn Anderson)



11 of 12

Funeral workers wearing protective gear as a precaution amid the new coronavirus pandemic push the remains of a COVID-19 victim into a funeral car at a field hospital in Leblon, Rio de Janeiro, Brazil, Thursday, June 4, 2020. (AP Photo/ Silvia Izquierdo)

6 of 23

Rabbi Shmuel Plafker, rear, finishes a prayer during the burial service for David Tokar as gravediggers prepare a plot for the next burial at Mount Richmond Cemetery in the Staten Island borough of New York, Wednesday April 8, 2020. When Plafker arrives at the cemetery, it's buzzing: Vans pulling in with bodies aboard, mounds of dirt piling up as graves are dug open, a line of white signs pressed into the ground marking plots that are newly occupied. Some of the few signs of life in this anguished city are coming from those tending to the dead. (AP Photo/David Goldman)

1 of 5

The body of a prematurely born one week old baby of a covid positive mother being prepared for burial at the designated burial spot for COVID 19 patients in New Delhi, India, Friday, June 5, 2020. More states opened up and crowds of commuters trickled onto the roads in many of India's cities as a three-phase plan to lift the nationwide coronavirus lockdown started despite an upward trend in new infections. (AP Photo/Manish Swarup)

5 of 12

Pallbearers wearing full PPE suits lower in the grave the casket containing the remains of Benedict Somi Vilakasi for his burial ceremony at the Nasrec Memorial Park outside Johannesburg Thursday, April 16, 2020. Vilakasi, a Soweto coffee shop manager, died of Covid-19 infection in a Johannesburg hospital Sunday April 12 2020. South Africa is under a strict five-week lockdown in a effort to fight the Coronavirus pandemic.(AP Photo/Jerome Delay)

8 of 23

Workers wear personal protective equipment while carrying a casket due to coronavirus concerns during a funeral in Brooklyn borough of New York, March 30, 2020. (AP Photo/John Minchillo)

3 of 20

In this Tuesday, April 28, 2020 photo, Taina dos Santos, third from left, attends the burial of her mother Ana Maria, a 56-year-old nursing assistant who died from the new coronavirus, in Rio de Janeiro, Brazil. (AP Photo/Leo Correa)

10 of 14

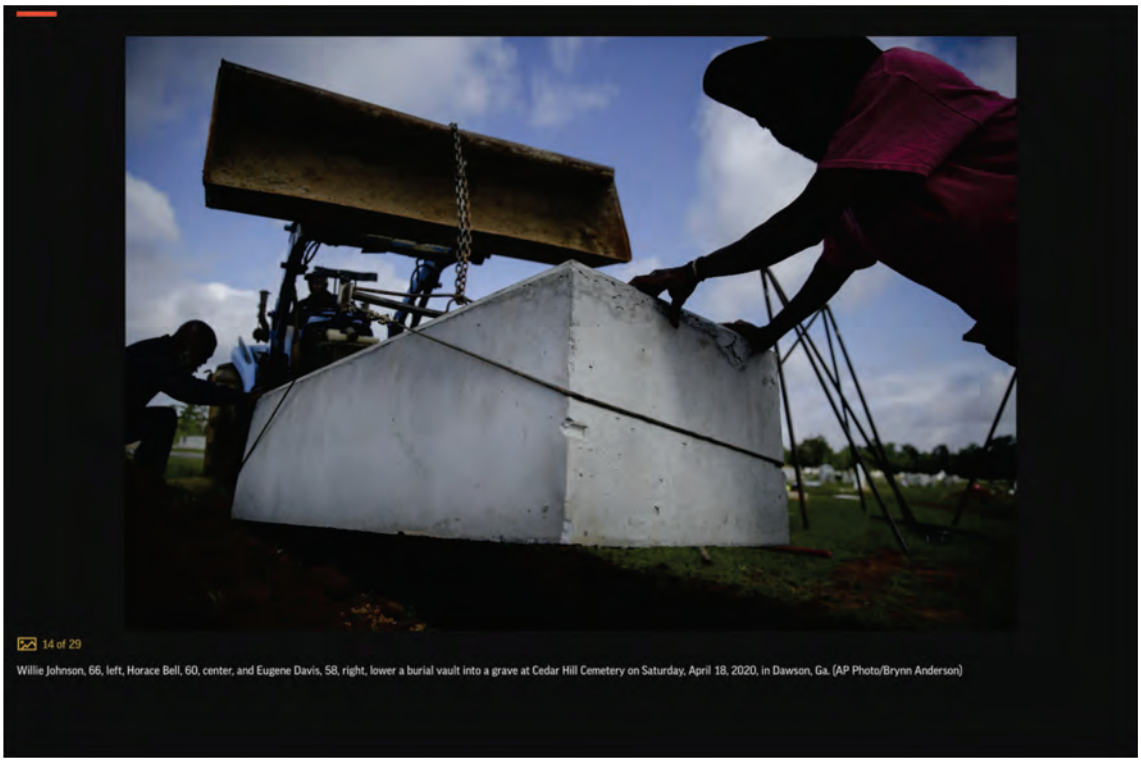
Cemetery workers wearing hazmat suits bury the coffin containing the remains of 71-year-old Neide Rodrigues Rosa, who died from the new coronavirus according to her son Sergio Rodrigues, in Rio de Janeiro, Brazil, Friday, May 8, 2020. (AP Photo/Leo Correa)

1 of 23

Gravediggers carry the casket of someone presumed to have died from coronavirus as they are buried without any family present at Mount Richmond Cemetery in the Staten Island borough of New York, Tuesday, April 7, 2020. In a marathon of grief at this small Jewish cemetery mounds of dirt are piling up as graves are opened, vans are constantly arriving with bodies aboard and a line of white signs is being pressed into the ground marking plots soon to be occupied. Families are being kept away from their loved one's gravesite at the cemetery, which caters to those with little or nothing. (AP Photo/David Goldman)

1 of 12

Cemetery workers in protective clothing maneuver the coffin of 57-year-old Paulo Jose da Silva, who died from the new coronavirus, in Rio de Janeiro, Brazil, Friday, June 5, 2020. According to Monique dos Santos, her stepfather mocked the existence of the virus, didn't use a mask, didn't take care of himself, and wanted to shake hands with everybody. "He didn't believe in it and unfortunately he met this end. It's very sad, but that's the truth," she said. (AP Photo/Leo Correa)



14 of 29

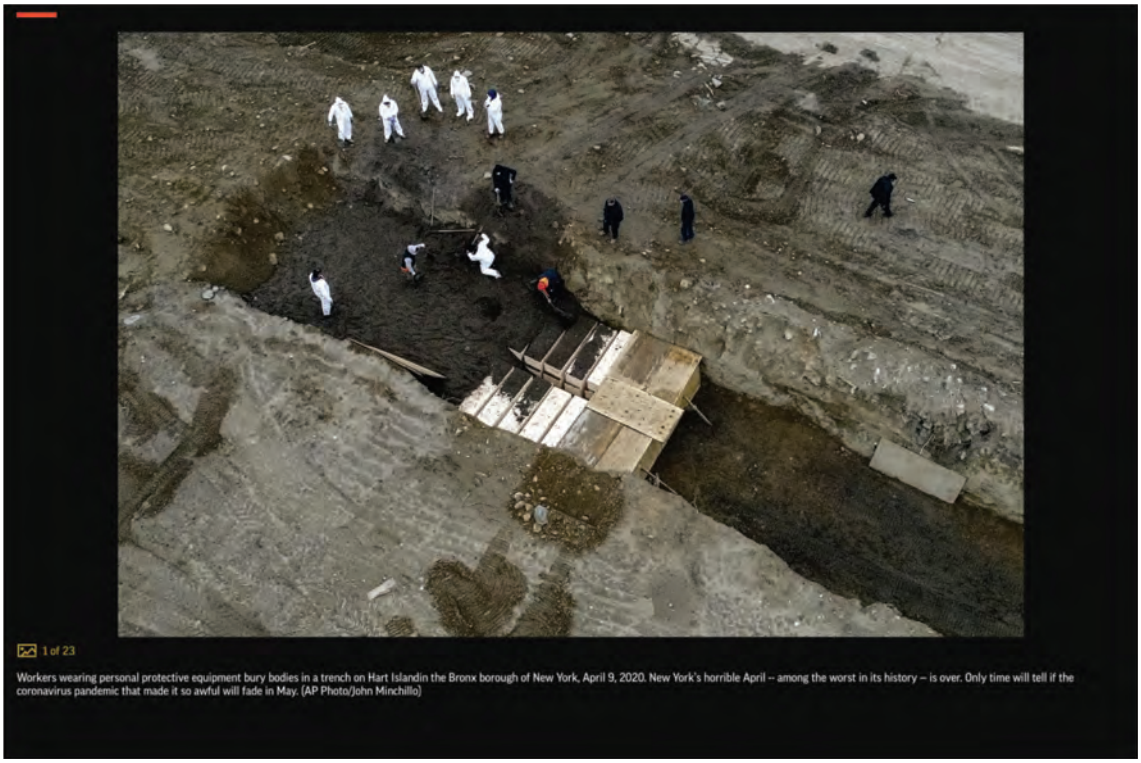
Willie Johnson, 66, left, Horace Bell, 60, center, and Eugene Davis, 58, right, lower a burial vault into a grave at Cedar Hill Cemetery on Saturday, April 18, 2020, in Dawson, Ga. (AP Photo/Brynn Anderson)

1 of 20

A crematorium worker prepares an oven for a COVID-19 victim at the Panteón de San Nicolás Tolentino cemetery in the Iztapalapa neighborhood of Mexico City, Thursday, June 4, 2020. Gravediggers and crematorium workers in Mexico are struggling to keep pace as the country registers escalating coronavirus death numbers while gradually easing some restrictions aimed at curbing COVID-19. (AP Photo/Marco Ugarte)

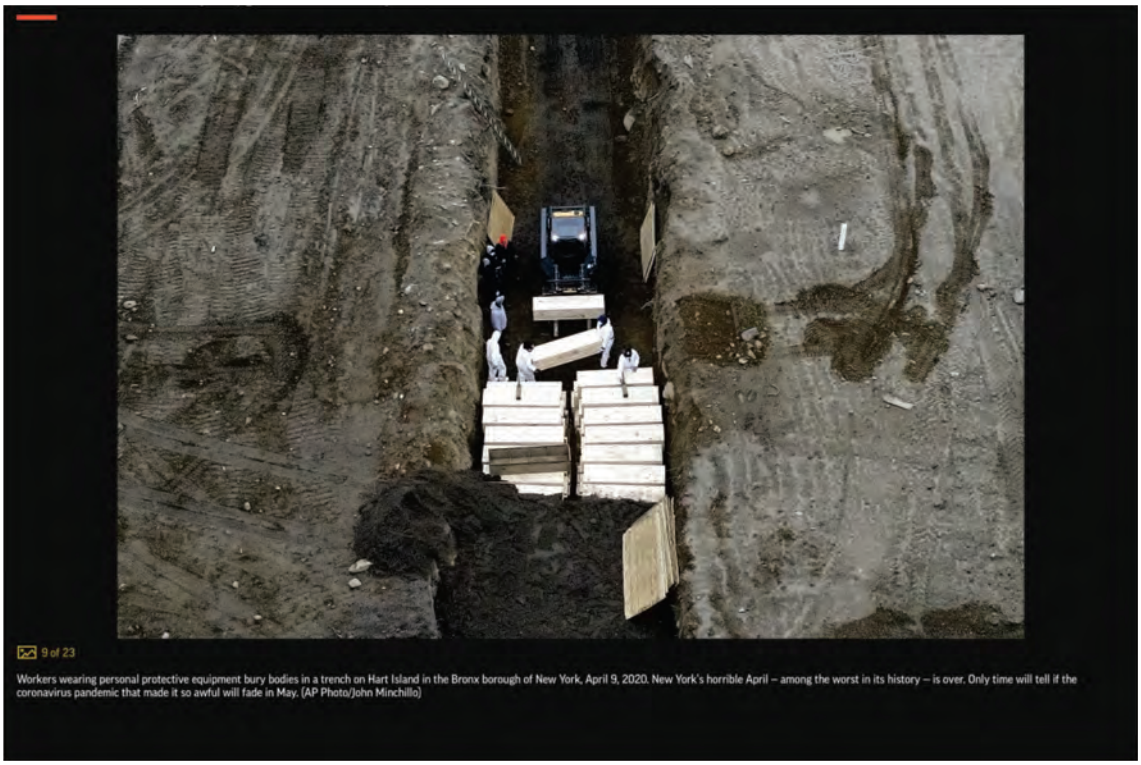
2 of 20

In this Wednesday, April 1, 2020 photo, cemetery workers wearing protective clothing as a measure against the spread of the novel coronavirus stand by as family members attend a burial service at the Vila Formosa cemetery, amid the COVID-19 pandemic, in Sao Paulo, Brazil. (AP Photo/Andre Penner)



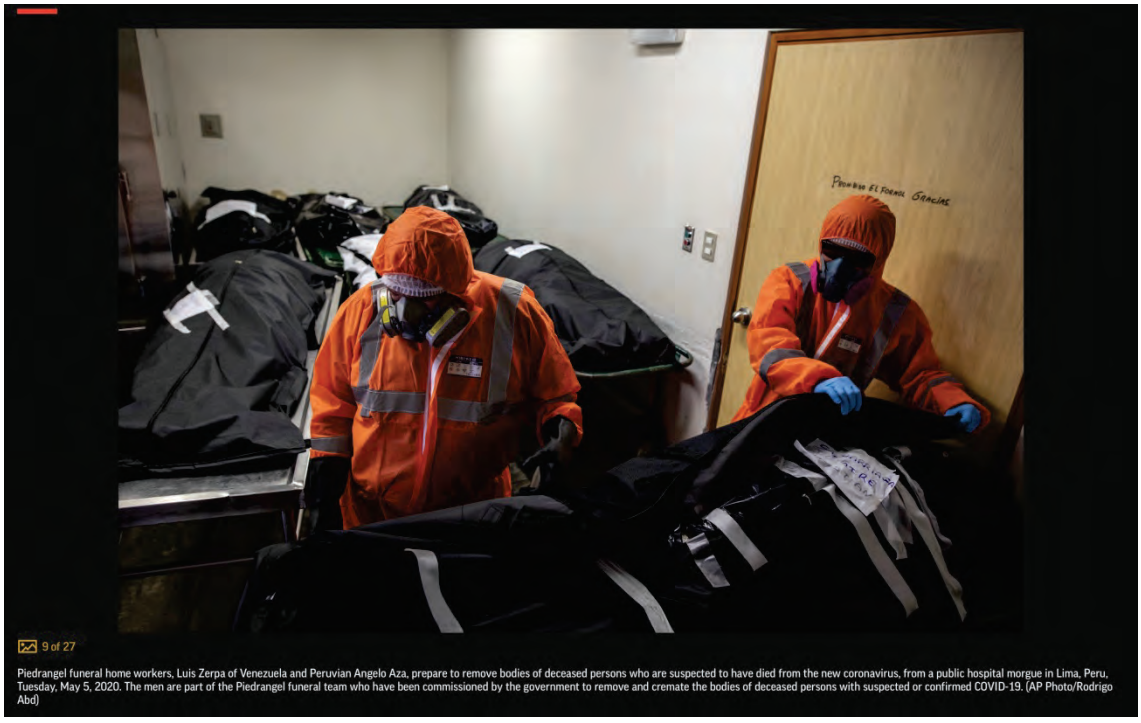
1 of 23

Workers wearing personal protective equipment bury bodies in a trench on Hart Islandin the Bronx borough of New York, April 9, 2020. New York's horrible April -- among the worst in its history -- is over. Only time will tell if the coronavirus pandemic that made it so awful will fade in May. (AP Photo/John Minchillo)



9 of 23

Workers wearing personal protective equipment bury bodies in a trench on Hart Island in the Bronx borough of New York, April 9, 2020. New York's horrible April – among the worst in its history – is over. Only time will tell if the coronavirus pandemic that made it so awful will fade in May. (AP Photo/John Minchillo)

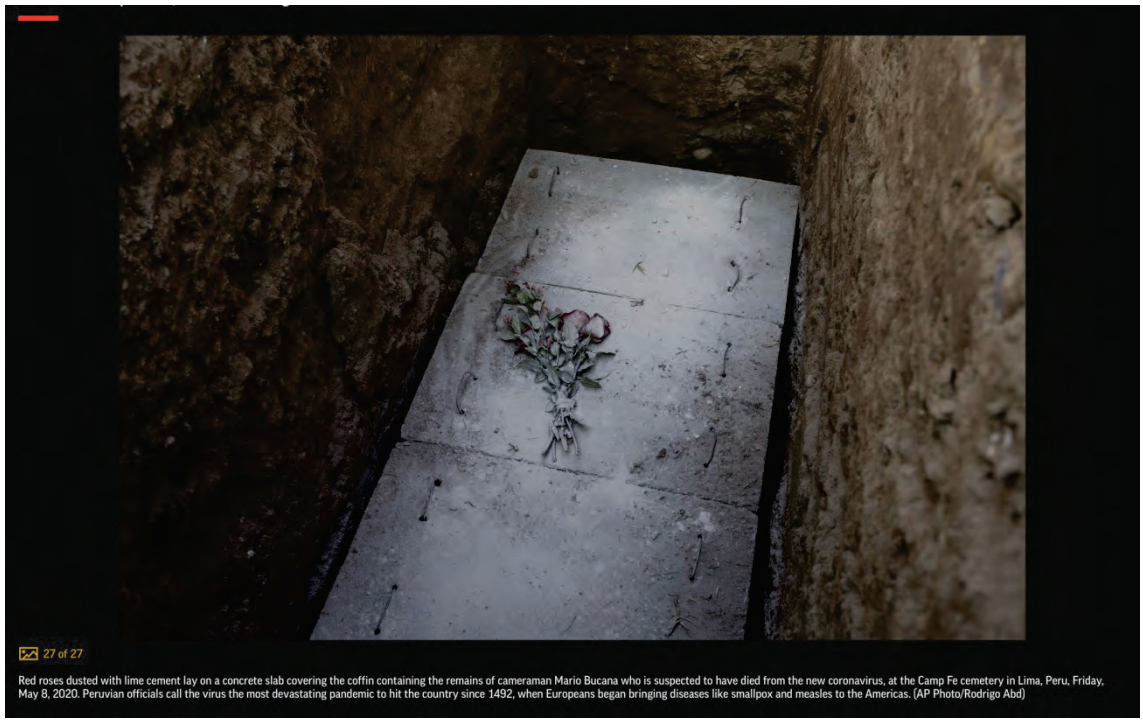


9 of 27

Piedrangel funeral home workers, Luis Zerpa of Venezuela and Peruvian Angelo Aza, prepare to remove bodies of deceased persons who are suspected to have died from the new coronavirus, from a public hospital morgue in Lima, Peru, Tuesday, May 5, 2020. The men are part of the Piedrangel funeral team who have been commissioned by the government to remove and cremate the bodies of deceased persons with suspected or confirmed COVID-19. (AP Photo/Rodrigo Abd)

22 of 27

Hospital workers carry a body bag that contains the remains of a person suspected to have died from the new coronavirus, into a refrigerated maritime container on the grounds of the Hipolito Unanue public hospital, in Lima, Peru, Friday, May 15, 2020. (AP Photo/Rodrigo Abd)



27 of 27

Red roses dusted with lime cement lay on a concrete slab covering the coffin containing the remains of cameraman Mario Bucana who is suspected to have died from the new coronavirus, at the Camp Fe cemetery in Lima, Peru, Friday, May 8, 2020. Peruvian officials call the virus the most devastating pandemic to hit the country since 1492, when Europeans began bringing diseases like smallpox and measles to the Americas. (AP Photo/Rodrigo Abd)

Mourners and service workers gather near a grave during the funeral of Orthodox deacon Andrei Molchanov, 54, who died after contracting the coronavirus disease (COVID-19), at a cemetery in Moscow, Russia May 9, 2020. REUTERS/Evgenia Novozhenina

A mourner wearing a protective face mask throws ground into the grave of Orthodox deacon Andrei Molchanov, 54, who died after contracting the coronavirus disease (COVID-19), during a funeral at a cemetery in Moscow, Russia May 9, 2020. REUTERS/Evgenia Novozhenina

1 of 8

FILE – In this May 15, 2020, file photo, gravediggers in protective suits carry the coffin of a COVID-19 victim as relatives and friends stand at a distance in the section of a cemetery reserved for coronavirus victims in Kolpino, outside St. Petersburg, Russia. The way Russia counts fatalities during the coronavirus pandemic could be one reason why its official death toll is far below many other countries, even as it has reported at least 511,000 infections, behind only the United States and Brazil. (AP Photo/Dmitri Lovetsky, File)

4 of 8

FILE – In this May 15, 2020, file photo, cemetery workers in protective suits disinfect a grave as they bury a COVID-19 victim in a section of the Butovskoye cemetery reserved for coronavirus victims outside Moscow, Russia. The way Russia counts fatalities during the coronavirus pandemic could be one reason why its official death toll is far below many other countries, even as it has reported at least 511,000 infections, behind only the United States and Brazil. (Kirill Zykov, Moscow News Agency photo via AP, File)

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

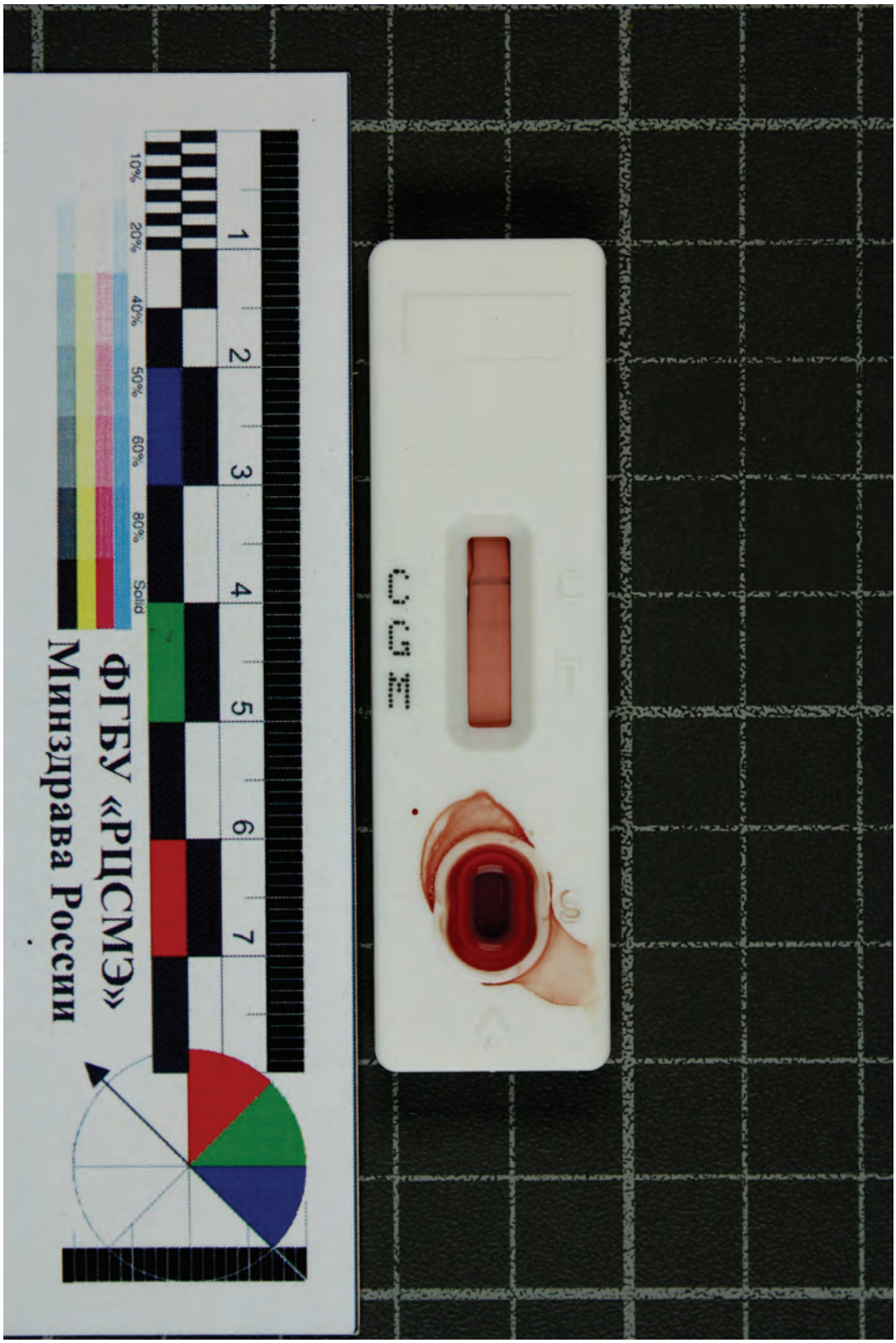
ПО ВЫПОЛНЕНИЮ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

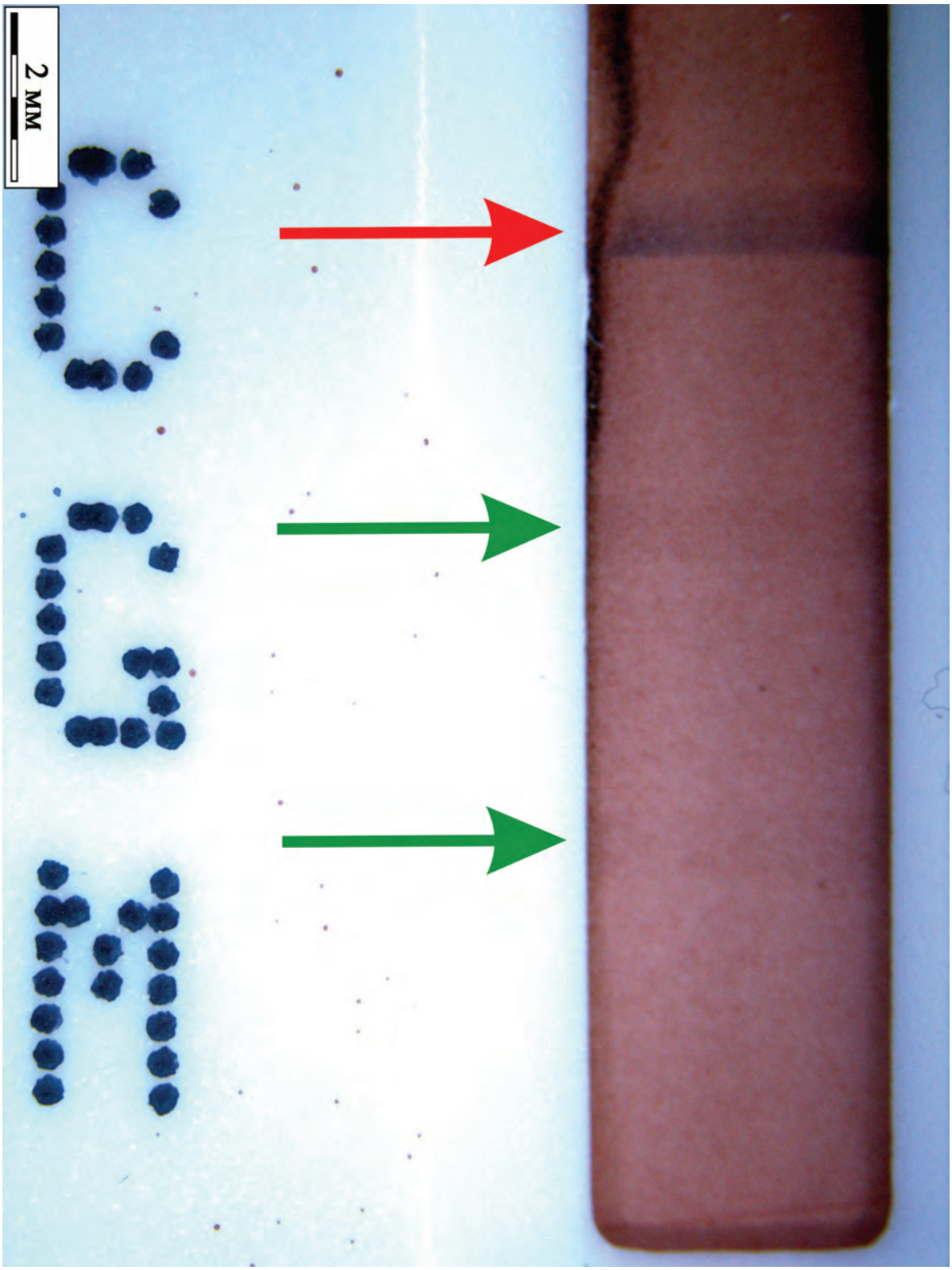
«COVID-19 IgG / IgM»

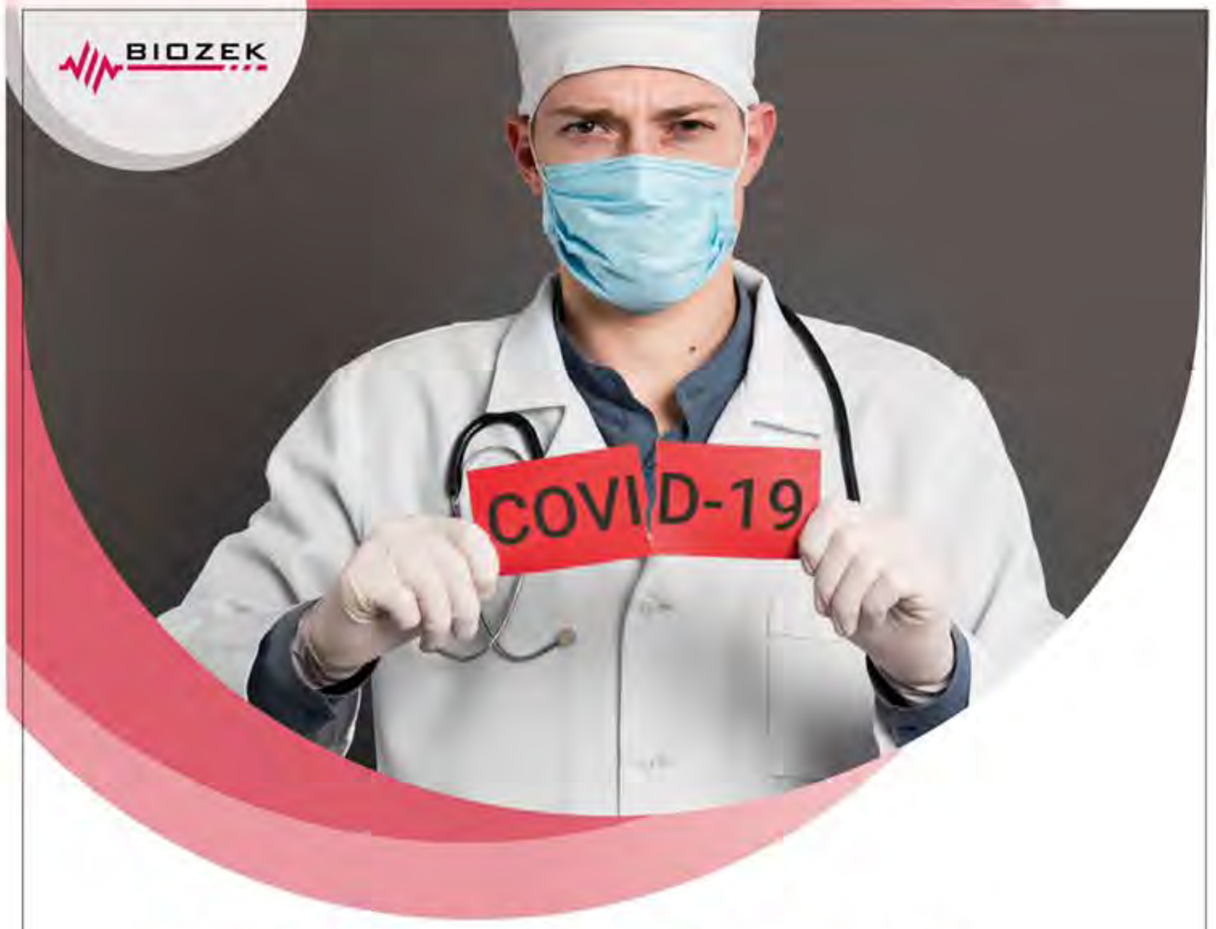
- **Для получения достоверных результатов необходимо поместить в лунку «S» 1 полную каплю (примерно 20 мкл) крови из пальца пипеткой (как указано в инструкции) и затем туда же поместить 2 капли (примерно 80 мкл) буфера – заполнить почти до краев лунки.**
- **Кровь после прокола скарификатором кожи пальца лучше набирать не сразу в пипетку, а в специальную пластиковую пробирку типа Эппендорф (не входит в состав набора) с метками объема, а затем уже из нее набирать кровь специальной пластиковой пипеткой (входит в состав набора).**
- **Для правильного продвижения буфера с кровью по носителю необходимо избегать образования на поверхности носителя свертка крови, который будет препятствовать проникновению буфера в носитель.**
- **Для этого мы рекомендуем аккуратно размешать содержимое лунки (кровь и буфер) кончиком той же пипетки, что одновременно удалит и сверток, и пузырьки воздуха.**

На фотоснимках изображены результаты правильно проведенного теста с <u>отрицательным</u> результатом:

- **контрольная полоса «C» <u>окрашена</u> (красная стрелка)**
- **полоски с реагентом в области меток IgG и IgM <u>не окрашены, «светлые»</u> (2 зеленые стрелки).**


ФГБУ «РЦСМЭ»
Минздрава России
10%
20%
40%
50%
60%
80%
Solid
1
2
3
4
5
6
7
C
T


2 мм



BIOZEK COVID-19 IgG/IgM Rapid Test

For Reliable Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Diagnosis

* The novel coronavirus pneumonia (NCP), or "COVID-19"(Corona Virus Disease), was discovered from the 2019 Wuhan Viral Pneumonia case in China and was named by the World Health Organization on January 12, 2020.
* COVID-19 is caused by 2019 novel coronavirus (COVID-19),mainly transmitted through respiratory droplets.
* On January 30, 2020, WHO released the new coronavirus infection pneumonia epidemic as a public health emergency of international concern.
* Currently , the COVID-19 is occurring in many parts of the world, especially in China, which has the largest population in the world.

BIOZEK COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Offers:

- √ *High Accuracy with more than 92.9%*
- √ *Fast Results with 10 minutes Assay Time*
- √ *Simple Operation without Equipment Required*

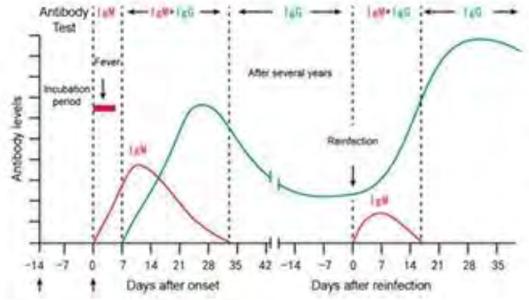
Single use kit with fingerstick whole blood specimen is also available !

www.biozek.com
info@biozek.com

BIOZEK COVID-19 IgG/IgM Rapid Test

For Reliable Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Diagnosis

* BIOZEK COVID-19 IgG/IgM Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to COVID-19 in human whole blood, serum or plasma specimen with only 10 minutes assay time.
* The combination use of IgM and IgG test can reflect virus infection and the immune status of the body effectively.

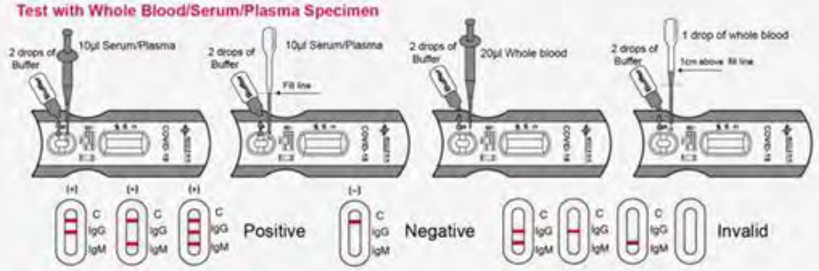


Applications:

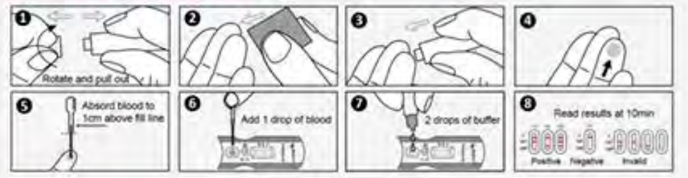
√ Doctors/ Nursing Homes/ Polyclinics engaged in Infectious Diseases or Respiratory Department.
√ Labs getting prescription from such doctors/ hospitals/ Nursing Homes.
√ Specially designed COVID-19 epidemic centric hospitals in China or other countries.
√ Emergency Department

Convenient Operation

Test with Whole Blood/Serum/Plasma Specimen



Test with Fingerstick Whole Blood Specimen



Ordering Information

Cat.no.	Product	Format	Specimen	Pack	CE Status
BNCP-402	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Cassette	WB/S/P	30T	CE
BNCP-402S	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Single Use Kit)	Cassette	Fingerstick Whole Blood	20T	CE

www.biozek.com

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ COVID-19 IGG/IGM
(ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ/СЫВОРОТКА/ПЛАЗМА)
ИНСТРУКЦИЯ
REF BNCP-402 РУССКИЙ

Экспресс-тест для качественного выявления антител иммуноглобулина G (IgG) и иммуноглобулина M (IgM) к COVID-19 в пробах цельной крови, сыворотки или плазмы человека.
Только для профессиональной диагностики *in vitro.*

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM представляет собой латеральный проточный иммунохроматографический анализ для качественного определения антител IgG и IgM к COVID-19 в пробах цельной крови, сыворотки или плазмы человека.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В начале января 2020 года новый коронавирус (COVID-19) был идентифицирован как инфекционный агент, вызывающий вспышку вирусной пневмонии в Ухане, Китай, где первые случаи заболевания с проявленными симптомами были выявлены в начале декабря 2019 года. (1)
Коронавирусы – это РНК-вирусы с оболочкой, которые широко распространены среди людей, других млекопитающих и птиц и вызывают респираторные, кишечные, печеночные и неврологические заболевания. (2) Известны шесть видов коронавирусов, которые вызывают заболевания у человека. (3) Четыре вируса - 229E, OC43, NL63 и HKU1 - превалируют и обычно вызывают симптомы простуды у людей обладающих здоровым иммунитетом, не страдающих иммунодефицитом. Два других штамма - тяжелый острый респираторный синдром коронавирус (SARS-COV) и ближневосточный респираторный синдром коронавирус (MERS-COV) - имеют зоонозное происхождение и в некоторых случаях были сопряжены со смертельными заболеваниями. (4) Коронавирусы являются зоонозными, то есть передаются от животного человеку и наоборот. Общие признаки инфекции включают респираторные симптомы, жар, кашель, одышку и затрудненное дыхание. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, тяжелый острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть. (5)
Стандартные рекомендации по предотвращению распространения инфекции включают регулярное мытье рук, прикрывание рта и носа при кашле и чихании, тщательное приготовление мяса и яиц. Избегайте тесного контакта со всеми, у кого проявляются симптомы респираторного заболевания, такие как кашель и чихание. (5)

ПРИНЦИП

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) представляет собой качественный мембранный иммуноанализ для выявления антител IgG и IgM к COVID-19 в пробах цельной крови, сыворотки или плазмы. Этот тест состоит из двух компонентов, компонента IgG и компонента IgM. В компоненте IgG нечеловеческий IgG нанесен в области тестовой линии IgG. Во время тестирования проба реагирует с частицами, покрытыми антигеном COVID-19 в тест-кассете. Затем смесь перемещается вверх по мембране хроматографически по капиллярному принципу и реагирует с нечеловеческим IgG в области тестовой линии IgG, если проба содержит антитела IgG к COVID-19. В результате этого в области тестовой линии IgG проявится цветная линия. Аналогично, нечеловеческий IgM нанесен в области тестовой линии IgM, и если проба содержит антитела IgM к COVID-19, комплекс конъюгат-образец реагирует с нечеловеческим IgM. В результате в области тестовой линии IgM проявится цветная линия. Таким образом, если проба содержит антитела IgG к COVID-19, в области тестовой линии IgG проявится цветная линия. Если проба содержит антитела IgM к COVID-19, в области тестовой линии IgM проявится цветная линия. Если проба не содержит антител к COVID-19, цветная линия не проявится ни в одной из областей тестовой линии, что указывает на отрицательный результат. Для контроля процедуры тестирования, в области контрольной линии всегда будет проявляться цветная линия, указывающая на то, что был использован правильный объем пробы и произошло впитывание мембраной.

РЕАГЕНТЫ

Тест содержит нечеловеческий IgM и нечеловеческий IgG в качестве реагента для захвата, антиген COVID-19 в качестве реагента для обнаружения. Козий не мышиный IgG используется в системе контрольной линии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для профессиональной диагностики *in vitro*. Не использовать после истечения срока годности.
2. Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с пробами или наборами.
3. Не используйте тест, если упаковка повреждена.
4. Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей во время проведения всех процедур и следуйте стандартным процедурам для правильной утилизации проб.
5. Используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки для анализа образцов.
6. Пожалуйста, убедитесь, что для тестирования используется соответствующее количество образцов. Слишком большая или слишком маленькая выборка может привести к отклонениям результатов.
7. Использованный тест следует утилизировать в соответствии с местными нормами.
8. Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в запечатанном виде при комнатной температуре или в холодильнике (2-30° C). Тест является годным до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете. Тест должен оставаться в запечатанном пакете до использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после истечения срока годности.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

- Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) можно выполнять с использованием цельной крови (венепункция или из пальца), сыворотки или плазмы.
- Для отбора проб цельной крови из пальца:
- Вымойте руку пациента мылом и теплой водой или протрите спиртовым тампоном. Дайте коже высохнуть.
- Помассируйте руку, не касаясь места прокола, потерев ее по направлению к кончику среднего или безымянного пальца.
- Сделайте прокол кожи стерильным ланцетом. Удалите первые признаки крови.
- Осторожно потрите руку от запястья к ладони и пальцу, чтобы образовалась округлая капля крови на месте прокола.
- Добавьте пробу цельной крови из пальца в тест, используя капиллярную трубку или пипетки для забора крови, идущие в наборе:
- Прикоснитесь концом капиллярной трубки к крови до наполнения приблизительно до 20 мкл.
- Избегайте образования пузырьков воздуха.
- Отделите сыворотку или плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только чистые не гемолизированные пробы.
- Тестирование должно проводиться сразу после того, как были взяты пробы. Не оставляйте образцы на длительное время при комнатной температуре. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при 2-8° C до 7 дней. Для длительного хранения образцы сыворотки/плазмы необходимо хранить при температуре ниже -20° C. Цельная кровь, собранная венепункцией, должна храниться при температуре 2-8° C, если тест будет проведен в течение 2 дней после сбора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельная кровь, взятая из пальца, должна тестироваться немедленно.
- Доведите образцы до комнатной температуры перед тестированием. Замороженные образцы должны быть полностью размороженны и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы не должны быть заморожены и размороженны повторно.
- Образцы, подлежащие транспортировке, должны быть упакованы в соответствии с местными нормами, регулирующими перевозку этиологических агентов.
- ЭДТА K2, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия могут использоваться в качестве антикоагулянтов для сбора образца.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставленные материалы
- Тестовые кассеты
- Пипетки для забора капиллярной крови
- Инструкция
- Буфер

Необходимые материалы, не предоставленные
- Контейнер для сбора проб
- Ланцеты (только для цельной крови из пальца)
- Капиллярные трубки
- Центрифуга (только для плазмы)
- Таймер
- Дозатор

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Позвольте тесту, образцу, буферному раствору и/или контролям достичь комнатной температуры (15-30° C) перед тестированием.
1. Извлеките тестовую кассету из пакета и используйте ее в течение одного часа. Наилучшие результаты будут получены, если тестирование будет проведено сразу после открытия пакета из фольги.
2. Поместите кассету на чистую и ровную поверхность.

ДЛЯ ПРОБЫ СЫВОРОТКИ ИЛИ ПЛАЗМЫ:

- При использовании пипетки: держите пипетку вертикально, наберите пробу до линии заполнения (приблизительно 10 мкл) и поместите пробу в ячейку для проб (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и запустите таймер.
- При использовании дозатора: поместите 10 мкл пробы в ячейку для проб (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и запустите таймер.

ДЛЯ ПРОБЫ ВЕНЕПУНКЦИИ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ:

- При использовании пипетки: держите пипетку вертикально, наберите пробу примерно на 1 см выше линии заполнения и поместите 1 полную каплю (примерно 20 мкл) пробы в ячейку для проб (S). Затем добавьте 2 капли буфера (примерно 80 мкл) и запустите таймер.
- При использовании дозатора: поместите 20 мкл цельной крови в ячейку для проб (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и запустите таймер.

ДЛЯ ПРОБЫ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ ИЗ ПАЛЬЦА:

- При использовании пипетки: Держите пипетку вертикально, наберите пробу примерно на 1 см выше линии заполнения и поместите 1 полную каплю (примерно 20 мкл) пробы в ячейку для проб (S). Затем добавьте 2 капли буфера (примерно 80 мкл) и запустите таймер.
- При использовании капиллярной трубки: заполните капиллярную трубку и поместите приблизительно 20 мкл пробы цельной крови из пальца в ячейку для проб (S) тест-кассеты, затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и запустите таймер.

Смотрите иллюстрацию ниже.

3. Дождитесь появления цветной линии (линий). Получите результаты теста через 10 минут. Не интерпретируйте результаты по прошествии 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: *рекомендуется использовать буфер в течении 6 месяцев с момента открытия флакона.*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ IGG ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:*

Проявляются две цветные линии. Одна цветная линия всегда должна проявляться в области контрольной линии (C), а другая линия должна проявиться в области линии IgG.

IGM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:*

Проявляются две цветные линии. Одна цветная линия всегда должна проявляться в области контрольной линии (C), а другая линия должна проявиться в области линии IgM.

IGG И IGM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:*

Проявляются три цветные линии. Одна цветная линия всегда должна проявляться в области контрольной линии (C), а две тестовые линии должны проявиться в области линии IgG и области линии IgM.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность цвета в областях тестовой линии может варьироваться в зависимости от концентрации антител к COVID-19, присутствующих в пробе. Поэтому любой оттенок цвета в области тестовой линии следует считать положительным.*

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:

Одна цветная линия проявляется в области контрольной линии (C). Линии в области IgG и области IgM не проявляются.

ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ:

Контрольная линия не проявляется. Недостаточный объем пробы или неправильная процедура выполнения теста являются наиболее вероятными причинами сбоя контрольной линии. Пересмотрите процедуру выполнения и повторите тестирование, используя новый тест. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний контроль включен в тест. Цветная линия, проявляющаяся в контрольной области (C), является внутренним контролем. Это подтверждает достаточный объем пробы и правильность процедуры выполнения.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) предназначен только для диагностики i*n vitro*. Этот тест следует использовать для выявления антител IgG и IgM к COVID-19 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антител IgG или IgM к COVID-19 не могут быть определены с помощью этого качественного теста.
2. Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) будет указывать только на наличие антител IgG и IgM к COVID-19 в пробе и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфекции COVID-19.
3. Как и во всех диагностических тестах, полученные результаты должны рассматриваться вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.
4. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, предлагается провести дополнительное повторное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат в любое время не исключает возможности заражения COVID-19.
5. Уровень гематокрита в цельной крови может повлиять на результаты теста. Уровень гематокрита должен быть в пределах между 25% и 65% для точных результатов.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Чувствительность и Специфичность

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) сравнивали с ведущей коммерческой ПЦР; результаты показывают, что экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) обладает высокой чувствительностью и специфичностью.

IGG РЕЗУЛЬТАТЫ

Метод		**ПЦР**		**Общие**
Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM	Результат	Положительный	Отрицательный	**результаты**
	Положительный	20	1	21
	Отрицательный	0	49	49
Общие результаты		20	50	70
Относительная чувствительность: 100% (95% CI*: 86.0%-100%)				
Относительная специфичность: 98.0% (95% CI*: 89.4%-99.9%)				
Общая точность: 98.6% (95% CI*: 92.3%-99.96%)				

IgM результаты

Метод		**ПЦР**		**Общие**
Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM	Результат	Положительный	Отрицательный	**результаты**
	Положительный	17	2	19
	Отрицательный	3	48	51
Общие результаты		20	20	70
Относительная чувствительность: 85.0% (95% CI*: 62.1%-96.8%)				
Относительная специфичность: 96.0% (95% CI*: 86.3%-99.5%)				
Общая точность: 92.9% (95% CI*: 84.1%-97.6%)				

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) был протестирован на положительных пробах с наличием антител к вирусу гриппа типа A, вирусу гриппа типа B, вирусу РСВ, аденовирусу, сифилису, Хеликобактер пилори, ВИЧ, вирусу гепатита C, а также положительных пробах поверхностного антигена вируса гепатита Б. Результаты показали отсутствие перекрестной реактивности.

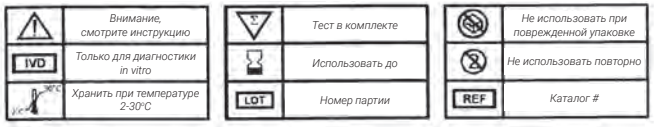
ПОСТОРОННИЕ ВЕЩЕСТВА

Следующие соединения были протестированы с использованием экспресс-теста COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма), отклонения не были замечены.
Триглицерид: 50 мг/дл Аскорбиновая кислота: 20 мг/дл Гемоглобин 1000 мг/дл.
Билирубин: 60 мг/дл.
Общий холестерин: 6 ммоль/л

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Заявление ВОЗ в отношении группы случаев пневмонии в Ухане, Китай. Пекин: ВОЗ; 9 января 2020 года. [По состоянию на 26 января 2020 года].
https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster- ofpneumonia-cases-in-wuhan-china
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Коронавирусный патогенез. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164. PMID:
22094080 DOI: 10.1016 / B978-0-12-385885-6.00009-2
3. Su S, Wong G, Shi W, и др. Эпидемиология, генетическая рекомбинация и патогенез коронавирусов. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502. PMID: 27012512 DOI: 10.1016 / j.tim.2016.03.003
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Происхождение и эволюция патогенных коронавирусов. Nat Rev Microbiol
2019; 17: 181-192.PMID: 30531947 DOI: 10.1038 / s41579-018-0118-9
5. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Коронавирус.
https://www.who.int/healthtopics/coronavirus

Указатель символов



Inzek International Trading
Vissenstraat 32
7324 AL
Apeldoorn **info@biozek.com**
The Netherlands **www.biozek.com**

CE

BIOZEK medical

Срок годности
см. на упаковке