

Редакцію створено: 15.07.2021

Редакція діє з: 28.09.2021



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

15.07.2021

м. Київ

N 1447

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України

15 вересня 2021 р. за N 1214/36836

Про затвердження Зміни до Критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації

Відповідно до підпункту 4 пункту 1420 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року N 1106, підпункту 11 пункту 3 Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року N 116-р, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року N 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року N 90), з метою стандартизації підходів до визначення випадків інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги та антимікробної резистентності,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміну до Критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації, затверджених наказом

Міністерства охорони здоров'я України від 28 грудня 2015 року N 905, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 12 березня 2016 року за N 379/28509, що додається.

2. Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності (Руденко І. С.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

ПОГОДЖЕНО:

**Уповноважений Верховної
Ради України з прав людини**

Людмила ДЕНІСОВА

**В. о. президента НАМН України
академік**

Дмитро ЗАБОЛОТНИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

15 липня 2021 року N 1447

ЗМІНА

до Критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та

паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації

Доповнити розділом III такого змісту:

"III. Критерії визначення випадків інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги та антимікробної резистентності

1. Інфекційні хвороби, пов'язані з наданням медичної допомоги (далі - ІПНМД).

1) ІПНМД визначаються як інфекції, що відповідають одному із визначень випадку захворювання та при яких наявний один з епідеміологічних зв'язків:

початок появи симптомів спостерігався на третій день перебування у лікарні або пізніше (день госпіталізації рахується першим днем);

пацієнт переніс хірургічну операцію на перший або другий день госпіталізації, і у нього розвиваються ознаки інфекції області хірургічного втручання (далі - ІОХВ) не раніше ніж на третій день його перебування у закладі охорони здоров'я;

пацієнту був встановлений інвазивний пристрій на перший або другий день, що призвело до виникнення ІПНМД не раніше ніж на третій день перебування в закладі охорони здоров'я.

2) ІПНМД, пов'язані з попереднім перебуванням у медичному закладі, визначаються як інфекції, що відповідають одному з визначень випадку захворювання та при яких наявний один з епідеміологічних зв'язків:

пацієнт має ознаки інфекції та був повторно госпіталізований менше ніж через 48 годин після попереднього перебування на стаціонарному лікуванні;

пацієнт був госпіталізований з інфекцією, яка відповідає визначенню випадку ІОХВ, тобто післяопераційне інфікування сталося протягом 30 днів після операції (або у випадку хірургічного втручання із встановленням імплантату мала місце глибока ІОХВ органу/порожнини, яка розвинулася протягом 90 днів після операції), і пацієнт має симптоми, які відповідають визначенню випадку з ІОХВ та/або проходить лікування протимікробними препаратами від цієї інфекції;

пацієнт був госпіталізований (або у нього розвинулися симптоми протягом двох днів) з інфекцією, викликану Clostridium difficile менш ніж за 28 днів після попередньої виписки із закладу охорони здоров'я;

3) ІПНМД не підлягають звітуванню за формою первинної облікової документації N 058/о "Екстренне повідомлення про інфекційне захворювання, харчове, гостре професійне отруєння, незвичайну реакцію на щеплення", затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року N 1, зареєстрованою в

Міністерстві юстиції України 08 червня 2006 року за N 686/12560, окрім інфекційних і паразитарних захворювань, які зазначені в розділі II цих Критеріїв, та підлягають дозорному епідеміологічному нагляду відповідно до додатка до Переліку інфекційних хвороб, що підлягають реєстрації, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 30 липня 2020 року N 1726, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 грудня 2020 року за N 1333/35616.

З метою проведення дослідження щодо поширеності випадків ІПНМД у визначений момент часу (одномоментна розповсюдженість ІПНМД), активна ІПНМД реєструється якщо ознаки та симптоми інфекції присутні у день проведення дослідження або ознаки та симптоми мали місце у минулому та пацієнт все ще проходить лікування від цієї інфекції на дату проведення дослідження. Наявність симптомів та ознак захворювання слід перевіряти до початку лікування, щоб визначити, чи інфекція, яку лікують, відповідає одному з визначень випадку ІПНМД.

2. Інфекції кісток та суглобів.

1) Остеомієліт кісток та суглобів.

Випадок остеомієліту повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділені мікроорганізми з кісткових тканин;

у пацієнта присутні ознаки остеомієліту при безпосередньому обстеженні кістки під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

у пацієнта спостерігається не менше двох з таких ознак або симптомів без будь-якої іншої можливої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), локалізований набряк, болючість, відчуття тепла при торканні або наявність виділень у проекції ділянки кістки, де існує підозра щодо інфекції та один з наведених критеріїв:

виділені мікроорганізми з крові;

позитивний аналіз крові на антигени (наприклад *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*);

дані обстеження, що свідчать про наявність інфекції (виявлені патологічні зміни при рентгенологічному дослідженні, комп'ютерній томографії або скануванні (далі - КТ), магнітно-резонансній томографії (далі - МРТ), радіоактивному скануванні з використанням ізотопів (технецій, галій або інших ізотопів, дозволених для використання для даного виду дослідження).

Медіастиніт, що виник після кардіохірургічного втручання та супроводжується остеомієлітом не підлягає звітуванню.

2) Інфекції суглоба або суглобової сумки.

Випадок інфекції суглобу або суглобової сумки повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділені організми з синовіальної рідини або з матеріалу синовіальної біопсії;

у пацієнта наявні ознаки інфекції суглобу або суглобової сумки, які виявлені під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

у пацієнта спостерігаються не менше двох з наступних ознак або симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: болі у суглобах, набряк, болючість, підвищення температури, ознаки наявності ексудату або обмеження рухливості та одне з наведеного нижче:

виявлення мікроорганізмів та лейкоцитів при фарбуванні синовіальної рідини суглобу за методом Грама;

позитивний аналіз крові, сечі або синовіальної рідини на наявність антигенів;

клітинний та хімічний профіль аналізу синовіальної рідини суглобу відповідає інфекційному процесу та наявні зміни не можуть бути пояснені наявністю ревматичного захворювання;

дані обстеження, що свідчать про наявність інфекції (виявлені патологічні зміни при рентгенологічному дослідженні, КТ, МРТ, радіоактивному скануванні з використанням ізотопів (технецій, галій або інших ізотопів, дозволених для використання для даного виду дослідження).

3) Інфекція міжхребцевого диску.

Випадок інфекції міжхребцевого диску повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділені мікроорганізми з тканини міжхребцевого диска, отриманої під час хірургічної операції або при пункційно-аспіраційній біопсії;

у пацієнта наявні ознаки інфекції, яку було виявлено під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

у пацієнта лихоманка (температура тіла $> 38^{\circ}\text{C}$) без будь-якої іншої встановленої причини чи біль у проекції ураженого міжхребцевого диска та рентгенологічні дані, що свідчать про наявність інфекції (виявлені патологічні зміни при рентгенологічному дослідженні, КТ, МРТ, радіоактивному скануванні з

використанням ізотопів (технецій, галій або інших ізотопів, дозволених для використання для даного виду дослідження);

у пацієнта лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$) без будь-якої іншої встановленої причини чи біль в проекції враженого міжхребцевого диску за наявності у пацієнта позитивного аналізу крові або сечі на антиген (наприклад, гемофільна інфекція (*Haemophilus influenzae*), стрептококова інфекція (*Streptococcus pneumoniae*), менінгококова інфекція (*Neisseria meningitidis*) або стрептокок групи B).

3. Інфекції кровотоку.

1) Лабораторно підтверджена інфекція кровотоку.

Лабораторно підтверджена інфекція кровотоку повинна відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта позитивний результат бактеріологічного дослідження крові на визначений патоген або наявні лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$ та/або озноб та/або гіпотензія;

у пацієнта виділено у двох окремих зразках крові, які відбираються з інтервалом 48 годин, культури збудників, виділення яких характерне при контамінації зразків зі шкіри (прикладами збудників, які можуть виділятися внаслідок контамінації зі шкіри є: коагулазонегативні *Staphylococci*, *Micrococcus spp.*, *Propionibacterium acnes*, *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*).

2) Джерела інфекції кровотоку:

пов'язане із застосуванням катетера: та ж сама культура мікроорганізму була виділена з катетера, або симптоми хвороби стали менш вираженими протягом 48 годин після видалення катетера;

інфекція кровотоку пов'язана з застосуванням периферичного або центрального катетера подається у відповідній звітній формі як випадок катетер-асоційованої інфекції у разі наявності мікробіологічного підтвердження;

інфекція кровотоку є вторинною якщо один і той же мікроорганізм був ізолюваний з іншого джерела інфекції або існують клінічні дані, що інфекція кровотоку була вторинною по відношенню до іншого джерела інфекції або до застосування інвазивної діагностичної процедури або до встановлення імпланту.

Первинними джерелами інфекції можуть бути:

легенева інфекція;

інфекція сечовидільної системи;

інфекція травного тракту;

ІОХВ;

інфекція шкіри та інших м'яких тканин;

інші інфекції органів та систем;

інфекція невідомого походження: відсутня інформація про джерело інфекції кровотоку або недостатньо інформації;

відсутня інформація про джерело інфекції кровотоку або недостатньо інформації.

4. Інфекції центральної нервової системи.

1) Внутрішньочерепна інфекція (абсцес мозку, субдуральна або епідуральна інфекція, енцефаліт).

Випадок внутрішньочерепної інфекції повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми з тканин головного мозку або твердої мозкової оболонки;

у пацієнта під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні виявлено абсцес або внутрішньочерепна інфекція;

у пацієнта виявлено не менше двох з таких ознак або два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: головний біль, запаморочення, лихоманка (температура > 38° C), локалізована неврологічна симптоматика, зміна стану свідомості або її потьмарення та одне з наведеного нижче:

мікроорганізми виявлено при мікроскопічному дослідженні тканин головного мозку або абсцесу, які були отримані шляхом голкової аспіраційної пункції або при біопсії під час хірургічної операції або розтину;

позитивний аналіз крові або сечі на антигени;

результати досліджень, що свідчать про наявність інфекції (наприклад відхилення, виявлені при ультразвуковому дослідженні (далі - УЗД), КТ, МРТ, скануванні мозку з використанням радіонуклідів або артеріограмі);

виявлений діагностичний титр імуноглобулінів М (далі - IgM) або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність імуноглобулінів G (далі - IgG) до патогену;

лікар призначив відповідну протимікробну терапію, якщо діагноз встановлений до настання смерті.

2) Менінгіт або вентрикуліт.

Випадок менінгіту або вентрикуліту повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми зі спинномозкової рідини;

у пацієнта виявлено не менше однієї із таких ознак або один із симптомів без будь-якої іншої можливої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ} \text{C}$), головний біль, ригідність потиличних м'язів, менінгеальні симптоми, ознаки ураження черепно-мозкових нервів або підвищена чутливість/збудливість та одне з нижченаведеного:

підвищена кількість лейкоцитів, підвищений рівень білка та/або зниження рівня глюкози у спинномозковій рідині;

мікроорганізми, виявлено у спинномозковій рідині, при фарбуванні за методом Грама;

мікроорганізми виділено з крові;

позитивний тест спинномозкової рідини, крові або сечі на антигени;

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до патогену;

лікар призначив відповідну протимікробну терапію, якщо діагноз встановлений до настання смерті.

3) Спінальний абсцес без менінгіту.

Випадок абсцесу спинномозкового епідурального або субдурального простору, без залучення до процесу спинномозкової рідини або суміжних кісткових структур, повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми з абсцесу епідурального або субдурального простору;

у пацієнта наявний абсцес у епідуральному або субдуральному просторі, який виявлений під час хірургічної операції або при аутопсії, або під час гістопатологічного дослідження;

у пацієнта виявлено не менше однієї із таких ознак або один із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), біль у спині, відчуття болю у проекції абсцесу, радикуліт, парапарез або параплегія та одне з наведеного нижче:

мікроорганізми виділено з крові;

результати досліджень, що свідчать про наявність спінального абсцесу (наприклад, виявлені відхилення при проведенні мієлографії, УЗД, КТ, МРТ або інших сканувань (з використанням ізотопів галію, технецію або інших ізотопів, дозволених для використання для даного виду дослідження);

лікар призначив відповідну протимікробну терапію, якщо діагноз встановлюється до настання смерті.

5. Катетер-асоційовані інфекції кровотоку (далі - КАІК) центральних венозних катетерів (далі - ЦВК) та периферичних венозних катетерів (далі - ПВК).

1) Локальна КАІК, пов'язана з ЦВК (без позитивної культури крові), повинна відповідати одному з таких критеріїв:

кількісний показник культури крові, отриманої з ЦВК, $\geq 10^3$ колонієутворюючих одиниць (далі - КУО)/мл або напівкількісний показник культури крові, отриманої з ЦВК, > 15 КУО;

наявні гнійні виділення або запалення у місці введення катетера чи підшкірному тунелі сформованому внаслідок його встановлення.

2) Локальна КАІК, пов'язана з ПВК (без позитивної культури крові), повинна відповідати одному з таких критеріїв:

кількісний показник культури крові, отриманої з ПВК, $\geq 10^3$ КУО/мл або напівкількісний показник культури крові, отриманий з ПВК, > 15 КУО;

наявні гнійні виділення або запалення у місці введення катетера чи підшкірному тунелі, сформованому внаслідок його встановлення.

3) Генералізована КАІК, пов'язана з ЦВК (без позитивної культури крові), повинна відповідати одному з таких критеріїв:

кількісний показник культури крові, отриманої з ЦВК, $\geq 10^3$ КУО/мл або напівкількісний показник культури крові, отриманої з ЦВК, > 15 КУО;

клінічна картина покращилася (зникли/зменшилися симптоми хвороби) протягом 48 годин після видалення ЦВК.

4) Випадок генералізованої КАІК, пов'язаної з ПВК (без позитивної культури крові), повинен відповідати одному з таких критеріїв:

кількісний показник культури крові, отриманої з ПВК, $\geq 10^3$ КУО/мл, або напівкількісний показник культури крові, отриманої з ПВК, > 15 КУО;

клінічна картина покращилася (зникли/зменшилися симптоми хвороби) протягом 48 годин після видалення катетера.

5) Мікробіологічно підтверджена КАІК, пов'язана з ЦВК, повинна відповідати одному з таких критеріїв:

КАІК виникла щонайменше через 48 годин після встановлення катетеру або після його видалення;

виділення культури мікроорганізмів:

кількісний показник культури крові, отриманої з ЦВК, $\geq 10^3$ КУО/мл або напівкількісний показник культури, отриманої з ЦВК, > 15 КУО;

кількісне співвідношення КУО/мл культур крові, отриманих з ЦВК та шляхом забору периферичної крові, > 5 ;

диференційна затримка позитивної культури крові: культура мікроорганізмів, отримана з ЦВК на дві або більше годин раніше ніж з периферичної крові (зразки крові повинні бути відібрані одночасно);

позитивна культура з тим же мікроорганізмом зі зразка гною, взятого з місця введення катетеру.

6) Випадок мікробіологічно підтвердженої КАІК, пов'язаної з ПВК, повинен відповідати одному з таких критеріїв:

КАІК виникла після 48 годин після постановки катетеру або після його видалення;

виділення культури мікроорганізмів:

кількісний показник культури, отриманої з ПВК, $\geq 10^3$ КУО/мл або напівкількісний показник культури, отриманої з ПВК, > 15 КУО або позитивна культура ідентичного мікроорганізму у зразку гною, взятого з місця введення катетеру.

6. Інфекції серцево-судинної системи.

1) Інфекція вен та артерій.

Випадок артеріальної або венозної інфекції повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виявлено мікроорганізми, виділені з артеріальних або венозних судин, видалених під час хірургічної операції, за умови, що бактеріологічне дослідження крові або не проводилося, або за результатами аналізу мікроорганізмів не виявлено;

ознаки артеріальної або венозної інфекції у пацієнта виявлені під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

у пацієнта виявлено не менше однієї з таких ознак або один із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини:

лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), біль, еритема чи підвищення температури на ділянці шкіри у місці проекції судини;

> 15 КУО, визначених напівкількісним методом з канюлі внутрішньосудинного катетера, при тому, що бактеріологічне дослідження крові або не проводилося, або за результатами аналізу мікроорганізмів не виявлено;

у пацієнта виявлені гнійні виділення у місці проекції судини при тому, що бактеріологічне дослідження крові або не проводилося, або за результатами аналізу мікроорганізмів не виявлено.

Примітка. Інфекції артеріовенозного трансплантата, шунта, фістули або внутрішньосудинної ділянки канюляції без виділення мікроорганізмів з крові при заповненні відповідних звітних форм подаються як випадок артеріальної або венозної інфекції. При звітуванні випадки артеріальної або венозної інфекції, що відповідають третьому критерію, можуть, в залежності від обставин, подаватися як випадок локальної або загальної КАІК.

2) Ендокардит.

Випадок ендокардиту природного або протезованого серцевого клапана повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виявлено мікроорганізми, виділені з клапана, або наявні вегетації на тканинах клапана;

у пацієнта наявні дві або більше з таких ознак або симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), вперше виявлені або зміна вже наявних шумів, феномен емболії, прояви на шкірі (наприклад, петехії, екхімози, болісні підшкірні вузли), застійна серцева недостатність або порушення серцевого автоматизму та провідності та одне із нижченаведеного:

мікроорганізми, виділені з двох або більше культур крові;

мікроорганізми, виявлені при фарбуванні тканин клапана за методом Грама, коли культура є негативною або процедура не проводилась;

вегетації на клапані, які визначаються під час хірургічної операції або розтину;

позитивний аналіз крові або сечі на антигени (наприклад, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* або *Streptococcus* групи B);

підтверджений прояв нової вегетації, який виявлений на ехокардіограмі;

лікар призначив відповідну протимікробну терапію, якщо діагноз ставиться до настання смерті.

3) Міокардит або перикардит.

Випадок міокардиту або перикардиту повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми при дослідженні перикардіальної тканини або серозної рідини, отриманої за допомогою голкової аспіраційно-пункційної біопсії чи під час хірургічної операції;

у пацієнта наявні не менше двох з таких ознак чи два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), біль у грудях, парадоксальний пульс або збільшення розміру серця та одне з наведеного нижче:

результат електрокардіографії, що відповідає випадку міокардиту або перикардиту;

позитивний аналіз крові на антигени (наприклад, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*);

підтверджений міокардит або перикардит при гістологічному дослідженні тканин серця;

чотирьохкратне збільшення типоспецифічних антитіл з або без виділення вірусу з гортані або зі зразка фекалій;

випіт у перикарді, ідентифікований за допомогою ехокардіограми, КТ, МРТ або ангиографії.

4) Медіастиніт.

Випадок медіастиніту повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми при дослідженні тканин або рідин середостіння, які були отримані під час хірургічної операції або шляхом пункційної біопсії;

у пацієнта встановлено медіастиніт під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

у пацієнта наявні не менше однієї з таких ознак або один із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $>38^{\circ}\text{C}$), біль у грудях або відсутність стернальної стабільності та одне з наведеного нижче:

гнійні виділення із середостіння;

мікроорганізми, виділені з крові або при дослідженні тканин області середостіння;

розширення середостіння на рентгенограмі.

7. Інфекція очей, вух, носа, горла або ротової порожнини.

1) Кон'юнктивіт.

Випадок кон'юнктивіту повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми при дослідженні гнійного ексудату, отриманого з кон'юнктиви або суміжних тканин, таких як тканини повік, рогівка, мейбомієві або слюзові залози;

пацієнт відчуває біль або має почервоніння кон'юнктиви або навколо очей та одне з наведеного нижче:

лейкоцити та мікроорганізми, виявлені при фарбуванні ексудату за методом Грама;

наявність гнійного ексудату;

позитивний тест на антигени при дослідженні ексудату чи матеріалу кон'юнктивального зіскобу (наприклад, за допомогою імуноферментного аналізу ELISA або ІФА отримано позитивний результат щодо таких мікроорганізмів як *Chlamydia trachomatis*, вірус простого герпесу, аденовірус);

гігантські багатоядерні клітини, виявлені при мікроскопічному дослідженні кон'юнктивального ексудату або матеріалу зіскобу;

виділення культури вірусу;

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до патогену.

2) Інфекції очей, крім кон'юнктивіту.

Випадок інфекції очей, крім кон'юнктивіту, повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми з передньої або задньої камери ока, або скловидного тіла;

у пацієнта наявні не менше двох з таких ознак або два із симптомів без будь-якої іншої визнаної причини: біль в очах, порушення зору або гіпопіон та одне із наведеного нижче:

наявність інфекції ока;

позитивний аналіз крові на антигени (наприклад, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*);

мікроорганізми, виділені з крові.

3) Інфекції вуха та мастоїдит.

Випадок отиту зовнішнього вуха повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділені мікроорганізми при дослідженні гнійних виділень з вушного каналу;

у пацієнта наявна одна з таких ознак чи один із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), біль, почервоніння або виділення з вушного каналу та визначаються мікроорганізми при фарбуванні гнійних виділень за методом Грама.

Випадок отиту середнього вуха повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми при дослідженні рідини середнього вуха, що отримана за допомогою тимпанопункції або під час іншої хірургічної операції;

у пацієнта наявні не менше дві з таких ознак або два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), біль в області барабанної перетинки, запалення, ретракція або зменшення рухливості барабанної перетинки, або наявність рідини за барабанною перетинкою.

Випадок отиту внутрішнього вуха повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми при дослідженні рідини внутрішнього вуха, що отримані під час хірургічної операції;

лікар діагностував у пацієнта інфекцію внутрішнього вуха.

Випадок мастоїдиту повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми при дослідженні зразків гнійного вмісту зі сосковидного відростку;

у пацієнта наявні не менше двох з таких ознак або два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), біль, болючість, еритема, головний біль або параліч обличчя та не менше одного із наведеного нижче:

виявлені мікроорганізми при дослідженні гнійного вмісту із сосцевидного відростку за методом Грама;

позитивний аналіз крові на антигени.

4) Інфекція ротової порожнини (рот, язик або ясна).

Випадок інфекції порожнини рота повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми при дослідженні гнійного вмісту / виділень тканин порожнини рота;

у пацієнта наявний абсцес або інші ознаки інфекції порожнини рота, які визначені при безпосередньому обстеженні, під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

у пацієнта наявні одна з наступних ознак або один із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: абсцес, виразка або випуклі білі плями на запаленій слизовій оболонці, або бляшки на слизовій оболонці ротової порожнини та одне із наведеного нижче:

виявлено мікроорганізми під час фарбування за методом Грама;

позитивні результати фарбування з гідроксидом калію;

багатоядерні гігантські клітини, виявлені при мікроскопічному дослідженні зіскрібків слизової оболонки;

позитивний аналіз секрету з ротової порожнини на антигени;

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до патогену;

лікар діагностував інфекцію та призначив лікування, що включає місцеві або оральні протигрибкові препарати.

5) Синусит.

Випадок синуситу повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми при дослідженні гнійного вмісту, отриманого з пазух носа;

у пацієнта наявна одна з наступних ознак або один із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), біль або відчуття болю в проекції носової пазухи, головний біль, гнійний ексудат або закладеність носа та одне із нижченаведеного:

позитивне просвічування/діафаноскопія;

позитивне рентгенографічне обстеження (включно з КТ).

6) Інфекція верхніх дихальних шляхів (фарингіт, ларингіт, епіглотит).

Випадок інфекції верхніх дихальних шляхів повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта наявний абсцес, який визначено при безпосередньому обстеженні, під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

у пацієнта наявні не менше двох з наступних ознак чи два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), почервоніння гортані, кашель, охриплість або гнійний ексудат у горлі та одне з наведеного нижче:

мікроорганізми, виділені при дослідженні матеріалу, взятого з конкретної ділянки верхніх дихальних шляхів;

мікроорганізми, виділені з крові;

позитивний аналіз крові або виділень з верхніх дихальних шляхів на антигени;

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до патогену;

лікар діагностував інфекцію верхніх дихальних шляхів.

8. Інфекції шлунково-кишкового тракту.

1) Інфекція, викликана *Clostridium difficile* (далі - КДІ).

Випадок КДІ (*Clostridium difficile*-асоційована діарея, або *Clostridium difficile*-асоційоване захворювання) повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта наявні діарея або токсичний мегаколон та позитивний лабораторний аналіз на *Clostridium difficile* (позитивний аналіз на токсин А та/або токсин В у випорожненнях) або винайдення токсинпродукуючої *Clostridium difficile*, що була виявлена у зразку калу шляхом виділення культури або іншим способом (наприклад, позитивний результат полімеразної ланцюгової реакції);

псевдомембранозний коліт, виявлений шляхом колоноскопії;

гістопатологічна характеристика КДІ товстого кішківника (незважаючи на наявність або відсутність діареї у пацієнта) при аналізі зразка, отриманого під час колоноскопії, колонектомії або розтину.

2) Гастроентерит (крім КДІ).

Випадок гастроентериту повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта гостра діарея (рідкі випорожнення протягом більше ніж 12 годин) з або без блювання або лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$) без ймовірної неінфекційної причини (таких як проведені діагностичні тести, схема лікування, окрім протимікробних препаратів, різке загострення хронічного стану або психологічний стрес тощо);

у пацієнта наявні не менше двох з наведених нижче ознак або два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: нудота, блювання, біль у животі, лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), головний біль та одне з наведеного нижче:

мікроорганізм, виділений при дослідженні зразка калових мас або ректального мазка;

мікроорганізм, виділений шляхом світлової або електронної мікроскопії;

мікроорганізм, виявлений шляхом проведення аналізу на антигени чи антитіла у зразку крові або фекаліях;

наявність мікроорганізму підтверджено шляхом цитопатичних змін у культурі тканин (аналіз токсинів);

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до патогену.

3) Інфекції шлунково-кишкового тракту (стравохід, шлунок, тонка і товста кишка, пряма кишка), виключаючи гастроентерит та апендицит.

Випадок інфекції шлунково-кишкового тракту, крім гастроентериту та апендициту, повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта наявний абсцес або інші ознаки інфекції, виявлені під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

пацієнт має не менше двох з наступних ознак чи два із симптомів без будь-якої іншої визнаної причини та які можуть свідчити про запальний процес відповідного органу чи тканини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), нудота, блювання, біль у животі або відчуття болю та одне з наведеного нижче:

мікроорганізми, виділені з дренажу або тканини, що були отримані під час хірургічної операції, або при ендоскопії, або з місця розташування хірургічного дренажу;

виявлення мікроорганізмів за методом Грама або з гідроксидом калію, або виявлення багатоядерних гігантських клітин при мікроскопічному дослідженні виділень з дренажу або тканин, отриманих під час хірургічної операції або ендоскопії, або у місці розташування хірургічного дренажу;

мікроорганізми, виділені з крові;

підтвердження патологічних змін при радіологічних дослідженнях;

підтвердження патологічних змін при ендоскопічному дослідженні (наприклад, зміни характерні для процесу викликаного *Candida spp.*, езофагіт або проктит).

4) Гепатит.

Випадок вірусного гепатиту повинен відповідати таким критеріям:

у пацієнта наявні не менше двох з наведених нижче ознак або два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ} \text{C}$), анорексія, нудота, блювання, біль у животі, жовтяниця або трансфузія в анамнезі протягом попередніх 3 місяців та одне з наведеного нижче:

позитивний аналіз крові на наявність антигенів або антитіл до вірусу гепатиту А, В, С або D;

порушення функції печінки (підвищення рівню аланінамінотрансферази / аспартатамінотрансферази, білірубіну);

виявлено цитомегаловірус в сечі або секреті ротоглотки.

5) Інтраабдомінальні (внутрішньочеревні) інфекції, що не зазначені в інших розділах, включаючи запальні процеси жовчного міхура, жовчних протоків, печінки (окрім вірусного гепатиту), селезінки, підшлункової залози, черевної порожнини, піддіафрагмального простору або інших внутрішньочеревних тканин чи ділянок.

Випадок інтраабдомінальної інфекції повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виявлено мікроорганізми при дослідженні гнійного вмісту внутрішньочеревної порожнини, який був отриманий під час хірургічної операції або шляхом пункційної аспірації;

у пацієнта наявний абсцес або інші ознаки внутрішньочеревної інфекції, виявлені під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

у пацієнта наявні не менше двох з наведених нижче ознак чи симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ} \text{C}$), нудота, блювання, біль у животі або жовтяниця та одне з нижченаведеного:

мікроорганізми, виділені при дослідженні біологічного матеріалу із хірургічного дренажу (наприклад, закрита дренажна система, відкритий дренаж, Т-подібний дренаж);

виявлення мікроорганізмів при дослідженні зразків з дренажу або тканин за методом Грама, які були отримані під час проведення хірургічної операції або шляхом

пункційно-аспіраційної біопсії;

мікроорганізми, виділені при дослідженні крові та підтверджено наявність інфекції за результатами досліджень (наприклад, виявлені відхилення при УЗД, КТ, МРТ або радіоактивному скануванні (з використанням ізотопів галію, технецію або інших ізотопів, дозволених для використання для даного виду дослідження).

Примітка. Випадок панкреатиту (запальний синдром, що характеризується болем у животі, нудотою та блюванням з високим рівнем панкреатичних ферментів у сироватці крові) не підлягає звітуванню до того часу, поки не буде підтверджено його інфекційне походження.

9. Інфекція нижніх дихальних шляхів, окрім пневмонії.

1) Бронхіт, трахеобронхіт, бронхіоліт, трахеїт, які не мають ознак пневмонії.

Випадки бронхіту, трахеобронхіту, бронхіоліту, трахеїту, які не мають ознак пневмонії, повинні відповідати одному з таких критеріїв:

відсутні клінічні або рентгенологічні ознаки пневмонії та наявні не менше двох з таких ознак чи два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), кашель, вперше виявлені або посилення виділення мокротиння, сухі хрипи, дихання з задишкою (свистом) та одне з наведеного нижче:

позитивна культура при дослідженні зразків, отриманих під час глибокої трахеальної аспірації або при проведенні бронхоскопії;

позитивний аналіз респіраторного секрету на антигени.

2) Інші інфекції нижніх дихальних шляхів.

Випадки інших інфекцій дихальних шляхів повинні відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виявлено мікроорганізми при дослідженні мазка, отриманого при культивуванні легеневої тканини або рідини, включаючи плевральну рідину;

у пацієнта наявний абсцес легені або емпієма плеври, які були виявлені під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

за результатами радіологічних досліджень легень у пацієнта виявлено абсцес.

10. Специфічні визначення випадків неонатальної інфекції.

1) Клінічно встановлений неонатальний сепсис.

Випадок клінічно встановленого неонатального сепсису повинен відповідати таким критеріям:

лікар проводить відповідну протимікробну терапію сепсису щонайменше протягом п'яти днів;

не виявлено патогенних мікроорганізмів при дослідженні крові або не було проведено лабораторного дослідження;

немає очевидної інфекції в іншій ділянці та два з наведених нижче критеріїв (без іншої очевидної причини):

лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$) або нестабільність температури, або зниження температури ($< 36,5^{\circ}\text{C}$);

тахікардія (частота серцевих скорочень $> 200/\text{хв}$) або поява брадикардії / посилення брадикардії (частота серцевих скорочень $< 80/\text{хв}$);

час рекапіляризації більше двох секунд;

поява апное або посилення апное (тривалість апное > 20 секунд);

метаболічний ацидоз без визначеної причини;

вперше виявлена гіперглікемія (рівень глюкози в крові $> 11,1$ ммоль/л);

інша ознака сепсису (колір шкіри (тільки в тому випадку, якщо не визначався час рекапіляризації), лабораторні ознаки (рівень інтерлейкіну та С-реактивного білка), збільшення потреби у кисні (необхідність інтубації), нестабільний загальний стан, в'ялість).

2) Лабораторно підтверджена неонатальна інфекція кровотоку.

Випадок лабораторно підтвердженої неонатальної інфекції кровотоку повинен відповідати не менше двом з таких критеріїв:

температура $> 38^{\circ}\text{C}$ або $< 36,5^{\circ}\text{C}$, або нестабільна температура;

тахікардія (частота серцевих скорочень $> 200/\text{хв}$) або брадикардія (частота серцевих скорочень $< 80/\text{хв}$);

апное;

час рекапіляризації більше двох секунд;

метаболічний ацидоз;

гіперглікемія (рівень глюкози в крові $> 11,1$ ммоль/л);

інші ознаки інфекції системи кровообігу (наприклад, в'ялість) та дослідним шляхом визначено мікроорганізм, відмінний від коагулазонегативних стафілококів, виділений при дослідженні крові або спинномозкової рідини (дослідження спинномозкової рідини слід враховувати, оскільки менінгіт у цій віковій групі, зазвичай, є гематогенним, тому виявлення збудника в спинномозковій рідині можна розглядати як доказ інфекції кровотоку, навіть якщо аналіз крові є негативним або не було проведено забору для дослідження).

Примітка. Якщо обидва визначення випадків "лабораторно підтверджена неонатальна інфекція кровотоку" та "лабораторно підтверджена неонатальна інфекція кровотоку, викликана коагулазонегативними стафілококами" співпадають, то при заповненні відповідних звітних форм подається інформація про випадок інфекції "лабораторно підтверджена неонатальна інфекція кровотоку".

3) Випадок лабораторно підтвердженої неонатальної інфекції кровотоку, викликаний коагулазонегативними стафілококами, повинен відповідати не менше двом з таких критеріїв:

температура $> 38^{\circ}\text{C}$ або $< 36,5^{\circ}\text{C}$, або температурна нестабільність;

тахікардія (частота серцевих скорочень $> 200/\text{хв}$) або брадикардія (частота серцевих скорочень $< 80/\text{хв}$);

апное;

час рекапіляризації більше двох секунд;

метаболічний ацидоз;

гіперглікемія (рівень глюкози в крові $> 11,1$ ммоль/л);

інші ознаки інфекції кровотоку (наприклад, в'ялість);

із відібраного зразка крові або із зразка, що одержано при посіві кінчика катетера, отримано позитивний результат на наявність коагулазонегативного стафілококу;

у пацієнта наявний один з таких показників:

С-реактивний білок > 200 мг/л;

співвідношення паличкоядерних та юних нейтрофілів до загальної кількості нейтрофілів > 0,2;

лейкоцити < $5,0 \times 10^9$ /л;

тромбоцити < 100×10^9 /л.

4) Випадок пневмонії повинен відповідати таким чи одному з таких критеріїв:

дихальна недостатність та вперше виявлений інфільтрат, консолідація або плевральний випіт на рентгенограмі грудної клітини;

наявні не менше чотирьох з наступних симптомів:

температура > 38° С або < 36,5° С, або нестабільна температура;

тахікардія (частота серцевих скорочень > 200/хв) або брадикардія (частота серцевих скорочень < 80/хв);

тахіпное або апное;

ядуха;

посилення виділення мокротиння або вперше виявлене гнійне мокротиння;

виділення патогену при дослідженні мокротиння;

С-реактивний білок > 200 мг/л;

співвідношення паличкоядерних та юних нейтрофілів до загальної кількості нейтрофілів > 0,2.

5) Випадок некротизуючого ентероколіту повинен відповідати одному з таких критеріїв:

гістопатологічна картина некротизуючого ентероколіту або одне характерне відхилення при радіологічному дослідженні: пневмоперитонеум, пневматоз

кишківника, незмінна "ригідність" петель кишківника) не менше двох з таких симптомів без будь-яких інших причин:

блювання;

здуття живота;

залишки продуктів попереднього годування у випорожненнях;

постійна мікроскопічна або видима кількість крові у випорожненнях.

II. Пневмонія.

Випадок пневмонії повинен відповідати таким критеріям:

ознаки пневмонії на щонайменше двох рентгенограмах або КТ органів грудної клітки для пацієнтів з коморбідною серцевою або легеневою патологією; для пацієнтів без супутніх захворювань серця чи легень - одна рентгенограма органів грудної клітки або КТ з ознаками пневмонії та один з наступних симптомів:

лихоманка (температура $> 38^{\circ} \text{C}$) без будь-якої іншої можливої причини;

лейкопенія (рівень лейкоцитів в крові $< 4,0 \cdot 10^9/\text{л}$) або лейкоцитоз (рівень лейкоцитів в крові $\geq 12,0 \cdot 10^9/\text{л}$);

один симптом з наведених нижче або два симптоми у разі встановлення діагнозу клінічно:

вперше виявлене гнійне мокротиння або зміна характеру мокротиння (колір, запах, кількість, консистенція);

кашель або ядуха, або тахіпное;

аускультативні дані характерні для пневмонії (бронхіальне дихання, хрипи, візінг);

погіршення газообміну (наприклад, зниження концентрації кисню в крові або підвищена потреба у кисні, або потреба у інтубації та штучній вентиляції легень);

відповідно до застосованого діагностичного методу визначається:

виділення культури мікроорганізмів з кількісною оцінкою при дослідженні зразка з нижніх дихальних шляхів з низькою вірогідністю контамінації;

бронхо-альвеолярний лаваж з пороговим значенням $\geq 10^4$ КУО/мл або $\geq 5\%$ клітин, отриманих з бронхо-альвеолярного лаважу, містять внутрішньоклітинні бактерії при проведенні прямого мікроскопічного дослідження;

забір проб захищеним катетером-щіткою з пороговим показником $\geq 10^3$ КУО/мл;

дистальний захищений аспірат з пороговим значенням $\geq 10^3$ КУО/мл;

виділення культури мікроорганізмів з кількісною оцінкою з потенційно контамінованого зразка нижніх дихальних шляхів:

виділена культура мікроорганізмів з кількісною оцінкою при дослідженні зразка з нижніх дихальних шляхів (наприклад, ендотрахеальний аспірат) з пороговим показником $\geq 10^6$ КУО/мл;

альтернативні мікробіологічні методи:

позитивний результат бактеріологічного дослідження крові, який не може бути пояснений наявністю іншого джерела інфекції;

позитивний ріст культури мікроорганізмів при дослідженні зразка плевральної рідини;

плевральний або легеневий абсцес з позитивною аспіраційною біопсією;

гістологічне дослідження легень свідчить про пневмонію;

позитивні дослідження на наявність вірусу або конкретного збудника (наприклад, виявлення мікроорганізмів роду *Legionella*, *Aspergillus*, *Mycobacterium*, *Mycoplasma* або *Pneumocystis jirovecii*);

виявлення вірусних антигенів або антитіл до нього при дослідженні зразка мокротиння (наприклад, методом ІФА чи ПЛР);

позитивне пряме дослідження чи виділення культури мікроорганізмів при дослідженні бронхіальних секретів або тканин;

сероконверсія (наприклад, при грипі або пневмонії, що спричинена легіонелами чи хламідіями);

виявлення антигенів в сечі (наприклад, *Legionella*);

виділення культури мікроорганізмів при дослідженні мокротиння або якісний аналіз культури виділеної при дослідженні зразків нижніх дихальних шляхів;

немає мікробіологічного підтвердження.

Примітка. Одного рентгенологічного знімка або КТ органів грудної клітини може бути достатньо для встановлення випадку пневмонії для пацієнтів із супутніми серцевим або легеневим захворюванням, якщо є можливість порівняти отримані результати з попередніми результатами рентгенологічних досліджень.

Варіанти бактеріологічної діагностики пневмонії були валідовані у ситуаціях, де попередньо не призначалася антимікробна терапія, проте, це не виключає використання цих варіантів бактеріологічної діагностики у випадку попереднього застосування протимікробного препарату.

2) Пневмонія, пов'язана з інтубацією, або вентилятор-асоційована пневмонія.

Пневмонія визначається як така, що пов'язана з інтубацією, якщо був використаний інвазивний тип штучної вентиляції легень (навіть з перервами) за 48 годин до початку проявів захворювання.

Пневмонія, при якій інтубація була розпочата в день початку захворювання, без додаткової інформації про послідовність подій, не розглядається як пневмонія, що пов'язана з інтубацією.

12. Інфекції репродуктивної системи.

1) Ендометрит.

Випадок ендометриту повинен відповідати одному з наведених нижче критеріїв:

у пацієнтки виділена культура мікроорганізмів при дослідженні рідини або тканин ендометрію, які були отримані під час хірургічної операції, пункційно-аспіраційної біопсії або браш-біопсії;

у пацієнтки наявні не менше двох з наступних ознак або два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), біль в животі, чутливість матки при пальпації або гнійні виділення з матки.

2) Інфекція, пов'язана з епізіотомією.

Випадок інфекції, що пов'язаний з епізіотомією, повинен відповідати одному з наведених нижче критеріїв:

після фізіологічних пологів у пацієнтки спостерігаються гнійні виділення з хірургічної рани в місці проведення епізіотомії;

у пацієнтки після фізіологічних пологів спостерігається абсцес в місці проведення епізіотомії.

3) Інфекція вагінальної манжети.

Випадок інфекції вагінальної манжети повинен відповідати одному з таких критеріїв:

після видалення матки у пацієнтки спостерігаються гнійні виділення з вагінальної манжети;

після видалення матки у пацієнтки спостерігається абсцес в області вагінальної манжети;

після видалення матки у пацієнтки виділено культуру мікроорганізмів при дослідженні рідини або тканин, отриманих з ділянок, які граничать з вагінальною манжетою.

4) Інші інфекції чоловічих або жіночих репродуктивних органів (над'яєчка, яєчок, передміхурової залози, піхви, яєчників, матки або інших глибоких тканин тазу, за винятком ендометритів або інфекцій вагінальної манжети).

Випадки інших інфекцій чоловічих або жіночих репродуктивних органів повинні відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено культуру мікроорганізмів при дослідженні тканини або рідини з ураженої ділянки;

у пацієнта спостерігається абсцес або наявні інші ознаки інфікування ураженої ділянки, які були виявлені під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

у пацієнта наявні дві з наступних ознак або симптомів без будь-якої іншої визначеної причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), нудота, блювання, відчуття болю при пальпації ураженої ділянки або утруднення чи біль при сечовипусканні (дизурія) та одне з наступного:

позитивний результат посіву крові;

діагноз встановлено лікарем.

1) Поверхневі IOXB.

Випадки поверхневих IOXB повинні відповідати наступним критеріям:

інфекції, які виникають протягом 30 днів після операції;

інфекції, які виникають тільки на шкірі та у підшкірних тканинах в області хірургічного розрізу, та одне з наведеного нижче:

гнійні виділення з поверхні розрізу з лабораторним підтвердженням або без нього;

виділення мікроорганізмів при дослідженні рідини або тканини, яка отримана із області поверхні розрізу з дотриманням вимог асептики;

одна з наступних ознак або один із симптомів, що відповідають наявності інфекції: біль або болісні відчуття, локалізований набряк, почервоніння або підвищення температури шкіри у ділянці, що межує із розрізом;

поверхнева рана навмисно розкривається хірургом, окрім тих випадків коли є негативний результат бактеріологічного дослідження матеріалу з рани;

діагноз IOXB встановлено хірургом або практикуючим лікарем.

2) Глибокі IOXB.

Випадки глибоких IOXB повинні відповідати наступним критеріям:

ознаки інфікування проявляються протягом 30 днів після операції або протягом 90 днів при наявності імпланту та є підозра, що інфекція пов'язана з операцією і відзначається запальний процес у місці розрізу глибоких м'яких тканин (наприклад, фасцій, м'язів);

виявлено одна ознака з наведених нижче:

гнійні виділення з глибокого розрізу, але не з органу/порожнини як компонента області хірургічного втручання;

спонтанне розходження країв рани або навмисне її розкриття хірургом, коли у пацієнта наявна одна з таких ознак або один із симптомів: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), локалізований біль або болісні відчуття, за виключенням тих випадків, коли є негативний результат бактеріологічного дослідження матеріалу з рани;

абсцес або інші ознаки інфікування у місці глибокого розрізу виявляються при безпосередньому огляді, під час повторної операції або при гістопатологічному чи рентгенологічному дослідженні;

діагноз встановлено хірургом або практикуючим лікарем.

3) IOXB орган/порожнина:

Випадки IOXB органів/порожнин повинні відповідати наступним критеріям:

IOXB виникає протягом 30 днів після операції за відсутності імпланту, або протягом 90 днів, якщо був встановлений імплант та є підозра, що інфекція пов'язана з операцією та інфекція вражає будь-яку іншу анатомічну частину тіла (наприклад, органи чи порожнини), крім тих ділянок, де проводився розріз або які були оброблені під час операції;

наявність одного з наведеного нижче:

гнійні виділення з дренажу, який був розміщений в органі/порожнині;

виділення культури мікроорганізмів при дослідженні рідини або тканини, отриманої з органу/порожнини із дотримання вимог асептики;

абсцес або інші ознаки інфекції, включаючи інфікування органу/порожнини, які були виявлені при безпосередньому огляді, під час повторної операції або при гістопатологічному чи радіологічному дослідженні;

діагноз щодо наявності післяопераційної інфекції органу/порожнини встановлений хірургом або практикуючим лікарем.

14. Інфекції шкіри та м'яких тканин.

1) Інфекція шкіри.

Випадок інфекції шкіри повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта наявні гнійні виділення, пустули, пухирі або фурункули;

у пацієнта наявні не менше двох з наступних ознак чи симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: відчуття болю, локалізований набряк, почервоніння або локальне підвищення температури ураженої ділянки шкіри при дотику та наявність однієї ознаки з наведених нижче:

мікроорганізми були виявлені при дослідженні аспірату або виділень з дренажу (якщо мікроорганізми є нормальною флорою шкіри (наприклад, дифтеріїди (*Corynebacterium* spp.), *Bacillus* spp. (не *B. anthracis*), *Propionibacterium* spp., коагулазонегативні стафілококи (включаючи *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococci viridans*, *Aerococcus* spp., *Micrococcus* spp.), то повинна бути виділена чиста культура);

мікроорганізми, виділені при дослідженні зразка крові;

позитивний тест на антигени (матеріал для дослідження - інфіковані тканини або кров);

багатоядерні гігантські клітини, які виявлені при мікроскопічному дослідженні ураженої тканини;

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до патогену.

2) Інфекції м'яких тканин (некротичний фасциїт, інфекційна гангрена, некротичний целюліт, інфекційний міозит, лімфаденіт або лімфангіт).

Випадок інфекції м'яких тканин повинен відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми при дослідженні тканин або зразків дренажного матеріалу, відібраних з ураженої ділянки;

у пацієнта наявні гнійні виділення з уражених ділянок тканини;

у пацієнта наявний абсцес або присутні інші ознаки інфекції, які відзначаються під час хірургічної операції або при гістопатологічному обстеженні;

у пацієнта наявні не менше двох з наступних ознак або симптомів в області уражених ділянок без будь-якої іншої встановленої причини: локальний біль або болісне відчуття, почервоніння, набряк або підвищена температура ділянки шкіри та одне із наведеного нижче:

мікроорганізми, виділені при дослідженні зразка крові;

позитивний тест на антигени при дослідженні зразку крові або сечі (наприклад, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus* групи B, *Candida* spp.);

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до патогену.

3) Пролежні поверхневі і глибокі.

Випадок пролежню повинен відповідати таким критеріям:

у пацієнта наявні не менше двох з наступних ознак або симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: почервоніння, болючість або набряк країв рани та одне з наведеного нижче:

культура мікроорганізмів була виділена при дослідженні зразку рідини або тканини, які були зібрані з дотриманням правил асептики;

культура мікроорганізмів, виділена при дослідженні зразка крові.

4) Інфекції опікових ділянок.

Інфекції опікових ділянок повинні відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнта спостерігається зміна зовнішнього вигляду або характеру опікової рани (наприклад, швидке відділення опікового струпу або темно-коричнєве, чорне чи фіолетове забарвлення струпу, або набряк по краях рани);

гістологічне дослідження біопсії опікової рани вказує на проникнення мікроорганізмів у сусідні життєздатні тканини;

у пацієнта відзначається зміна зовнішнього вигляду або характеру опікової рани (наприклад, швидке відділення опікового струпу, або темно-коричнєве, чорне чи фіолетове забарвлення струпу, або набряк по краях рани) та наявність однієї з нижченаведених ознак:

культура мікроорганізмів, виділена при дослідженні зразка крові, за відсутності іншої ідентифікованої інфекції;

виявлення вірусу простого герпесу (гістологічна ідентифікація включень за допомогою світлової або електронної мікроскопії, візуалізація вірусних частинок із застосуванням електронної мікроскопії при біопсії) при дослідженні матеріалу зскрібку, взятого у місці ураження;

наявні не менше двох з наступних ознак або симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$) або зниження температури ($< 36^{\circ}\text{C}$), гіпотонія, олігурія (діурез < 20 мл/год), гіперглікемія (рівень глюкози в крові $> 11,1$ ммоль/л) при незмінному рівні вуглеводів у раціоні або сплутана свідомість та одне з наведеного нижче:

гістологічне дослідження зразка біопсії з ділянки опіку вказує на проникнення мікроорганізмів у сусідні життєздатні тканини;

культура мікроорганізмів, виділена при дослідженні зразка крові;

виявлення вірусу простого герпесу (гістологічна ідентифікація включень за допомогою світлової або електронної мікроскопії, візуалізація вірусних частинок за допомогою електронної мікроскопії при біопсії) при дослідженні матеріалу зіскрібку, взятого у місці ураження.

5) Абсцес молочної залози та мастит.

Випадки абсцесу молочної залози та маститу повинні відповідати одному з таких критеріїв:

у пацієнтки виділено культуру мікроорганізмів при дослідженні тканини ураженої молочної залози або рідини, отриманої шляхом розрізання або дренування, або аспіраційної біопсії;

у пацієнтки виявлені абсцес молочної залози або інші ознаки інфекції під час хірургічної операції чи при гістопатологічному дослідженні;

у пацієнтки лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$) і локальне запалення молочної залози та лікар встановив діагноз абсцес молочної залози.

15. Системні інфекції.

1) Дисемінована (поширена) інфекція - це ураження численних органів або систем, без певної локалізації, зазвичай вірусного походження, з ознаками чи симптомами які не можуть бути пояснені будь-якими іншими неінфекційними причинами та сумісна з залученням до інфекційного процесу багатьох органів або систем.

Примітка. Визначення "дисемінована (поширена) інфекція" використовується при заповненні відповідної звітної форми при випадках вірусних інфекцій, що уражують декілька органів чи систем (наприклад, кір, паротит, краснуха, вітряна віспа, інфекційна еритема). Такі інфекції зазвичай ідентифікуються лише за клінічними критеріями.

Визначення "дисемінована (поширена) інфекція" не використовується для повідомлення про випадки ІПНМД з кількома ділянками поширення інфекції (наприклад бактеріальний ендокардит). Звітуванню підлягає лише інформація про основне місце виникнення інфекції.

2) Неідентифікована тяжка інфекція, яка потребує лікування:

Випадок неідентифікованої тяжкої інфекції, яка потребує лікування, повинен відповідати одному з таких критеріїв:

клінічні ознаки або симптоми без будь-якої іншої визнаної причини;

лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$);

гіпотонія (систоличний тиск < 90 мм. рт. ст.);

олігурія (діурез < 20 мл/год);

не було проведено бактеріологічного дослідження крові або не виявлено мікроорганізмів чи антигенів у крові;

немає очевидних ознак інфекції в іншій ділянці;

лікар призначив лікування від сепсису.

Примітка. Випадок "Неідентифікована тяжка інфекція, яка потребує лікування" не використовується, якщо тільки це не є абсолютно необхідним.

16. Інфекція сечовивідних шляхів.

1) Мікробіологічно підтверджена симптоматична інфекція сечовивідних шляхів.

Випадок мікробіологічно підтвердженої симптоматичної інфекції сечовивідних шляхів повинен відповідати таким критеріям:

наявні одна з таких ознак або один із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), невідкладний позив до сечовипускання, часте сечовипускання, дизурія або болісні відчуття у надлобковій ділянці та виділено культуру мікроорганізмів при дослідженні сечі, тобто $\geq 10^5$ /мл сечі з не більше ніж двома видами мікроорганізмів.

2) Випадок не підтвердженої мікробіологічної або симптоматичної інфекції сечовивідних шляхів повинен відповідати таким критеріям:

наявні не менше двох ознак з наступних, без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), невідкладний позив до сечовипускання, часте сечовипускання, дизурія або болісні відчуття у надлобковій ділянці та пацієнт має одну ознаку з наведених нижче:

позитивний аналіз сечі, проведений з використанням індикаторної смужки для визначення лейкоцитарної естерази та/або нітратів;

показник лейкоцитурії у зразку сечі $\geq 10^4$ лейкоцитів/мл;

мікроорганізми виявлено при фарбуванні зразку неочищеної сечі за методом Грама;

два бактеріологічні дослідження сечі з повторною ізоляцією одного і того ж уропатогену (грамнегативних бактерій або *Staphylococcus saprophyticus*) з $\geq 10^2$ КУО/мл сечі, зразок якої було отримано шляхом аспірації або катетеризації;

наявність при бактеріологічному дослідженні сечі $\geq 10^5$ КУО/мл мікроорганізму одного виду (грамнегативних бактерій або *Staphylococcus saprophyticus*) у пацієнта, який проходить лікування інфекції сечовивідних шляхів із застосуванням ефективного протимікробного препарату;

лікар встановив діагноз інфекції сечовивідних шляхів;

лікар призначив відповідну терапію інфекції сечовивідних шляхів.

3) Інфекція сечовивідних шляхів визначається як така, що пов'язана з застосовуванням постійного сечового катетера (навіть якщо застосовували періодично), у разі його використання за сім днів до початку інфекції.

17. Інфекції кровотоку викликані специфічними патогенами.

1) Клінічні критерії не застосовуються для цілей епіднагляду.

2) Лабораторні критерії - не менше одного виділення культури мікроорганізмів при бактеріологічному дослідженні крові (наприклад: *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* або *Streptococcus pneumoniae*).

3) Епідеміологічні критерії не застосовуються для цілей епіднагляду.

4) Класифікація випадку:

A. Можливий випадок - не застосовується;

B. Вірогідний випадок - не застосовується;

C. Підтверджений випадок.

18. Антибіотикорезистентність.

Антибіотикорезистентність не підлягає звітуванню за формою первинної облікової документації N 058/о "Екстренне повідомлення про інфекційне захворювання, харчове, гостре професійне отруєння, незвичайну реакцію на щеплення" затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року N 1, зареєстрованою в Міністерстві юстиції України 08 червня 2006 року за N 686/12560, та підлягає дозорному епідеміологічному нагляду відповідно до додатка до Переліку інфекційних хвороб, що підлягають реєстрації, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 30 липня 2020 року N 1726, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 грудня 2020 року за N 1333/35616:

для *Staphylococcus aureus*: результати визначення чутливості до метициліну та інших антистафілококових бета-лактамів;

для *Enterococcus faecium* та *Enterococcus faecalis*: результати визначення чутливості до глікопептидів;

для *Klebsiella pneumoniae* та *Escherichia coli*: результати визначення чутливості до карбапенемів та результати визначення чутливості до колістину у стійких до карбапенему ізолятах;

для *Pseudomonas aeruginosa* та *Acinetobacter*: результати визначення чутливості до карбапенемів;

для *Streptococcus pneumoniae*: результати визначення чутливості до еритроміцину;

для *Salmonella*: результати визначення чутливості до антимікробних препаратів (ампіцилін, ципрофлоксацин, цефтріаксон, левоміцетин, сульфаметоксазол-триметоприм)

19. Клінічна резистентність до протимікробних препаратів.

1) Мікроорганізми класифікуються як:

чутливі, стандартний режим дозування;

чутливі, збільшена експозиція або стійкі до протимікробного препарату шляхом застосування відповідних граничних значень стандартизованої методики визначення резистентності мікроорганізмів (дані EUCAST) або за допомогою методики, відкоригованої за стандартною методологією, тобто в результаті встановлення співвідношення між терапевтично досяжною мінімальною інгібуючою концентрацією (далі - МІК) протимікробного препарату та діапазону зони затримки росту мікроорганізмів. Граничні значення можуть бути змінені або переглянуті якщо це необхідно.

2) Чутливий, стандартний режим дозування - мікроорганізм вважається чутливим при стандартному режимі дозування, коли існує висока вірогідність терапевтичного успіху при стандартному режимі дозування.

3) Чутливий, збільшена експозиція - мікроорганізм вважається чутливим при збільшеній експозиції (функція того, як режим введення, доза, інтервал дози, час введення, а також розподіл та виведення антимікробного препарату впливатимуть на інфікований організм у місці інфікування), коли існує висока вірогідність терапевтичного успіху, але експозиція протимікробного препарату збільшена шляхом регулювання режиму дозування або його концентрації у місці інфікування.

4) Стійкий - мікроорганізм вважається стійким, коли існує висока вірогідність терапевтичної невдачі навіть тоді, коли збільшена експозиція.

5) Клінічні граничні значення МІК для антимікробних препаратів представлені як:

чутливий, стандартний режим дозування: $МІК \leq x$ мг/л; діаметр зони дискової дифузії $\geq r$ мм;

чутливий, збільшена експозиція: $МІК > x$, $\leq y$ мг/л; діаметр зони дискової дифузії $\geq r$ мм, $< s$ мм;

стійкий: $МІК > y$ мг/л; діаметр зони дискової дифузії $< r$ мм.

6) Панрезистентні мікроорганізми:

для *Staphylococcus aureus*, видів *Enterococcus*, *Enterobacteriaceae*, у тому числі *Klebsiella pneumoniae* та *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* та *Acinetobacter*, ізолят визначається як панрезистентний, виходячи з того, що він стійкий до всіх протимікробних препаратів, як зазначено у міжнародній експертній пропозиції для тимчасових стандартних визначень набутої резистентності;

ізолят визначається як підтверджений панрезистентний, коли він нечутливий (стійкий) до всіх діючих речовин у всіх групах протимікробних препаратів, підтверджений референс-лабораторією або іншою клінічною мікробіологічною лабораторією, яка проводить дослідження додаткової панелі протимікробних препаратів крім тих, що постійно досліджуються, відповідно до визначень мікроорганізму за міжнародною експертною пропозицією про тимчасові стандартні визначення набутої резистентності; ізолят визначається, як можливий панрезистентний, коли він нечутливий (стійкий) до всіх протимікробних препаратів, досліджених в лабораторії;

ізолят визначається як не панрезистентний, якщо він чутливий до щонайменше одного з досліджуваних протимікробних препаратів.

6) Мікробіологічна резистентність до протимікробних препаратів:

Фенотипове визначення: мікроорганізм класифікується як такий, що має фенотип дикого типу або фенотип не дикого типу відповідно до епідеміологічних граничних значень концентрацій запропонованих EUCAST за стандартизованою методологією (або за допомогою методик, які розроблені відповідно до стандартизованої методології), на основі співвідношення видоспецифічних розподілів мінімальної інгібуючої концентрації та їх діаметру зони затримки росту мікроорганізмів.

Фенотипова класифікація:

фенотип дикого типу - мікроорганізм визначається як дикий тип для виду або комплексу видів, коли мікроорганізм не має набутих механізмів стійкості до антибіотиків, які можна визначити фенотипово;

фенотип не дикого типу - мікроорганізм визначається як не дикий тип коли він має один фенотипічно виявлений механізм набутої резистентності.

Епідеміологічні граничні значення мінімальної інгібуючої концентрації для визначення чутливості бактерій до протимікробних препаратів:

дикий тип: $J \times \text{мг/л}$; діаметр дискової дифузії $\geq s \text{ мм}$;

не дикий тип: $> x \text{ мг/л}$; діаметр дискової дифузії $< s \text{ мм}$.

Прикладами ідентифікації механізму набутої протимікробної резистентності можуть бути: визначення ферменту, що інактивує препарат, модифікація типу білка-мішені, ефлюксний насос.

Експресія механізму набутої протимікробної резистентності може бути визначена *in vitro*. Тип механізму може бути ідентифікований за допомогою стандартизованої методології згідно з рекомендаціями EUCAST щодо виявлення механізмів резистентності та специфічної резистентності, що представляє собою важливе клінічне та/або епідеміологічне значення.

Генотипове визначення: мікроорганізм визначається як такий, що приховує, або як такий, що позбавлений генетичної детермінанти або комбінації детермінант, що надає йому фенотип не дикого типу по відношенню до протимікробного препарату (ген, що передається або мутація гена розташованого на хромосомі). Наявність генетичної детермінанти або комбінації детермінант, що надає мікроорганізму фенотип не дикого типу щодо одного або декількох протимікробних препаратів, можна продемонструвати шляхом виявлення та ідентифікації відповідної послідовності нуклеїнової кислоти у бактеріальному геномі.

Генотипова класифікація:

виходячи з класифікації, генотипи описуються як:

позитивний: наявність (назва гена резистентності або ключова мутація гена);

негативний: відсутність (назва гена резистентності) або послідовність ключового гену дикого типу."

**Генеральний директор Директорату
Громадського здоров'я та
профілактики захворюваності**

Ірина РУДЕНКО
