

<https://doi.org/10.31631/2073-3046-2024-23-2-15-24>

Система мониторинга постинъекционных инфекционных осложнений и ее совершенствование

Е. И. Сисин^{*1,4}, А. А. Голубкова^{2,3}, И. И. Козлова⁴, Н. А. Остапенко⁴, Р. Р. Ахмалетдинов¹

¹ БУ «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия», г. Ханты-Мансийск

² ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Москва

³ ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Москва

⁴ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре», г. Ханты-Мансийск

Резюме

Актуальность. Высокая интенсивность лечебно-диагностического процесса в медицинских организациях (МО) сопровождается повышением манипуляционной нагрузки на пациентов и, соответственно, увеличением риска возникновения постинъекционных инфекционных осложнений (ПИО). В Российской Федерации в структуре инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), постинъекционные осложнения (ПИО) в последние десять лет (до пандемии COVID-19) занимали 7,0–11,0% [1]. Вопрос о влиянии на распространенность ПИО условий оказания медицинской помощи, изменившихся в период пандемии COVID-19, остается открытым для обсуждения и изучения. **Цель.** Дать эпидемиологическую характеристику постинъекционных инфекционных осложнений в медицинских организациях, определить их место в структуре потерь здоровья пациентов для совершенствования системы мониторинга ИСМП. **Материалы и методы.** Проанализированы формы статистического наблюдения №№ 1, 2 «Сведения об инфекционной и паразитарной заболеваемости», № 30 «Сведения о медицинских организациях» за 1994–2022 гг., 101 карта эпидемиологического расследования случаев постинъекционных осложнений за 2015–2022 гг. В работе использованы эпидемиологический и статистический методы исследования. **Результаты.** За исследуемый период распространенность ПИО в амбулаторно-поликлинических организациях ХМАО – Югры составляла 0,10 на 100 тыс. посещений и 3,85 на 100 тыс. пролеченных больных. Группой риска возникновения ПИО были лица старше 60 лет, а местом риска – процедурные, прививочные кабинеты и неврологические отделения. В структуре ПИО преобладали абсцессы (85,4%) с наиболее частой локализацией ПИО в ягодичной области (47,7%). При лабораторном исследовании материала из очага инфекции в 72,9% случаев выделяли грамположительные микроорганизмы, наибольшую долю из которых составлял золотистый стафилококк (74,3%), в том числе MRSA. В 80,5% случаев ПИО требовали оперативного вмешательства, в том числе 77,8% – в условиях стационара. Предпосылками возникновения ПИО были избыточная манипуляционная нагрузка, назначение пациентам более 5 препаратов и несоблюдение инструкции по проведению инъекций в 4,8%. Сложность мониторинга за ПИО обусловлена отсутствием стандартного определения случая (СОС) при большинстве нозологических форм, преднамеренным сокрытием случаев инфекционных осложнений и несовершенством лабораторной диагностики.

Ключевые слова: постинъекционные инфекционные осложнения, структура, этиология, предпосылки, обстоятельства возникновения, риски, стандартное определение случая, система мониторинга

Конфликт интересов не заявлен

Для цитирования: Сисин Е. И., Голубкова А. А., Козлова И. И. и др. Система мониторинга за постинъекционными инфекционными осложнениями и ее совершенствование. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2024;23(2):15-24. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2024-23-2-15-24>

Improvement the Monitoring System for Post-Injection Infectious Complications

EI Sisin^{*1,4}, AA Golubkova^{2,3}, II Kozlova⁴, NA Ostapenko⁴, RR Ahmaletdinov⁴

* Для переписки: Сисин Евгений Игоревич, к. м. н., доцент кафедры фармакологии, педиатрии и инфекционных болезней БУ «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия»; врач-эпидемиолог отдела обеспечения эпидемиологического надзора ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре», 628011, Тюменская область, г. Ханты-Мансийск, ул. Мира, д. 40. +7 (904) 450-453-8, evg-sisin1@yandex.ru. ©Сисин Е. И. и др.

** For correspondence: Yevgeniy I. Sisin, Cand. Sci. (Med.), associate Professor of the Department of Infectious Diseases with the course of Epidemiology of the Khanty-Mansiysk State Medical Academy of the Khanty-Mansiysk autonomous okrug- Yugra; epidemiologist of the Department of epidemiological surveillance of the Center for hygiene and epidemiology in the Khanty-Mansiysk autonomous okrug – Yugra, 40, Mira str., Khanty-Mansiysk, Tyumen region, 628011, Russia. +7 (904) 450-453-8, evg-sisin1@yandex.ru. ©Sisin EI, et al.

¹ Khanty-Mansiysk State medical academy, Khanty-Mansiysk, Russia² Central Institute of Epidemiology, Moscow, Russia³ Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russia⁴ Center for hygiene and epidemiology in the Khanty-Mansiysk autonomous okrug – Yugra», Khanty-Mansiysk, Russia**Abstract**

Relevance. The high intensity of the therapeutic and diagnostic process in medical organizations is accompanied by an increase in the manipulation load on patients and, accordingly, an increase in the risk of post-injection infectious complications. In the Russian Federation, in the structure of infections associated with medical care, post-injection complications in the last ten years before the pandemic of a new coronavirus infection occupied 7.0–11.0% [1]. The question of the impact on the prevalence of post-injection complications of medical care conditions that changed during the COVID-19 pandemic remains open for discussion and study. **The purpose of this study** is to give an epidemiological characterization of post-injection infectious complications in medical organizations, to determine their place in the structure of patient health losses in order to improve the monitoring system for infections associated with medical care. **Materials and methods.** The forms of statistical observation No. 1, 2 «Information on infectious and parasitic morbidity», No. 30 «Information on medical organizations» for the period 1994–2022, 101 forms of epidemiological investigation of cases of post-injection complications for the period 2015–2022 are analyzed. Epidemiological and statistical research methods were used in the work. **Conclusions.** During the study period, the prevalence of post-injection complications in outpatient polyclinic organizations of the Khanty-Mansiysk autonomous okrug – Ugra was 0.10 per 100 thousand visits and 3.85 per 100 thousand treated in hospital. The risk groups for post-injection complications were persons of older age groups, and the place of risk was procedural, vaccination rooms, and neurological departments. Abscesses prevailed in the structure of post-injection complications (85.4%), with the most frequent localization of post-injection complications in the gluteal region (47.7%). During laboratory examination of the material, gram-positive microorganisms were isolated from the focus of infection in 72.9% of cases, the largest proportion of which was *Staphylococcus aureus* (74.3%), including MRSA. In 80.5% of cases of post-injection complications, surgical intervention was required, including 77.8% in a hospital setting. The prerequisites for the occurrence of post-injection complications were excessive manipulation load, prescribing more than 5 drugs to patients and non-compliance with the instructions for injections in 4.8%. The complexity of monitoring post-injection complications is due to the lack of a standard definition of the case in most nosological forms, deliberate concealment of cases of infectious complications and imperfection of laboratory diagnostics.

Keywords: post-injection infectious complications, structure, etiology, prerequisites, circumstances of occurrence, risks, standard case definition, monitoring system

No conflict of interest to declare.

For citation: Sisin EI, Golubkova AA, Kozlova II, et al. Monitoring system for post-injection infectious complications and its improvement. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2024;23(2):15–24 (In Russ.). <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2024-23-2-15-24>

Введение

Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП) в силу значительного распространения, негативных последствий для здоровья пациентов, персонала и экономики государства представляют мультидисциплинарную проблему, актуальность которой не снижается на протяжении десятилетий [2].

Высокая интенсивность лечебно-диагностического процесса привела к повышению манипуляционной нагрузки на пациентов при оказании первичной медико-санитарной, специализированной и особенно высокотехнологичной медицинской помощи. Наибольшую долю среди всех манипуляций, которые проводятся пациентам, составляют инъекции. Именно они сопряжены с риском развития гнойно-септических осложнений. На протяжении последних лет до пандемии COVID-19 в структуре ИСМП в России постинъекционные осложнения (ПИО) составляли 8,0–10,0% [1,3,4].

Во время пандемии происходило перепрофилирование структурных подразделений МО, изначально не предназначенных для госпитализации инфекционных больных, к работе привлекали

специалистов, зачастую не имеющих достаточного опыта работы с такими пациентами, увеличился объем медицинской помощи на дому, в том числе в виде неотложной и скорой медицинской помощи, оперативно внедрялись новые лекарственные препараты, проводилась массовая вакцинация населения против COVID-19*.

Следует отметить, что работа с больными, зараженными возбудителем II группы патогенности, осуществляли в средствах индивидуальной защиты, включающих две пары перчаток, что требовало переосмысления подходов к гигиенической обработке рук при проведении инвазивных манипуляций, в том числе инъекции лекарственных препаратов**.

Цель исследования – дать эпидемиологическую характеристику постинъекционных инфекционных осложнений в медицинских организациях,

* Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19».

** Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» Версия 17 (14.12.2022).

определить их место в структуре потерь здоровья пациентов для совершенствования системы мониторинга ИСМП.

Материалы и методы

Ретроспективный эпидемиологический анализ проведен с использованием данных форм статистического наблюдения № 2 «Сведения об инфекционной и паразитарной заболеваемости», № 30 «Сведения о медицинской организации» за 1994–2022 гг., 101 карты эпидемиологического расследования случаев ПИО в 2015–2022 гг. предоставленных филиалами ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре» и администрациями МО, а также составленных нами в ходе активного эпидемиологического наблюдения за ПИО.

Проанализированы результаты 79 бактериологических исследований отделяемого постинъекционных абсцессов, флегмон, флебитов, некрозов и антибиотикочувствительность выделенных штаммов. Микробиологические исследования проведены в лабораториях МО и ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре». Резистентность к антибактериальным препаратам определяли диско-диффузионным методом. Информативность данных различных источников выявления ПИО оценивали за шесть календарных лет по документации МО.

На первом этапе было проведено выборочное изучение медицинских карт стационарного больного (ф.003/у) терапевтического, неврологического отделений, гнойной хирургии, реанимации и интенсивной терапии (n = 1443). В дальнейшем для этих же целей использовали электронные истории болезни (ЭИБ) из информационной медицинской системы (n=1441).

В процессе эпидемиологического исследования были проанализированы следующие показатели:

- распространенность ПИО, многолетняя (годовая) и внутригодичная динамика, средние темпы ее роста/снижения;
- стратификация пациентов по полу, возрасту, клиническим формам ПИО, их локализации и способу введения лекарственных препаратов;
- направление и теснота корреляционной связи между рядом количественных показателей. Далее их оценивали на предмет соответствия нормальному распределению с помощью критерия Шапиро-Уилка.

Количественные показатели, имеющие нормальное распределение, описывали с помощью средних арифметических величин (M) и стандартных отклонений (SD), в пределах границ 95% доверительного интервала (95% ДИ).

В случае отсутствия нормального распределения количественные данные описывали с помощью медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей (Q_1 – Q_3).

Для расчета показателей по России использованы общедоступные данные статистических

сборников ЦНИИ организации и информатизации здравоохранения Минздрава России за 2017–2021 гг.

Общая форма расчета показателей:

$P = I/N \times 100\ 000$, где P – показатель распространенности, I – абсолютное число заболевших, N – количество пациентов, пролеченных в стационаре/посещений в амбулаторно-поликлинических учреждениях, включая профилактические.

В процессе анализа использовали программы StatTech v. 3.1.2 (разработчик – ООО «Статтех», Россия), SPSS v. 26 версия (IBM, США) и онлайн-калькулятор, расположенный на сайте <https://medstatistic.ru>.

Критериями включения в исследование была любая форма инфекций, связанных с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией, иммунизацией, диагностированная врачом-специалистом на основании существующих клинко-эпидемиологических и лабораторных критериев и отвечающая критериям стандартного определения случая [5,6]. Подтвержденным случай ПИО оценивали по следующим критериям*:

1. являлся клинически распознаваемым, в том числе с учетом результатов лабораторных исследований;
2. возник у пациента в результате его поступления в МО или обращения за медицинской помощью, вне зависимости от времени появления симптомов заболевания;
3. связан с оказанием медицинской помощи;
4. отсутствовал у пациента при госпитализации или обращении в МО за медицинской помощью, в том числе в инкубационном периоде, кроме случаев инфекций (инфекционных болезней), связанных с предшествовавшей госпитализацией или обращением за медицинской помощью;
5. не являлся закономерным продолжением патологического процесса, имевшегося у пациента при госпитализации или обращении за медицинской помощью;
6. не являлся обострением хронического инфекционного заболевания, имевшегося у пациента при госпитализации или обращении за оказанием медицинской помощи.

Также учитывали наличие [5]:

1. по крайней мере, одного из клинических признаков воспаления: гиперемия, отек мягких тканей, болезненность в месте инъекции, лихорадка, общая интоксикация;
2. пальпаторных признаков гнойно-воспалительного процесса: болезненность, инфильтрация тканей, флюктуация, крепитация, воспаление регионарных лимфоузлов;

* Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.11.2021 № 1108н «Об утверждении порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации в медицинской организации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, номенклатуры инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации»

3. установленной связи с лечебной, профилактической, диагностической инъекцией, осуществляемой работниками МО при оказании медицинской помощи;
4. выделения микроорганизмов из асептически собранного отделяемого в месте манипуляции или вскрытия гнойного образования;
5. временного интервала между инъекцией и развитием постинъекционного осложнения до 30 дней;
6. в анамнезе – высокой кратности использования парентерального введения лекарственных средств;
7. выявление при проведении эпидемиологической диагностики эпидемиологически значимых факторов:
 - нарушение медицинским персоналом технологии обработки рук;
 - отсутствие знаний об инъекционной технике;
 - несоблюдение санитарно-противоэпидемического и дезинфекционного режима в подразделениях МО, оказывавших пациенту медицинскую помощь.

При определении случая внутрибольничного ПИО первые три пункта были обязательными, последующие – косвенно подтверждающими.

В работе использовали эпидемиологический (описательный и аналитический), клинический, бактериологический и статистический методы исследования.

Результаты

В МО Ханты-Мансийского автономного округа – Югры (ХМАО – Югра) с 1994 г. по 2022 г. было зарегистрировано 803 случая ПИО. Большая часть ПИО (49,8%) зафиксирована в стационарах, 48,1 и 2,1% ПИО – соответственно в поликлиниках и станциях скорой медицинской помощи. Распространенность постинъекционных осложнений в амбулаторно-поликлинических МО составляла $0,1 \pm 0,07$ на 100 тыс. посещений (95,0% ДИ: 0,07 – 0,12), в стационарах 3,85 на 100 тыс. пролеченных больных (Q1 – Q3 – 2,57–6,32).

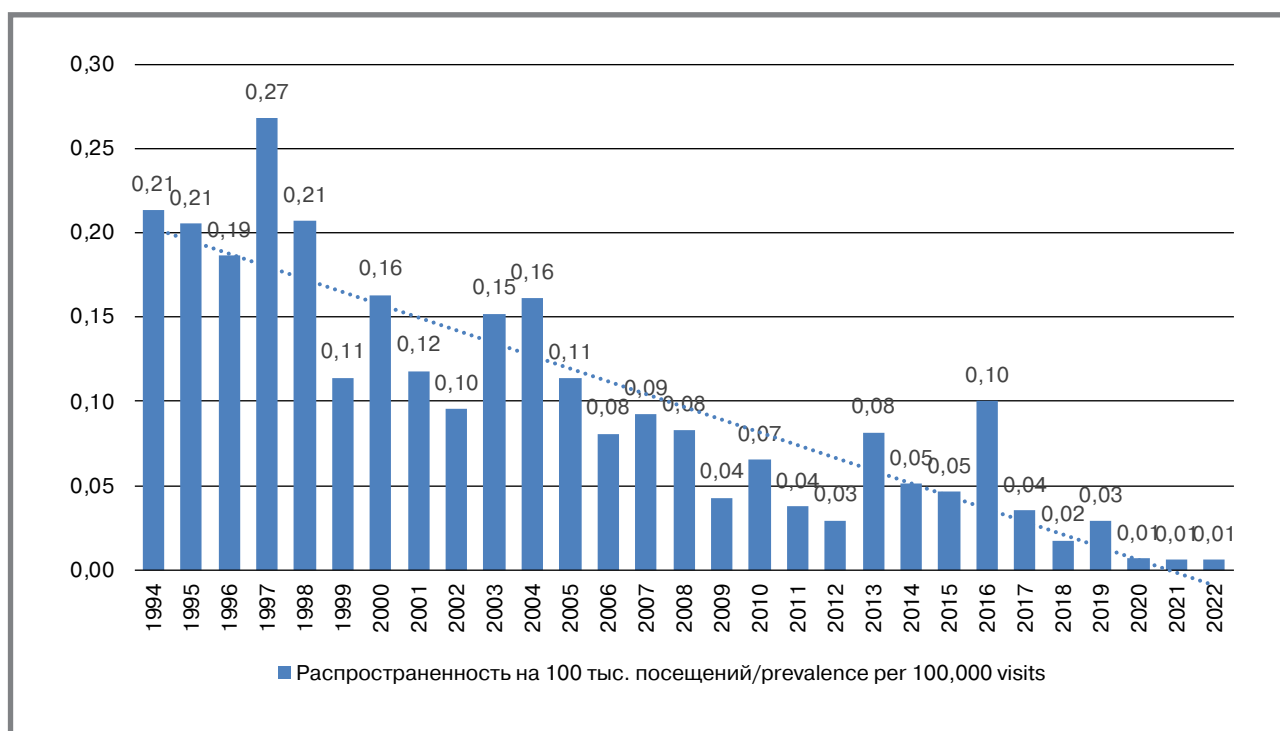
В поликлиниках количество ПИО на протяжении всего периода наблюдения имело тенденцию к снижению, со средним темпом ($T_{\text{пр.ср.}} = -7,8\%$ (выраженная тенденция)). В стационарах частота ПИО имела более сложную динамику — со снижением в течение 15 лет первой половины изучаемого периода, с последующим ростом, со средним темпом прироста 2,9% (средневыраженная тенденция) (рис. 1 и 2).

Среднегодовое количество (2018–2022 гг.) распространенность постинъекционных осложнений в муниципальных образованиях автономного округа была неравномерной. Наибольшей она была в поликлиниках Нефтеюганского района, Лангепаса и Мегионе ($0,06 \pm 0,06$; $0,06 \pm 0,05$; $0,04 \pm 0,04$ на 100 тыс. посещений соответственно).

В стационарах максимальная распространенность была в МО Ханты-Мансийска, Белоярского района и Лангепаса ($16,7 \pm 3,34$; $7,6 \pm 5,4$; $5,7 \pm$

Рисунок 1. Распространенность постинъекционных осложнений в амбулаторно-поликлинических подразделениях ХМАО – Югры (на 100 тыс. посещений)

Figure 1. Prevalence of post-injection complications in outpatient departments of Khanty-Mansiysk autonomous okrug – Yugra (per 100,000 visits)



4,04 на 100 тыс. пролеченных). Однако при проведении активного эпидемиологического наблюдения, распространенность ПИО в стационарах фактически составляла от 5,7 до 50,0 на 100 тыс. пролеченных больных, что было от 1,5 до 8 раз выше, чем в среднем по МО автономного округа.

Чаще ПИО (64,8%) регистрировались у женщин. В возрастной структуре преобладали лица старших возрастных групп, на их долю приходилось более 40,0% ПИО: старше 60 лет – 25,6% ПИО, от 50 до 59 лет – 20,9% и от 40 до 49 лет – 18,6%. Среди детей ПИО составляли 26,8%: до 1 года – 11,6%, от 1 до 3 лет – 9,3%, от 3 до 7 лет – 4,7%, от 7 до 14 лет – 1,2%. Практически в половине случаев местом, где в результате инъекции возникали ПИО, были процедурные (18,8%), прививочные кабинеты (18,8%) и неврологические отделения (11,8%), а также манипуляции вне МО – 9,4%. На хирургические и онкологические отделения приходилось 7,1% ПИО, терапевтические и инфекционные – по 5,9% и по 1,2% приходилось на пульмонологическое, кардиологическое, приемные, педиатрические, травматологические, гинекологические, нефрологические и реанимационные отделения, дневной стационар и 4,8% – на прочие отделения. Инфекционные отделения и госпитали для лечения пациентов с COVID-19 не входили в число мест риска.

При анализе обстоятельств возникновения ПИО было установлено, что преимущественным способом введения препарата был внутримышечный (71,8%), в 24,7% – внутривенный

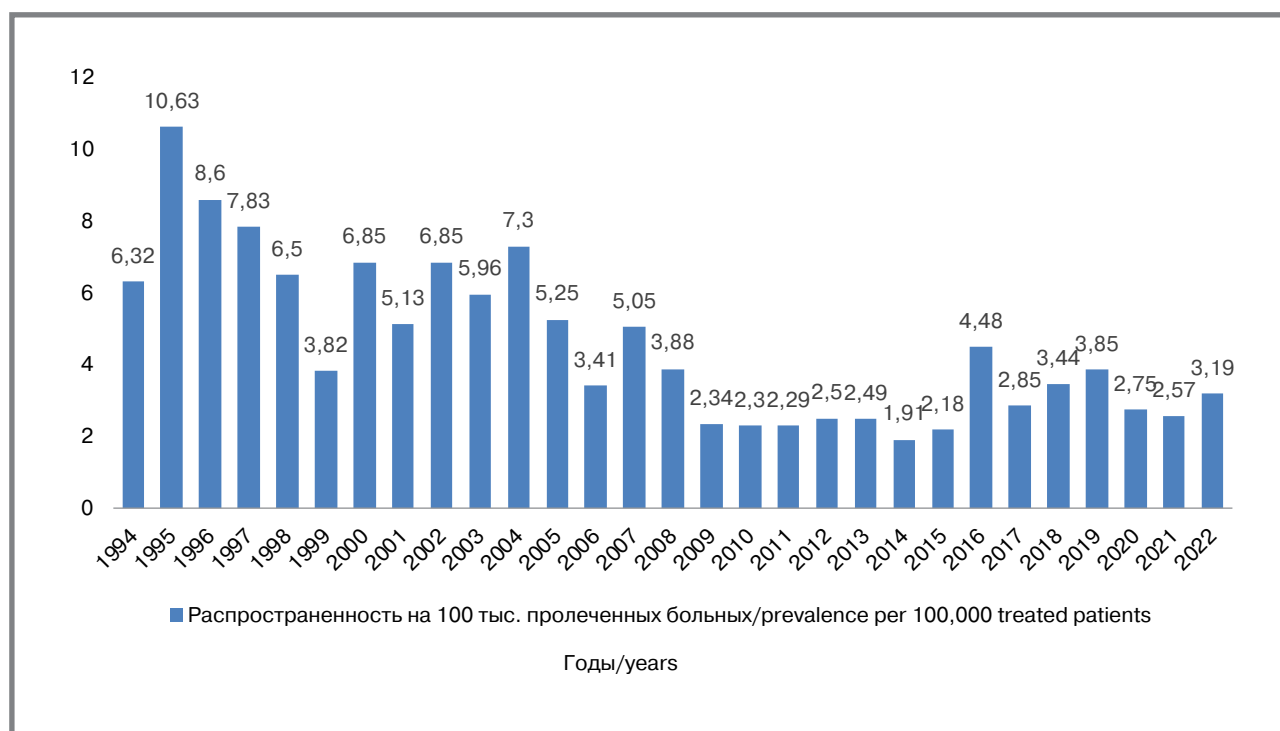
и 3,5% – подкожный. Количество мест возможного введения препарата и соответственно локализации патологического очага составляло более десяти (рис. 3). Наиболее частыми локализациями ПИО были левая ягодичная мышца (34,0%) и правое бедро (15,5%). Возможными предпосылками возникновения ПИО были комбинированное введение лекарственных средств (36,9%), массивная парентеральная нагрузка (более пяти препаратов, 6,0%), а в части случаев (4,9%) – несоблюдение инструкции по месту и способу введения.

В структуре осложнений преобладали постинъекционные абсцессы – 85,4%, на инфильтраты приходилось 3,7%, некрозы, флебиты, флегмоны и нагноившиеся гематомы составляли по 1,2%, катетер-ассоциированных инфекции кровотока – 6,1%.

Не во всех случаях была проведена этиологическая расшифровка диагноза. Так, в 5,6% случаев ПИО в городских и в 30,4% сельских МО микробиологические исследования не проводили. Помимо этого, в 28,0% городских и 37,5% сельских МО при проведении лабораторных исследований не удавалось выделить возбудитель, что могло быть связано не только с недостатками в работе лаборатории, но и с образованием так называемого «стерильного абсцесса» в связи с нарушением инструкции по подготовке препарата к введению, например, при АКДС-вакцинации недостаточное встряхивание ампулы или поверхностное введение вакцины.

Рисунок 2. Распространенность постинъекционных осложнений в стационарах медицинских организаций ХМАО – Югры (на 100 тыс. пролеченных)

Figure 2. Prevalence of post-injection complications in hospitals of medical organizations in Khanty-Mansi autonomous okrug – Yugra (per 100,000 treated patients)



Из числа положительных находок к ESCAPE-патогенам относились 81,3% микроорганизмов, выделенных из очага ПИО. В этиологической структуре преобладали грамположительные микроорганизмы – 72,9%, в том числе в 94,3% *Staphylococcus spp.* Единичными находками были представители семейств *Enterococcus* и *Streptococcus*. Из грамотрицательных микроорганизмов практически половина приходилась на *E. coli* (46,2%). *Acinetobacter* и *K. pneumoniae* составляли по 15,4%, в единичных случаях выделяли *Proteus*, *Citrobacter*, *Ps. aeruginosae*.

Обсуждение

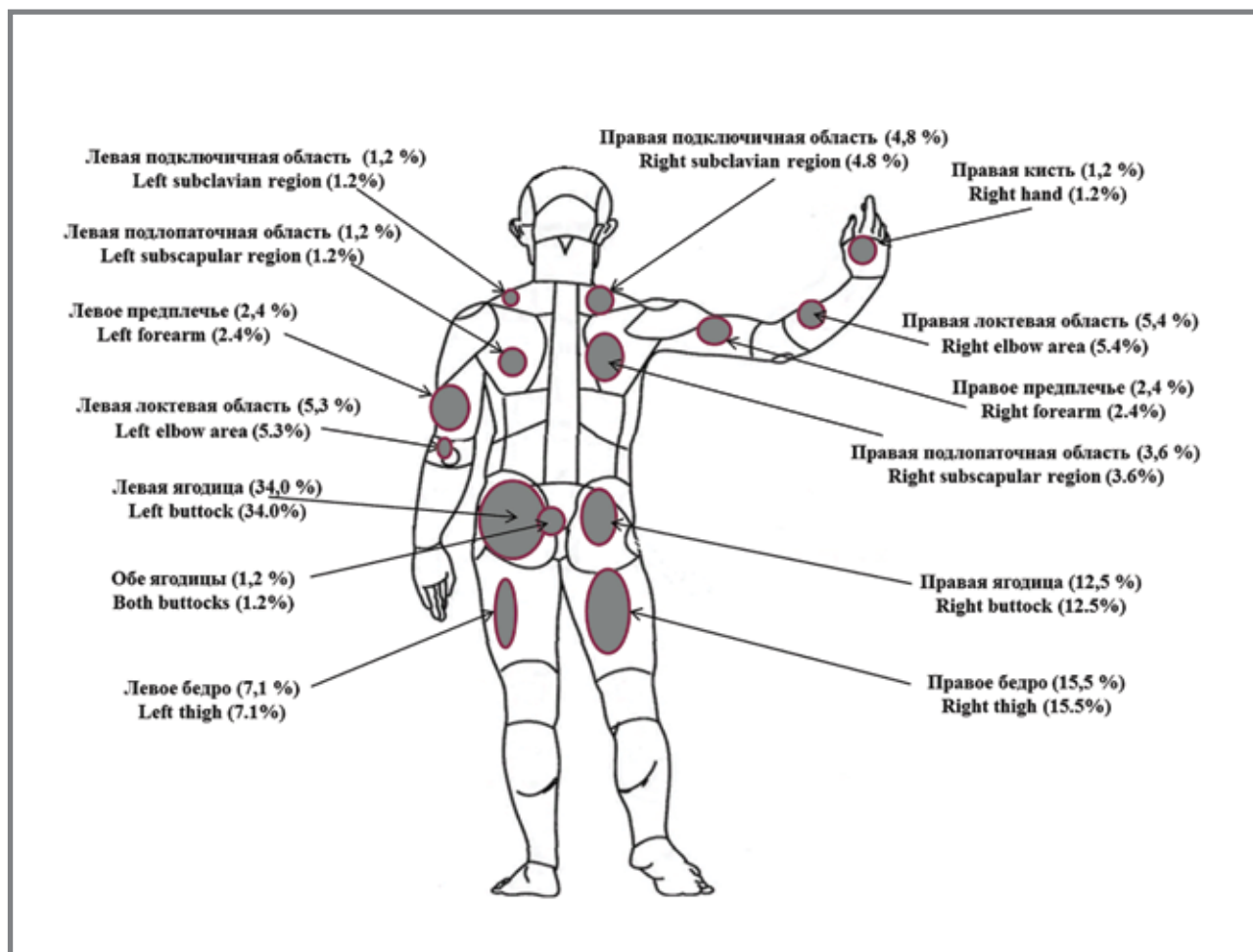
Исходя из особенностей статистического учета ИСМП в Российской Федерации, имеет место значительное количество неучтенных ПИО, не попадающих в информационную подсистему эпидемиологического надзора. По данным ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии», в 2021 г. регистрация ПИО полностью отсутствовала в медицинских организациях 30,6% субъектов Российской Федерации [7].

Согласно имеющимся официальным данным, распространенность ПИО в Российской Федерации составляла от 4,0 до 10,3 на 100 тыс. пролеченных пациентов и на протяжении последних десяти лет имела тенденцию к снижению.

По данным специальных исследований, количество ПИО не только не снижалось после введения в практику современных антибактериальных препаратов, дезинфицирующих средств и антисептиков, но даже увеличивалось каждые 10 лет в 2–2,5 раза [8]. По данным О. Э. Черновой, экстренные извещения в филиал ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» направляли только о 65,8% возникающих осложнений [5].

В Ханты-Мансийском автономном округе – Югре, как и в целом по Российской Федерации, в МО более чем трети муниципальных образований (36,4%) с 2018 г. по 2022 г. также не было зарегистрировано случаев ПИО. Одной из возможных причин неполной регистрации является отсутствие стандартного определения случая при большинстве нозологических форм ПИО. Так, из десяти кодов по МКБ-10 клинических (нозологических) внутрибольничных инфекций, связанных с инфузией, трансфузией, лечебной инъекцией и иммунизацией, в том числе катетер-ассоциированной инфекцией кровотока, перечисленных в приказе Минздрава России (см. ссылку 3) стандартные определения представлены только для четырех нозологических форм, а именно: Т 80.2 – инфекции, связанные с инфузией,

Рисунок 3. Локализация постинъекционных осложнений
Figure 3. Location of post-injection complications



трансфузией и лечебной инъекцией, Т 82.7 – инфекция и воспалительная реакция, связанная с другими сердечными и сосудистыми устройствами, имплантатами и трансплантатами, R 65.0 – синдром системного воспалительного ответа инфекционного происхождения без органной недостаточности, R 65.1 – синдром системного воспалительного ответа инфекционного происхождения с органной недостаточностью [6]. Стандартное определение случая ПИО, предложенное О. Э. Черновой (2006 г.) и приведенное в разделе «Материалы и методы» настоящей статьи, с некоторыми дополнениями может быть использовано для идентификации таких нозологических форм ПИО, как: Т 80.2 – инфекции, связанные с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией, а также – Т 88.0 – инфекция, связанная с иммунизацией [5].

Использование приведенных в исследовании стандартных определений случая при проведении активного наблюдения за ПИО позволило выявить 11 ранее не зарегистрированных ПИО, исключая при этом ПИО после парентерального введения психоактивных веществ и лечения на дому.

Таким образом, фактическая распространенность ПИО в стационарах составляла от 5,7 до 50,0 на 100 тыс. пролеченных пациентов, что было от 1,5 до 8 раз выше, чем в среднем по МО автономного округа. При оценке затрат рабочего времени для активного выявления ПИО было установлено, что для просмотра оригинальных историй болезни пациентов, находившихся на стационарном лечении, требуется большое количество времени – 2398,0 мин., особенно на поиск медицинской документации в архиве или отделении. При этом доступными оказались лишь 91,3% карт, остальные были вне досягаемости. Время для выявления ПИО по информационной системе требовало кратно меньшего количества времени – 472,0 мин., при этом поиск был возможен с рабочего места врача-эпидемиолога, при полной доступности материалов.

Несмотря на большую распространенность ПИО, по сравнению с официальными данными, ее увеличения в период пандемии не было установлено.

Ряд авторов выделяют гендерные особенности, влияющие на частоту возникновения ПИО у женщин, что обусловлено выраженностью жировой клетчатки в области ягодич – 78,64% [8]. В нашем исследовании доля женщин также преобладала и составляла 64,8%. Мы разделяем мнение ряда авторов о необходимости выделения лиц старше 60 лет в группу высокого риска возникновения ПИО [5,8]. В их исследованиях эта возрастная группа составляла 47,5%, в нашем – 25,6%.

Регистрация ПИО среди городских жителей составляла 87,1% и сельских – 12,9%. Несмотря на то, что частота ПИО среди жителей города составляла $0,014 \pm 0,005$ на 100 тыс. посещений и $3,3 \pm 0,49$ на 100 тыс. пролеченных и была выше, чем у жителей сельской местности ($0,013 \pm 0,008$

на 100 тыс. посещений и $2,6 \pm 1,06$ на 100 тыс. пролеченных), различия в показателях статистически недостоверны ($p > 0.05$). В других исследованиях показана большая распространенность ПИО среди сельского населения, авторы связывали это с низкой квалификацией медицинских работников сельских амбулаторий при выполнении манипуляций и соблюдении инфекционной безопасности [8].

Авторы, исследовавшие сезонность возникновения ПИО, указывали, что в летне-зимний период частота таких осложнений статистически значимо увеличивалась ($p < 0.01$). В нашем исследовании наибольшая доля ПИО приходилась на весенне-летние месяцы года (65,4%) и существенно меньшая – на осенне-зимние (34,6%). Месяцем с наибольшим числом зарегистрированных ПИО был апрель (14,5%), с наименьшим – ноябрь и декабрь (3,2%). Учитывая традиционное снижение активности населения в районах Крайнего Севера в летний период, обусловленное «сезоном отпусков», и меньшей частотой обращения за медицинской помощью, факт увеличения количества ПИО в этот период нуждается в дополнительном изучении.

Среди основных причин, способствовавших возникновению ПИО, по мнению Л. И. Колб, треть случаев приходится на нарушение техники инъекции, а именно: недостаточную глубину введения лекарственного препарата вследствие короткой длины инъекционной иглы [8]. В исследовании Л. И. Колб (2008 г.) было установлено, что нарушения асептики и антисептики в 16,2% случаев приводили к ПИО, ошибки при введении некоторых лекарственных веществ (масляных растворов, хлорида кальция, бициллина) – в 7,8%, введение лекарственных препаратов, не совместимых друг с другом, в одном шприце – в 6,6%, многократное введение лекарственных веществ в одно и то же место – в 6,0% случаев [8].

Несмотря на то, что в нашем исследовании не была получена корреляционная зависимость распространенности ПИО с частотой неудовлетворительных смывов при контроле качества проводимой дезинфекции, концентраций дезинфицирующих средств, проб воздуха в местах проведения инъекций, а также исследований материалов и изделий медицинского назначения на стерильность, исключить подобные нарушения при проведении инъекций не представлялось возможным.

К числу сопутствующих заболеваний, увеличивающих частоту ПИО, большинство авторов относят болезни системы кровообращения, сахарный диабет, ожирение, бронхиальную астму, ВИЧ-инфекцию и злокачественные новообразования.

В числе предпосылок возникновения ПИО также может быть попадание в глубжележащие ткани инфицированных микрочастиц эпидермиса или проникновение в инъекционный канал кожного антисептика. Показано, что при одномоментном попадании в ткани спиртового кожного антисептика

Original Articles

и магния сульфата возможно образование нерастворимых соединений, способствующих возникновению в месте инъекции инфильтрата.

В нашем исследовании были установлены нарушения инструкции, касающиеся места введения препарата в 4,9% случаев, например, магния сульфат для внутривенных инъекций вводился внутримышечно, АДС-анатоксин детям в ягодичную область вместо переднелатеральной поверхности бедра. Имели место нарушения рекомендуемой кратности введения препарата, например, по инструкции инъекционные формы препарата диклофенак после применения в течение двух дней, подлежат замене на таблетированный прием или на ректальное введение, тогда как на практике инъекционные формы продолжали применять в течение 7 и более дней.

В нашем исследовании ПИО чаще возникали при введении препаратов: иммунобиологических (17,0%), нестероидных противовоспалительных

(15,2%), витаминных (10,6%), вазодилатирующих (6,1%) (табл. 1). В составе перечисленных групп лекарственных средств преобладали вакцины, а именно АКДС (8,2%), АДС-М (6,0%), а также диклофенак, магния сульфат (по 6,0%), анальгин и мексидол (по 3,7%). Полученные в исследовании данные по частоте и структуре ПИО соответствовали таковым других авторов, которые также указывали на значимость отдельных лекарственных препаратов (диклофенак натрия, магния сульфат, анальгин) и иммунобиологических лекарственных препаратов в формировании воспалительных изменений в скелетных мышцах и подкожно-жировой клетчатке по причине их гиперосмотичности и локальной токсичности.

Так, например, Е. Ю. Бендерская показала, что увеличение частоты инъекций, высокая кислотность, гиперосмотичность и коллоидность лекарственных средств повышали риск возникновения локальных постинъекционных осложнений [9].

Таблица 1. Фармако-терапевтические группы лекарственных препаратов, введение которых чаще приводило к возникновению постинъекционных осложнений

Table 1. Pharmacotherapeutic groups of drugs, the introduction of which was led more often complicated by the occurrence of post-injection complications

№ п/п	Фармако-терапевтические группы лекарственных препаратов Pharmacotherapeutic groups of drugs	Кол-во	%
1	Иммунобиологические препараты Immunobiological preparations	23	17,4
2	Ненаркотические противовоспалительные препараты Non-narcotic anti-inflammatory drugs	20	15,2
3	Витамины Vitamins	14	10,6
4	Вазодилатирующее средство Vasodilator	8	6,1
5	Анальгетическое ненаркотическое средство Analgesic non-narcotic drug	6	4,5
6	Антибактериальные средства Antibacterial agents	6	4,5
7	Антиоксидантное средство Antioxidant	5	3,8
8	Анальгетическое опиоидное средство Analgesic opioid drug	4	3,0
9	Глюкокортикоиды Glucocorticoids	4	3,0
10	Ноотропное средство Nootropic drug	4	3,0
11	Противоопухолевое средство Antitumor agent	4	3,0
12	Растворитель Solvent	4	3,0
13	Спазмолитическое средство Antispasmodic	4	3,0
14	H1-гистаминовых рецепторов блокатор H1-histamine receptor blocker	3	2,3
15	Прочие Others	14	17,4

Препаратами с такими свойствами она считала вакцину Гриппол, 3,0% раствор преднизолона, 1,0% раствор никотиновой кислоты и 4,0% гентамицина сульфат.

Л. Б. Иванова выделила такие препараты, как 10,0% растворы натрия хлорида и лидокаина гидрохлорида, 25,0% магнезия сернокислого, 40,0% глюкозы, 50,0% натрия метамизола, 2,5% диклофенака натрия, а также натриевых солей бета-лактамов антибиотиков, способных вызывать постинъекционное воспаление и даже некроз подкожно-жировой клетчатки. Автор установила ведущую роль в локальной токсичности таких факторов, как объем препарата, его осмотичность, температура раствора и продолжительность инфузии [10].

В работе Л. И. Колб также приводится достаточно широкий спектр препаратов, введение которых осложнялось ПИО. Наибольшую долю в этом спектре занимали анальгетики – 32,25%, магнезия сульфат – 29,28%, витамины – 5,94%, спазмолитические препараты – 2,41%, дифтерийный анатоксин – 1,56% и даже антибиотики – 3,25% [8].

Следует отметить, что, несмотря на кампанию массовой вакцинации против COVID-19 в 2021 – 2022 гг., случаев ПИО не было зарегистрировано.

В настоящее время полипрагмазия является одной из значимых проблем при оказании медицинской помощи, достигая 73,0 – 86,0% по данным аудита МО различных регионов России. Так, по данным многоцентрового аудита были установлены факты одновременного назначения пациентам из общесоматических отделений препаратов более 15–20 – наименований, многие из которых вводили парентерально, также выявлена практика повторных заборов крови для анализа [11]. Частота госпитализаций без объективных показаний достигала от 22,0 до 45,0%. Безусловно, наличие большого количества необоснованных манипуляций увеличивало не только риски возникновения ПИО, но и частоту «необоснованной» боли, особенно у детей (61,0–77,0%). В исследовании Черновой О. Э. (2006) подтверждена зависимость частоты ПИО от количества инъекций и продолжительности нахождения в стационаре. Частота ПИО у пациентов, получивших 10 и более инъекций в течение 7 дней, при продолжительности госпитализации более 14 дней значительно возрастала.

В нашем исследовании случаи полипрагмазии были установлены у 6,0% пациентов с ПИО. Мы согласны с мнением других авторов, которые считают, что в большинстве случаев не было показаний к назначению лекарственных инъекционных препаратов [5,11].

При лабораторной расшифровке этиологии ПИО было установлено преобладание в структуре микроорганизмов, выделенных из гнойного очага, грамположительных микроорганизмов, в том числе *S. aureus* (32,9%). По другим наблюдениям, доля золотистого стафилококка была еще более представительной и составляла 63,5–88,8%, тогда как

грамотрицательные микроорганизмы выделяли из 10,0–15,7% очагов ПИО. В нашем исследовании выделение грамотрицательных бактерий происходило в 27,1%, что подтверждает информацию об увеличении роли грамотрицательной микрофлоры в этиологии ИСМП [5,8].

Увеличение резистентности микрофлоры к применяемым антибактериальным препаратам ряд авторов считали одной из причин возникновения ПИО [8]. В нашем исследовании в 66,9% случаев штаммы, выделенные из очагов ПИО, были чувствительны к тестируемым антибиотикам, хотя в 25,0% выделяли метициллин-резистентные культуры золотистого стафилококка, а половина штаммов – *E. coli*, *Ps. aeruginosae*, *K. pneumoniae*, *Acinetobacter* – были продуцентами бета-лактамаз расширенного спектра, что позволило предположить их принадлежность к госпитальным штаммам. Эти микроорганизмы преимущественно выделяли при катетер-ассоциированных инфекциях кровотока.

Результаты нашего исследования дают основание предполагать, что для ПИО не были характерны ассоциации микроорганизмов, во всех ПИО при лабораторном исследовании выделяли только один возбудитель. В исследовании О. Э. Черновой также приведены данные о том, что гнойно-септические осложнения в 97,8% обусловлены одним возбудителем [5]. При возникновении ПИО необходимость в оперативном вмешательстве возникала у 80,5% пациентов, в том числе в условиях стационара у 77,8%. При этом среднее время госпитализации составляло 9,7 дней.

Нам импонирует предложенная О. Э. Черновой система профилактики ПИО, которая отражает комплексный подход и включает мероприятия, направленные на экзогенные и эндогенные факторы, влияющие на возникновение ПИО, их реализация позволит снизить количество ПИО у пациентов [5].

Другие авторы (Бендерская Е. Ю., Иванова Л. Б.) в качестве профилактических мероприятий предлагают осознанный выбор каждого очередного места инъекции, которое должно быть максимально удалено от предыдущего, с проверкой его интактности с помощью лучевого метода диагностики. Помимо этого, авторы рекомендуют большее разведение препаратов с раздражающим действием и высокой осмотичностью, а также обкалывание мест инфильтрата и использование локальной гипотермии, особенно при введении гипертонических растворов [9,10].

Основные направления совершенствования профилактики и эпиднадзора за постинъекционными осложнениями заключаются в разработке стандартного определения случая, активном эпидемиологическом наблюдении, исключая преднамеренное сокрытие случаев, и в совершенствовании лабораторной диагностики.

Отказ от полипрагмазии, при наличии аналогов в другой препаративной форме, замена инъекционных лекарственных препаратов на пероральные

и неукоснительное соблюдение инструкций по применению инъекционных лекарственных средств и техники введения также будут способствовать снижению частоты ПИО.

Выводы

1. Распространенность постинъекционных осложнений в МО ХМАО – Югры за исследуемый период составила 0,10 на 100 тыс. посещений в поликлинике и 3,85 на 100 тыс. пролеченных в стационаре.
2. Группой риска возникновения ПИО были лица старших возрастных групп (46,0% всех осложнений), а местом риска – процедурные и прививочные кабинеты.
3. Наиболее частой клинической формой ПИО были постинъекционные абсцессы (85,4%), с локализацией в ягодичной области (47,7%).

4. В этиологии ПИО на долю грамположительных микроорганизмов приходится 72,9%, наибольшую долю из которых составлял золотистый стафилококк (74,3%), в том числе MRSA.
5. Возникновение постинъекционных осложнений у 80,5% пациентов сопровождалось оперативным вмешательством, в том числе у 77,8% пациентов – в условиях стационара, со средним сроком госпитализации 9,7 дней.
6. Из предпосылок ПИО было отмечено назначение пациентам более 5 препаратов (6,0%) и несоблюдение инструкции по проведению инъекции (4,8%).
7. Проблемными вопросами эпиднадзора за ПИО являются отсутствие стандартного определения случая при большинстве нозологических форм, неполная регистрация, необходимость совершенствования лабораторных исследований.

Литература

1. Козлова И. И., Остапенко Н. А., Сисин Е. И. Постинъекционные осложнения в медицинских организациях, факторы риска и особенности эпидемиологического мониторинга. Вестник государственного медицинского университета. 2018;23:72–75.
2. Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. 2011. Доступно на: <https://sudact.ru/law/natsionalnaia-kontsepsiia-profilaktiki-infektsii-sviazannykh-s-okazaniem>.
3. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2018 году: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2019. 254 с.
4. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2019 году: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2020. 299 с.
5. Чернова О.Э. Эпидемиология и профилактика постинъекционных осложнений: автореф. дис. ... канд. мед. наук, М., 2006. Доступно по: <https://pandia.ru/text/78/130/6607.php>
6. Брик Н. И., Биккулова Д. Ш., Брусина Е. Б. и др. Эпидемиология и профилактика катетер-ассоциированных инфекций кровотока и уход за центральным венозным катетером. Методические рекомендации, 2022. 51 с.
7. Акимкин В. Г., Тутельян А. В., Игонина Е. П. и др. Информационный бюллетень об инфекциях, связанных с оказанием медицинской помощи. М.: ФБУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, 2022. 55 с.
8. Колб Л. И. Причины, профилактика и лечение постинъекционных гнойных осложнений: автореф. дис. ... канд. мед. наук, Минск, 2008. Доступно на: www.bsmu.by.
9. Бендерская Е.Ю. Влияние показателей объема, концентрации, вязкости, температурного режима, осмотической и кислотной активности растворов некоторых вакцин на их местную токсичность при подкожных инъекциях: автореф. дис. ... канд. мед. наук, Челябинск, 2009. 24 с. Доступно на: https://new-disser.ru/_avtoreferats/01004662487.pdf.
10. Иванова Л.Б. Влияние величины объема, осмотической активности и температуры растворов лекарственных средств на их постинъекционную локальную токсичность для подкожно-жировой клетчатки: автореф. дис. ... канд. мед. наук, Уфа, 2009. 22 с. Доступно на: https://new-disser.ru/_avtoreferats/01004309520.pdf.
11. Куличенко Т.В., Байбарина Е.Н., Баранов А.А. и др. Оценка качества стационарной помощи детям в регионах Российской Федерации. Вестник РАМН. 2016;71(3):214–223. doi: 10.15690/vramn688).

References

1. National prevention is applied with the use of medical care. 2011. Available at: <https://sudact.ru/law/natsionalnaia-kontsepsiia-profilaktiki-infektsii-sviazannykh-s-okazaniem>.
2. Kozlova II, Ostapenko NA, Sisin EI. Injection complications in medical organizations, risk factors and epidemiological monitoring. Bulletin of USMU. 2018;23:72–75.
3. On the state of sanitary and epidemiological well-being of the population in the Russian Federation in 2018: State report. M.: Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare, 2019. 254 p. (In Russ.).
4. On the state of sanitary and epidemiological well-being of the population in the Russian Federation in 2019: State report. M.: Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare, 2020. 299 p. (In Russ.).
5. Chernova OE. Epidemiology and prevention of post-injection complications [afterref]. M., 2006. Available at: <https://pandia.ru/text/78/130/6607.php>.
6. Briko NI, Bikkulova DSh., Brusina EB. Epidemiology and prevention of catheter-associated bloodstream infections and care of the central venous catheter. Guidelines, 2022. 51 p.
7. Akimkin VG, Tutelyan AV, Igonina EP. et al. Information bulletin on healthcare-associated infections. M.: FBUN «Central Research Institute of Epidemiology» of Rosпотребнадзор, 2022. 55 p.
8. Kolb LI. Causes, prevention and treatment of post-injection purulent complications [afterref]. Minsk, 2008. Available at: www.bsmu.by.
9. Benderskaya E.Y. Influence of volume, concentration, viscosity, temperature regime, osmotic and acid activity of solutions of some vaccines on their local toxicity during subcutaneous injections [afterref]. Chelyabinsk, 2009. 24 p. Available at: https://new-disser.ru/_avtoreferats/01004662487.pdf.
10. Ivanova LB. Influence of volume, osmotic activity and temperature of drug solutions on their post-injection local toxicity for subcutaneous fat [afterref]. Ufa, 2009. 22 p. Available at: https://new-disser.ru/_avtoreferats/01004309520.pdf.
11. Kulichenko TV, Baybarina EN, Baranov AA et al. Pediatric Health Quality Assessment in Different Regions of Russian Federation. Annals of the Russian Academy of Medical Sciences. 2016;71(3):214–223. doi: 10.15690/vramn688).

Об авторах

- **Евгений Игоревич Сисин** – к. м. н., доцент кафедры фармакологии, педиатрии и инфекционных болезней БУ «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия»; врач-эпидемиолог отдела обеспечения эпидемиологического надзора ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре», г. Ханты-Мансийск, Россия. evg-sisin1@yandex.ru. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5003-1110>.
- **Алла Александровна Голубкова** – д. м. н., профессор, в. н. с. лаборатории инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора, Москва, Россия. allagolubkova@yandex.ru. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4812-2165>.
- **Ирина Ивановна Козлова** – главный врач ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре», г. Ханты-Мансийск, Россия. epid_fgus@xmao.su. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0000-0002-3345-1786>.
- **Надежда Алексеевна Остапенко** – заведующий отделом обеспечения эпидемиологического надзора ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре», г. Ханты-Мансийск, Россия. ostapenko-na86@yandex.ru. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-5643-6765>.
- **Роман Русланович Ахметдинов** – БУ «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия», г. Ханты-Мансийск, Россия. newahro@mail.ru. ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0000-1338-6588>.

Поступила: 27.05.23. Принята к печати: 15.01.24.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.

About the Authors

- **Yevgeniy I. Sisin** – Cand. Sci. (Med.), associate Professor of the Department of Infectious Diseases with the course of Epidemiology of the Khanty-Mansiysk State Medical Academy of the Khanty-Mansiysk autonomous okrug – Yugra; epidemiologist of the Department of epidemiological surveillance of the Center for hygiene and epidemiology in the Khanty-Mansiysk autonomous okrug – Yugra, Khanty-Mansiysk, Russia. evg-sisin1@yandex.ru. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5003-1110>.
- **Alla A. Golubkova** – Dr. Sci. (Med.), Prof., leading researcher laboratory of infections related to medical care of the Central Institute of Epidemiology, Moscow, Russia. allagolubkova@yandex.ru. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4812-2165>.
- **Irina I. Kozlova** – chief physician of the state-funded healthcare institution Center for hygiene and epidemiology in the Khanty-Mansiysk autonomous okrug – Yugra, Khanty-Mansiysk, Russia. epid_fgus3@xmao.su. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3345-1786>.
- **Nadezhda A. Ostapenko** – head of the Department of epidemiological surveillance of the budgetary health institution Center for hygiene and epidemiology in the Khanty-Mansiysk autonomous okrug – Yugra, Khanty-Mansiysk, Russia. ostapenko-na86@yandex.ru. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-5643-6765>.
- **Roman R. Ahmetdinov** – Khanty-Mansiysk State Medical Academy of the Khanty-Mansiysk autonomous okrug – Yugra, Khanty-Mansiysk, Russia. newahro@mail.ru. ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0000-1338-6588>.

Received: 27.05.23. Accepted:

Creative Commons Attribution CC BY 4.0.