

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2014

УДК 614.2:616-002.5-078:061.6

СОСТОЯНИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ ПО ДИАГНОСТИКЕ ТУБЕРКУЛЕЗА В СИБИРСКОМ И ДАЛЬНЕВОСТОЧНОМ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОКРУГАХ

А. Г. ЧЕРЕДНИЧЕНКО, О. В. РЕВЯКИНА, Т. И. ПЕТРЕНКО

THE STATE OF LABORATORY SERVICE FOR TUBERCULOSIS DIAGNOSIS IN THE SIBERIAN AND FAR EASTERN FEDERAL DISTRICTS

A. G. CHEREDNICHENKO, O. V. REVYAKINA, T. I. PETRENKO

ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт туберкулеза»
Минздрава России

В статье представлена характеристика лабораторной службы, выполняющей микробиологические исследования с целью диагностики туберкулеза, в 12 субъектах Сибирского и 9 – Дальневосточного федерального округа.

Проведена оценка эффективности выявления туберкулеза методом световой микроскопии с окраской мазка по Цилю – Нельсону на этапе первичной медико-санитарной помощи населению. Показана динамика эффективности выявления с помощью различных методов микробиологической диагностики с 2008 по 2012 г. в бактериологических лабораториях противотуберкулезных учреждений.

Сделан акцент на актуальные моменты в работе лабораторной службы, требующие дальнейшего совершенствования и оптимизации.

Ключевые слова: Сибирский и Дальневосточный федеральные округа, лабораторная диагностика туберкулеза, метод микроскопии, метод культуральной диагностики, эффективность выявления туберкулеза.

The paper characterizes the laboratory service that carries out microbiological tests to diagnose tuberculosis in 12 and 9 subjects of the Siberian and Far Eastern Federal Districts, respectively.

The efficiency of tuberculosis detection was evaluated by light microscopy of Ziehl-Neelsen- stained smears during primary health care for the population. There were changes in the efficiency of detection using different microbiological diagnostic methods in the bacteriological laboratories of tuberculosis facilities in 2008 to 2012.

Emphasis is laid on the topical moments in laboratory service work, which require further improvement and optimization.

Key words: Siberian and Far Eastern Federal Districts, laboratory diagnosis of tuberculosis, microscopic method, cultural diagnostic method, efficiency of tuberculosis detection.

Эпидемическая ситуация по туберкулезу в Сибирском и Дальневосточном федеральных округах остается тяжелой и самой неблагоприятной среди 8 федеральных округов Российской Федерации, показатель заболеваемости превышает российский в 1,6-1,8 раза. Так, в 2012 г. заболеваемость в Российской Федерации составляла 68,1 на 100 тыс. населения, тогда как в Сибирском федеральном округе (СФО) – 109,3, а в Дальневосточном федеральном округе (ДФО) – 122,0 на 100 тыс. населения [2].

Уровень организации своевременного выявления больных туберкулезом во многом зависит от состояния микробиологической службы, обеспечивающей выявление микобактерий туберкулеза в исследуемом диагностическом материале [5].

Цель исследования – оценка эффективности работы лабораторной службы регионов по выявлению больных туберкулезом, анализ факторов, влияющих на показатели диагностики туберкулеза, микробиологическими методами.

Материалы и методы

Объектом исследования являются 12 регионов СФО (республики: Алтай, Бурятия, Тыва, Хакасия; края: Алтайский, Красноярский, Забайкальский; области: Иркутская, Кемеровская, Новосибирская, Омская, Томская) и 9 регионов ДФО (Республика Саха (Якутия); края: Приморский, Хабаровский, Камчатский; области: Амурская, Магаданская, Сахалинская; Еврейская автономная область и Чукотский автономный округ).

Анализ выполнен на основе документов государственной и отраслевой отчетности, данных годовых отчетов лабораторий, выполняющих микробиологические исследования для диагностики туберкулеза, и материалов кураторских визитов на территории курации ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт туберкулеза» Минздрава России. Прослежена динамика за 5 лет (2008-2012 гг.).

Результаты и обсуждение

Лабораторная служба регионов построена в соответствии с инструкциями по организации деятельности бактериологических лабораторий противотуберкулезных учреждений, изложенных в приказе № 109 от 21.03.2003 г. «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации». На сегодняшний день на территориях курации ННИИТ МЗ РФ функционирует 1 100 клинично-диагностических лабораторий общей лечебной сети (КДЛ ОЛС), выполняющих первичное исследование диагностического материала для выявления кислотоустойчивых микобактерий методом прямой микроскопии с окраской по Цилю – Нельсону, и 115 бактериологических лабораторий противотуберкулезных учреждений, из них 21 бактериологическая лаборатория второго уровня.

По сравнению с 2011 г. произошло резкое уменьшение числа бактериологических лабораторий первого уровня. Сокращение числа лабораторий составило 53%. Частично сокращение числа функционирующих лабораторий объясняется централизацией лабораторной службы, но все-таки основная причина уменьшения числа бактериологических лабораторий первого уровня – это их закрытие по причине несоответствия Федеральным санитарным правилам, нормам и гигиеническим нормативам, а также слабое материально-техническое обеспечение.

Второй важной проблемой лабораторной службы является обеспечение кадрами. В 2012 г. укомплектованность бактериологических лабораторий составляла 63% (105 физических лиц с высшим медицинским образованием и 276 – со средним медицинским образованием), при этом укомплектованность врачами-бактериологами составляла чуть более 50%. Кадровая проблема обусловлена в первую очередь недостаточным притоком молодых специалистов в лабораторную службу. Это объясняется низкой заработной платой, неудовлетворительными условиями труда и опасностью заражения.

Следует отметить несоответствие фактической нагрузки в лабораториях штатно-кадровому расписанию учреждений. Нагрузка на персонал зна-

чительно превышает нормативы, что отражается на качестве работы и риске заражения при выполнении лабораторных манипуляций.

Несмотря на внедрение в рутинную практику высокотехнологичных методов микробиологической и молекулярно-генетической диагностики туберкулеза, микроскопические методы исследования остаются ведущими при первичном обследовании лиц с подозрением на туберкулез. Ценность данного метода заключается в его доступности, простоте и возможности выявлять в кратчайшие сроки наиболее эпидемически опасных больных. В 2012 г. на базе КДЛ ОЛС выполнено 854 488 микроскопических исследований нативного материала с окраской по Цилю – Нельсону. Несмотря на значительное количество исследований, эффективность выявления остается низкой – 1,0% (4 253 пациента с КУМ+), обращает на себя внимание и недостаточная кратность обследования. Данные по обследованию пациентов методом световой микроскопии в КДЛ ОЛС за период с 2008 по 2012 г. представлены в табл. 1.

Отмечается низкая доля охвата микроскопическими исследованиями для диагностики туберкулеза в подразделениях ОЛС. В первую очередь это связано с подбором пациентов для микроскопического обследования на этапе первичной медико-санитарной помощи. На данное исследование должны направляться пациенты по строгим показаниям к применению световой микроскопии нативного материала.

Верификация положительных или сомнительных результатов первичного лабораторного исследования, а также диагностика случаев туберкулеза с отрицательными результатами первичного исследования диагностического материала методами микроскопии, выделение культуральным методом и идентификация возбудителя с определением устойчивости к противотуберкулезным препаратам проводятся на базе бактериологических лабораторий первого и второго уровней противотуберкулезных учреждений.

Для диагностики и контроля за лечением на территориях курации в 2012 г. выполнено 689 983 посева на плотные яичные среды (в 2011 г. – 617 412). Эффективность выявления составила 17,5% (120 594 по-

Таблица 1

Обследование лиц с подозрением на туберкулез в КДЛ ОЛС методом световой микроскопии с окраской по Цилю – Нельсону (2008-2012 гг.)

Год	Количество исследований для диагностики	Число лиц, обследованных для диагностики			Кратность исследования
		абс.	из них КУМ+	абс. %	
2008	980 646	468 345	5 585	1,2	2,1
2009	915 590	407 159	5 573	1,4	2,2
2010	940 842	478 187	9 143	1,9	2,0
2011	911 354	413 766	6 481	1,6	2,2
2012	854 488	414 554	4 253	1,0	2,1

ложительных посевов). Отмечается тенденция к снижению выявления бактериовыделителей методом посева. Результативность культурального метода в период с 2008 по 2012 г. представлена в табл. 2.

Таблица 2

Эффективность выявления МБТ методом посева (2008-2012 г.)

Год	Количество посевов	МБТ+	
		абс.	%
2008	576 578	113 335	19,7
2009	665 876	123 785	18,6
2010	707 227	127 647	18,0
2011	617 412	112 055	18,1
2012	689 983	120 594	17,5

Сопоставляя повышение степени тяжести клинических форм туберкулеза и небольшую долю пациентов с бактериовыделением, подтвержденным методом посева, возможно, следует говорить о недостаточном уровне работы бактериологической службы.

Несмотря на внедрение современных методов культивирования на жидких средах с использованием автоматизированных систем, снижающих сроки получения культуры и повышающих частоту обнаружения микобактерии туберкулеза [1, 4], эффективность выявления бактериовыделителей остается на низком уровне. Доля метода культивирования на жидких средах чрезвычайно мала, в 2012 г. составила 2,7% (рис. 1), тогда как эффективность выявления микобактерий туберкулеза, по нашим данным, – 26,5%, что в 1,5 раза выше, чем на плотных питательных средах.

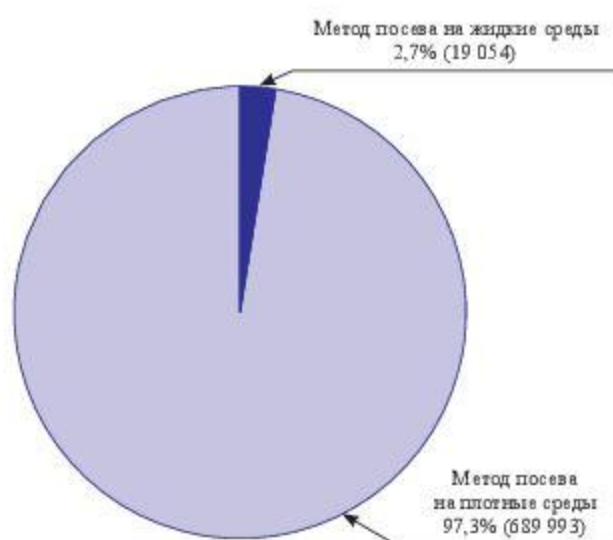


Рис. 1. Количество выполненных посевов в 2012 г. методами посева на жидкие и плотные питательные среды

На территориях курации ННИИТ использование автоматизированных систем культивирования на жидких средах начато с 2006 г. На сегодняшний день почти все бактериологические лаборатории второго уровня имеют автоматизированные системы культивирования микобактерий. Однако из-за высокой стоимости расходных материалов и регулярного сервисного обслуживания загрузка данного оборудования незначительна.

В 2012 г. микобактерии туберкулеза были определены различными методами (микроскопия и посев) лишь у 49,0% впервые выявленных больных туберкулезом органов дыхания. В 2011 г. этот показатель был равен 54,3%, в 2010 г. – 52,4%, в 2009 г. – 49,3% и в 2008 г. – 49,7%. У пациентов данной категории бактериовыделение, определяемое методом посева, составило 45,7%. Бактериовыделение, подтверждаемое лишь микроскопическим методом, – 4,5%. Следует отметить низкий показатель соотношения числа впервые выявленных больных, выделяющих микобактерии туберкулеза, и больных, имеющих полость распада. Так, в 2012 г. данный показатель в СФО составлял 108,8 (2011 г. – 108,0; 2010 г. – 104,9; 2009 г. – 106,2; 2008 г. – 100,5) и в ДФО – 110,3 (2011 г. – 114,9; 2010 г. – 110,2; 2009 г. – 112,4; 2008 г. – 99,2) [3].

В бактериологических лабораториях тесты лекарственной чувствительности ставятся преимущественно методом абсолютных концентраций на среде Левенштейна – Йенсена. Определяется спектр лекарственной устойчивости к препаратам основного и резервного рядов. В 2012 г. выполнено 9 645 тестов лекарственной чувствительности, что составило 85,2% от всех впервые выявленных пациентов с положительным результатом посева. Среди всех контингентов пациентов с бактериовыделением, зарегистрированным культуральным методом, лекарственная устойчивость определялась в 26 248 (21,8%) случаях. Доля определения лекарственной устойчивости с помощью метода пропорций на жидких средах с использованием автоматизированных систем – 20,7%.

В СФО и ДФО сохраняются высокие показатели выявления лекарственной устойчивости микобактерий туберкулеза у впервые выявленных пациентов с туберкулезом органов дыхания. В 2012 г. устойчивость хотя бы к одному противотуберкулезному препарату обнаружена у 48,5% (4 675) пациентов. Отмечается увеличение доли пациентов с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, которая в 2012 г. составила 24,4% (у 2 353 пациентов). Динамика выявления лекарственной устойчивости представлена на рис. 2.

С 2009 г. на территориях СФО и ДФО начали регистрировать широкую лекарственную устойчивость возбудителя среди впервые выявленных больных с бактериовыделением (0,3%). В 2012 г. широкая лекарственная устойчивость достигла 1,4%.



Рис. 2. Динамика выявления лекарственной устойчивости возбудителя у впервые выявленных пациентов с туберкулезом органов дыхания (2008-2012 гг.)

Важно отметить, что на территориях отмечается недостаточный охват бактериовыделителей исследованиями на лекарственную устойчивость – 85,2% (табл. 3).

Высокое качество лабораторной диагностики является основополагающим в работе каждой лаборатории. Большинство лабораторий на регулярной основе проводят внутрилабораторный контроль качества работы. В РФ с 1995 г. в рамках Федеральной системы внешней оценки каче-

ства выполняется внешняя оценка качества клинических лабораторных исследований. В 2012 г. в разделе «Микроскопическое выявление КУМ с окраской по Цилю – Нельсону» участвовало 482 клинико-диагностические лаборатории общей лечебной сети, что составило 43,8% от всех КДЛ ОЛС, выполняющих микроскопические исследования с целью выявления туберкулеза. В 2011 г. участвовало 472 лаборатории (42,3%), в 2010 г. – 537 (45,5%), в 2009 г. – 513 (49,7%) и в 2008 г. – 463 (37,1%). КДЛ ОЛС участвуют во внешнем контроле качества тестирования препаратов, проводимых, как правило, клинико-диагностическими лабораториями противотуберкулезных учреждений. В 2012 г. в повторном тестировании принимали участие 623 (56,6%) лаборатории, в 2011 г. – 512 (45,8%), в 2010 г. – 744 (63,1%), в 2009 г. – 612 (59,3%) и в 2008 г. – 458 (36,7%). Результаты повторного тестирования, представленные на рис. 3, свидетельствуют о снижении частоты расхождения результатов, т. е. о росте качества микроскопического выявления кислотоустойчивых микобактерий в препаратах мокроты лабораториями ОЛС.

Участие бактериологических лабораторий первого и второго уровней противотуберкулезных учреждений представлено в табл. 4.

Таблица 3

Охват исследованиями на лекарственную устойчивость в СФО и ДФО (2008-2012 гг.)

Годы, округ		Число больных с положительным результатом посева, абс.	Из них обследовано на лекарственную устойчивость	
			абс.	%
2008	СФО	7 735	7 571	97,9
	ДФО	2 163	1 600	74,0
2009	СФО	7 818	6 865	87,8
	ДФО	2 370	1 946	82,1
2010	СФО	8 745	8 520	97,4
	ДФО	3 851	3 484	90,5
2011	СФО	7 104	6 537	92,0
	ДФО	3 292	2 953	89,7
2012	СФО	8 106	6 882	84,9
	ДФО	3 210	2 763	86,1

Таблица 4

Количество бактериологических лабораторий, участвующих в основных разделах ФСВОК (2008-2012 гг.)

Год	Всего лабораторий	Количество лабораторий по разделам ФСВОК			
		микроскопическое выявление КУМ с окраской по Цилю – Нельсону	выявление КУМ методом люминесцентной микроскопии	культуральное выявление микобактерий туберкулеза	исследования лекарственной чувствительности МБТ
2008	129	102	21	38	29
2009	125	66	19	33	28
2010	109	68	25	38	29
2011	107	47	24	29	223
2012	115	48	21	25	23

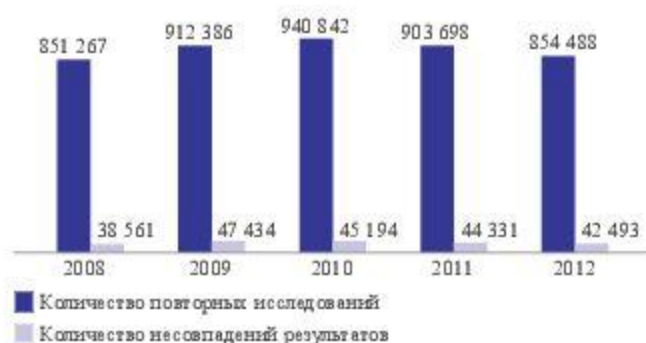


Рис. 3. Результаты повторного тестирования препаратов мокроты, окрашенных по Цилю – Нельсону на территориях СФО и ДФО (2008-2012 гг.)

Заключение

Для улучшения функционирования лабораторной службы по диагностике туберкулеза в общей лечебной сети и противотуберкулезных учреждениях необходимо:

1. Создать мотивацию для привлечения специалистов среднего и высшего звена в лабораторную службу. Повысить престиж данной специальности.

2. Пересмотреть и утвердить иные нормативы времени на проведение новых микробиологических и молекулярно-генетических методов в связи с их внедрением в практику работы лабораторий, для чего необходим и пересмотр штатно-кадрового расписания лабораторий с учетом фактической нагрузки.

3. В связи с отсутствием в бактериологических лабораториях противотуберкулезной службы стандартных учетно-отчетных форм, позволяющих оценить работу лаборатории, на более высоком уровне вести персонифицированный учет пациентов и реализовывать мониторинг за распространенностью туберкулеза с лекарственной устойчивостью возбудителя, необходимы доработка и внедрение учетно-отчетных форм для микробиологических и молекулярно-генетических методов исследований.

4. Улучшить инженерно-техническое состояние лабораторий. Материально-техническая база лабораторной службы требует обновления с акцентом на инженерный уровень инфекционного контроля (боксы биологической безопасности второго класса, высокоскоростные центрифуги с антиаэрозольной защитой и пр.). Внедрить уско-

ренные методы детекции и определения лекарственной устойчивости возбудителя.

5. Проводить регулярное сервисное обслуживание и валидацию лабораторного оборудования (боксы биологической безопасности, микробиологические анализаторы).

6. Своевременно и полностью обеспечить расходными материалами и реактивами для проведения лабораторных исследований, в том числе для дорогостоящих высокотехнологичных методов исследования (культивирование на жидких питательных средах с использованием бактериологических анализаторов, картриджные технологии ПЦР и др.).

7. Проводить на регулярной основе мероприятия по контролю за эффективностью и качеством работы лабораторной службы, включающих кураторские визиты, повторный анализ, участие в Федеральной системе внешней оценки качества и др.

ЛИТЕРАТУРА

1. Макарова М. В., Левченко Т. Н., Фрейман Г. Е. Выделение микобактерий на различных питательных средах и их идентификация // Ж. микробиол., эпидемиол. и иммунол. – 2009. – № 3. – С. 7-10.
2. Ревякина О. В., Алексеева Т. В., Мурашкина Г. С. и др. Основные показатели противотуберкулезной деятельности в Сибирском и Дальневосточном федеральных округах. – Новосибирск, 2013. – 14 с.
3. Ревякина О. В., Алексеева Т. В., Мурашкина Г. С. и др. Основные показатели противотуберкулезной деятельности в Сибирском и Дальневосточном федеральных округах. – Новосибирск, 2013. – 31 с.
4. Федорин И. М., Дробиневский Ф., Балабанова Я. М. и др. Оптимизация лабораторной диагностики туберкулеза с использованием современных бактериологических и молекулярно-генетических методов // Туб. – 2011. – № 2. – С. 63-70.
5. Шилова М. В. Туберкулез в России в 2009 г. – М., 2010. – 59 с.

ДЛЯ КОРРЕСПОНДЕНЦИИ:

Чередищевко Андрей Георгиевич

ФГБУ «НМИИТ» Минздрава России,

заведующий микробиологической лабораторией.

630040, г. Новосибирск, ул. Охотская, д. 81а.

Тел./факс: 8 (383) 203-83-62, 8 (383) 203-83-62.

E-mail: bact.nmiit@gmail.com

Поступила 10.02.2014

BD BACTEC™ MGIT™ 960, 320

Стандартизация, качество и безопасность
в диагностике туберкулеза



BD MGIT™ TBcID Test

Экспресс-идентификация положительных пробирок

5



BD BACTEC™ MGIT™ 960
BD BACTEC™ MGIT™ 320

Определение ЛЧ к препаратам первого и второго ряда

6



BD EpiCenter™

Результаты исследования
Эпидемиологический мониторинг

7



4

Выявление микобактерий



BD BACTEC™ MGIT™ 960
BD BACTEC™ MGIT™ 320

3

Обработка диагностического материала



BD MicoPrep™

2

Окраска для микроскопии



TB Stain Kit ZN, TB Stain Kit K
TB Fluorescent Stain Kit M

1

Сбор диагностического материала



BD Falcon™



BD

Представительство
компании BD в России:
123317, РФ, г. Москва,
Пресненская наб., 10,
блок С, этаж 7-й,
тел.: +7 (495) 775 85 82
факс: +7 (495) 775 85 83
www.bd.com/ru

ЗАО «Р-ФАРМ»:
123317, г. Москва, ул. Тестовская,
д. 10, подъезд 1, этаж 20
Бизнес-центр «Северная Башня»
Тел./Факс: +7 (495) 956 79 37, +7 (495) 956 79 38
www.r-pharm.com

Департамент «Лабораторная диагностика
и медицинская техника»:
603000, Россия, г. Нижний Новгород,
ул. Белинского, 32, офис 403
Тел./факс: +7 (831) 257 76 21
E-mail: info@rpharm.ru



Р-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья