Оригинальная статья
УДК 616.9-022.39:591.491.2:636.4
https://doi.org/10.57034/2618723X-2023-01-02

Определение риска возникновения зооантропонозных заболеваний, характерных для лабораторных карликовых свиней в условиях доклинического центра

В.А. Березкин[1], Е.Д. Бондарева[1*], Н.А. Семененко[2]

[1] АО НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ», Ленинградская обл., Россия
[2] Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет ветеринарной медицины», Санкт-Петербург, Россия
** E-mail: bondareva.ed@doclinika.ru*

Резюме. В статье демонстрируется применение метода Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) в условиях доклинического центра для определения риска возникновения зооантропонозных заболеваний, характерных для лабораторных карликовых свиней (ЛКС).
Эксперименты на животных используются во многих биомедицинских исследованиях, включая фармацевтические. Карликовые свиньи были выведены в 1950-х годах в Германии и подвергались селекционному разведению из-за их небольшого размера, а также дружелюбного характера. С тех пор они использовались в качестве альтернативных видов животных, не являющихся грызунами, в различных исследованиях.
ЛКС высоко ценятся в исследованиях из-за их генетического сходства с людьми. Карликовые свиньи служат хорошей моделью для изучения хронической токсичности, иммуногенности, фармакокинетики, востребованы как объект для индукции патологии и широко используются в мире. На сегодняшний день этот вид животных активно используется для различных офтальмологических исследований, включая оценку безопасности и эффективности глазной терапии, изучение этиопатогенеза и лечение глаукомы, применение новых биоматериалов, хирургических процедур, а также имплантируемых материалов/устройств.
Свиньи являются достаточно дорогой тест-системой, при этом имеют социальную значимость для человека, поскольку вследствие широкого использования именно карликовых свиней в лабораторных исследованиях актуализируются вопросы мониторинга здоровья животных.
Мониторинг здоровья животных является одним из важнейших этапов организации работы в доклиническом центре.
Цель данного исследования — определение перечня зооантропонозных заболеваний и болезней, характерных для ЛКС, с оценкой их риска для персонала и эпизоотологической обстановки в доклиническом центре с использованием метода FMEA.
В рамках исследования определен список зооантропонозных заболеваний ЛКС, который состоит из 24 заболеваний, с учетом того, что такие болезни, как столбняк, гепатит Е, свиной грипп, сибирская язва, газовая гангрена, стрептококкоз, болезнь Ауески, бордетеллез, кампилобактериоз, иерсиниоз и болезнь Нипах на территории Российской Федерации не встречаются.
Установлен перечень вакцин, которые используются в профилактике зооантропонозных заболеваний у человека и карликовых свиней. Из 24 зооантропонозных заболеваний вакцинопрофилактика не разработана только для 5. Надо отметить, что практически все вакцины производятся в Российской Федерации.

Ключевые слова: лабораторные карликовые свиньи, мониторинг, противоэпизоотические мероприятия

Благодарности. Работа выполнена без спонсорской поддержки.

Для цитирования: Березкин В.А., Бондарева Е.Д., Семененко Н.А. Определение риска возникновения зооантропонозных заболеваний, характерных для лабораторных карликовых свиней в условиях доклинического центра. Лабораторные животные для научных исследований. 2023; 1. 14–25. https://doi.org/10.57034/2618723X-2023-01-02.

© Березкин В.А., Бондарева Е.Д., Семененко Н.А., 2023

Original article

Assessment of the risk of zooanthroponose diseases and diseases characteristic for laboratory dymp pigs in the conditions of the preclinical center

V.A. Berezkin[1], E.D. Bondareva[1*], N.A. Semenenko[2]

[1] Research and manufacturing company "Home of Pharmacy", Leningrad oblast, Russia
[2] Veterinary Affairs, Federal Budgetary Educational Institution of Higher Education "St. Petersburg State University of Veterinary Medicine", St. Petersburg, Russia

** E-mail: bondareva.ed@doclinika.ru*

Abstract. This paper shows the approbation of the Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) method in a preclinical center to determine the risk of zooanthroponotic diseases characteristic of laboratory mini pigs (LMP). Animal experiments are used in many biomedical research, including pharmaceutical. mini pigs were bred in the 1950s in Germany and were subjected to selective breeding because of their small size, as well as their docile nature. Since then, they have been used as alternative non-rodent animal species in various studies. Laboratory dwarf pigs are highly valued in research because of their genetic similarity to humans. mini pigs serve as a good model for the study of chronic toxicity, immunogenicity, pharmacokinetics, are in demand as an object for the induction of pathology and are widely used in the world. To date, dwarf pigs are actively used for various ophthalmological studies, including studies to assess the safety and effectiveness of eye therapy, etiopathogenesis and treatment of glaucoma, new biomaterials, surgical procedures and implantable materials/devices.

Pigs are a fairly expensive test system and represent social significance, as well as due to the large use of dwarf pigs in laboratory research, the issues of animal health monitoring are being updated. Animal health monitoring is one of the most important stages of the organization of work in the preclinical center. The purpose of this study was to determine the list of zooanthroponotic diseases and diseases characteristic of LCS with an assessment of their risk to personnel and the epizootological situation in the preclinical center using the FMEA methodThe study defined a list of zooanthroponotic diseases of LMP, which consists of 24 diseases, taking into account that diseases such as tetanus, hepatitis E, swine flu, anthrax, gas gangrene, streptococcosis, Aujeszky's disease, bordetellosis, campylobacteriosis, yersiniosis and Nipah disease are not found on the territory of the Russian Federation. A list of vaccines that are used in the prevention of zooanthroponotic diseases in humans and pygmy pigs has been established. Of the 24 zooanthroponotic diseases, vaccination has not been developed for only 5. It should be noted that almost all vaccines are produced in the Russian Federation.

Keywords: infectious diseases, mini pigs, anti-epizootic measures, laboratory pigs

Acknowledgements. The study was performed without external funding.

For citation: Berezkin V.A., Bondareva E.D., Semenenko N.A. Assessment of the risk of zooanthroponose diseases and diseases characteristic for laboratory dymp pigs in the conditions of the preclinical center. Laboratory Animals for Science. 2023; 1. 14–25. https://doi.org/10.57034/2618723X-2023-01-02.

Введение

В Российской Федерации (РФ) многие ученые применяли способы оценки для определения рисков в ветеринарии [1], также российскими учеными в области ветеринарии была изобретена формула, по которой можно рассчитывать эпизоотические риски[1]. Данный метод не удалось применить в условиях доклинического центра, так как одним из критериев в формуле является воздействие на перевозку и реализацию полученной животноводческой продукции, а лабораторные карликовые свиньи (ЛКС) этому критерию в доклиническом центре не соответствуют, поскольку после эвтаназии сразу утилизируются.

Процесс FMEA-анализа видов и последствий отказов был первоначально разработан военными США в 1949 г. для управления рисками, а именно для выявления потенциальных ошибок и эффективного их предотвращения. Однако с 1990-х годов он нашел применение в различных учреждениях здравоохранения в первую очередь для эффективного управления рисками с целью определения зон повышенного риска и областей для улучшения [2–4].

[1] Патент РФ 2017124795/14(042861) заявл. 27.07.17. Способ оценки приоритезации региональных эпизоотических рисков. Авторы Сухинин А.А., Кузьмин В.А., Орехов Д.А., Каштанова Д.В.

Таблица 1.
Вероятность заражения человека (*S*)

Значимость	Эпидемиологическая значимость	Баллы
Катастрофическая	Нарушение эпидемиологической обстановки в районе, приводящее к наложению карантина	5
Критическая	Высокий риск «выноса» заболевания за территорию организации, не приводящий к наложению карантина	4
Серьезная	Заболевание передается от человека к человеку	3
Важная	Заболевание может легко поражать человека	2
Низкая	Заболевание практически не передается	1

Таблица 2.
Вероятность возникновения опасности (*O*)

Вероятность возникновения	Путь передачи	Баллы	Распространенность случаев в России	Баллы
Высокая	Воздушно-капельный	2,5	Более 51	2,5
Удовлетворительная	Контактный (при укусе, через царапины и слизистые)	2	31–50	2
Средняя	Трансмиссивный	1,5	21–40	1,5
Низкая	Фекально-оральный	1	10–20	1
Очень низкая	Половой (со спермой)	0,5	Менее 10	0,5

Таблица 3.
Вероятность выявления опасности (*D*)

Вероятность обнаружения	Клиническая картина	Баллы	Инкубационный период	Баллы
Высокая	Яркая	0,5	До 21 дня	0,5
Удовлетворительная	Выражены основные и дополнительные симптомы	1	21–45 дней	1
Средняя	Выражены только основные симптомы	1,5	1,5–6 мес	1,5
Низкая	Смазанная	2	6–12 мес	2
Очень низкая	Бессимптомная	2,5	Более 1 года	2,5

ЛКС хорошо подходят для биомедицинских исследований, поскольку имеют генетическое сходство с людьми, единообразие просматривается и в массе тела, анатомических особенностях, физиологии и патофизиологии, а также они уже много лет используются в биомедицинских исследованиях [1].

Карликовые свиньи являются предпочтительной тест-системой для изучения хронической токсичности, иммуногенности, фармакокинетики, патофизиологических состояний и широко используются в мире как модель для доклинических исследований [5].

Свиньи считаются одной из основных моделей для обучения специалистов в области хирургии, трансплантации органов, эндоскопическим и лапароскопическим методам, а также доклинической моделью для тестирования фармацевтических препаратов и биомеханических устройств [6–8]. Карликовые свиньи из-за своего размера хорошо подходят для проведения ультразвуковых исследований [9].

Согласно сводному отчету о статистике применения животных в научных целях в Европейском союзе и Норвегии в период с 2015 по 2018 г. наблюдается увеличение количества использованных свиней, например, за 2018 г. более 87 тыс. голов[2].

Однако есть один важный аспект, к которому нужно отнестись с особым вниманием, — это множество инфекционных заболеваний, характерных для ЛКС, в том числе вызванные и зооантропонозными патогенами, которые требуют постоянного мониторинга и профилактики. Поэтому обеспечение эпизоотологического благополучия является важнейшей задачей лаборато-

[2] Summary Report on the statistics on the use of animals for scientific purposes in the Member States of the European Union and Norway in 2018. https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/SWD_%20part_A_and_B.pdf.

рии, работающей с карликовыми свиньями. Так как болезни инфекционной и инвазионной этиологии имеют различные способы передачи, они распространены в современном мире, нанося колоссальный экономический ущерб в результате падежа животных, снижения их репродуктивной способности и иммунитета, развития на этом фоне многих вторичных инфекций. Благодаря мониторингу здоровья животных можно своевременно выявить инфекционную болезнь на ранних стадиях, тем самым назначить качественное и эффективное лечение [10]. Также многие болезни могут нанести огромный вред и человеку, так как являются зооантропонозными.

Цель данного исследования — определение перечня зооантропонозных заболеваний, характерных для ЛКС, с оценкой их риска для персонала и эпизоотологической обстановки в доклиническом центре.

Материал и методы

Комплексную оценку рисков проводили в исследовательском центре АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ». В ходе работы использованы общепринятые эпизоотологические методы анализа и данные литературы.

Для проведения качественного FMEA-анализа была создана рабочая группа, в которую входили главный ветеринарный врач, главный зоотехник, а также ветеринарные врачи участков, где использовались ЛКС, хищники, кролики, обезьяны и грызуны. Руководителем рабочей группы являлся ветеринарный врач, работающий на участке непосредственно с ЛКС, так как апробация анализа FMEA проводилась на ЛКС.

Комплексный риск оценивали исходя из приоритетного числа риска (ПЧР), который рассчитывали по формуле [10]

$$ПЧР = S \times O \times D,$$

где S — вероятность заражения человека (последствий опасности); O — вероятность возникновения опасности; D — вероятность выявления опасности. Все показатели представлены в баллах от 1 до 5.

В ходе рассмотрения и анализа различных критериев и вариантов расчета мы не смогли вычленить единственно верный критерий для D и O и приняли, что показатель D включает яркость клинической картины и инкубационный период заболевания. В свою очередь показатель O должен складываться из суммы баллов, касающихся распространенности заболевания и пути передачи инфекционного агента [10]. Для того чтобы определить распространенность заболеваний свиней в РФ, использовали ежегодные отчеты информационно-аналитического центра Россельхознадзора за последние 5 лет[3]. В случае нескольких вариантов пути передачи баллы присваиваются, исходя из наиболее контагиозного (табл. 1–3). На основании расчета ПЧР определяли категорию риска (табл. 4).

Таблица 4.
Категория риска

Приоритетное число риска, баллы	Категория риска
Менее 10	Несущественный
11–40	Приемлемый
41–70	Значительный
Более 71	Неприемлемый

Результаты и обсуждение

Перечень болезней вирусной, паразитарной и бактериальной природы включает ряд опасных заболеваний, которые имеют распространение по всей России. Однако нельзя недооценивать и зооантропонозные болезни и их риски для здоровья человека. Мы выявили перечень зооантропонозных заболеваний ЛКС на основании стандартной ветеринарной литературы [11, 12], также пользуясь данными, предоставленными Россельхознадзором, а именно ежегодными отчетами по эпизоотической ситуации в РФ за 2017–2021 гг., и установили наиболее распространенные болезни свиней в РФ (табл. 5).

Из данных, приведенных в табл. 5, следует, что на территории РФ среди заболеваний у свиней доминирует эшерихиоз (53%) и ящур (44%), также довольно широко распространен сальмонеллез (1,6%), а остальные заболевания встречаются относительно редко.

Такие болезни, как столбняк, гепатит Е, свиной грипп, сибирская язва, газовая гангрена, стрептококкоз, болезнь Ауески, бордетеллез, кампилабактериоз, иерсиниоз и болезнь Нипах на территории РФ не встречаются.

Воздействие на риск

Для эпизоотического благополучия необходимо проводить ряд основных действий, таких как соблюдение санитарно-гигиенических мероприятий, а также лечебно-профилактических. Одним из надежных в современном мире методом профилактики является вакцинация.

Вакцинация напрямую снижает риск или полностью предотвращает заражение какой-либо инфекционной болезнью.

Проанализировав перечень зооантропонозных заболеваний, мы установили, для каких болезней разработана вакцинопрофилактика у человека и/или ЛКС (табл. 6), при этом приоритет отдан вакцинам производства РФ.

Из 24 зооантропонозных заболеваний вакцинопрофилактика не разработана только

[3] Аналитический ежеквартальный с нарастающим итогом отчет по эпидемической ситуации в стране. https://fsvps.gov.ru/ru/iac/rf/ezhekvartalnyj-otchet.

Таблица 5.
Зооантропонозные заболевания свиней

Заболевание	Год					Всего
	2017	2018	2019	2020	2021	
	Число выявленных случаев					
Туберкулез	0	0	0	1	0	1
Сальмонеллез	2682	3	4	3	3	2695
Эшерихиоз	22 735	25 031	29 426	7409	4730	89 331
Псевдомоноз	0	0	1	1	7	9
Лептоспироз	10	27	8	71	86	202
Столбняк	0	0	0	0	0	0
Гепатит Е	0	0	0	0	0	0
Ротавирусная инфекция	31	0	0	0	0	31
Свиной грипп	0	0	0	0	0	0
Пастереллез	81	286	49	13	7	436
Бруцеллез	37	4	2	0	0	43
Сибирская язва	0	0	0	0	0	0
Бешенство	1	0	1	1	1	4
Ящур	0	0	75 381	0	0	75 381
Рожа свиней	3	0	28	1	0	32
Газовая гангрена	0	0	0	0	0	0
Листериоз	0	0	0	0	21	21
Стрептококкоз	0	0	0	0	0	0
Болезнь Ауески	0	0	0	0	0	0
Бордетеллез	0	0	0	0	0	0
Ботулизм	0	0	0	2	0	2
Кампилабактериоз	0	0	0	0	0	0
Иерсиниоз	0	0	0	0	0	0
Болезнь Нипах	0	0	0	0	0	0

Таблица 6.
Используемые вакцины на рынке РФ

Болезнь	Наименование вакцины (для человека)	Наименование вакцины (для карликовых свиней)
Туберкулез	Вакцина туберкулезная (БЦЖ), производитель — АО НПО «Микроген» (Россия)	—
Сальмонеллез	ВИАНВАК® (вакцина брюшнотифозная Ви-полисахаридная), производитель — ООО «Гритвак» (Россия)	1. Вакцина против колибактериоза, сальмонеллеза, клебсиеллеза и протейной инфекции ассоциированная инактивированная ОКЗ, производитель — ООО «Агровет» (Россия). 2. Вакцина против сальмонеллеза, пастереллеза и стрептококкоза поросят (СПС), производитель — ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия)
Эшерихиоз	—	1. Вакцина против эшерихиоза свиней инактивированная «ВЕРРЕС-КОЛИ», производитель — ООО ВетБиоХим (РФ). 2. Вакцина против эшерихиоза животных Коли-Вак, производитель — ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия)
Псевдомоноз	—	Вакцина против эшерихиоза, псевдомоноза и энтерококковой инфекции поросят инактивированная, производитель — ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия)
Лептоспироз	Вакцина лептоспирозная концентрированная инактивированная жидкая, производитель — ФБУН «Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии» (Россия)	Вакцина поливалентная ВГНКИ против лептоспироза животных инактивированная вариант № 2 для свиней, производитель — ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия)
Столбняк	1. аАКДС-Геп В+Hib (вакцина против дифтерии, столбняка, гепатита В, коклюша бесклеточная адсорбированная, инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная синтетическая), производитель — АО НПО «Микроген» (Россия). 2. ДАСЕЛЬ® (вакцина для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточная) и столбняка, комбинированная, адсорбированная), производитель — Sanofi Pasteur Limited (Канада). 3. Инфанрикс® (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) трехкомпонентная адсорбированная жидкая), производитель — GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Бельгия)	—
Гепатит Е	Вакцинации (HEV 239 или Hecolin), производитель — Xiamen Innovax Biotech (Китай)	—
Ротавирусная инфекция	РотаТек, производители — Merck Sharp & Dohme (MSD) (США)	Вакцина против трансмиссивного гастроэнтерита и ротавирусной болезни свиней инактивированная в форме эмульсии, производитель — ООО ВетБиоХим (Россия)
Свиной грипп	1. СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, производитель — АО НПО «Микроген» (Россия). 2. Вакцина против гриппа Fluarix, производитель — GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Бельгия)	—
Пастереллез	—	Вакцина ассоциированная против пастереллеза и сальмонеллеза свиней инактивированная эмульгированная, производитель — ФГБУ «Федеральный центр охраны здоровья животных» (Россия)
Бруцеллез	Вакцина бруцеллезная живая, производитель — АО НПО «Микроген» (Россия)	—

Окончание таблицы 6

Болезнь	Наименование вакцины (для человека)	Наименование вакцины (для карликовых свиней)
Сибирская язва	Вакцина сибиреязвенная живая, производитель — 48 ЦНИИ МО РФ ФГБУ (Россия)	Вакцина против сибирской язвы животных из штамма 55-ВНИИВВиМ живая сухая, производитель — ФКП «Орловская биофабрика» (Россия)
Бешенство	1. Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая, производитель — ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Россия). 2. Рабивак-Внуково-32 вакцина антирабическая культуральная инактивированная для иммунизации человека, производитель — АО НПО «Микроген» (Россия)	1. Вакцина антирабическая инактивированная сухая культуральная из штамма «Щелково-51», производитель — ФКП «Щелковский биокомбинат» (Россия). 2. Вакцина Nobivac Rabies, производитель — Intervet (Нидерланды). 3. Вакцина против бешенства Rabisin, производитель — Boehringer Ingelheim (Франция)
	—	Вакцина ящурная культуральная моно- и поливалентная эмульгированная инактивированная, производитель — ФКП «Щелковский биокомбинат» (Россия)
Рожа свиней	—	Вакцина против рожи свиней из штамма ВР-2 живая сухая, производитель — ФКП «Щелковский биокомбинат» (Россия)
Газовая гангрена	—	Вакцина против эшерихиоза и клостридиозов свиней инактивированная «ВЕРРЕС-КОЛИКЛОСТ», производитель — ООО ВетБиоХим (Россия)
Листериоз	—	Вакцина против листериоза сельскохозяйственных животных сухая живая, производитель — ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия)
Стрептококкоз	—	Вакцина против стрептококкоза свиней инактивированная эмульсионная «СтрептВак-П», производитель — ФГБУ «Федеральный центр охраны здоровья животных» (Россия)
Болезнь Ауески	—	Вакцина против болезни Ауески инактивированная эмульгированная маркированная, производитель — ФГБУ «Федеральный центр охраны здоровья животных» (Россия)
Бордетеллез	—	—
Ботулизм	—	—
Кампилабактериоз	—	—
Иерсиниоз	—	—
Болезнь Нипах	—	—

Примечание. «—» — информация о наличии вакцины отсутствует.

для 5: бордетеллез, ботулизм, кампилобактериоз, иерсиниоз и болезнь Нипах.

Практически все вакцины, кроме вакцины Ротатек (ротавирусная инфекция) производства США и вакцины Helecoin (гепатит Е) производства Китай, выпускаются в Российской Федерации. Согласно данным, приведенным на сайте Роспотребнадзора в РФ сотрудниками ФБУН Ростова НИИ микробиологии и паразитологии Роспотребнадзора[4], ведется разработка отечественного вакцинного препарата для иммунопрофилактики ротавирусной инфекции у детей.

Таким образом, даже в современной ситуации вакцинация как для людей, так и животных может выполняться практически в полном объеме.

Проведение вакцинации существенно влияет на оценку риска заболеваний, поэтому при расчете рисков (табл. 7) было решено при-

[4] О разработке отечественного вакцинного препарата для иммунопрофилактики ротавирусной инфекции у детей. https://rospotrebnadzor.ru/about/info/news/news_details. php?ELEMENT_ID=21145.

Таблица 7.
Зооантропонозные заболевания и оценка рисков по заболеваемости у ЛКС с учетом коэффициента наличия/отсутствия вакцинопрофилактики

Заболевание/ возбудитель	Клиническая картина	Инкубационный период	Вероятность выявления опасности (*D*)	Пути передачи + распространенность в РФ	Вероятность возникновения опасности (*O*)	Вероятность заражения (*S*)	Приоритетное число рисков (ПЧР)	Наличие вакцины, коэффициент	Приоритетное число рисков (ПЧР коэффициент)
Туберкулез (*Mycobacterium avium*)	Смазанная (2)	12 нед (1,5)	3,5	Воздушно-капельный (2,5+0,5)	3	3	31,5	0,2	6
Сальмонеллез (*Salmonella cholera suis, S. typhimurium*)	Выражены осн. и доп. симптомы (1)	До 21 дня (0,5)	1,5	Фекально-оральный (1+2,5)	3,5	2	10,5	0,1	1
Эшерихиоз (*Escherichia coli*)	Выражены осн. и доп. симптомы (1)	До 21 дня (0,5)	1,5	Фекально-оральный (1+2,5)	3,5	3	16	0,2	3
Псевдомоноз (*Pseudomonas aeruginosa*)	Смазанная (2)	До 21 дня (0,5)	2,5	Фекально-оральный (1+0,5)	1,5	2	8	0,2	2
Лептоспироз (*Leptospira interrogans*)	Выражены только осн. симптомы (1,5)	21–45 дней (1)	2,5	Фекально-оральный (1+2,5)	3,5	3	26	0,1	3
Столбняк (*Clostridium tetani*)	Выражены только осн. симптомы (1,5)	До 21 дня (0,5)	2	Контактный (2+0,5)	2,5	3	15	0,2	3
Гепатит Е (*Hepatitis E. virus*)	Выражены только осн. симптомы (1,5)	21–45 дней (1)	2,5	Фекально-оральный (1+0,5)	1,5	3	11	0,2	2
Ротавирусная инфекция (*Rotavirus spp.*)	Выражены только осн. симптомы (1,5)	До 2 дней (0,5)	2	Фекально-оральный (1+2)	3	2	12	0,1	1
Свиной грипп (*Orthomyxoviridae*)	Выражены осн. и доп. симптомы (1)	До 14 дней (0,5)	1,5	Воздушно-капельный (2,5+0,5)	3	3	13	0,2	3
Пастереллез (*Pasteurella multocida*)	Выражены только осн. симптомы (1,5)	До 1–5 дней (0,5)	2	Контактный (2+2,5)	4,5	3	27	0,2	5
Бруцеллез (*Brucella suis, B. melitensis, B. abortus*)	Выражены только осн. симптомы (1,5)	До 14 дней (0,5)	2	Воздушно-капельный (2,5+2)	4,5	4	36	0,2	7
Сибирская язва (*Bacillus anthracis*)	Яркая (0,5)	До 7 дней (0,5)	1	Контактный (2+0,5)	2,5	4	10	0,1	1
Бешенство (*Neuroiyctes rabid*)	Выражены только осн. симптомы (1,5)	До 90 дней (1,5)	3	Контактный (2+0,5)	2,5	4	30	0,1	3
Ящур (*Aphtae epizooticae*)	Выражены только осн. симптомы (1,5)	До 12 дней (0,5)	2	Воздушно-капельный (2,5+2,5)	5	3	30	0,2	6
Рожа свиней (*Erysipelothrix insidiosa*)	Яркая (0,5)	До 2–5 дней (0,5)	1	Фекально-оральный (1+2)	3	3	9	0,2	2

Окончание таблицы 7

Заболевание/ возбудитель	Клиническая картина	Инкубационный период	Вероятность выявления опасности (*D*)	Пути передачи + распространенность в РФ	Вероятность возникновения опасности (*O*)	Вероятность заражения (*S*)	Приоритетное число рисков (ПЧР)	Наличие вакцины, коэффициент	Приоритетное число рисков (ПЧР коэффициент)
Газовая гангрена (*Clostridium. perfringens, Clostridium difficile*)	Выражены осн. и доп. симптомы (1)	До 3–5 дней (0,5)	1,5	Контактный (2+0,5)	2,5	2	8	1	8
Листериоз (*Listeria monocytogenes*)	Выражены только осн. симптомы (1,5)	До 70 дней (1,5)	3	Фекально-оральный (1+1,5)	2,5	3	22,5	0,2	5
Стрептококкоз (*Streptococcus Suis*)	Выражены осн. и доп. симптомы (1)	До 1 дня (0,5)	1,5	Фекально-оральный (1+0,5)	1,5	2	5	0,2	1
Болезнь Ауески (*Suid herpesvirus 1*)	Выражены осн. и доп. симптомы (1)	До 20 дней (0,5)	1,5	Фекально-оральный (1+0,5)	1,5	3	7	0,2	1
Бордетеллез (*Bordetella bronchiseptica*)	Выражены только осн. симптомы (1,5)	До 20 дней (0,5)	2	Воздушно-капельный (2,5+0,5)	3	2	12	1	12
Ботулизм (*Clostridium botulinum*)	Выражены только осн. симптомы (1,5)	До 20 дней (0,5)	2	Фекально-оральный (1+0,5)	1,5	2	6	1	6
Кампилобактериоз (*Campylobacter fetus, Subspecies fetus*)	Яркая (0,5)	До 21 дня (0,5)	1	Фекально-оральный (1+0,5)	1,5	2	3	1	3
Иерсиниозы (*Yersinia enterocolitica*)	Выражены осн. и доп. симптомы (1)	До 21 дня (0,5)	1,5	Фекально-оральный (1+0,5)	1,5	2	5	1	5
Болезнь Нипах (*Nipah henipavirus*)	Выражены осн. и доп. симптомы (1)	До 4–45 дней (1)	2	Воздушно-капельный (2,5+0,5)	3	4	24	1	24

Примечание. Осн. — основные, доп. — дополнительные.

своить коэффициенты, для чего использовали коэффициенты наличия или отсутствия вакцин против инфекционной патологии для людей и животных.

Коэффициент 0,1 присваивался, если вакцина разработана для людей и животных, 0,2 — вакцинопрофилактика применима только к человеку или животному, 0,3 — нет данных об эффективности вакцины, коэффициент 1 — если вакцины нет.

Риск остается для инфекционных агентов, таких как болезнь Нипах и бордетеллез, которые входят в категорию «значительный». Но *Bordetella bronchiseptica* в основном поражает людей с ослабленной иммунной системой. Поэтому можно говорить о том, что к работе с ЛКС нельзя допускать людей с хроническими респираторными, аутоиммунными, а также онкологическими заболеваниями.

Первая вспышка болезни Нипах была зарегистрирована в 1998 г. в Малайзии, и до нашего времени в РФ болезнь зарегистрирована не была.

Учитывая категории риска заболеваний и эффективность вакцинации, а также то, что содержание, разведение и различные манипуляции проводятся непосредственно на территории организации, можно определить перечень рекомендуемых мероприятий (табл. 8).

Для контроля соблюдения условий минимизации рисков путем вакцинирования персонала и отслеживания сроков ревакцинации, полученную информацию рекомендуется отобразить во внутренних инструкциях организации.

Таблица 8.
Меры по снижению рисков

Заболевание	Меры по снижению рисков	
	Человек	Животное
Туберкулез	Тестирование (реакция Манту, Диаскин-тест) каждые 6–12 мес	Туберкулинизация один раз в год
Сальмонеллез	Соблюдение мер предосторожности	Вакцинация *** один раз в полгода
Эшерихиоз	То же	То же
Псевдомоноз	»	»
Лептоспироз	Ревакцинация каждый год	Вакцинация *** один раз в год
Столбняк	Ревакцинация каждые 10 лет, каждые 5 лет в случае инцидентов	Мониторинг эпизоотического благополучия региона
Гепатит Е	Ревакцинация каждые 5 лет, кожная проба перед вакцинацией	То же
Ротавирусная инфекция	Соблюдение мер предосторожности	Вакцинация *** один раз в полгода
Свиной грипп	Ежегодная вакцинация	Мониторинг эпидемиологического благополучия региона
Пастереллез	Соблюдение мер предосторожности	Вакцинация *** один раз в полгода
Бруцеллез	Ревакцинация каждые 2 года, проверка антител перед вакцинацией	Мониторинг эпизоотического благополучия региона
Сибирская язва	Ревакцинация один раз в 5 лет, кожная проба перед вакцинацией **	То же
Бешенство	Проверка антител перед вакцинацией *	Вакцинация *** один раз в год
Ящур	Соблюдение мер предосторожности	Вакцинация *** один раз в полгода
Рожа свиней	То же	Вакцинация один раз в полгода
Газовая гангрена	»	Вакцинация *** один раз в полгода
Листериоз	»	Вакцинация *** один раз в год
Стрептококкоз	»	Вакцинация *** один раз в полгода
Болезнь Ауески	»	Ежегодная вакцинация

Примечание.
** Вакцинацию против бешенства следует проводить после получения укуса подозрительным/новоприбывшим животным в течение первых 14 дней.*
*** Прививкам подлежит население, проживающее на эндемичных территориях.*
**** Вакцинацию проводят в связи с эпизоотической ситуацией в области или в случаях вспышек на территории лаборатории.*

Выводы

Применяя метод FMEA, можно определить перечень вакцинаций для персонала, вовлеченного в работу с карликовыми свиньями. Проведение этих мероприятий сводит риск передачи зооантропонозных инфекций в лаборатории к минимуму.

Данное исследование позволяет сделать вывод о необходимости вакцинопрофилактики лабораторным карликовым свиньям, в том случае если это не противоречит плану исследования (как, например, при изучении эффективности вакцин). Другим важным аспектом является человеческий фактор, который играет ключевую роль в предотвращении заражения, мы настоятельно советуем провести обучение персонала мероприятиям, касающимся профилактики, безопасности и соблюдения технических рекомендаций во время работы с лабораторными карликовыми свиньями.

Список источников

1. Орехов Д.А., Каштанова Д.В. Правовые основы анализа риска в ветеринарии // Ученые записки Казанской ГАВМ имени Н.Э. Баумана. 2018. Т. 236. № 4. С. 146–150. [Orekhov D.A., Kashtanova D.V. Pravovye osnovy analiza riska v veterinarii // Uchenye zapiski Kazanskoi GAVM imeni N.E. Baumana. 2018. Vol. 236. N. 4. P. 146–150 (In Russ.)].
2. Кондратова Н.В. Метод FMEA: проактивный подход к управлению рисками // Здравоохранение. 2015. № 10. С. 28–35. [Kondratova N.V. Metod FMEA: proaktivnyi podkhod k upravleniyu riskami // Zdravookhranenie. 2015. N. 10. P. 28–35 (In Russ.)].

3. Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. To err is human: Building a safer health system. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press, 1999.
4. Кондратова Н.В. Применение FMEA анализа для управления рисками лекарственной терапии в многопрофильном стационаре // Евразийский союз ученых. 2015. №5-5 (14). С. 41–42. [Kondratova N.V. Primenenie FMEA analiza dlya upravleniya riskami lekarstvennoi terapii v mnogoprofil'nom statsionare // Evraziiskii soyuz uchenykh. 2015. N. 5-5 (14). P. 41–42. (In Russ.)].
5. Рыбакова А.В., Макарова М.Н. Зоотехнические характеристики содержания карликовых свиней в экспериментальных вивариях // Международный вестник ветеринарии. 2017. №1. С. 66–74. [Rybakova A.V., Makarova M.N. Zootekhnicheskie kharakteristiki soderzhaniya karlikovykh svinei v eksperimental'nykh vivariyakh // Mezhdunarodnyi vestnik veterinarii. 2017. N. 1. P. 66–74. (In Russ.)].
6. Максимов Г.В., Иванов Н.В., Максимов А.Г. Породы свиней: Учебное пособие. Персиановский: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Донской государственный аграрный университет», 2018. 184 с. [Maksimov G.V., Ivanov N.V., Maksimov A.G. Porody svinei: Uchebnoe posobie. Persianovskii: Federal'noe gosudarstvennoe byudzhetnoe obrazovatel'noe uchrezhdenie vysshego professional'nogo obrazovaniya «Donskoi gosudarstvennyi agrarnyi universitet», 2018. 184 p. (In Russ.)].
7. Schook L.B., Tumbleson M.E. Advances in Swine in Biomedical Research. Springer, 1997.
8. Swindle M.M., Makin A., Herron A.J. et al. Swine as models in biomedical research and toxicology testing // Vet Pathol. 2012. Vol. 49. N. 2. P. 344–356. DOI: 10.1177/0300985811402846.
9. Акимов Д.Ю., Макарова М.Н., Гущин Я.А. и др. Применение витальных методов исследования как промежуточных точек в доклинических испытаниях фармацевтических препаратов на модели карликовых свиней // Лабораторные животные для научных исследований. 2021. №1. С. 68–77. [Akimov D.Yu., Makarova M.N., Gushchin Ya.A. i dr. Primenenie vital'nykh metodov issledovaniya kak promezhutochnykh tochek v doklinicheskikh ispytaniyakh farmatsevticheskikh preparatov na modeli karlikovykh svinei // Laboratornye zhivotnye dlya nauchnykh issledovanii. 2021. N. 1. P. 68–77. (In Russ.)].
10. Веретенников В.В., Тарлавин Н.В., Красков Д.А. и др. Комплексная терапия острой формы панлейкопении // Вопросы нормативно-правового регулирования в ветеринарии. 2021. №3. С. 39–41. [Veretennikov V.V., Tarlavin N.V., Kraskov D.A. i dr. Kompleksnaya terapiya ostroi formy panleikopenii // Voprosy normativno-pravovogo regulirovaniya v veterinarii. 2021. N. 3. P. 39–41. (In Russ.)].
11. Плешаков В.И., Алексеева И.Г. Лещева Н.А. Вирусные и бактериальные болезни свиней. Часть 1. Вирусные болезни свиней: учеб. пособие. Омск: Омский ГАУ, 2019. 152 с. [Pleshakov V.I., Alekseeva I.G., Leshcheva N.A. Virusnye i bakterial'nye bolezni svinei. Chast' 1. Virusnye bolezni svinei: ucheb. posobie. Omsk: Omskii GAU, 2019. 152 p. (In Russ.)].
12. Плешаков В.И., Алексеева И.Г., Лоренгель Т.И. и др. Вирусные и бактериальные болезни свиней: в 2 частях. Часть II. Бактериальные болезни свиней: учеб. пособие. Омск: Омский ГАУ, 2021. 136 с. [Pleshakov V.I., Alekseeva I.G., Lorengel' T.I. i dr. Virusnye i bakterial'nye bolezni svinei: v 2 chastyakh. Chast' II. Bakterial'nye bolezni svinei: ucheb. posobie. Omsk: Omskii GAU, 2021. 136 p. (In Russ.)].

Информация об авторах

В.А. Березкин[1], ветеринарный врач, https://orcid.org/0000-0002-5557-1287

Е.Д. Бондарева[1], руководитель группы биобезопасности, bondareva.ed@doclinika.ru, https://orcid.org/0000-0002-7170-9717

Н.А. Семененко[2], ассистент кафедры организации, экономики и управления ветеринарным делом

[1] АО НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ», 188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволжский район, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 3, к. 245;

[2] Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет ветеринарной медицины», 196084, Россия, Санкт-Петербург, ул. Черниговская, д. 5.

Information about the authors

V.A. Berezkin[1], veterinarian, https://orcid.org/0000-0002-5557-1287

E.D. Bondareva[1], Head of the Biosafety Group, bondareva.ed@doclinika.ru, https://orcid.org/0000-0002-7170-9717

N.A. Semenenko[2], Assistant of the Department of Organization, Economics and Management of Veterinary Business

[1] Research and manufacturing company "Home of Pharmacy", 188663, Russia, Leningrad oblast, Vsevolozhskiy district, Kuzmolovskiy t.s., Zavodskaya st. 3–245;

[2] Veterinary Affairs, Federal Budgetary Educational Institution of Higher Education "St. Petersburg State University of Veterinary Medicine", 196084, Russia, St. Petersburg, st. Chernigovskaya, 5.

Вклад авторов в написание статьи

В.А. Березкин — сбор и анализ данных, проведение расчетов анализ данных Россельхознадзора, написание текста статьи.

Е.Д. Бондарева — идея разработки темы и обоснование актуальности работы, критический пересмотр содержания.

Н.А. Семененко — критический пересмотр содержания текста, анализ источников литературы.

Authors contribution

V.A. Berezkin — data collection and analysis, experimental manipulations, analysis of literature sources, writing the text of the article.

E.D. Bondareva — elaboration of the study idea and justification of its relevance, editing of the text.

N.A. Semenenko — critical revision of the content of the text, analysis of literature sources.

Сведения о конфликте интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Conflict of interest

Authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

Дата поступления рукописи в редакцию: 02.08.2022

Дата рецензии статьи: 30.12.2022

Дата принятия статьи к публикации: 24.01.2023

Received: 02.08.2022

Reviewed: 30.12.2022

Accepted for publication: 24.01.2023