

Руководство по профилактике инфекций в перинатальном периоде, вызванных стрептококком группы Б (краткая версия)	
Цель клинического руководства:	Руководство предоставляет рекомендации на доказательной основе по профилактике инфекций в перинатальном периоде, вызванных стрептококком группы Б, с целью снижения неонатальной и материнской заболеваемости и смертности.
Список Рабочей группы по адаптации Клинического руководства:	Ембергенова М.Х. – начальник управления охраны здоровья матери и ребенка Министерства здравоохранения Республики Казахстан; Искаков С.С. – к.м.н., заведующий кафедрой акушерства и гинекологии №2 Медицинского университета Астана; Ан З.Н. - Руководитель Национального координационного центра по обеспечению безопасности беременных, врач акушер-гинеколог; Темкин С.М. - заведующий отделением патологии беременных, Перинатальный центр г. Астана; Рапильбекова Г.К. - д.м.н., заведующий отделением патологии беременных Национального научного центра материнства и детства.
Рецензенты клинического руководства:	Чувакова Т.К. - д.м.н., профессор, заведующий кафедрой неонатологии Медицинский университет Астана; Укыбасова Т.М. – д.м.н., профессор, руководитель отдела акушерства и гинекологии Национального научного центра материнства и детства.
Клиническое руководство было утверждено на заседании Экспертного Совета МЗ РК (протокол № 21 от «14» декабря 2012 года).	
Дата пересмотра руководства: при появлении новых доказанных данных по профилактике инфекций у новорождённых, вызванных стрептококком группы Б, но не реже чем 1 раз в 4 года.	
Пользователи руководства	врачи акушеры-гинекологи, неонатологи, микробиологи, руководители-менеджеры, средний медицинский персонал.
Категория пациентов	беременные женщины, роженицы, родильницы, новорожденные
Ключевые слова	инфекции у беременных и новорождённых, стрептококк группы Б, перинатальная профилактика
Сокращения	СГБ – стрептококк группы Б ТАНК - тесты, основанные на амплификации нуклеиновых кислот ПЦР – полимеразная цепная реакция
Уровень доказательности	Описание
I	Доказательства, по крайней мере, одного хорошо проведенного, рандомизированного и контролируемого испытания или одного лабораторного экспериментального исследования, которые были повторены независимым исследователем.
II	Доказательства, по крайней мере, одного хорошо разработанного клинического испытания без рандомизации и сторонников или одного исследуемого, контролируемого аналитического исследования (предпочтительно от более одного центра), несколько исследований временных рядов, существенные результаты неконтролируемых исследований или некоторые доказательства лабораторных экспериментов.

III	Доказательства мнений уважаемых лиц, основанные на клиническом или лабораторном опыте, наглядных исследованиях или отчетах экспертных комиссии.	
Степень рекомендаций	Описание	Рекомендация
A	Убедительные доказательства эффективности и клинического преимущества	Настоятельно рекомендуется
B	Сильные или умеренные доказательства эффективности, но только с ограниченными клиническими преимуществами	Рекомендуется в большей степени
C	Недостаточные доказательства эффективности или эффективность не преобладает над возможными негативными последствиями	Выборочная рекомендация
D	Умеренные доказательства неэффективности или негативных последствий	Не рекомендуется в большей степени
E	Убедительные доказательства неэффективности или негативных последствий	Никогда не рекомендуется
Рекомендации		
<p>Определение контингента пациенток для профилактического назначения антибиотиков в родах. Универсальный скрининг на СГБ . <i>Микробиологический скрининг на носительство СГБ должен проводиться у всех женщин при сроке беременности 35-37 недель, с использованием культурального метода диагностики. Материалом для исследования служат ректальный и вагинальный мазки (пробы).</i></p>		
<p>1.Женщинам, с выделенным из мочи СГБ на любом сроке текущей беременности или женщинам, предыдущий ребенок которых был с инвазивной СГБ-инфекцией, должна проводиться антибиотикопрофилактика в родах. Эти женщины не нуждаются в скрининге на наличие ректо-вагинальной колонизации СГБ в третьем триместре беременности.</p> <p>Женщины с симптоматической или бессимптомной инфекцией мочевого тракта, вызванной СГБ и выявленной во время беременности, должны получить лечение в соответствии с утвержденными стандартами лечения во время беременности, а также получить интранатальную антибиотикопрофилактику для предупреждения раннего появления СГБ-инфекции у их новорожденных младенцев.</p>		<p>АП</p> <p>АП</p>
<p>2. Все другие беременные женщины должны пройти скрининг на 35-37 неделе беременности для выявления возможного наличия вагинальной и ректальной колонизации СГБ.</p>		АП
<p>3. Всем беременным с преждевременным разрывом плодных оболочек и положительным результатом ректо-вагинальной пробы на СГБ, должна быть проведена антибиотикопрофилактика в родах, за исключением случаев, когда делается кесарево сечение до начала родов у женщины с целыми плодными оболочками.</p>		АП

4. В случаях, когда нет результатов скрининга на СГБ, антибиотико-профилактика в родах должна быть проведена женщинам со сроком беременности <37-й недели 0 дней, у которых продолжительность безводного периода ≥ 18 часов, или температура в родах $\geq 100.4^{\circ} F$ ($\geq 38.0^{\circ} C$)	AII
5. При отсутствии инфекции мочевого тракта, обусловленной СГБ, не рекомендуется проводить антибиотикотерапию до начала родов, так как она неэффективна в плане устранения носительства, профилактики болезни у новорожденного и может привести к негативным последствиям.	DI
6. Интранатальная антибиотикопрофилактика ранней СГБ-инфекции, не рекомендуется в качестве рутинной практики при проведении кесарева сечения до начала родов у беременных с целыми плодными оболочками, независимо от их статуса по СГБ или срока гестации.	CIII
Использование периоперативных профилактических антибиотиков для предотвращения инфекционных осложнений при кесаревом сечении, не должно заменяться или зависеть от статуса по СГБ. Женщины, которым проводится кесарево сечение должны пройти вагинальный и ректальный скрининг на СГБ при сроке беременности 35-37 недель, так как начало родов или разрыв плодных оболочек могут произойти до запланированного кесарева сечения, и в связи с этим СГБ-колонизированные женщины должны получить интранатальную антибактериальную профилактику.	AII
7. Медицинские работники должны информировать женщин о результатах их скрининга на СГБ и о рекомендуемых вмешательствах.	BIII
8. Методологические основы относительно кесарева сечения, выполненного до начала родов у женщин с целыми плодными оболочками, объясняется как показания для любого кесарева сечения, проведенного на любом сроке гестационного периода.	CIII
9. В условиях, когда имеются тесты на выявление СГБ, основанные на амплификации нуклеиновых кислот, акушеры могут отдать предпочтение исследованию вагинально-ректальных проб в родах у женщин с неизвестным статусом по СГБ, а не интранатальным факторам риска (температура $\geq 100.4^{\circ} F$ [$\geq 38.0^{\circ} C$] или безводному периоду ≥ 18 часов) при обследовании женщин со срочными родами.	CII
Если вышеуказанные факторы риска впоследствии развиваются в процессе родов, антибиотикопрофилактика должна быть проведена независимо от результатов интранатального тестирования.	AIII
10. Женщинам с положительными результатами интранатального тестирования на СГБ, основанного на амплификации нуклеиновых кислот, обязательно проводится антибактериальная профилактика в родах в соответствии с предусмотренными рекомендациями. Тестирование, основанное на амплификации нуклеиновых кислот, является выборочным и может быть применено не во всех случаях.	AII
Угроза преждевременных родов	
11. Всем женщинам, поступившим в родовспомогательное учреждение с признаками преждевременных родов или разрыва плодных оболочек на	AII

<p><37 неделе и 0 дней гестационного периода, проводится скрининг на вагинально-ректальную колонизацию СГБ, кроме случаев, когда этот скрининг был проведен в течение предыдущих 5 недель.</p>	
<p>12. Всем женщинам, поступившим в родовспомогательное учреждение с признаками преждевременных родов и неизвестным статусом по вагинально-ректальной колонизации СГБ или с положительным результатом скрининга на СГБ, проведенного в течение предыдущих 5 недель, проводится профилактика ранней неонатальной СГБ-инфекции в соответствии с предусмотренными рекомендациями.</p>	<p>АП</p>
<p>13. Женщинам с преждевременными родами введение антибиотиков, предназначенных для профилактики СГБ-инфекции, должно быть прекращено в любой момент, если установлено, что у нее прекратилась родовая деятельность или, если получен отрицательный результат посева на СГБ, взятого при поступлении.</p>	<p>АП</p>
<p>14. Отрицательный статус по вагинально-ректальной колонизации СГБ не должен влиять на введение антибиотиков по другим показаниям.</p>	<p>АПП</p>
<p>15. Женщины с угрозой преждевременных родов и положительным скринингом на СГБ, но без родовой деятельности при поступлении в родовспомогательное учреждение, должны получить профилактику по СГБ, с началом родов.</p>	<p>АП</p>
<p>16. Женщины с угрозой преждевременных родов и с отрицательным результатом скрининга на СГБ, поступившие в родовспомогательное учреждение без родовой деятельности, должны подвергнуться повторному скринингу, если срок их беременности не более 35-37 недель. В случае повторного поступления этих женщин в родовспомогательное учреждение с угрозой преждевременных родов, им необходимо провести повторный скрининг на СГБ, если предыдущий посев был сделан >5 недель назад.</p> <p>В данном руководстве представлены отдельные алгоритмы по профилактике СГБ-инфекции, при угрозе преждевременных родов, один из них непосредственно при преждевременных родах (Рисунок 1), а другой при преждевременном разрыве плодных оболочек (Рисунок 2).</p>	<p>АПП</p>
<p>17. При установлении прекратившейся родовой деятельности у пациентки, поступившей в родовспомогательное учреждение с признаками преждевременных родов, проведение профилактики СГБ-инфекции должно быть прекращено.</p>	<p>АІ</p>
<p>18. Антибиотики, предназначенные для пролонгирования латентного периода после преждевременного разрыва плодных оболочек (внутривенно ампициллин 2 г и далее по 1 г каждые 4 часа в течение 48 часов), достаточны для профилактики СГБ-инфекции, если во время проведения такой терапии начинаются роды.</p> <p>Антибиотики, назначаемые роженице перорально не обеспечивают профилактику СГБ-инфекции.</p>	<p>СІІ</p> <p>ДІІ</p>
<p>19. Женщинам с преждевременным разрывом плодных оболочек, без родовой деятельности, получающим антибиотики для пролонгирования латентного периода и профилактики СГБ-инфекции, должна быть оказана медицинская помощь в соответствии с существующими</p>	<p>ВІІІ</p>

стандартами при преждевременном разрыве плодных оболочек. Результаты тестов на СГБ не должны влиять на продолжительность применения антибиотиков.	
20. Женщинам с преждевременным разрывом плодных оболочек, без родовой деятельности, не получающим антибиотики для пролонгирования латентного периода (или получающим антибиотики, которые не соответствуют существующим стандартам по профилактике СГБ-инфекции), необходимо провести антибиотикопрофилактику СГБ-инфекции в соответствии с предусмотренными рекомендациями в течение 48 часов, кроме случаев, когда скрининг на СГБ, сделанный в течение предыдущих 5 недель был отрицательным. Если при поступлении в роддом пациентке проведен скрининг на СГБ и в течение 48 часов получен отрицательный результат, то антибиотикопрофилактика СГБ-инфекции должна быть прекращена.	СП
Сбор и обработка проб на СГБ <i>Сбор и обработка проб на СГБ должны быть произведены в соответствии с предусмотренными рекомендациями (Графа 1–3 и Рисунок 3).</i>	
21. Статус колонизации СГБ должен быть определен путем сбора как вагинальных, так и ректальных проб на 35-37 неделе беременности. Единая комбинированная вагинально-ректальная проба также может быть взята.	АП
22. Пробы должны подвергнуться 18–24 часовой инкубации при температуре 35°–37°С в соответствующей бульонной обогатительной среде для активизации восстановления СГБ.	АІ
23. Для дородового скрининга более важны точные результаты, нежели быстрая обработка.	АП
24. Для обеспечения надлежащего тестирования проб, медицинские работники должны сообщать сотрудникам лаборатории о том, что переданная проба мочи принадлежит беременной женщине.	АП
25. Тестирование чувствительности к антимикробным препаратам должно быть проведено на штаммах СГБ, полученных у женщин до родов (далее дородовые штаммы) с аллергической чувствительностью в анамнезе к пенициллину и с высоким риском развития анафилаксии, отека Квинке, респираторных расстройств или крапивницы после введения пенициллина или цефалоспорины (Графа 3).	АП
26. Методы транспортировки проб и временные сроки до обработки должны быть фиксированы на сопровождающем блоке. Методы выявления СГБ расширены за счет включения возможности его выявления из хромогенных сред и прямого выявления из обогатенного бульона. ТАНК и коммерчески доступные анализы ПЦР, также могут быть использованы после обогатения, если лаборатории проверили степень эффективности ТАНК и установили соответствующие меры контроля качества.	СП
27. Вариант прямого посева может быть включен в дополнение к обогатенной культуре. Прямой посев имеет более низкую чувствительность, чем обогатенная культура, в связи, с чем он не	СП

должен быть использован в качестве единственного средства для выявления СГБ.	
28. Тестирование на устойчивость индуцибельного клиндамицина должно быть проведено на родовых штаммах СГБ чувствительных к клиндамицину и устойчивых к эритромицину у женщин с аллергической чувствительностью к пенициллину и с высоким риском развития анафилаксии.	СШ
29. Лаборатории должны проводить скрининг на СГБ в образцах посева мочи при концентрации $\geq 10^4$ колониеобразующих единиц/мл в чистом посеве или смешанном со вторым микроорганизмом. <ul style="list-style-type: none"> • Рекомендуется ежедневный скрининг беременных женщин с бессимптомной бактериурией. Лаборатории должны проводить скрининг образцов посева мочи на СГБ в концентрации 10^4 колониеобразующих единиц (кое)/мл или больше. • Лаборатории должны выявить СГБ при наличии $\geq 10^4$ кое/мл в чистом посеве или смешанном со вторым микроорганизмом. 	АП
Интранатальная антибиотикопрофилактика	
30. Препаратом выбора для профилактики инфекций, вызванных СГБ, является пенициллин. В качестве альтернативы может применяться ампициллин.	АІ
31. У женщин с аллергией на пенициллин, но без указаний в анамнезе на развитие анафилаксии, отека Квинке, респираторных нарушений или крапивницы при применении пенициллина или цефалоспоринов, препаратом выбора является цефазолин.	ВІ
32. Тестирование на антимикробную чувствительность должно быть проведено на родовых штаммах СГБ, взятых у женщин с аллергией на пенициллин и с указанием в анамнезе на развитие анафилаксии, отека Квинке, респираторных нарушений или крапивницы после введения пенициллина или цефалоспоринов. <p>В таких случаях, для обеспечения точного тестирования, врачи должны уведомлять лаборатории об обязательной необходимости проведения тестирования на антимикробную чувствительность.</p>	АП АШ
33. Женщинам с аллергией к пенициллину и с высоким риском анафилактических реакций, следует использовать клиндамицин, если их штамм СГБ при тестировании на антимикробную чувствительность, восприимчив к клиндамицину и эритромицину; если же штамм чувствителен к клиндамицину, но устойчив к эритромицину, клиндамицин может быть использован в случае отрицательной устойчивости индуцибельного клиндамицина. (Графа 3). <p>Женщинам с аллергией к пенициллину и с высоким риском анафилактических реакций необходимо вводить ванкомицин, если их штамм, при тестировании на антимикробную чувствительность, устойчив к клиндамицину. Если штамм демонстрирует индуцибельную устойчивость к обоим препаратам или если восприимчивость к обоим препаратам неизвестна (Графа 3).</p>	СШ
34. Выявление женщин с высоким риском анафилактических реакций уточняется указанием в анамнезе анафилаксии, отека Квинке,	АП

респираторных нарушений и крапивницы после введения пенициллина или цефалоспорины.	
35. Рекомендованная доза пенициллина G составляет 5 миллионов единиц внутривенно с последующим введением по 2.5–3.0 миллиона единиц внутривенно каждые 4 часа. Дозировка 2.5–3.0 миллиона единиц рекомендована для достижения надлежащего уровня лекарства в кровотоке плода и околоплодных водах, при этом не допускается нейротоксичность. При выборе дозировки необходимо руководствоваться лекарственной формой пенициллина G.	АП
36. У женщин с аллергией к пенициллину и высоким риском развития анафилаксии, эритромицин больше не является приемлемой альтернативой для интранатальной профилактики СГБ-инфекции.	АП
Другие вопросы акушерской помощи	
37. Имеющиеся данные недостаточны для предположения того, что наличие вагинально-ректальной колонизации СГБ должна влиять на проведение акушерских процедур по мониторингу созревания шейки матки или индукции родов. Эти процедуры должны быть отложены для соответствующих показаний, и не должны быть изменены для СГБ колонизированных женщин.	СШ
38. Имеющиеся в настоящее время исследования недостаточны для разработки рекомендации относительно сроков проведения вскрытия плодного пузыря у женщин, колонизированных СГБ. Интранатальная антибактериальная профилактика является оптимальной при условии ее проведения, по меньшей мере, за 4 часа до родов; в связи с этим, такие процедуры должны быть рассчитаны по времени, если это представляется возможным.	СШ
39. Никакие необходимые медицинские акушерские процедуры не должны быть отложены для достижения 4 часов профилактики СГБ-инфекции до родов.	АШ
Профилактика СГБ у новорожденных младенцев <i>Для раннего выявления возможных случаев СГБ-инфекции (наиболее часто сепсиса), у новорожденных, необходимо оказывать им помощь, согласно предусмотренному алгоритму (Рисунок 5).</i>	
40. Новорожденным с признаками сепсиса необходимо провести полное диагностическое обследование и назначить антибактериальную терапию до получения результатов обследования. Обследование должно включать бактериологический посев крови; общий клинический анализ крови, включая лейкоцитарную формулу и количество тромбоцитов; Рентгенография грудной клетки при наличии любых признаков респираторных нарушений; спинномозговую пункцию, если состояние новорожденного достаточно стабильное для того, чтобы перенести эту процедуру. Терапия младенца должна включать активные антибактериальные препараты против СГБ (в том числе ампициллин внутривенно) и также против других бактерий, которые могли быть причинами сепсиса.	АП

<p>41. Здоровые новорожденные от матерей с подозрением на хориоамнионит, должны подвергнуться ограниченному обследованию и им назначается антибактериальная терапия до получения результатов посева.</p>	<p>АП</p>
<p>Обследование должно включать бактериологический посев крови и общий клинический анализ крови, включая лейкоцитарную формулу и количество тромбоцитов; необходимости в рентгенографии органов грудной клетки или проведении спинномозговой пункции нет. Консультация с акушерами о подозрении на хориоамнионит является важной для определения неонатального лечения.</p>	<p>СШ</p>
<p>42. Здоровым младенцам, у чьих мам не было хориоамнионита и показаний на профилактику СГБ, должен быть обеспечен уход согласно рутинной клинической практике.</p>	<p>СШ</p>
<p>43. Здоровые младенцы любого гестационного возраста, чьи мамы получали надлежащую интранатальную профилактику по СГБ (≥ 4 часов пенициллина, ампициллина или цефазолина), должны быть обследованы в течение ≥ 48 часов.</p>	<p>ВШ</p>
<p>Такие младенцы могут быть выписаны домой не раньше 24 часов после рождения, при условии, что другие критерии выписки были выполнены и, что мать в состоянии полностью соблюдать домашние инструкции по наблюдению и уходу.</p>	<p>СШ</p>
<p>44. Здоровые младенцы, рожденные матерями, с наличием показаний на проведение профилактики СГБ-инфекции и получавшие ее не в соответствии с предусмотренными рекомендациями или вообще не получавшие ее, а также, если здоровый младенец родился у женщины со сроком беременности ≥ 37 недель и 0 дней' и безводным периодом < 18 часов, такой младенец должен быть обследован в течение ≥ 48 часов согласно указанным выше рекомендациям (см. п 40).</p> <p>Если здоровый младенец, родился у женщины со сроком беременности < 37 недель и 0 дней', или с безводным периодом ≥ 18 часов, такой младенец должен быть обследован и его необходимо наблюдать в течение ≥ 48 часов. Приведенный алгоритм обследования проводится для всех новорожденных.</p>	<p>ВШ</p>
<p>45. Интранатальная антибактериальная профилактика определяется как надлежащая, если она проведена за 4 часа и более до рождения младенца внутривенным введением пенициллина, ампициллина или цефазолина. Все другие препараты или сроки считаются ненадлежащими для определения дальнейшей тактики неонатального лечения.</p>	<p>АП</p>
<p>46. Здоровым младенцам, матери которых имели показания на проведение профилактики колонизации СГБ в родах, не получившие ненадлежащие антибиотики или вообще не получившие должную профилактику, необходимо провести соответствующее обследование и наблюдать в течение ≥ 48 часов. Исключение составляют случаи, когда младенец родился у женщины не имевшей показания для проведения антибиотикопрофилактики СГБ-инфекции и со сроком гестации < 37 недель и 0 дней' или безводным периодом ≥ 18 часов. В этих случаях рекомендуется ограниченное обследование и наблюдение за новорожденным в течение ≥ 48 часов.</p>	<p>ВШ</p>

47. Здоровые младенцы с гестационным возрастом 35–36 недель, чьи мамы получили надлежащую интранатальную антибактериальную профилактику, не нуждаются в ежедневном диагностическом обследовании.	СП
Предостережения <i>отсутствуют</i>	
Индикаторы мониторинга/ аудита	Ссылки на определенные рекомендации
<p>1. % беременных женщин на 35-37 неделе беременности (за исключением беременных, с выделенным из мочи СГБ на любом сроке текущей беременности или женщин, предыдущий ребенок которых был с инвазивной СГБ-инфекцией), которым проводился скрининг для выявления возможного наличия вагинальной и ректальной колонизации СГБ.</p> <p>Формула: (кол-во беременных женщин на 35-37 неделе беременности (за исключением беременных, с выделенным из мочи СГБ на любом сроке текущей беременности или женщин, предыдущий ребенок которых был с инвазивной СГБ-инфекцией), которым проводился скрининг для выявления вагинальной и ректальной колонизации СГБ / (общее кол-во беременных на 35-37 неделе беременности) X 100%</p> <p>Источник данных: индивидуальная карта беременных и родильниц Частота определения: раз в год Показатель должен стремиться к 100 %</p>	Рекомендация 1,2
<p>2. % беременных женщин со сроком беременности <37 недель и 0 дней, при отсутствии результатов скрининга на СГБ и с продолжительностью безводного периода ≥18 часов, или температурой в родах ≥100.4° F (≥38.0°C), которым в родах проводилась антибиотикопрофилактика</p> <p>Формула: (количество беременных женщин со сроком беременности <37 недель и 0 дней, при отсутствии результатов скрининга на СГБ и с продолжительностью безводного периода ≥18 часов, или температурой в родах ≥100.4° F (≥38.0°C), которым проводилась антибиотикопрофилактика / общее количество женщин со сроком беременности <37 недель и 0 дней, при отсутствии результатов скрининга на СГБ с продолжительностью безводного периода ≥18 часов, или температурой в родах ≥100.4° F (≥38.0°C)</p> <p>Источник данных: индивидуальная карта беременных и родильниц, история родов Частота определения: раз в год Показатель должен стремиться к 100 %</p>	Рекомендация 4

Приложения

Таблица 1. Эффективность тестирования, основанная на амплификации нуклеиновых кислот (ТАНК), в сравнении с обогащенной культурой в выявлении стрептококка группы Б (СГБ)

Тестирования	Мазок для ТАНК и посева		Полож-ные по ТАНК/ Полож-ные по посеву	Чувс-ть ТАНК	Отриц-ные по ТАНК/ Отриц-ные по посеву	Спец-ть ТАНК
	Время	Тип				
ТАНК, проведенные на небогащенные образцы						
IDI-Strep	IP	VR	140/149	94.0%	626/653	95.9%
IDI-Strep	IP	V	35/56	62.5%	252/259	97.3%
IDI-Strep	AP/IP	VR	59/68	86.8%	157/165	95.2%
GeneXpert	IP	VR	23/24	95.8%	20/31	64.5%
IDI-Strep	AP/IP	VR	149/188	79.3%	575/603	95.4%
GeneXpert	AP/IP	VR	173/190	91.1%	570/594	96.0%
BD GeneOhm	AP	V	64/83	77.1%	99/117	84.6%
BD GeneOhm	IP	VR	49/54	90.7%	121/124	97.6%
GeneXpert	AP/IP	V	135/137	98.5%	723/726	99.6%
IDI-Strep	IP	VR	38/42	90.5%	148/154	96.1%
ТАНК, проведенные на обогащенные образцы						
BD GeneOhm	AP	VR	49/53	92.5%	136/147	92.5%
BD GeneOhm	AP	VR	§§§§	100.0%	§§§§	99.3%
BD GeneOhm	AP	VR	§§§§	92.5%	§§§§	99.3%
BD GeneOhm	AP	V/VR	136/141	96.4%	349/357	97.8%

Аббревиатура: AP = до родов, IP = во время родов, V = вагинальный VR = вагинально-ректальный

§§§§ - первичные данные не доступны

Таблица 2. Показания и противопоказания к проведению антибиотикопрофилактики в родах для предотвращения СГБ-инфекции

Показания к проведению антибиотикопрофилактики СГБ-инфекции в родах	Противопоказания к проведению антибиотикопрофилактики СГБ-инфекции в родах
• Предыдущий ребенок с инвазивной СГБ	• Колонизация СГБ во время предыдущей беременности (кроме случаев, когда показания для профилактики СГБ имеются при текущей беременности)
• Бактериурия при СГБ во время любого триместра текущей беременности*	• Бактериурия при СГБ во время предыдущей беременности (кроме случаев, когда показания для профилактики СГБ имеются при текущей беременности)
• Положительный вагинально-ректальный скрининг посева СГБ на поздней стадии беременности† во время текущей беременности*	• Отрицательный результат посева вагинально-ректальной пробы СГБ на поздней стадии текущей беременности† независимо от наличия интранатальных факторов риска
<p>• Неизвестный статус по СГБ в начале родов (посев не был сделан, или результаты неизвестны) и любое из нижеследующих:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Роды при беременности § < 37 недель' – безводный период ≥ 18 часов – температура в родах ≥ 100.4°F (≥ 38.0°C)¶ <p>– Интранатальные ТАНК** положительные для СГБ</p>	• Кесарево сечение, выполненное до начала родов у женщины с целыми плодными оболочками, независимо от статуса колонизации СГБ или гестационного периода*

Аббревиатура: ТАНК = Тесты, основанные на амплификации нуклеиновых кислот.

* Антибиотикопрофилактика в родах не показана, если кесарево сечение было выполнено до начала родов у женщины с целыми плодными оболочками.

† Оптимальный период для пренатального скрининга на СГБ 35–37 недель беременности.

§ Рекомендации для использования антибиотикопрофилактики в родах и предотвращения ранней реализации СГБ у беременных с угрозой преждевременных родов.

¶ Если имеются подозрения на амнионит, необходимо заменить профилактику СГБ на лечение антибиотиком широкого спектра действия, которое состоит из активного препарата против СГБ.

** Тестирование, основанное на амплификации нуклеиновых кислот (ТАНК) на СГБ является выборочным и может быть применено не во всех случаях. Если ТАНК проведено в родах и получен отрицательный результат на СГБ, но при этом у женщины выявляются другие факторы риска (роды при сроке < 37 недель беременности, безводный период ≥ 18 часов, или температура в родах ≥ 100.4°F [≥ 38.0°C]). Наличие указанных факторов риска является показанием для интранатальной антибактериальной профилактики.

Рисунок 1. Алгоритм проведения скрининга на СГБ и антибиотикопрофилактики у женщин с преждевременными родами*



* На <37 недели и 0 дней беременности

† Если пациентке проведен посев ректально-вагинальной пробы на СГБ в течение предыдущих 5 недель, результаты этого посева должны служить ориентиром для лечения. При положительном результате на СГБ женщине необходимо провести антибиотикопрофилактику в родах. Не применять антибиотики для профилактики СГБ, если ректально-вагинальный скрининг в течение 5 недель был отрицательным.

§ Смотрите рисунок 4 (рекомендованная антибактериальная схема).

¶ Пациентка должна регулярно наблюдаться в динамике развития родовой деятельности и если родовая деятельность не развивается необходимо прекратить профилактику СГБ.

**Если получен отрицательный результат посева на СГБ, прекратить профилактику СГБ.

†† Только в случае если при последующих посевах на СГБ до родов получен положительный результат.

§§ Отрицательный скрининг на СГБ считается действительным в течение 5 недель. Если женщина с преждевременными родами повторно поступила в родильный дом, и у нее был отрицательный результат скрининга на СГБ >5 недель назад, женщина должна повторно пройти скрининг и ее беременность должна вестись по этому алгоритму.

Рисунок 2. Алгоритм проведения скрининга на СГБ и антибиотикопрофилактики у женщин с безводным периодом*



* На <37 недели и 0 дней беременности

†Если у пациента имеются результаты ректально-вагинального посева СГБ за предыдущие 5 недель, то они должны служить ориентиром для лечения. СГБ колониальная женщина должна получить интранатальную антибактериальную профилактику. Не применять антибиотики для профилактики СГБ, если ректально-вагинальный скрининг в течение 5 недель был отрицательным.

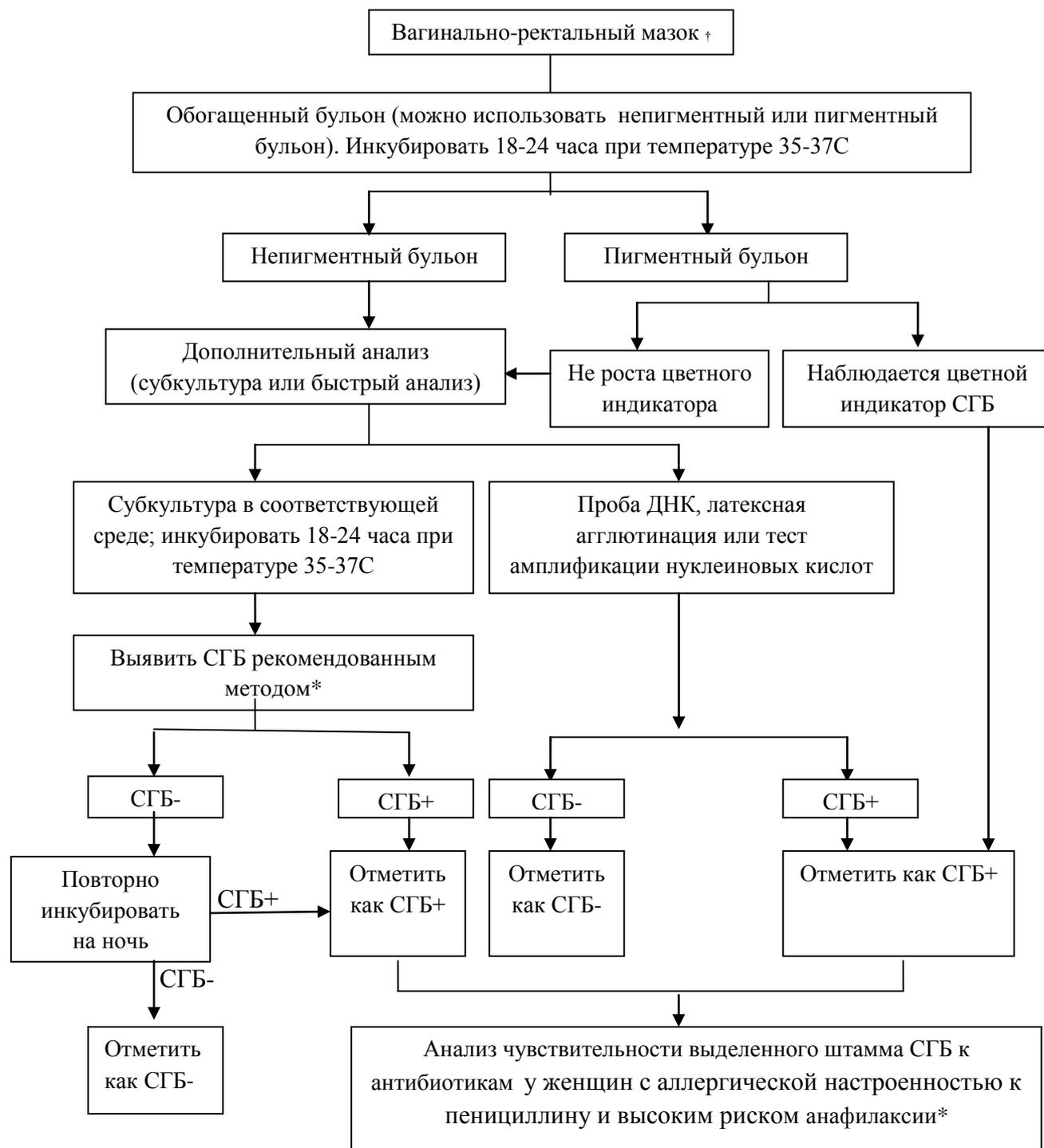
§ Антибиотики, применяемые для латентности в условиях преждевременного разрыва плодных оболочек, включают 2 г ампициллина внутривенно один раз, затем 1 г внутривенно каждые 6 часов в течение 48 часов, этого достаточно для профилактики СГБ. Если используются другие режимы, профилактика СГБ должна быть начата в дополнение к нему.

¶ Смотрите рисунок 4 (рекомендованная антибактериальная схема).

**Профилактика СГБ должна быть прекращена после 48 часов для женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек, которые не в родах. Если результаты скрининга СГБ при поступлении стали доступны в течение 48 часов и являются отрицательными, то профилактика СГБ должна быть прекращена.

††Только в случае если последующие посевы СГБ до родов являются положительными.
 §§ Отрицательный скрининг СГБ считается действительным в течение 5 недель. Если у женщины с преждевременным разрывом плодных оболочек начинается родовая деятельность, а скрининг на СГБ был отрицательным более 5 недель назад, то необходимо провести повторно скрининг и такая беременность должна вестись по этому алгоритму.

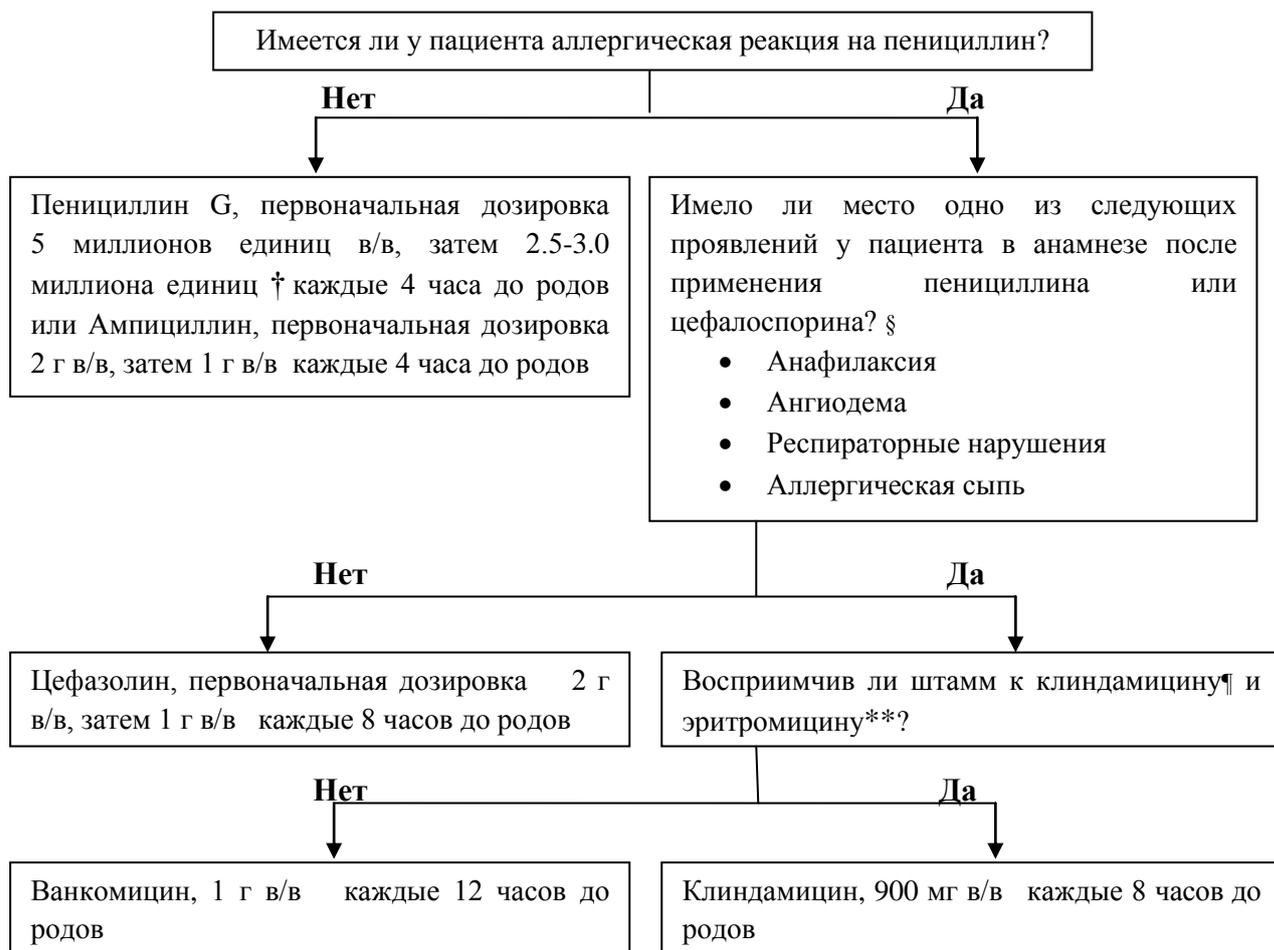
Рисунок 3. Алгоритм пренатального скрининга колонизации СГБ *



*Смотрите графу 1-3 для подробной информации по обработке проб и по анализу на антимикробную чувствительность

†Прямой посев с соответствующей средой может быть выполнен в дополнение к обогащенному посеву. Прямой посев не должен использоваться в качестве единственного метода выявления СГБ.

Рисунок 4. Рекомендованный режим интранатальной антибактериальной профилактики для предотвращения заболевания СГБ с ранним началом*



*Более широкий спектр препаратов, включая активный препарат против СГБ, может быть применен при лечении хориоамнионита.

† Дозировка от 2.5 до 3.0 миллионов единиц приемлема для доз, вводимых каждые 4 часа после первоначальной дозы.

§ Пациенты с аллергической реакцией на пенициллин и имеющие в анамнезе анафилаксию, ангиодему, респираторные нарушения или аллергическую сыпь после введения пенициллина и цефалоспоринов рассматриваются как пациенты с высоким риском развития анафилаксии, и не должны применять пенициллин, ампициллин или цефазолин для интранатальной антибактериальной профилактики. Для пациентов с аллергической реакцией на пенициллин, но не имеющих в анамнезе вышеуказанных реакций, цефазолин является предпочтительным препаратом, поскольку фармакологические данные указывают на его достижение эффективных

внутриамниотических концентраций. Ванкомицин и клиндамицин должны применяться для женщин, чувствительных к пенициллину, с высоким риском анафилаксии.

¶ Если позволяет лабораторное оснащение, необходимо провести анализ чувствительности клиндамицина и эритромицина на дородовые штаммы СГБ женщин, чувствительных к пенициллину, с высоким риском анафилаксии. Если анализ чувствительности не может быть проведен или результаты не доступны во время родов, ванкомицин является предпочтительным препаратом для интранатальной профилактики женщин, чувствительных к пенициллину, с высоким риском анафилаксии.

** Устойчивость к эритромицину является частым проявлением, но не всегда связанным с устойчивостью к клиндамицину. Если штамм устойчив к эритромицину, он может быть индуцибельно устойчив к клиндамицину, даже если он кажется восприимчивым к клиндамицину. Если штамм СГБ восприимчив к клиндамицину, устойчив к эритромицину и анализ индуцибельной устойчивости к клиндамицину является отрицательным (нет индуцибельной устойчивости), тогда клиндамицин может использоваться для интранатальной профилактики СГБ вместо ванкомицина.

Рисунок 5. Алгоритм вторичной профилактики заболевания СГБ среди новорожденных детей.



*Полное диагностическое обследование включает в себя бактериальный посев крови, общий анализ крови, включающий дифференциацию эритроцитов и тромбоцитов, рентгенография грудной клетки (в случае респираторных нарушений), и спинномозговую пункцию (если пациент достаточно стабилен для того, чтобы перенести эту процедуру при подозрении на сепсис).

† Антибактериальная терапия направлена на наиболее распространенные случаи неонатального сепсиса, включая внутривенное введение ампициллина против СГБ и некоторых других микроорганизмов (включая кишечную палочку и другие грамотрицательные возбудители). Также терапия должна учитывать особенности локальной антибактериальной устойчивости.

§ Консультация (коллегиальное решение) с акушерами-гинекологами является важным аспектом для клинического определения хориоамнионита. Хориоамнионит диагностируется клинически, и некоторые его признаки являются неспецифичными.

¶ Ограниченное обследование включает в себя бактериологическое исследование крови (при рождении) и общий анализ крови с дифференциацией эритроцитов и тромбоцитов (при рождении или на 6-12 часу жизни).

**Смотрите таблицу 3 для показаний интранатальной профилактики СГБ.

†† Если признаки сепсиса развиваются, необходимо провести полное диагностическое обследование и начать антибактериальную терапию.

§§ На ≥ 37 недели беременности наблюдение может проводиться на дому после 24 часов при условии соблюдения всех критериев выписки, т.е. при доступности медицинской помощи, при наличии человека, который способен в полной мере соблюдать все инструкции по домашнему наблюдению. В случае, если любое из этих условий не соблюдаются, младенец должен наблюдаться в больнице, по меньшей мере, в течение 48 часов и до тех пор, пока критерии выписки не будут соблюдены.

¶¶ Некоторые медицинские эксперты рекомендуют проведение общего анализа крови с дифференциацией эритроцитов и тромбоцитов в возрасте 6-12 часов.

Графа 1. Процедуры сбора клинических образцов для посева культуры СГБ на 35-37 недели беременности

- Материал собирается стерильным ватным тампоном сначала отделяемое влагалища (из нижней части), затем из прямой кишки, используя тот же тампон или два разных тампона. Посевы должны быть взяты в амбулаторных условиях специалистом или с соответствующей инструкцией самим пациентом. Цервикальные, перианальные, периректальные и промежностные образцы не приемлемы, и влагалищное зеркало не должно использоваться для сбора материала.
- Поместите тампон в непищевую транспортную среду. Определенные транспортные системы (например, Стюарта или Эмми с углем или без угля) коммерчески доступны. Штаммы СГБ могут оставаться жизнеспособными в транспортной среде в течение нескольких дней при комнатной температуре; однако, восстановление штаммов снижается в течение от одного до четырех дней, в особенности при повышенной температуре, которая может привести к неточным и отрицательным результатам. При возможности образцы материала должны храниться в холодильнике до его обработки.
- В заявках проб должно быть четко указано, что эти образцы для тестирования СГБ. Пациенты, которые аллергически чувствительны к пенициллину, должны быть

обследованы на риск развития анафилаксии. Если у женщины установлен высокий риск развития анафилаксии*, необходимо прописать тестирование на клиндамицин и эритромицин.

* После применения пенициллина или цефалоспорина, пациенты с любым из следующих проявлений считаются пациентами с высоким риском развития анафилаксии: анафилаксия, ангиодема, респираторные расстройства или крапивница.

Графа 2. Процедуры по обработке клинических проб СГБ (см. рисунок 3)

- Извлеките тампон из транспортной среды.* Засейте материал в рекомендованную отборную бульонную среду, в такой как бульон Тода-Хьюитта дополненного либо гентамицином (8 мг/мл) и налидиксевой кислотой (15 мг/мл) [бульон Транс Ваг], либо колистином (10 мг/мл) и налидиксевой кислотой (15 мг/мл) [бульон Лим]. Бульон Транс Ваг может быть дополнен с 5% дефибринированной кровью овцы для повышения восстановления СГБ.† В качестве альтернативы, материал может быть засеян в отборный обогащенный бульон, который состоит из хромогенных пигментов для выявления бета-гемолитических СГБ, используя цветное выявление. Примерами соответствующих коммерчески доступных вариантов являются морковный бульон Стреп Б или Двухфазный бульон Гранада.§
- Проинкубируйте засеянный отборный бульон в течение 18–24 часов при 35°–37°С в атмосферном воздухе или 5% CO₂.
- Для бульона Транс Ваг или Лим, пересейте инкубированный бульон в соответствующую агаровую пластинку (например, триптический соевый агар с 5% дефибринированной кровью овцы, агар Колумбии с колистином и налидиксиновой кислотой, или коммерческий хромогенный агар). Для хромогенного бульона, наблюдайте за изменением цвета, указывающего на инструкции СГБ каждого продукта. Выявление СГБ с использованием хромогенного бульона возможно только для бета-гемолитических штаммов,¶ таким образом, все отрицательные бульоны (например, нет цветного выявления) должны быть пересеяны на агарную пластинку крови овцы с 5% крови овцы или протестированы на антиген СГБ или пробой ДНК для дальнейшего определения не гемолитических штаммов СГБ.
- Осмотрите агаровую пластинку и выявите организмы, напоминающие СГБ (например, узкая зона на бета-гемоллизе кровяного агара, грамположительные кокки, каталаз-отрицательные, или гиппурат-положительные). Учтите, что гемолиз очень трудно обнаружить, поэтому типичные колонии без гемолиза должны быть повторно протестированы. Если СГБ не был выявлен после инкубации в течение 18–24 часов, тогда повторно проинкубируйте пластинку на всю ночь и проверьте на колонии СГБ.
- Различные стрептококковые группировочные анализы на реакцию латекс-агломинации или другие анализы по выявлению СГБ (например, Аккупроба СГБ) могут быть использованы для определенного (идентификационного) выявления, или анализ САМР может быть использован для предварительного выявления.
- Опциональное прямое тестирование бульона:** Выявление СГБ может быть непосредственно определено из бульонной среды с помощью реакции латекс-

агломинации, зондов или тестов на основе амплификации нуклеиновых кислот (ТАНК) таких как ПЦР.

* До стадии засеваания, лаборатории могут выбирать - сеять вагинально-ректальный материал на кровяную пластинку с колистином и налидиксиновой кислотой или без них, либо на коммерческий доступный хромогенный агар. Этот подход может быть применен только в качестве дополнения, а не вместо засеваания в отборный бульон. Напрямую засеянная кровяная агаровая пластинка должна быть посеяна штрихом для изоляции, инкубирована при температуре 35°–37°С в атмосферном воздухе или 5% CO₂ в течение 18–24 часов и проверена на организмы, напоминающие СГБ, как это было описано выше. Если подозреваемые колонии подтверждаются как СГБ, отборный бульон может быть отброшен, сокращая время для получения результатов посева. Напрямую засеянный хромогенный агар должен быть засеян штрихом для изоляции и инкубирован при температуре 35°–37°С в течение 18–24 часов. Гемолитические штаммы СГБ определяются с помощью цветных колоний в соответствии с указаниями инструкции, отборный бульон может быть отброшен, если СГБ является положительным.

Графа 3. Процедуры тестирования на чувствительность клиндамицина и эритромицина к штаммам СГБ при показаниях пациентам аллергически чувствительным к пенициллину.

- Институт клинических и лабораторных стандартов (ИКЛС) рекомендует диффузию диска или метод микроразведения в бульоне для тестирования чувствительности СГБ.* Коммерческие системы, которые были удалены или утверждены для тестирования стрептококки, также могут быть использованы.
- Для получения точных результатов лабораториям необходимо включить тестирование по выявлению устойчивости индуцибельных клиндамицинов. Метод двойной диффузии диска (анализ зоны-D) рекомендуется для тестирования устойчивости эритромицина и чувствительности клиндамицина к СГБ.† Другие проверенные тестирования по выявлению устойчивости индуцибельного клиндамицина к СГБ могут быть использованы вместо анализа зоны-D.
- Используйте ватный тампон для приготовления суспензии из 18–24 часового роста организма в физиологическом растворе или бульоне Мюллера-Хинтона равного 0.5 стандарту мутности МакФарланда.
- В течение 15 минут регулировки мутности при комнатной температуре, окуните стерильный ватный тампон в регулируемую суспензию. Тампон необходимо перевернуть несколько раз и крепко прижать к внутренней стенке трубки над уровнем жидкости. Используйте тампон для засеваания всей поверхности агарной пластинки Мюллера-Хинтона с 5% кровью овцы. После того, как пластинка станет сухой, используйте стерильные щипцы для размещения диска клиндамицина (2 µg) и диска эритромицина (15 µg) на расстоянии 12 мм от зоны-D (Замечание: Это отличается от рекомендованного 15–26 мм для тестирования стафилококки, и дисковый дозатор не может быть использован для размещения дисков при тестировании стрептококков).
- Инкубируйте засеянную агарную пластинку при температуре 35°С в 5% CO₂ в течение

20–24 часов.

- Изоляты с затупленными зонами подавления вокруг диска клиндамицина прилегающих к диску эритромицина (положительная зона-D) должны рассматриваться как имеющие устойчивость к клиндамицину, и считаться устойчивыми. (Замечание: Другие проверенные анализы по выявлению СГБ с устойчивостью индуцибельного клиндамицина могут быть использованы).
- Следующие комментарии могут быть включены в записи пациента по штаммам, которые показывают устойчивость индуцибельного клиндамицина: “Этот штамм считается устойчивым на основе выявления устойчивости индуцибельного клиндамицина. Клиндамицин до сих пор может быть клинически эффективным в некоторых случаях.”

Графа 4. Выявление бактериурии СГБ у беременных женщин

- Рекомендуется ежедневный скрининг бессимптомной бактериурии у беременных женщин, лаборатории должны сделать скрининг образцов мочевого посева на наличие СГБ в концентрации 10^4 колониеобразующих единиц КОЕ/мл или больше.
- Лаборатории должны выявить СГБ при наличии $\geq 10^4$ КОЕ/мл в чистом посеве или в смешанном со вторым микроорганизмом.

Методология

При поддержке консультантов канадской консалтинговой компании CSIH был произведен поиск соответствующего клинического руководства в международных медицинских базах данных. При выборе нескольких клинических руководств консультантам проведена экспертиза и оценка их при помощи инструмента AGREE. На основании результатов оценки было рекомендовано клиническое руководство «Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease» разработанное Centers for Disease Control and Prevention (USA) в 2010 году для адаптации рабочей группой в Казахстане. В процессе проведения адаптации были просмотрены все рекомендации клинического руководства и принято решение о возможности сохранения, модификации или отклонения рекомендаций для соответствия потребностям и контексту внедрения в Казахстане.

Ссылки

www.rcrz.kz

<http://www.cdc.gov/groupbstrep/guidelines/guidelines.html.sogc.org/guidelines/documents/gui214CPG0809.pdf>