

Литвинова А.М., Эмдина Ю.В., Арефьева Э.В., Батлук С.Г., Трифонова О.А.

Проблемы вакцинопрофилактики новорожденных в Перинатальном центре третьего уровня

ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, г.Екатеринбург

Litvinova A.M., Emdina J.V., Arefyeva E.V., Batluk S.G., Trifonova O.A.

The problem of vaccinal prevention of newborns in Perinatal centre of third level

Резюме

Проведен клинико-статистический анализ результатов вакцинации новорожденных против туберкулеза и гепатита В в Перинатальном центре (ПЦ) третьего уровня в 2011 году. Среди детей, не получивших вакцинацию, анализировалась группа новорожденных, потребовавших проведения интенсивной терапии, а также дети, которые были не вакцинированы по другим причинам. На основании полученных причинно-следственных связей установлена медико-социальная значимость вакцинации новорожденных в ранние сроки.

Ключевые слова: новорожденные, вакцинация, Перинатальный центр

Summary

There was carried out a clinical and statistical analysis of the results vaccination of newborns against tuberculosis and hepatitis B in Perinatal centre (PC) of third level in 2011 year. Some of non-vaccinated children were analyzed: the group of infants, that required intensive care, and children, who were not vaccinated for other reasons. Medical and social importance of vaccination of newborns in the early period was established on the basis of cause-and-effect relations.

Keywords: newborns, vaccinated, perinatal centre

Введение

Модернизация модели здравоохранения, проводимая в Российской Федерации в последние годы, предполагает не только сохранение жизни каждого новорожденного, но и повышение ее качества за счет улучшения медицинской помощи в родовспомогательных учреждениях. В это понятие входит и профилактика социально-значимых болезней: в первую очередь туберкулеза и вирусного гепатита.

Необходимость включения отдельных вакцин в календарь прививок, сроки и схемы вакцинации зависят от многих факторов: уровня заболеваемости населения, тяжести течения инфекции, риска заболевания, возрастных особенностей формирования иммунитета и развития побочных реакций на вакцинацию [1, 2].

Вакцинация против туберкулеза и гепатита В включена в Расширенную Программу Иммунизации ВОЗ. Именно успехи вакцинации позволили нескольким странам отказаться от массовой обязательной вакцинации (Япония, США, Англия, Бельгия и некоторые другие). Большинство стран (178) продолжают проводить массовую вакцинацию, причем 156 из них — в первые дни жизни ребенка. Только в странах с низкой заболеваемостью туберкулезом (10 на 100 тысяч населения) прививают детей исключительно из «групп риска» [3, 4].

В Свердловской области эпидемиологическая ситуация по туберкулезу остается напряженной, показатель заболеваемости в 2011 году составил 108,0 на 100 тысяч населения. Эффективная вакцинация против туберкулеза более чем в 20 раз снижает риск заболевания локальными формами туберкулеза, формирует стойкий иммунитет на 50-60 лет и предупреждает развитие распространенных и генерализованных форм туберкулеза [3, 4].

Известно, что развитие иммунитета к туберкулезу не зависит от наличия у плода материнских антител, так как в основе противотуберкулезного иммунитета лежат клеточные механизмы. Поэтому новорожденный, не привитый против туберкулеза, попадая в окружающую среду, оказывается незащищенным от первичного инфицирования, при высокой распространенности туберкулеза (количество больных активными формами туберкулеза), который в 2011 году по Свердловской области составил 244,4 на 100 тысяч населения. Ежегодно диагноз первичного инфицирования в Свердловской области устанавливается у 5600 детей, показатель первичного инфицирования в 2011 году составил 714,0 на 100 населения.

Осложнения, связанные с вакцинацией БЦЖ составляют не более 0,05-0,08% от всех привитых. Основной причиной осложнений считается нарушение техники проведения вакцинации, и не зависит от типа вакцины

(БЦЖ или БЦЖ-М) [5].

При высокой распространенности заболеваемости вирусным гепатитом В на территории Свердловской области, большое значение приобретает универсальная тактика вакцинации новорожденных детей по схеме 0-1мес.-6 мес., позволившая снизить заболеваемость вирусным гепатитом в 425 раз с показателя 42,5 (1989 г.) до показателя 0,1 на 100 тыс. детского населения (2010 г.) [6].

Проблема организации эффективной вакцинации новорожденных актуальна для Перинатального центра, где концентрируются пациентки высокого риска по развитию патологии у новорожденных. На протяжении многих лет охват вакцинацией родившихся в Перинатальном центре не превышает 50%.

Цель исследования: провести клинико-статистический анализ результатов вакцинации новорожденных в условиях ПЦ третьего уровня; выявить причины низкого уровня вакцинации новорожденных; установить медико-социальную значимость вакцинации новорожденных в ранние сроки.

Материалы и методы

Материалы исследования: истории развития и болезни новорожденных, статистические карты, карты анонимного анкетирования.

Исследование выполнено в два этапа. На первом этапе были разработаны и заполнены статкарты на 2767 новорожденных, родившихся в ПЦ в 2011 году.

В статкарту вошли 18 параметров, по которым оценивались основные показатели социального статуса семьи, паритет матери, течение беременности и родов, соматического здоровья матери, данные послеродовой рентгенографии органов грудной клетки матери, контакты с туберкулезом, гепатитом, гестационный возраст ребенка, его пол, диагноз по МКБ при выписке и т.п.

На втором этапе выделены 6 групп новорожденных:

1 группа - вакцинированы в роддоме против гепатита В и туберкулеза (n=565);

2 группа - вакцинированы в роддоме только против туберкулеза (n=589);

3 группа - вакцинированы в роддоме только против гепатита (n=71);

4 группа - выписаны из роддома без вакцинации (n=653);

5 группа - переведены из родовой в ОРИТН ПЦ без вакцинации (n=427);

6 группа - переведены из роддома в ОПН ПЦ без вакцинации (n=499).

Дети 5-й и 6-й групп выписывались в домашние условия из отделения патологии новорожденных ПЦ.

Всем родильницам проводилось флюорографическое обследование легких в условиях послеродового отделения, при этом у 8 из них был выявлен активный туберкулезный процесс.

Тестирование родильниц на HBsAg проводилось только по показаниям. Скрининг на носительство HBsAg проводится всем беременным, однако известно, что, не

смотря на высокое качество обследования (всего 0,5% ошибок), скрининг на гепатит не выявляет около 40% носителей вируса. А риск заражения ребенка вирусным гепатитом при грудном вскармливании очень высок.

Статистическая обработка проведена с помощью пакета статистических программ «Statistica 6.0». Для сравнения групп использовался t-критерий Стьюдента. Статистически значимые различия определялись при $p < 0,05$. Сравнение качественных признаков проведено с использованием критерия хи-квадрат.

Результаты и обсуждение

Анализ проблем вакцинации новорожденных в ПЦ был проведен в двух объединенных группах:

- группа А - новорожденные 1, 2, 3, 4 групп (n=1878);
- группа В - новорожденные 5-6 групп (n=889).

Группа А - в основном доношенные новорожденные, которые были выписаны из роддома ПЦ в раннем неонатальном периоде.

Группа В - доношенные и недоношенные новорожденные, которые были выписаны из отделения патологии новорожденных ПЦ, включая 444 ребенка, получивших комплексную интенсивную терапию и респираторную поддержку в ОРИТН.

В группе А охват вакцинацией против туберкулеза составил 61,4% (n=1154). Не были вакцинированы 724 ребенка. При анализе, выявлены следующие причины: отказ матери 10,4% (n=195), временный медицинский отвод 6,3% (n=119), перебои в поставке вакцины БЦЖ-М. Охват вакцинацией новорожденных из группы А против гепатита В составил 68,6% (n=1289). Не были вакцинированы 589 детей. Не вакцинированы из-за отказа матери 34,9% (n=657), временный медицинский отвод имели 14,9% (n=281) новорожденных.

В структуре медицинских отводов в роддоме преобладали следующие причины: контакты по туберкулезу, перинатальные контакты по инфекции В-20, подозрение на внутриутробную инфекцию TORCH-комплекса, анемия неустановленной этиологии, морфо-функциональная незрелость новорожденного.

Матери непривитых группы А были достоверно старше 30 лет (56,1% против 37,9% у привитых; $p < 0,001$), в два раза чаще эти женщины имели угрозу выкидыша при вынашивании беременности (40% против 26,2% у привитых). Родоразрешение путем операции кесарева сечения в этой группе составило 47,6% (против 32,8% у привитых; $p < 0,05$). В группе непривитых достоверно больше было мальчиков (70,7% против 46,1% в группе привитых; $p < 0,05$). Диагноз «здоров» при выписке у непривитых был только в 23% (в группе привитых - 46,7%; $p < 0,05$); умеренная асфиксия при рождении в 73,8% (42,7% в группе привитых); неонатальная желтуха в 7,6% (в группе привитых - 4,0%); недоношенных детей, массой тела 2500-2700 в два раза больше.

Проведена оценка эффективности вакцинации новорожденных против туберкулеза в ПЦ по течению вакцинального процесса в динамике наблюдения за ребенком в амбулаторно-поликлинических условиях по результа-

там анализа 500 анонимных анкет. Анкета заполнялась женщиной в день выписки из роддома, где указывались причины отсутствия вакцинации против туберкулеза новорожденного. Дальнейшую информацию о вакцинации, проведенной на амбулаторно-поликлиническом этапе, возникших осложнениях, процессе формирования рубчика, консультациях фтизиатра получали от матери ребенка по телефону.

В группе непривитых в роддоме к трем месяцам остались не вакцинированными против туберкулеза и гепатита 49,2% детей, при этом в группе «отказа от прививок» - 78,5%. К трем месяцам не были вакцинированы дети, выписанные из ПЦ без вакцинации из-за контакта по туберкулезу и перинатальному контакту по В-20.

Детям, дополнительно обследованным на инфекцию TORCH-комплекса в 50% случаев была разрешена вакцинация против туберкулеза.

На амбулаторно-поликлиническом этапе получили вакцинацию практически 100 % новорожденных, не привитых в роддоме из-за отсутствия вакцины и в связи с ранней выпиской.

Среди причин отказа от вакцинации против туберкулеза матери указывали: возможность развития осложнений; «слабое здоровье» ребенка; отсутствие вакцины БЦЖ-М, которой они хотели привиться; желание привиться в более поздние сроки, как в других странах. Основным источником информации родителям служили: интернет и телевидение, медицинские работники, родственники.

Таким образом, в группе А в окончательном варианте были привиты 1633 ребенка, т.е. 86,9%.

Дети группы В выписывались домой из отделения патологии новорожденных к концу первого, второго или третьего месяца жизни.

Охват вакцинацией против гепатита В составил 41,4% (n=368), при этом медицинские отводы зафиксированы только у 1/5 (n=178) части выписанных, 9,7% (n=86) не привиты из-за отказа родителей. Охват вакцинацией против туберкулеза составил 24,2 % (n=216), не получили вакцинацию 75,7 %.

Таким образом, из группы В на амбулаторно-поликлиническом этапе должны были первично вакцинировать против туберкулеза после предварительного проведения реакции Манту с 2 ТЕ 435 детей, из них 336 детей должны еще получить вакцинацию против гепатита В.

При получении данных о вакцинации на амбулаторно-поликлиническом этапе непривитых ранее детей группы В, выяснилось, что в учреждениях здравоохранения по месту жительства детей не было информации о 19,5 % новорожденных. При этом, если в муниципальных образованиях Свердловской области не было информации только о 12,9% детей, то в Екатеринбурге о 26,2%.

Дальнейший телефонный опрос матерей выявил, что в группе непривитых противопоказания к вакцинации оставались только у 6,2% детей имевших малую массу при рождении, 10,5% родителей продолжали отказы-

ваться вакцинации и на амбулаторно-поликлиническом этапе. Обращает на себя внимание показатели качества вакцинации против туберкулеза. У 94,3% детей, вакцинированных в ПЦ вакцинальный процесс протекал без осложнений, сформировались рубцы более 4 мм. У 14,8% детей, вакцинированных против туберкулеза на амбулаторно-поликлиническом этапе к году жизни не сформировался поствакцинный рубец или сформировался «малый рубец» (до 3 мм). У одного ребенка (1,5%) выявлено осложнение I категории на введение вакцины БЦЖ.

Особое место занимает вакцинация недоношенных новорожденных с очень малой массой (ОММТ) и экстремально низкой массой тела (ЭНМТ) при рождении.

В 2011 году из 43 детей, рожденных в ПЦ с ЭНМТ, только 6 детей (13,9%) к 9 месяцам жизни были вакцинированы против туберкулеза. Считается, что недостаточно полно сформированный клеточно-опосредованный иммунный ответ и низкий уровень иммуноглобулинов в сыворотке крови у недоношенных, являются причинами недостаточного ответа на введение вакцины. Зарубежные исследователи рекомендуют проводить вакцинацию недоношенных против гепатита В в установленные сроки, затем оценивать иммунологический ответ на введение вакцины и проводить бустерную вакцинацию в случае определения низкого титра защитных антител [7].

Проведенное исследование выявило ряд проблем, требующих обсуждения, дальнейшего анализа, принятия организационных решений.

Высокая экономическая и медико-социальная эффективность иммунопрофилактики инфекционных заболеваний у детей убедительно доказана в работах отечественных и зарубежных авторов [1, 2, 8].

Результаты проведенного анализа демонстрируют нецелесообразность переноса первичной вакцинации против туберкулеза и гепатита В на амбулаторно-поликлинический этап, так как это резко снижает доступность иммунопрофилактики, ее качество и повышает риски инфицирования и заболевания среди детей первых лет жизни.

Процесс вакцинации детей на амбулаторно-поликлиническом этапе имеет ряд особенностей. По литературным данным на первом году жизни дети переносят от 2 до 4 эпизодов острых респираторных заболеваний [8]. Чтобы начать вакцинировать ребенка на амбулаторно-поликлиническом этапе необходимо совершить более 10 посещений к участковому педиатру, с контролем лабораторных параметров. Для первичной вакцинации против туберкулеза детей, старше двух месяцев, кроме того, возникает необходимость провести туберкулинодиагностику с 2 ТЕ и рентгенофлюорографическое обследование взрослого окружения ребенка [9]. Обращает на себя внимание высокий процент детей (26,2%), жителей города Екатеринбурга находящихся «вне поля зрения» медицинских работников амбулаторно-поликлинического звена. Высокие миграционные процессы в крупном мегаполисе, отсутствие единого информационного простран-

ства системы здравоохранения региона ограничивают возможности медицинских работников в проведении адекватных профилактических мероприятий.

Результаты исследования показали, что вакцинация новорожденных в условиях Перинатального центра имеет ряд особенностей. Основной причиной отсутствия вакцинации является наличие медицинских противопоказаний (21,9%), что значительно снижает показатели охвата вакцинацией в учреждении и отказы родителей (10,9%). Временное отсутствие вакцины БЦЖ-М в крупном учреждении родовспоможения и детства привело к невозможности вакцинации против туберкулеза более 16 % новорожденных. Отмечается не обоснованно широкое применение вакцины БЦЖ-М по «условным показаниям» у доношенных детей.

При уменьшении количества медицинских отводов на амбулаторно-поликлиническом этапе (6,2%) удельный вес отказов родителей остается неизменным (10,5%). Поэтому важным разделом является работа с семьей по разъяснению необходимости максимально ранней вакцинации ребенка, проживающего в территории с высоким уровнем распространенности туберкулеза и гепатита В.

Выводы

1. Необходимо проведение целевых исследований и разработка методических рекомендаций, правовых документов по тактике вакцинации детей из «групп риска», особенно недоношенных и маловесных детей; детей рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей.

2. Особенности вакцинации в ПЦ (большое количество медицинских противопоказаний) требует изменения подходов к расчету и оценке статистических показателей эффективности вакцинации в ПЦ. Одним из звеньев системы контроля качества оказания медицинской помощи в ПЦ должна быть специальная комиссия с функциями контроля обоснованности медицинских отводов, выбора вакцины и определения тактики иммунизации в раннем неонатальном периоде.

3. Неэффективная санитарно-просветительная работа, проводимая лечебно-профилактическими учреждениями и отсутствие доступной информации в СМИ,

является причиной низкого уровня санитарной грамотности населения и влечет за собой отказы родителей от своевременной и эффективной вакцинации детей. В формировании позитивного отношения к иммунопрофилактике детей должны принимать участие все медицинские работники. Особое место в этой работе занимают врачи первого контакта в системе «мать и дитя».

4. Для эффективной организации вакцинации новорожденных необходимо обеспечение бесперебойного поступления достаточного количества вакцин в крупные учреждения родовспоможения и детства. Необходимо изменение формы выпуска вакцин против туберкулеза, а именно, уменьшение количества доз в одной ампуле.

5. Создание единого регионального информационного пространства в системе здравоохранения позволит вести полицейской учет всех вакцинированных новорожденных на территории области.

Проведение вакцинации новорожденным позволит снизить риски заражения детей социально значимыми инфекциями, повысит качество и доступность профилактических мероприятий. ■

Литвинова А.М. – к.м.н., ведущий научный сотрудник отделения по разработке и внедрению новых медико-организационных форм перинатальной помощи ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, г. Екатеринбург; Эмдина Ю.В. – к.м.н., руководитель отделения по разработке и внедрению новых медико-организационных форм перинатальной помощи ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, г. Екатеринбург; Арефьева Э.В. – к.м.н., научный сотрудник отделения по разработке и внедрению новых медико-организационных форм перинатальной помощи ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, г. Екатеринбург; Батлук С.Г. – к.м.н., заведующая клинико-диагностическим отделением ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, г. Екатеринбург; Трифонова О.А. – врач-эпидемиолог ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, г. Екатеринбург; Автор, ответственный за переписку - Литвинова Алла Михайловна, 620028, г. Екатеринбург, ул. Репина 1, e-mail: orgomm@mail.ru

Литература:

1. Медуницын Н.В. Вакцинология. М.: Триада –Х; 2004.
2. Костинов М.П., Лавров В.Ф. Вакцины нового поколения в профилактике инфекционных заболеваний. М.: МВД; 2010.
3. Аксенова В.А., Леви Д.Т., Закирова Н.Р. Российский вестник перинатологии и педиатрии. 1999; 1: 3-6.
4. Аксенова В.А. Эпидемиология и профилактика туберкулеза у детей. Вакцинация БЦЖ: Лекция для врачей. М.: МНИИФ; 1998.
5. Аксенова В.А., Мушкин, А.Ю., Коваленко, К.Н., Казьмина, Е.А. и др. Проблемы туберкулеза 2007; 1: 9-12.
6. Романенко В.В. Иммунопрофилактика инфекционных заболеваний в системе управления здоровьем детского населения субъекта Российской Федерации. Автореферат, 2012.
7. Эффективность вакцинации новорожденных против гепатита В зависит от гестационного возраста Indian J Gastroenterol 2002; 21: 52-4
8. Костинов М.П. Основы вакцинопрофилактики у детей с хронической патологией. М.: Медицина для всех, 2002.
9. Приказ министерства здравоохранения РФ от 21 марта 2003 года «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации». М.; 2003.