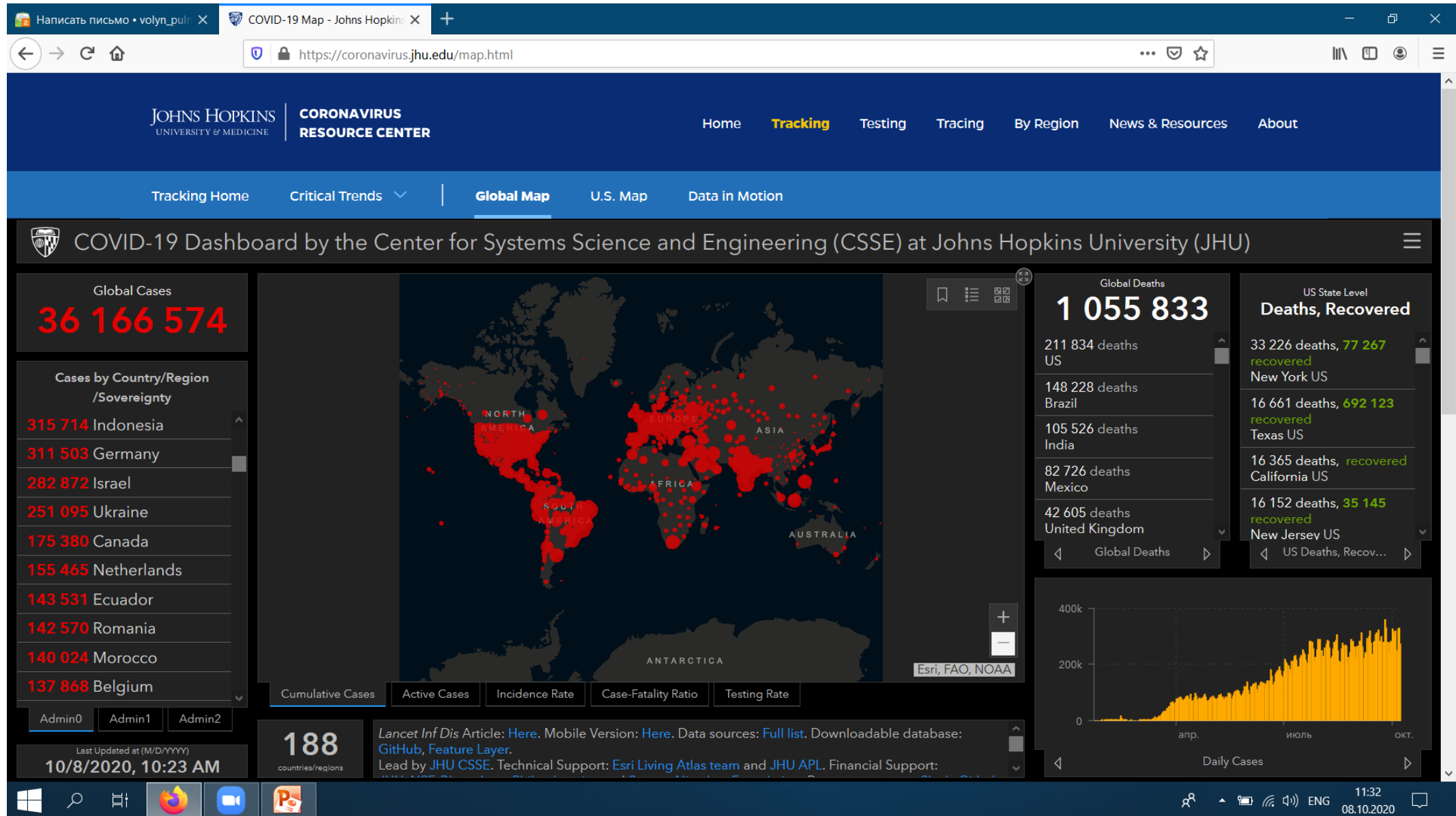


Інфекційний контроль клінічних досліджень в умовах пандемії COVID-19

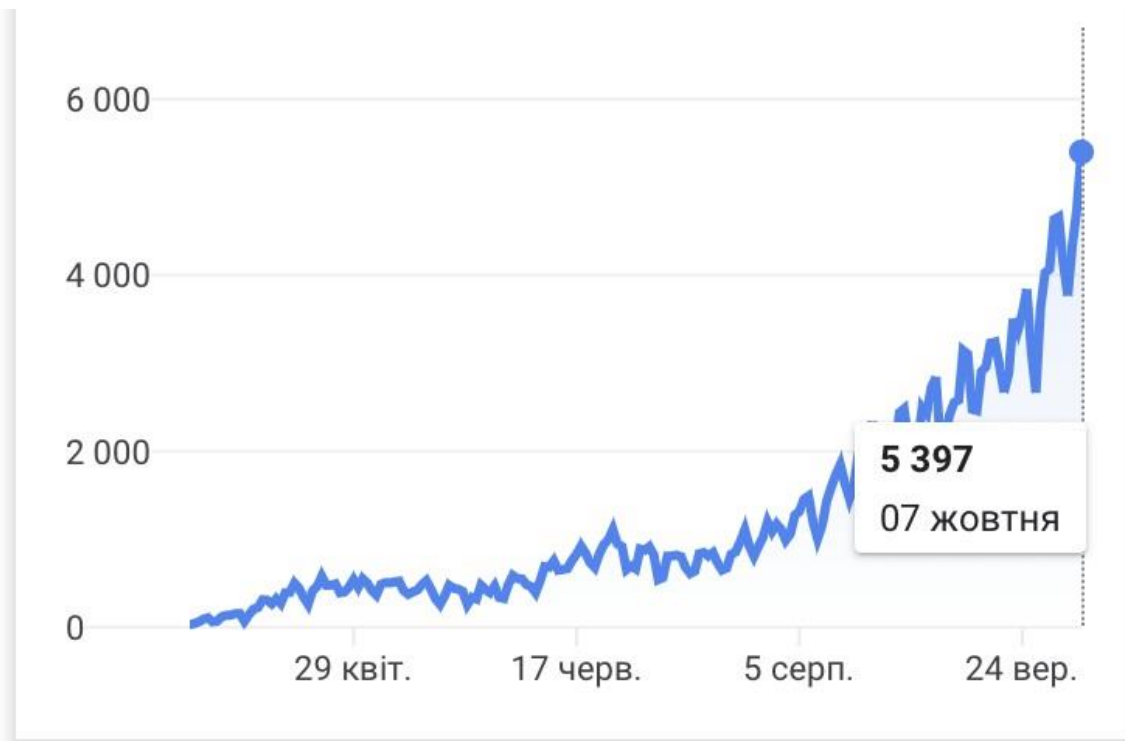


к.мед.н. Яковенко О.К.
9 жовтня 2020 року
м.Київ

COVID-19. ЕПІДЕМІОЛОГІЯ У СВІТІ*



COVID-19. ЕПІДЕМІОЛОГІЯ В УКРАЇНІ*



Випадки
245 тис.
+5 397

Одужало
108 тис.

Померло
4 690
+93

Регіон	Випадки ↓	Одужало	Померло
Волинська область	9 037	5 507	184
Київ	25 474	8 894	442
Харківська область	22 136	4 669	387
Львівська область	21 696	8 213	593
Чернівецька область	15 589	8 436	375

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
(Наказ МОЗ України 23.09.2009 №690 у редакції наказу МОЗ 12.07.2012 №523)

III. Загальні принципи проведення клінічних досліджень

3.1. Усі клінічні випробовування проводяться відповідно до міжнародних етичних принципів із забезпеченням захисту прав, **БЕЗПЕКИ ТА БЛАГОПОЛУЧЧЯ ДОСЛІДЖУВАНИХ.**

- ✓ Клінічні дослідження пов'язані з COVID-19
- ✓ Клінічні дослідження пов'язані з пульмонологічною патологією
- ✓ Клінічні дослідження не пов'язані з COVID-19 та респіраторною патологією

ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ САЙТУ В ПЕРІОД ПАНДЕМІЇ COVID-19

- ✓ Наказ МОЗ України від 08.06.2015 № 325 «Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поведження з медичними відходами»*
- ✓ Наказ МОЗ України від 28.03.2020 № 722 «Організація надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19)»*
- ✓ Наказ МОЗ України від 17.09.2020 № 2122 «Про внесення змін по Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)»*
- ✓ Наказ закладу охорони здоров'я (ЗОЗ) стосовно заходів щодо профілактики поширення коронавірусної хвороби (COVID-19), наприклад в Комунальному підприємстві «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради: Наказ від 16 березня 2020 № 126 од «Про заходи профілактики поширення гострого респіраторного захворювання COVID-19 спричиненого коронавірусом»
- ✓ Стандартні операційні процедури (СОПи) погоджені комісією з інфекційного контролю (КІК) та інженером з охорони праці, в т.ч. затверджені керівником закладу. КІК здійснює адміністративний контроль та санітарно-протиепідемічний та інженерний контроль.
- ✓ Зворотній організаційний зв'язок з центром первинної медико-санітарної допомоги та іншими структурними підрозділами ЗОЗ.

Стандарти медичної допомоги «Коронавірусна хвороба COVID-19» (Наказ МОЗ 17.09.2020 №2122)*

Стандарт 1. Організація протиепідемічних заходів допомоги в осередку інфікування SARS-CoV2

Стандарт 2. Первинна медична допомога та амбулаторно-поліклінічна допомога пацієнта з підозрою на COVID-19

Стандарт 3. Стаціонарне лікування пацієнтів COVID-19

Додаток №1 «Клінічний маршрут який відповідає визначенню випадку COVID-19

Додаток №2 «Визначення випадку захворювання на COVID-19» Підозрілий, ймовірний, підтверджений випадок.

Додаток №3 «Відбір, зберігання та транспортування зразків матеріалів для тестування на SarsCov2

Додаток №4 «Направлення на лабораторне тестування матеріалу від осіб яка відповідає визначенню випадку COVID-19

Додаток №5 «Виявлення та моніторинг контактних осіб»

Додаток №6 «Раціональне використання засобів індивідуального захисту (ЗІЗ)

Додаток №7 «Розрахунок необхідної кількості ЗІЗ для забезпечення медичних працівників в період спалаху COVID-19»

Додаток №8 «Заходи з профілактики інфекцій та інфекційного контролю під час надання медичної допомоги пацієнту, який підлягає визначенню випадку COVID-19»

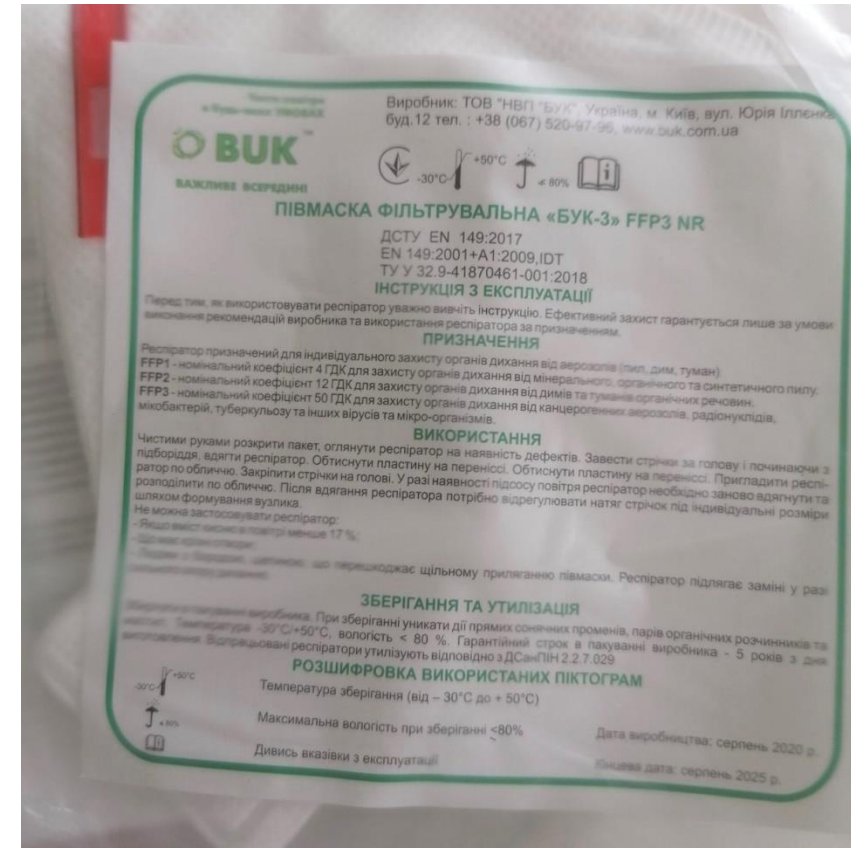
Додаток №9 «Очищення та дезінфекція поверхонь в закладах охорони здоров'я при наданні медичної допомоги хворим на COVID-19»

Додаток №10 «Рекомендації з догляду за пацієнтом з COVID-19 в домашніх умовах»

Додаток №11 «Дії працівника за появи симптомів COVID-19 у контактної особи, яка потребує госпіталізації»

<https://moz.gov.ua/>

Засоби індивідуального захисту (ЗІЗ)*



Захист медичного пацівника*

5

Продовження додатка 6

Умови	Категорії осіб	Вид діяльності	Тип ЗІЗ або процедури
	медичної освіти		одяг) Захисні окуляри/щиток (якщо є ризики потрапляння органічного матеріалу на слизову оболонку очей)
Адміністративні зони	Всі співробітники, включаючи медичних працівників	Адміністративні завдання, які не передбачають контакту з пацієнтом з коронавірусною хворобою (COVID-19)	ЗІЗ не потрібні
Амбулаторні, поліклінічні та консультативно-діагностичні відділення/заклади			
Консультативні кабінети (кабінети прийому)	Медичні працівники	Фізикальне обстеження хворого з респіраторними симптомами	Медична маска Халат захисний від інфекційних агентів Рукавички медичні Захисні окуляри/щиток
	Медичні працівники	Аерозольгенеруюча процедура ¹	Респіратор класу захисту не нижче FFP2 Халат захисний від інфекційних агентів Рукавички медичні Захисні окуляри/щиток Шапочка медична захисна від інфекційних агентів (за потреби) Водонепроникний фартух (за потреби)
	Медичні працівники	Фізикальне обстеження хворого без респіраторних симптомів	Медична маска Відповідно до стандартних заходів безпеки та оцінки ризиків
	Пацієнти з респіраторними симптомами	Будь-яка	Медична маска, якщо у пацієнта відсутні протипокази ² до її носіння
	Пацієнти без респіраторних симптомів	Будь-яка	Тканинна (виготовлена самостійно) маска
	Молодші медичні сестри або дезінфектори	Проведення дезінфекційних заходів після і між консультаціями пацієнтів з респіраторними симптомами ¹	Медична маска Халат захисний від інфекційних агентів Рукавички захисні Захисні окуляри/щиток (якщо наявний ризик потрапляння органічного матеріалу або хімікатів

ЗОЗ в брудній зоні



ЗОЗ в чистій зоні



Визначення випадку та виявлення з моніторингом контактних осіб*

Додаток 2
до Стандартів медичної допомоги
«Коронавірусна хвороба (COVID-19)»

Визначення випадку захворювання на COVID-19

Підозрілий випадок – пацієнт з гострим респіраторним захворюванням (раптовий початок, лихоманка, та три і більше з перелічених наступних симптомів: кашель або утруднене дихання, загальна слабкість, головний біль, міальгія, біль в горлі, риніт, зниження апетиту, блювання, діарея, зміна психічного стану), незалежно від необхідності госпіталізації, та який за 14 днів до появи симптомів відповідає принаймні одному з наступних епідеміологічних критеріїв:

проживання або робота в регіоні з високим ризиком передачі інфекції (заклади закритого типу, об'єкти тимчасового проживання, пункти тимчасового розміщення біженців, тощо) протягом чотирнадцятиденного періоду до появи симптомів;

робота в закладах охорони здоров'я чи надання медичної допомоги вдома пацієнту(ам) з COVID-19 в будь-який момент протягом чотирнадцяти днів до появи симптомів;

відвідував або проживав у країні/регіоні із місцевою передачею вірусу в громаді відповідно до ситуаційних звітів ВООЗ протягом чотирнадцятиденного періоду до появи симптомів

або

пацієнт з тяжким гострим респіраторним захворюванням (гостра респіраторна інфекція з температурою тіла $\geq 38^{\circ}\text{C}$ та хоча б один з наступних симптомів: кашель протягом десяти днів від початку захворювання або утруднене дихання), а ТАКОЖ необхідність госпіталізації ТА відсутність інших причин, які повністю пояснюють клінічну картину.

Ймовірний випадок – підозрілий випадок, для якого лабораторне дослідження на SARS-CoV-2 не може бути однозначно трактовано;

пацієнт, який був у контакті з особою з лабораторно підтвердженим захворюванням COVID-19 або епідеміологічно пов'язаний з випадками інфекції, серед яких був виявлений хоча б один підтверджений випадок;

при наявності результатів обстежень грудної клітки, які вказують на COVID-19:

рентгенографія грудної клітки: ділянки затемнення частіше округлої форми з розповсюдженням по периферії та нижніх долях легень;

комп'ютерна томографія грудної клітки: множинні двобічні ділянки затемнення по типу матового скельця, частіше округлої форми з розповсюдженням по периферії та нижніх долях легень;

Додаток 5
до Стандартів медичної допомоги
«Коронавірусна хвороба (COVID-19)»

Виявлення та моніторинг контактних осіб

Виявлення та моніторинг контактних осіб ймовірних та підтверджених випадків проводиться з метою уповільнення передачі захворювання, попередження спалахів і зниження темпів поширення хвороби.

Контакт визначається як:

Особа, яка протягом двох діб до та чотирнадцять діб після появи симптомів у пацієнта з ймовірним або підтвердженим випадком:

мала прямий фізичний контакт з ймовірним або підтвердженим випадком COVID-19;

мала незахищений контакт (без використання ЗІЗ) із слизовими виділеннями з дихальних шляхів хворого на COVID-19 (наприклад, перебування в зоні пацієнта під час кашлю, чи доторкування руками до використаних серветок);

контактувала з пацієнтом(ами) хворим(и) на COVID-19 на відстані до одного метру протягом 15 хвилин і більше, за умови НЕ використання відповідних ЗІЗ або з підозрою щодо неправильного їх використання (наприклад, порушення цілісності клапану респіратора);

перебувала у закритому приміщенні (наприклад, аудиторія, кімната для засідань, зал очікування закладу охорони здоров'я) із хворим на COVID-19 протягом 15 хвилин і більше на відстані менше одного метру;

інші випадки, які при ситуаційному аналізі мають ризики щодо інфікування COVID-19 (наприклад, проживання в одному домогосподарстві з ймовірним або підтвердженим випадком COVID-19, контакти в закритих закладах чи закладах з високим ризиком інфікування (заклади санаторного типу, будинки догляду з тривалим проживанням, дитячі будинки, хостели, пункти для тимчасового проживання біженців, соціальні заклади з тимчасовим проживанням, заклади пенітенціарної служби, громадський транспорт, інші місця та ситуації зі скупченням людей (робочі майстерні, офіси, приватні соціальні події тощо).

Встановлення контактних осіб:

ПЛР – ТЕСТУВАННЯ НА SARS-COV2*

Наказ МОЗ 17.09.2020 №2122



В обов'язковому порядку лабораторне обстеження на COVID-19 з використанням методу ПЛР проводиться наступним особам:

1. Пацієнтам, які відповідають визначенню підозрілого, ймовірного випадку захворювання на COVID-19, з ознаками ГРВІ, вірусної пневмонії та/або ТГРС, яким не проводився скринінговий тест на визначення антигену SARS-CoV-2 або при наявності позитивного результату скринінгового тесту на визначення антигену SARS-CoV-2 (додаток 2);
2. Пацієнтам з позагоспітальною пневмонією; контактним особам при появі симптомів, які не виключають COVID-19 (додаток 5);
3. Особам, у яких при проведенні дослідження серологічним методом виявлено Ig A, IgM, IgG та/або сумарні IgM, IgG;
4. Тести на визначення антигену SARS-CoV-2, які використовуються для попереднього скринінгового обстеження повинні бути верифіковані в лабораторії Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» або лабораторних центрах МОЗ України.
5. Повторне тестування методом ПЛР, з метою визначення наявності чи відсутності вірусу в організмі (припинення самоізоляції внаслідок хвороби) проводиться не раніше ніж через 10 днів від дати появи симптомів або отримання першого позитивного результату на COVID-19 методом ПЛР

Тестування на антитіла до вірусу SARS-CoV-2*

Наказ МОЗ 17.09.2020 №2122



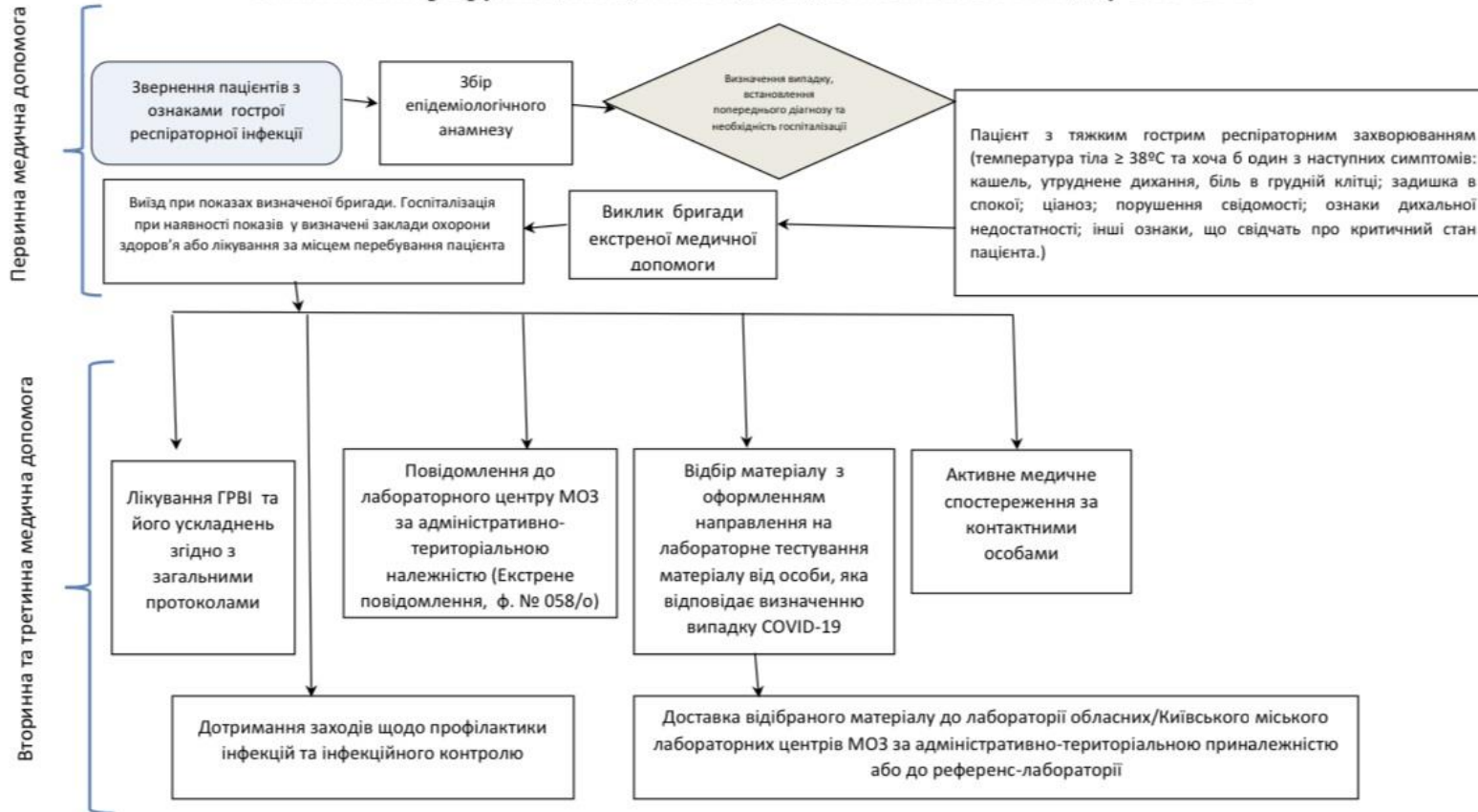
Тестування на антитіла до вірусу SARS-CoV-2 рекомендується використовувати в наступних випадках:

1. Додатковий метод діагностики гострої інфекційної хвороби (з урахуванням серонегативного періоду) при наявності клінічних симптомів та при наявності негативного результату дослідження методом ПЛР;
2. Скринінговий метод тестування медичних працівників, які безпосередньо надають медичну допомогу пацієнтам або проводять догляд за пацієнтами хворими на COVID-19 в умовах стаціонару, працівників лабораторій, тощо.
3. Встановлення факту перенесеної раніше хвороби при проведенні масового дослідження населення для оцінки рівня популяційного імунітету;
4. Для відбору потенційних донорів імунокомпетентної плазми;
5. При плановій госпіталізації пацієнтів без ознак ГРВІ.

Клінічний маршрут пацієнта*

Додаток 1
до Стандартів медичної допомоги
«Коронавірусна хвороба (COVID-19)»

Клінічний маршрут пацієнта, який відповідає визначенню випадку COVID-19



Примітка: критерії завершення амбулаторно-поліклінічного лікування (припинення самоізоляції) є: відсутність клінічних проявів гострого респіраторного захворювання, за умови отримання одного негативного результату тестування методом ПЛР

<https://moz.gov.ua/>

Про що повинен завжди пам'ятати дослідник

1. Безпечні умови роботи Центру клінічних досліджень з розробленими маршрутами для пацієнтів та медичного персоналу (площа, тривалість робочого часу, дотримання дистанції між пацієнтом та дослідником, захист від аерозольгенеруючих процедур тощо).
2. Використання одноразових засобів індивідуального захисту (ЗІЗ) для медичного персоналу та пацієнтів, з наступною утилізацією ЗІЗ та розхідних матеріалів після проведеного візиту.
3. Постійне навчання медичного персоналу правилам інфекційного контролю.
4. Планування візитів пацієнта на сайт з уникненням контакту між пацієнтами (перехрест), який має бути попередньо обстеженим на SarsCov2 (антитіла, ПЛР) на етапі скринінгу та подальших запланованих візитів.
5. Навчання, інформування персоналу та пацієнтів про COVID-19 з його наслідками, навчання респіраторній гігієні та свідомому ставленню до проблеми.
6. Підозра на COVID-19 пацієнта та/або медичного працівника сайту – застосування запобіжних заходів з інфекційного контролю (ізоляція, обстеження, екстренне повідомлення, визначення контактних осіб особливо які не були захищені).
7. Поточне та генеральне прибирання приміщення, інвентаря сайту, медичної документації (деззасоби, безконтактна дезинфекція УФО) після проведення кожного візиту.
8. Повідомлення КІК закладу та інженера з ОП у випадку захворювання працівника Центру.
9. Повідомлення ЛЕК закладу та спонсора дослідження про підозрілий, ймовірний або підтверджений випадок COVID-19 в Центрі клінічного дослідження (AE/SAE).