



**ОСНОВНЫЕ
ИНДИКАТОРЫ И ЦЕЛИ
ПО УСИЛЕНИЮ
ЛАБОРАТОРНЫХ СЛУЖБ
В РАМКАХ СТРАТЕГИИ ПО
ЛИКВИДАЦИИ
ТУБЕРКУЛЁЗА**



Всемирная
организация здравоохранения

Основные индикаторы и цели по усилению лабораторных служб в рамках стратегии по ликвидации туберкулёза



Всемирная
организация здравоохранения

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Основные индикаторы и цели по усилению лабораторных служб в рамках стратегии по ликвидации туберкулёза [Framework of indicators and targets for laboratory strengthening under the End TB Strategy].

I. World Health Organization.

ISBN 978 92 4 451143 5

© Всемирная организация здравоохранения, 2016 г.

Все права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения имеются на веб-сайте ВОЗ (www.who.int) или могут быть приобретены в Отделе прессы ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; эл. почта: bookorders@who.int).

Запросы на получение разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ – как для продажи, так и для некоммерческого распространения – следует направлять в Отдел прессы ВОЗ через веб-сайт ВОЗ (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form).

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.

Макет разработан minimum graphics

Printed in Switzerland / Отпечатано в Швейцарии

WHO/HTM/TB/2016.18

Содержание

Сокращения	iv
Выражение признательности	v
Введение	1
Показатели для укрепления лабораторного потенциала в рамках стратегии по ликвидации туберкулеза	3
Подробное описание системы показателей: целевые параметры, расчеты показателей и примечания	5
Цель 1. Расширение доступа к быстрому и точному выявлению ТБ	5
Цель 2. Обеспечение всеобщего доступа к ТЛЧ	8
Цель 3. Повышение качества лабораторных услуг	10
Приложение 1. Рекомендуемая методика для расчета конкретных целевых параметров для стран	12

Сокращения

ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВОК	внешняя оценка качества
ЛУ-ТБ	лекарственно-устойчивый ТБ
МЛУ-ТБ	ТБ с множественной лекарственной устойчивостью
ОМП	место оказания медицинской помощи
ПМСП	первичная медико-санитарная помощь
РУ-ТБ	ТБ с устойчивостью к рифампицину
СБД	средства быстрой диагностики, одобренные ВОЗ
ТБ	туберкулез
ТЛЧ	тестирование на лекарственную чувствительность
LPA	Тест молекулярной гибридизации с типоспецифичными зондами (line-probe assay)

Выражение признательности

Данная система показателей была разработана под руководством Wayne van Gemert (Глобальная программа ВОЗ по борьбе с туберкулезом) в сотрудничестве с основной группой Глобальной лабораторной инициативы, включая Heidi Albert (ФИНД [Фонд инновационных новых средств диагностики], Южная Африка), Heather Alexander (Центры по контролю и профилактике заболеваний, Соединенные Штаты Америки), Martina Casenghi (Врачи без границ), Levan Gagnidze (Международная организация по миграции, Региональное бюро для Азии и Тихоокеанского региона), Alaine Umubyeyi Nyaruhirira (Научно-методическое управление здравоохранения), Amy Piatek (Агентство Соединенных Штатов по международному развитию), Thomas Shinnick (консультант лабораторий по ТБ), Maria Alice da Silva Telles (консультант лабораторий по ТБ), Alena Skrahina (Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии, Беларусь) и Sabira Tahseen (национальная референс-лаборатория по туберкулезу, Пакистан).

Технический вклад в разработку системы показателей внесли Dennis Falzon, Alexei Korobitsyn, Christopher Gilpin, Hazim Timimi, Philip Glaziou, Fuad Mirzayev, Karin Weyer и Mario Raviglione из Глобальной программы ВОЗ по борьбе с туберкулезом.

Критический обзор осуществили представители сети наднациональных референс-лабораторий по ТБ, национальных программ по борьбе с ТБ, национальных референс-лабораторий по ТБ, технических партнеров и гражданского общества, в том числе Getachew Aga (Национальная программа по борьбе с ТБ, Эфиопия), Patrick Agbassi (Глобальный общинный консультативный совет по туберкулезу), Khalide Azam (национальная референс-лаборатория по ТБ, Мозамбик), Daniela Maria Cirillo (наднациональная референс-лаборатория по ТБ, Научно-исследовательский институт Сан-Рафаэле, Италия), Jacob Creswell (Партнерство «Остановить ТБ», Швейцария), Affolabi Dissou (национальная больница, специализирующаяся на туберкулезу и легочных заболеваниях, Бенин), Yala Djamel (наднациональная референс-лаборатория по ТБ, Алжирский институт Пастера, Алжир), Kathleen England (Фонд KNCV по борьбе с туберкулезом, Нидерланды), Lelisa Fekadu (Национальная программа по борьбе с ТБ, Эфиопия), Lucilaine Ferrazoli (Институт им. Адольфо Лутца, Бразилия), Anna Celine Garfin (Национальная программа по борьбе с ТБ, Филиппины), Rumina Hasan (наднациональная референс-лаборатория по ТБ, Университет Ага-Хана, Пакистан), Harald Hoffman (наднациональная референс-лаборатория по ТБ, Институт микробиологии и лабораторной медицины, Германия), Sven Hoffner (наднациональная референс-лаборатория по ТБ, Агентство общественного здравоохранения Швеции), Nguyen Van Hung (национальная референс-лаборатория по ТБ, Вьетнам), Nazir Ismail (наднациональная референс-лаборатория по ТБ, Национальный институт инфекционных болезней, Южная Африка), Erica Lessem (Группа действий в области лечения, Соединенные Штаты Америки), Edgar Luhanga (Фонд KNCV по борьбе с туберкулезом, Объединенная Республика Танзания), Richard Lumb (Аделаидская наднациональная референс-лаборатория по ТБ, SA Pathology, Австралия), Ivan Manhica (Национальная программа по борьбе с ТБ, Мозамбик), Beatrice Mutayoba (Национальная

программа по борьбе с ТБ и лепрой, Объединенная Республика Танзания), Philip Onyebujoh (Региональное бюро ВОЗ для Африки), Jacques Sebert (Страновое бюро ВОЗ, Лаосская Народно-Демократическая Республика), Joseph Sitienei (Министерство здравоохранения, Кения), Khairunisa Suleiman (Глобальный общинный консультативный совет по туберкулезу), Rebecca Tadokera (Глобальный общинный консультативный совет по туберкулезу), Elisa Tagliani (наднациональная референс-лаборатория по ТБ, Научно-исследовательский институт Сан-Рафаэле, Италия), Maricel Trono (Национальная программа по борьбе с ТБ, Филиппины), Maarten van Cleeff (Фонд KNCV по борьбе с туберкулезом, Нидерланды), Armand Van Deun (наднациональная референс-лаборатория по ТБ, Институт тропической медицины им. принца Леопольда, Бельгия), Zelalem Yaregal (Эфиопский институт общественного здравоохранения), Addisalem Yilma (Страновое бюро ВОЗ, Эфиопия), Aksana Zalutskaya (Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии, Беларусь).

Введение

Предпосылки

Стратегия Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по ликвидации туберкулеза содержит в себе призыв осуществлять раннюю диагностику туберкулеза (ТБ), включая всеобщее тестирование на лекарственную чувствительность (ТЛЧ). Для того, чтобы любая национальная программа по борьбе с ТБ могла достичь этой цели, должно быть выполнено предварительное условие, которое состоит в наличии сети лабораторий, отвечающих стандартам качества и оборудованных средствами быстрой диагностики. Настоящие «*Основные индикаторы и цели ВОЗ по усилению лабораторных служб в рамках стратегии по ликвидации туберкулеза*» по ликвидации туберкулеза служат руководством для всех стран, разрабатывающих планы по укреплению лабораторного потенциала на 2016–2025 гг. Эти показатели оценивают возможности программ в отношении точного и оперативного выявления ТБ с использованием новых средств диагностики (которые известны как средства быстрой диагностики, одобренные ВОЗ, или СБД),¹ осуществления всеобщего ТЛЧ² и обеспечения высокого качества исследований. ВОЗ будет отслеживать приведенные 12 основных показателей на глобальном уровне по мере достижения странами поставленных целей. Указаны и дополнительные стратифицированные показатели для мониторинга на страновом уровне, которые следует применять, если позволяют системы регистрации и представления отчетности. Эти показатели служат дополнением к показателям ВОЗ, касающимся совместных мероприятий в области ТБ/ВИЧ³ и действий, направленных на выявление латентной туберкулезной инфекции (в настоящее время находятся в стадии завершения), а также к 10 ведущим приоритетным показателям для мониторинга стратегии по ликвидации туберкулеза.⁴

Источники необходимых данных

Для расчета показателей, связанных с выявлением ТБ и охватом ТЛЧ, требуются данные по выявленным случаям ТБ, зафиксированным в журналах регистрации случаев ТБ в учреждениях первичной медико-санитарной помощи, а не в журналах лабораторий.⁵ В странах, которые пока не ввели электронную систему регистрации случаев ТБ, для

¹ СБД позволяют выявлять ТБ с помощью молекулярных технологий.

² В 2016 г. всеобщий доступ к ТЛЧ определяется как осуществление ТЛЧ как минимум к рифампицину в отношении всех пациентов с бактериологически подтвержденным ТБ и обеспечение дальнейшего ТЛЧ как минимум к фторхинолонам и инъекционным препаратам второго ряда в отношении всех пациентов с ТБ, устойчивым к рифампицину. Методы ТЛЧ включают в себя молекулярно-генетические и фенотипические исследования.

³ A guide to monitoring and evaluation for collaborative TB/HIV activities: 2015 revision. Geneva: World Health Organization; 2015 (WHO/HTM/TB/2015.02, WHO/HIV/2015.1; <http://www.who.int/tb/publications/monitoring-evaluation-collaborative-tb-hiv/en/>, последний доступ 1 октября 2016 г.).

⁴ Implementing the End TB Strategy: the essentials. Geneva: World Health Organization; 2015 (WHO/HTM/TB/2015.31; http://www.who.int/tb/publications/2015/The_Essentials_to_End_TB/en/, последний доступ 1 октября 2016 г.).

⁵ Определения и система отчетности по туберкулезу – пересмотр 2013 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2013 (WHO/HTM/TB/2013.2; <http://www.who.int/tb/publications/definitions/ru/>, последний доступ 1 октября 2016 г.). См. Раздел В.3.2, с. 14–19.

получения данных, необходимых для расчета этих показателей, могут потребоваться периодические обследования журналов ПМСП по ТБ в отношении репрезентативной для страны выборки пациентов; при этом менять бумажные бланки для представления ежеквартальной отчетности со стороны ПМСП не рекомендуется. Данные, необходимые для расчета показателей, касающихся качества лабораторных исследований, должны поступать из отчетов об обеспечении качества, подготовленных сетью лабораторий.

Расчет потенциала страны в области диагностических исследований

Ранее мониторинг потенциала стран в области диагностических исследований осуществлялся с помощью показателей и глобальных целевых параметров, отражавших количество центров микроскопии на 100 000 человек, а также количество лабораторий, осуществляющих культуральные исследования (посев) и ТЛЧ, на 5 млн человек. Эти глобальные целевые параметры вышли из употребления в связи с прогрессом, достигнутым в диагностических технологиях, и с потребностью в конкретных целевых параметрах для каждой страны, которые учитывали бы эпидемиологию и вопросы, связанные с доступом пациентов к медицинской помощи (например, городское население по сравнению с сельским или функционирование систем отправки образцов). В Приложении 1 изложена рекомендуемая методика расчета конкретных целевых параметров для стран. Эти параметры отражают количество проводимых исследований и число лабораторий, проводящих исследования по каждой из основных диагностических технологий, а именно: микроскопия, СБД (в том числе анализ Xpert® MTB/RIF [Компания «Cepheid», Саннивейл, Калифорния, США]), посев и ТЛЧ.

Показатели для укрепления лабораторного потенциала в рамках стратегии по ликвидации туберкулеза

Показатели по каждой из целей перечислены без учета приоритетности.

Цель 1. Расширение доступа к быстрому и точному выявлению ТБ

Показатель 1.	Указано ли в национальном диагностическом алгоритме, что СБД ^а являются первичным диагностическим исследованием для всех людей с признаками и симптомами ТБ?
Показатель 2.	Процентная доля зарегистрированных новых и повторных случаев ТБ, протестированных с помощью СБД в качестве первичного диагностического исследования
Показатель 3.	Процентная доля зарегистрированных новых и повторных случаев ТБ с бактериологическим подтверждением ^б
Показатель 4.	Процентная доля лабораторий, применяющих СБД, в которых установлена та или иная система обмена данными, позволяющая в электронном виде направлять результаты врачам и в систему управления информацией
Показатель 5.	Предусмотрены ли в национальной стратегии бесплатное проведение диагностики ТБ и последующих исследований, осуществляемых в рамках национальной программы по борьбе с ТБ, или полный возврат их стоимости через медицинскую страховку (или оба варианта) для всех людей с признаками и симптомами ТБ?

Цель 2. Обеспечение всеобщего доступа к ТЛЧ^с

Показатель 6.	Предусмотрено ли в национальной стратегии и диагностическом алгоритме обеспечение всеобщего доступа к ТЛЧ?
Показатель 7.	Процентная доля зарегистрированных бактериологически подтвержденных случаев ТБ с результатами ТЛЧ к рифампицину
Показатель 8.	Процентная доля зарегистрированных случаев ТБ с устойчивостью к рифампицину с результатами ТЛЧ к фторхинолонам и инъекционным препаратам второго ряда

Цель 3. Повышение качества лабораторных услуг

Показатель 9.	Процентная доля диагностических лабораторий, осуществляющих мониторинг показателей эффективности и охваченных той или иной системой внешней оценки качества (ВОК) в отношении всех применяемых методов диагностики
Показатель 10.	Процентная доля лабораторий, осуществляющих ТЛЧ, которые подтвердили свою квалификацию с помощью панельного тестирования в целях ВОК в отношении всех применяемых методов диагностики
Показатель 11.	Процентная доля лабораторий, осуществляющих посев, тест молекулярной гибридизации с типоспецифичными зондами (LPA), фенотипическое ТЛЧ или сочетания этих исследований, в которых вводится официальная система управления качеством в целях получения аккредитации в соответствии с международными стандартами
Показатель 12.	Аккредитована ли национальная референс-лаборатория в соответствии со стандартом ISO15189:2012? ^{д,е}

ТЛЧ: тестирование на лекарственную чувствительность; ВОК: внешняя оценка качества; LPA: тест молекулярной гибридизации с типоспецифичными зондами; СБД: средства быстрой диагностики, одобренные ВОЗ.

- ^a В СБД для выявления ТБ используются молекулярные технологии.
- ^b Бактериологически подтвержденный случай ТБ – это случай с положительным результатом исследования биологического образца, проводившегося путем микроскопии мазка мокроты, посева или с помощью одного из СБД.
- ^c В 2016 г. всеобщий доступ к ТЛЧ определяется как осуществление ТЛЧ как минимум к рифампицину у всех пациентов с бактериологически подтвержденным ТБ и обеспечение дальнейшего ТЛЧ как минимум к фторхинолонам и инъекционным препаратам второго ряда у всех пациентов с ТБ, устойчивым к рифампицину. Методы ТЛЧ включают в себя молекулярно-генетические и фенотипические исследования.
- ^d ISO 15189:2012. Medical laboratories: requirements for quality and competence. Женева: International Organization for Standardization; 2012 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-3:v2:en>, последний доступ 1 октября 2016 г).
- ^e Аккредитация должна соответствовать самой последней версии стандарта ISO15189.

Подробное описание системы показателей: целевые параметры, расчеты показателей и примечания

Цель 1. Расширение доступа к быстрому и точному выявлению ТБ

Показатель 1. Указано ли в национальном диагностическом алгоритме, что СБД являются первичным диагностическим исследованием для всех людей с признаками и симптомами ТБ?	
Целевой параметр 2020 г.	Да, во всех странах <i>Примечание:</i> В странах с тяжелым бременем ТБ и ВИЧ, а также МЛУ-ТБ этот целевой параметр должен быть достигнут к 2018 г.
Примечания	<ul style="list-style-type: none"> • Допущение: К 2017 г. ВОЗ будет рекомендовать в качестве первичного диагностического исследования для всех людей с признаками и симптомами ТБ новый быстрый диагностический тест, предназначенный для проведения на уровне ПМСП и доврачебной помощи и обладающий чувствительностью, аналогичной чувствительности посева на жидкую питательную среду.
Показатель 2. Процентная доля зарегистрированных новых и повторных случаев ТБ, протестированных с помощью СБД в качестве первичного диагностического исследования	
Целевой параметр 2020 г.	80% случаев
Целевой параметр 2025 г.	100% случаев
Числитель	Количество зарегистрированных новых и повторных случаев ТБ, протестированных с помощью СБД в качестве первичного диагностического исследования
Знаменатель	Количество зарегистрированных новых и повторных случаев ТБ
Примечания	<ul style="list-style-type: none"> • Результаты исследований с помощью СБД могут быть положительными или отрицательными. • Допущение: К 2017 г. ВОЗ будет рекомендовать в качестве первичного диагностического исследования для всех людей с признаками и симптомами ТБ новый быстрый диагностический тест, предназначенный для проведения на уровне ПМСП и доврачебной помощи и обладающий чувствительностью, аналогичной чувствительности посева на жидкую питательную среду. • ВОЗ будет отслеживать этот показатель в странах с низким и средним уровнем дохода. • Там, где благодаря электронной регистрации или периодическим обследованиям возможна стратификация, мониторинг этого показателя на национальном уровне должен быть стратифицирован по группам риска среди пациентов: к концу 2018 г. должен быть достигнут 100-процентный целевой параметр в отношении людей, живущих с ВИЧ, и людей, находящихся в группе риска по ЛУ-ТБ. • В качестве дополнительных косвенных показателей доступа пациентов к исследованиям с использованием СБД некоторые страны могли бы осуществлять мониторинг процентной доли учреждений ПМСП или доврачебной помощи, оборудованных СБД, или процентной доли соответствующих образцов, переданных для исследования в лаборатории, оборудованные СБД. • Этот показатель используется и как один из 10 ведущих приоритетных показателей для мониторинга стратегии «Остановить ТБ».^a

Показатель 3. Процентная доля зарегистрированных новых и повторных случаев ТБ с бактериологическим подтверждением^b	
Целевой параметр 2020 г.	80% случаев (Рецидивы: 90%)
Целевой параметр 2025 г.	90% случаев (Рецидивы: 95%)
Числитель	Количество зарегистрированных новых и повторных случаев ТБ с бактериологическим подтверждением
Знаменатель	Количество зарегистрированных новых и повторных случаев ТБ
Примечания	<p>Допущение: К 2017 г. ВОЗ будет рекомендовать в качестве первичного диагностического исследования для всех людей с признаками и симптомами ТБ новый быстрый диагностический тест, предназначенный для проведения на уровне ПМСП и доврачебной помощи и обладающий</p> <ul style="list-style-type: none"> чувствительностью, аналогичной чувствительности посева на жидкую питательную среду. Там, где благодаря электронной регистрации или периодическим обследованиям возможна стратификация, мониторинг этого показателя на национальном уровне должен быть стратифицирован по локализации болезни (легочный/внелегочный ТБ), по возрастным группам (дети/взрослые), а также по ВИЧ-статусу, учитывая трудности в получении бактериологического подтверждения с помощью доступных исследований мокроты у людей с ВИЧ и детей, а также трудности в сборе диагностических образцов для выявления внелегочного ТБ. Целевые параметры в отношении этого показателя будут пересматриваться и уточняться с учетом эффективности технологий – как уже имеющихся, так и находящихся в процессе разработки.

Показатель 4. Процентная доля лабораторий, применяющих СБД, в которых установлена та или иная система обмена данными, позволяющая в электронном виде направлять результаты врачам и в систему управления информацией	
Целевой параметр 2020 г.	100% лабораторий
Числитель	Количество лабораторий, использующих СБД, в которых была установлена та или иная система обмена данными, в электронном виде направляющая результаты врачам и в систему управления информацией
Знаменатель	Количество лабораторий, использующих СБД
Примечания	<ul style="list-style-type: none"> Решения, связанные с электронным обменом данными, позволяют оперативно направлять результаты исследований врачам и в системы управления информацией (включая систему управления информацией данной лаборатории или электронную систему регистрации, или обе системы) через Интернет, сети мобильных данных или системы текстовых сообщений (СМС).

Показатель 5. Предусмотрены ли в национальной политической стратегии бесплатное проведение диагностики ТБ и последующих исследований, осуществляемых в рамках национальной программы по борьбе с ТБ, или полный возврат их стоимости через медицинскую страховку (или оба варианта) для всех людей с признаками и симптомами ТБ?

Целевой параметр 2020 г.	Да, во всех странах <i>Примечание:</i> Этот целевой параметр должен быть достигнут странами с тяжелым бременем ТБ к 2018 г.
Примечания	<ul style="list-style-type: none"> Мониторинг этого показателя может быть подвергнут перекрестной проверке в сопоставлении с данными, полученными по проведению исследований по выяснению расходов на пациента, если эти данные не искажены значительными ошибками в ответах пациентов.

ЛУ-ТБ: лекарственно-устойчивый ТБ; МЛУ-ТБ: ТБ с множественной лекарственной устойчивостью; ОМП: место оказания медицинской помощи; СМС (SMS): служба коротких сообщений; СБД: средства быстрой диагностики, одобренные ВОЗ.

^a Implementing the End TB Strategy: the essentials. Geneva: World Health Organization; 2015 (WHO/HTM/TB/2015.31; http://www.who.int/tb/publications/2015/The_Essentials_to_End_TB/en/, последний доступ 1 октября 2016 г.).

^b Бактериологически подтвержденный случай ТБ – случай с положительным результатом исследования биологического образца с помощью микроскопии мазка мокроты, посева или одного из СБД.

Цель 2. Обеспечение всеобщего доступа к ТЛЧ

Показатель 6. Предусмотрено ли в национальной стратегии и диагностическом алгоритме обеспечение всеобщего доступа к ТЛЧ?	
Целевой параметр 2020 г.	Да, во всех странах <i>Примечание:</i> В странах с тяжелым бременем МЛУ-ТБ этот целевой параметр должен быть достигнут к 2018 г.
Примечания	<ul style="list-style-type: none"> В 2016 г. всеобщий доступ к ТЛЧ определяется как осуществление ТЛЧ как минимум к рифампицину для всех пациентов с бактериологически подтвержденным ТБ и обеспечение дальнейшего ТЛЧ как минимум к фторхинолонам и инъекционным препаратам второго ряда для всех пациентов с РУ-ТБ. Методы ТЛЧ включают в себя молекулярно-генетические и фенотипические исследования.

Показатель 7. Процентная доля зарегистрированных бактериологически подтвержденных случаев ТБ с результатами ТЛЧ к рифампицину	
Целевой параметр 2020 г.	100% случаев <i>Примечание:</i> В странах с тяжелым бременем МЛУ-ТБ этот целевой параметр должен быть достигнут к 2018 г.
Числитель	Количество зарегистрированных бактериологически подтвержденных случаев ТБ с результатами ТЛЧ к рифампицину
Знаменатель	Количество зарегистрированных бактериологически подтвержденных случаев ТБ
Примечания	<ul style="list-style-type: none"> ВОЗ будет осуществлять мониторинг этого показателя в стратифицированном виде: впервые выявленные пациенты/ ранее леченные пациенты. В отношении людей, уже проходивших лечение, страны должны полностью достигнуть целевого параметра (на 100%) к 2018 г. Там, где электронная система регистрации или периодические обследования позволяют осуществлять стратификацию по методу ТЛЧ, на национальном уровне должна отслеживаться процентная доля бактериологически подтвержденных случаев ТБ с результатами ТЛЧ к рифампицину с использованием молекулярного метода в качестве первичного исследования на лекарственную чувствительность. К 2020 г. первичный метод диагностики должен основываться на молекулярно-генетических технологиях (которые в настоящее время включают в себя анализ Xpert MTB/RIF, AO3 или секвенирование) в отношении всех протестированных случаев (целевой параметр 2020 г.: 100 % случаев). В условиях с широкой распространенностью устойчивости к изониазиду страны могут осуществлять в том числе мониторинг процентной доли зарегистрированных бактериально подтвержденных случаев ТБ с результатами ТЛЧ к изониазиду. Этот показатель включается в том числе как один из основных 10 приоритетных показателей для мониторинга осуществления стратегии «Остановить ТБ».⁹

Показатель 8. Процентная доля зарегистрированных случаев ТБ с устойчивостью к рифампицину с результатами ТЛЧ к фторхинолонам и инъекционным препаратам второго ряда	
Целевой параметр 2020 г.	100% случаев
Числитель	Количество зарегистрированных случаев РУ-ТБ с результатами ТЛЧ к фторхинолонам и инъекционным препаратам второго ряда
Знаменатель	Количество зарегистрированных случаев РУ-ТБ
Примечания	<ul style="list-style-type: none"> К подлежащим тестированию противотуберкулезным препаратам второго ряда относятся фторхинолоны и инъекционные препараты второго ряда, указанные в национальных руководствах. Тестируемые противотуберкулезные препараты могут изменяться в соответствии с рекомендациями по ТЛЧ и схемам лечения, которые ВОЗ будет представлять в будущем. Результаты ТЛЧ включают в себя результаты исследований с применением молекулярных методов (например, LPA) или посевов на жидкую питательную среду.

ТЛЧ: тестирование на лекарственную чувствительность; АОЗ: анализ олигонуклеотидными зондами, или молекулярные тесты с типоспецифичными зондами; МЛУ-ТБ: ТБ с множественной лекарственной устойчивостью; РУ-ТБ: ТБ с устойчивостью к рифампицину.

^a Implementing the End TB Strategy: the essentials. Geneva: World Health Organization; 2015 (WHO/HTM/TB/2015.31; http://www.who.int/tb/publications/2015/The_Essentials_to_End_TB/en/, последний доступ 1 октября 2016 г.).

Цель 3. Повышение качества лабораторных услуг

Показатель 9. Процентная доля диагностических лабораторий, осуществляющих мониторинг показателей эффективности и охваченных той или иной системой внешней оценки качества (ВОК) в отношении всех применяемых методов диагностики^а	
Целевой параметр 2020 г.	100 % лабораторий
Числитель	Количество диагностических лабораторий (стратифицированных по типу диагностических исследований), проводящих мониторинг показателей эффективности и участвующих в той или иной системе внешней оценки качества (ВОК) в отношении всех применяемых методов диагностики, как указано в примечаниях ниже
Знаменатель	Количество лабораторий (стратифицированных по типу диагностических исследований)
Примечания	<ul style="list-style-type: none"> • Мониторинг этого показателя необходимо стратифицировать по типу диагностических исследований: микроскопия, СБД (включая анализ Xpert MTB/RIF), LPA, посев или фенотипическое ТЛЧ. • В отношении СБД мониторинг основных показателей эффективности необходимо осуществлять не менее одного раза в месяц, при этом удаленный мониторинг должен осуществляться с использованием того или иного способа электронного обмена данными. • ВОК должна включать в себя регулярные посещения для осуществления надзора и панельные исследования (либо перепроверку микроскопических препаратов, в случае микроскопии) в соответствии с требованиями национальной системы.
Показатель 10. Процентная доля лабораторий, осуществляющих ТЛЧ, которые подтвердили свою квалификацию с помощью панельного тестирования в целях ВОК в отношении всех применяемых методов диагностики	
Целевой параметр 2020 г.	100%
Числитель	Количество лабораторий, осуществляющих ТЛЧ, которые подтвердили свою квалификацию с помощью панельного тестирования в целях ВОК, как указано в примечаниях ниже
Знаменатель	Количество лабораторий, осуществляющих ТЛЧ
Примечания	<ul style="list-style-type: none"> • Мониторинг этого показателя должен быть стратифицирован по ТЛЧ к препаратам первой и второй линии. • ТЛЧ включает в себя фенотипические и молекулярные методы. • Панельные исследования необходимо проводить не менее одного раза в год. • Подтвержденная квалификация определяется как получение лабораторией удовлетворительных результатов в соответствии с предварительно установленными критериями программы ВОК в ходе недавнего панельного исследования.

Показатель 11. Процентная доля лабораторий, осуществляющих посев, LPA, фенотипическое ТЛЧ или сочетания этих исследований, в которых вводится официальная система управления качеством в целях получения аккредитации в соответствии с международными стандартами	
Целевой параметр 2020 г.	50% лабораторий
Целевой параметр 2025 г.	100% лабораторий
Числитель	Количество лабораторий, осуществляющих посев, LPA, фенотипическое ТЛЧ или сочетания этих исследований, в которых вводится официальная система управления качеством в целях получения аккредитации в соответствии с международными стандартами
Знаменатель	Количество лабораторий, осуществляющих посев, LPA или фенотипическое ТЛЧ, либо сочетание этих исследований
Примечания	<ul style="list-style-type: none"> Доказательствами того, что лаборатории ввели официальную систему управления качеством, служат проведение базовой оценки системы управления качеством в лаборатории с использованием утвержденной формы контрольного перечня, основанной на стандарте ISO 15189:2012, разработка плана действий в целях повышения качества и переход к выполнению рекомендаций. В контрольном перечне должны быть указаны требования к качеству и квалификации, направленные на развитие и совершенствование лабораторных услуг в области ТБ, для достижения качества, предусмотренного стандартом ISO 15189:2012b,c.

Показатель 12. Аккредитована ли национальная референс-лаборатория в соответствии со стандартом ISO15189:2012?^{b,c}	
Целевой параметр 2020 г.	Да, во всех странах с тяжелым бременем ТБ
Целевой параметр 2025 г.	Да, во всех странах

ТЛЧ: тестирование на лекарственную чувствительность; ВОК: внешняя оценка качества; LPA: анализ олигонуклеотидными зондами, или молекулярные тесты с типоспецифичными зондами; СБД: средства быстрой диагностики, одобренные ВОЗ.

^a Guide for providing technical support to TB laboratories in low- and middle-income countries. Geneva: Global Laboratory Initiative, Stop TB Partnership; 2015(http://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/guideforprovidingtechnicalsupport_gb_web.pdf, accessed 1 October 2016). См. Раздел 2.3.2h. Quality indicator monitoring.

^b ISO 15189:2012. Medical laboratories: requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2012 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-3:v2:en>, последний доступ 1 октября 2016 г).

^c Аккредитация должна соответствовать самой последней версии стандарта ISO15189.

Приложение 1. Рекомендуемая методика расчета целевых параметров для конкретных стран

Рекомендуемая методика расчета конкретных целевых параметров для стран в отношении микроскопии, СБД (включая анализ Xpert MTB/RIF), культуральных исследований (посевов), а также потенциала для проведения ТЛЧ: 2016-2020 гг.

Примечания:

Допущения, **выделенные красным**, могут быть изменены странами на основе имеющихся у них фактических данных или алгоритмов. В предлагаемых методиках не рассматривается возможность в будущем использовать биомаркеры для скрининга на ТБ.

Лист Excel для расчета этих целевых параметров можно скачать по адресу: <http://www.who.int/tb/publications/labindicators>.

В приведенных примерах числа в расчетах округлены до ближайшей тысячи.

Микроскопия

В соответствии с целью, заключающейся в расширении доступа пациентов к оперативным и точным СБД, все страны должны стремиться к поэтапному сокращению применения микроскопии в качестве первичного диагностического исследования не позднее чем к 2025 г. В настоящее время микроскопия необходима во всех странах для мониторинга реакции на лечение у пациентов с ТБ.

Расчеты в целях планирования количества исследований мазков мокроты и числа лабораторий, осуществляющих микроскопию, к 2020 г. (для поэтапного введения в период с 2016 по 2020 г.)

Допущения

В 2020 г. **20%** ранее не проходивших лечение ВИЧ-негативных взрослых с признаками и симптомами ТБ пройдут микроскопию как первичное диагностическое обследование (2 мазка мокроты на человека), и все пациенты с лекарственно-чувствительным ТБ будут сдавать повторные мазки мокроты для мониторинга хода лечения (3 посещения [на 2-й, 5-й и 6-й месяц лечения], по **2** мазка за посещение). Доля пациентов с положительным результатом мазка мокроты будет и далее составлять **10%** (1 случай ТБ с положительным результатом мазка мокроты на каждые 10 человек с признаками и симптомами ТБ).

Общее количество исследований мокроты в 2020 г. = $a + b$

- Общегодовое количество диагностических мазков мокроты в 2020 г. = **20%** новых случаев ТБ с положительным результатом мазка мокроты у ВИЧ-негативных взрослых (или бактериологически подтвержденных случаев в качестве косвенного показателя)

- х **10** (число людей с признаками и симптомами, которых необходимо протестировать, чтобы выявить 1 случай) х **2** мазка мокроты за посещение.
- b. Годовое количество повторных мазков для мониторинга хода лечения в 2020 г. = количество случаев легочного туберкулеза х **3** посещения х **2** мазка мокроты за посещение.

Целевой параметр количества лабораторий, осуществляющих микроскопию, в 2020 г.

Страны не должны инвестировать средства в создание дополнительных лабораторий для проведения микроскопии. Страны, утвердившие одно из СБД в качестве первичного диагностического исследования для всех людей с признаками и симптомами ТБ и создавшие надежные системы поставок СБД и системы направления образцов, могут создать центры для направления образцов на микроскопию в целях мониторинга хода лечения. Чтобы повысить эффективность и действенность исследований, возможности имеющихся лабораторий, осуществляющих микроскопические исследования, могут быть расширены за счет внедрения светодиодных (LED) технологий микроскопии.

Анализ Xpert MTB/RIF (или аналогичные замещающие технологии, которые возникнут в будущем)

В соответствии с целью, которая заключается в расширении доступа пациентов к оперативным и точным СБД и обеспечении всеобщего ТЛЧ на устойчивость к рифампицину, странам следует расширить доступ к анализу Xpert MTB/RIF (или аналогичным замещающим технологиям, которые возникнут в будущем) в качестве первичного диагностического исследования и в качестве исследования на устойчивость к рифампицину. В отношении технологий будущего, в которых выявление туберкулеза будет происходить отдельно от ТЛЧ, потребуются другие расчеты, в зависимости от целевой группы пациентов.

Расчеты в целях планирования количества анализов Xpert MTB/RIF и аппаратов GeneXpert к 2020 г. (для поэтапного введения в период с 2016 по 2020 г.)

Допущения

В 2020 г. анализы Xpert MTB/RIF должны проводиться в качестве первичного диагностического исследования у **100%** живущих с ВИЧ людей, у которых наблюдаются признаки и симптомы ТБ, у **100%** детей с признаками и симптомами ТБ, у **100%** всех людей, относящихся к группе риска по ЛУ-ТБ, у **80%** ранее не проходивших лечение ВИЧ-негативных взрослых с признаками и симптомами ТБ и у **100%** пациентов с впервые диагностированным ТБ в качестве анализа на лекарственную чувствительность.

Общее количество анализов Xpert MTB/RIF в 2020 г. = $a + b + c + d + e$

Общегодовое количество анализов Xpert MTB/RIF в 2020 г. будет охватывать следующие категории:

- a. Люди, живущие с ВИЧ, у которых наблюдаются признаки и симптомы ТБ = число живущих с ВИЧ людей, получающих медицинскую помощь, в год х % получающих медицинскую помощь людей, живущих с ВИЧ, которые проходят клинический скрининг х среднее количество клинических скринингов в год на человека (**2** раза) х % людей, прошедших клинический скрининг, у которых были обнаружены признаки

- и симптомы ТБ (**15%**) x % охвата анализами Xpert MTB/RIF (% людей с признаками и симптомами ТБ, которые будут иметь доступ к анализам Xpert MTB/RIF).
- b. Дети с признаками и симптомами ТБ = количество зарегистрированных педиатрических случаев ТБ в год x **4** в условиях широкой распространенности ВИЧ (в условиях широкой распространенности ВИЧ, как правило, от 25% до 33% всех детей с признаками и симптомами ТБ будут зарегистрированы как случаи ТБ, нередко на основе клинических или радиологических данных; это означает, что число детей, которых необходимо протестировать, чтобы выявить 1 случай, рассчитывается на основе коэффициента 3 или 4) или **6** в условиях низкой распространенности ВИЧ (в условиях низкой распространенности ВИЧ ТБ будет диагностирован и зарегистрирован у более низкой процентной доли всех детей с признаками и симптомами ТБ; коэффициент 6 означает, что из 6 детей с признаками и симптомами ТБ у 1 будет выявлен случай ТБ).
- c. Люди, подверженные риску ЛУ-ТБ = люди с признаками и симптомами ТБ с успешным лечением в анамнезе (**4** x рецидивы) + другие люди с лечением в анамнезе (ранее пролеченные случаи – рецидивы) + лица, контактировавшие с пациентами с РУ-ТБ (**4** x число случаев РУ-ТБ). В условиях широкой распространенности МЛУ-ТБ все люди с признаками и симптомами ТБ и лица, контактировавшие с ними, должны в качестве первичного диагностического исследования проходить анализ Xpert MTB/RIF.
- d. Ранее не проходившие лечения ВИЧ-негативные взрослые с признаками и симптомами ТБ = **80%** новых случаев с положительным результатом мазка мокроты ТБ (или бактериологически подтвержденных случаев в качестве косвенного показателя) x **10** (количество людей с признаками и симптомами ТБ, которых необходимо обследовать для выявления 1 случая) x % ВИЧ-негативных пациентов с ТБ x % взрослых пациентов с ТБ.
- e. Случаи ТБ для ТЛЧ = **100%** x [новые случаи ТБ – (случаи в описанных выше группах a + b + d, проходящие анализ Xpert MTB/RIF в качестве первичного диагностического исследования)].

Целевой параметр числа лабораторий, оборудованных аппаратами GeneXpert, в 2020 г.

При планировании обеспечения необходимого потенциала для проведения анализов Xpert MTB/RIF и приобретения дополнительных аппаратов GeneXpert следует прежде всего выяснить, какова производительность имеющегося аппарата и каковы потребности в плановых мероприятиях по активизации использования, включая повышение информированности врачей, внедрение более широких диагностических алгоритмов, охватывающих более широкие группы пациентов, и укрепление систем направления образцов. Количество аппаратов GeneXpert, необходимое для проведения запланированного количества анализов, должно рассчитываться на модульной основе, исходя из того, что каждый модуль должен проводить в среднем **3** анализа за рабочий день (**12** анализов на один 4-модульный аппарат GeneXpert) x **240** рабочих дней в году. Если количество рабочих часов не позволяет обеспечивать производительность, соответствующую 720 анализам на модуль в год (3 анализа на модуль в день), следует исходить из производительности, основанной на реальных данных, и увеличить целевое количество модулей. В идеальном случае количество и расположение лабораторий должно рассчитываться по направлению снизу вверх: чтобы реалистично оценить ожидания в отношении охвата анализами, в приведенном выше алгоритме следует

учитывать количество случаев на лабораторию или на округ. Аппараты GeneXpert могут включать в себя 1, 2, 4, 16 модулей и более, в зависимости от того, какую производительность должна обеспечивать данная лаборатория. Чтобы обеспечить запланированную производительность, необходимо гарантировать бесперебойное обслуживание аппаратов, в том числе с использованием расширенных гарантийных сроков.

Культуральные исследования (посев) и ТЛЧ

Расчеты в целях планирования количества посевов и ТЛЧ, а также числа лабораторий для осуществления посевов и ТЛЧ к 2020 г. (для поэтапного введения в период с 2016 по 2020 г.)

Допущения

К 2020 г. в качестве диагностических исследований СБД с чувствительностью, сравнимой с чувствительностью посевов на жидкую питательную среду, в том числе для людей, живущих с ВИЧ, должны вытеснить посевы. Необходимость в посевах будет сохраняться при проведении ТЛЧ на основе посева и при ежемесячном мониторинге хода лечения пациентов с РУ-ТБ. Оперативные молекулярно-генетические методы ТЛЧ (включая LPA) и фенотипические методы ТЛЧ на основе посева должны использоваться в зависимости от того, какие противотуберкулезные препараты применяются в национальных алгоритмах лечения.

Общее количество посевов и ТЛЧ должно быть равно $(a + b) \times 1,1$, что учитывает дополнительные 10% исследований, необходимых для контроля качества, контрольного тестирования и повторных исследований

Годовое количество посевов/ТЛЧ в 2020 г. должно включать в себя:

- a. Количество исследований ТЛЧ на момент постановки диагноза = количество случаев РУ-ТБ, выявленных с помощью СБД.
- b. Количество посевов в целях мониторинга хода лечения РУ-ТБ = число случаев РУ-ТБ, охваченных лечением $\times 18$ (ежемесячные посевы на весь период лечения; при использовании более коротких схем лечения этот показатель подлежит корректировке) $\times 1$ посев в месяц.

Целевой параметр числа лабораторий, осуществляющих посевы и ТЛЧ, в 2020 г.

Необходимое количество лабораторий для осуществления посевов и ТЛЧ должно рассчитываться, исходя из средней производительности лабораторий, по странам и по типам осуществляемых исследований (в среднем одна лаборатория может проводить **10 000** исследований в год).

Пример 1. Страна в Африке с высокой распространенностью МЛУ-ТБ и высокой распространенностью ВИЧ

Эпидемиология ТБ: 2015 г.

Тип ТБ	Кол-во случаев
Легочный, бактериологически подтвержденный	
Новые случаи	24 500
Рецидивы	1 500
Легочный, клинически подтвержденный	
Новые случаи	23 500
Рецидивы	2 000
Внелегочная форма	
Новые случаи	6 000
Рецидивы	500
Ранее пролеченные случаи, за исключением рецидивов	500
Всего зарегистрировано случаев	58 500
Число (%) случаев ТБ у детей	3 750 (6,5%)
% ВИЧ-положительных пациентов с ТБ	52 %
% ВИЧ-негативных пациентов с ТБ	48 %
ВИЧ-положительные люди, прошедшие клинический скрининг на ТБ	550 000
Предполагаемый % случаев ТБ с МЛУ-ТБ	
Новые случаи	4,0 %
Ранее пролеченные случаи	15 %
Лабораторно подтвержденные случаи РУ-ТБ, включая случаи МЛУ-ТБ (предполагаемые случаи РУ-ТБ, включая МЛУ-ТБ, среди зарегистрированных случаев ТБ)	500 (2 500)

МЛУ-ТБ: ТБ с множественной лекарственной устойчивостью; РУ-ТБ: ТБ с устойчивостью к рифампицину.

Количество исследований мазков мокроты: 2020 г.

- Общегодовое количество диагностических мазков мокроты = **20%** новых случаев ТБ с положительным результатом мазка мокроты у ВИЧ-негативных взрослых (или бактериологически подтвержденных случаев в качестве косвенного показателя) x 10 (число людей с признаками и симптомами, которых необходимо протестировать, чтобы выявить 1 случай) x 2 мазка мокроты за посещение = **20%** x 24 500 новых бактериологически подтвержденных случаев x **48%** (% ВИЧ-негативных пациентов) x **93,5%** (6,5% пациентов – дети) x 10 x 2 мазка мокроты за посещение = 44 000 исследований мазков мокроты.
- Общегодовое количество повторных мазков мокроты в 2020 г. = число случаев легочного ТБ x **3** посещения x 2 мазка мокроты за посещение = 52 000 x 3 посещения x 2 мазка мокроты за посещение = 310 000 исследований мазков мокроты.

Всего: 354 000 исследований мазков мокроты в 2020 г.

Количество анализов Xpert MTB/RIF (или анализов на основе аналогичных замещающих технологий): 2020 г.

- Люди, живущие с ВИЧ, у которых наблюдаются признаки и симптомы ТБ = число живущих с ВИЧ людей, получающих медицинскую помощь, в год x % живущих с ВИЧ

людей, проходящих клинический скрининг x среднее количество клинических скринингов в год (**2** раза) x % людей, прошедших скрининг, у которых были обнаружены признаки и симптомы ТБ x % охвата анализами Xpert MTB/RIF = $550\ 000 \times 2 \times 15\% \times 100\% = 165\ 000$.

- b. Дети с признаками и симптомами ТБ = зарегистрированные педиатрические случаи ТБ x **4** в условиях широкой распространенности ВИЧ = $3\ 750 \text{ случаев} \times 4 = 15\ 000$.
- c. Люди, подверженные риску ЛУ-ТБ = люди с признаками и симптомами ТБ с успешным лечением в анамнезе (**4** x 4 000) + другие люди с лечением в анамнезе (ранее пролеченные случаи – рецидивы = 500) + лица, контактировавшие с пациентами с РУ-ТБ (500 в 2015 г., ожидается, что в 2020 г. этот показатель возрастет до $2\ 500 = 4 \times 2\ 500$) = $16\ 000 + 500 + 10\ 000 = 26\ 500$.
- d. **80%** ранее не получавших лечения ВИЧ-негативных взрослых с признаками и симптомами ТБ = **80%** новых случаев ТБ с положительным результатом мазка мокроты(или бактериологически подтвержденных случаев в качестве косвенного показателя) x **10** (число людей с признаками и симптомами, которых необходимо протестировать, чтобы выявить 1 случай) x % ВИЧ-негативных пациентов с ТБ x % взрослых пациентов = $80\% \times 24\ 500 \times 10 \times 48\% \times 93,5\% = 88\ 000$.
- e. Случаи ТБ для ТЛЧ = новые случаи ТБ (54 000) – число новых случаев ТБ, которые пройдут тестирование Xpert MTB/RIF в качестве первичного диагностического исследования (люди, живущие с ВИЧ + дети + 80% новых случаев у ВИЧ-негативных взрослых) = $(54\ 000 \times 52\%) + (54\ 000 \times 6,5\%) + (54\ 000 \times 48\% \times 80\% \times 93,5\%) = 54\ 000 - 51\ 000 = 3\ 000 \times 100\% = 3\ 000$.

Всего: 298 000 анализов Xpert MTB/RIF в 2020 г.

Количество лабораторий, оснащенных аппаратами GeneXpert: 2020 г.

Соответственно, $298\ 000 \text{ анализов} / 720 \text{ анализов на модуль в год} = 414 \text{ модулей в 2020 г.}$, которые распределяются между аппаратами GeneXpert с разным количеством модулей (например, 1, 2, 4 или 16 модулей). В зависимости от того, как функционируют системы направления образцов на анализ, в одной лаборатории может быть размещен один аппарат GeneXpert или более.

Количество посевов и исследований на лекарственную чувствительность: 2020 г.

В отношении ТЛЧ: число случаев РУ-ТБ = 500 в 2015 г.; ожидается, что в 2020 г. этот показатель возрастет до $2\ 500 = 2\ 500$.

В отношении посевов для мониторинга хода лечения РУ-ТБ: число случаев РУ-ТБ, охваченных лечением x **18** (ежемесячный посев в течение 18 месяцев, 1 пробирика на исследование) x **1** посев в месяц = $2\ 500 \times 18 = 45\ 000$.

В целях контроля качества и повторного исследования следует проводить дополнительно 10% исследований = $45\ 000 \text{ посевов} \times 1,1 = 49\ 500$ исследований на лекарственную чувствительность x 1,1.

Всего: 50 000 посевов и 3 000 исследований на лекарственную чувствительность = 53 000 исследований в 2020 г.

Количество лабораторий, осуществляющих посевы и ТЛЧ: 2020 г.

На 53 000 исследований/**10 000** исследований в год = 5 лабораторий, осуществляющих посевы и ТЛЧ.

Пример 2. Страна в Африке с низкой распространенностью МЛУ-ТБ и высокой распространенностью ВИЧ

Эпидемиология ТБ: 2015 г.

Тип ТБ	Кол-во случаев
Легочный, бактериологически подтвержденный	
Новые случаи	24 500
Рецидивы	800
Легочный, клинически подтвержденный	
Новые случаи	23 500
Рецидивы	1 000
Внелегочная форма	
Новые случаи	6 000
Рецидивы	500
Ранее пролеченные случаи, за исключением рецидивов	500
Всего зарегистрировано случаев	56 800
Число (%) случаев ТБ у детей	3 700 (6,5 %)
% ВИЧ-позитивных пациентов с ТБ	52 %
% ВИЧ-негативных пациентов с ТБ	48 %
ВИЧ-позитивные люди, прошедшие клинический скрининг на ТБ	550 000
Предполагаемый % случаев ТБ с МЛУ-ТБ	
Новые случаи	1,0 %
Ранее пролеченные случаи	10 %
Лабораторно подтвержденные случаи РУ-ТБ, включая случаи МЛУ-ТБ (предполагаемые случаи РУ-ТБ, включая МЛУ-ТБ, среди зарегистрированных случаев ТБ)	200 (600)

МЛУ-ТБ: ТБ с множественной лекарственной устойчивостью; РУ-ТБ: ТБ с устойчивостью к рифампицину.

Количество исследований мазков мокроты: 2020 г.

- Общегодовое количество диагностических мазков мокроты = **20%** новых случаев ТБ с положительным результатом мазка мокроты у ВИЧ-негативных взрослых (или бактериологически подтвержденных случаев в качестве косвенного показателя) x **10** (число людей с признаками и симптомами, которых необходимо протестировать, чтобы выявить 1 случай) x **2** мазка мокроты за посещение = **20%** x 24 500 бактериологически подтвержденных случаев x 48% (% ВИЧ-негативных пациентов) x 93,5% (6,5% пациентов – дети) x 10 x 2 мазка мокроты за посещение = 44 000 исследований мазков мокроты.
- Общегодовое количество повторных мазков мокроты в 2020 г. = число случаев легочного ТБ x **3** посещения **2** мазка мокроты за посещение = 50 300 x 3 посещения x 2 мазка мокроты за посещение = 302 000 исследований мазков мокроты.

Всего: 346 000 исследований мазков мокроты в 2020 г.

Количество анализов Xpert MTB/RIF (или анализов на основе аналогичных замещающих технологий): 2020 г.

- Люди, живущие с ВИЧ, у которых наблюдаются признаки и симптомы ТБ = число живущих с ВИЧ людей, получающих медицинскую помощь, в год x % живущих с ВИЧ

людей, проходящих клинический скрининг x среднее количество клинических скринингов в год (**2** раза) x % людей, прошедших скрининг, у которых были обнаружены признаки и симптомы ТБ x % охвата анализами Xpert MTB/RIF = $550\,000 \times 2 \times 15\% \times 100\% = 165\,000$.

- b. Дети с признаками и симптомами ТБ = зарегистрированные педиатрические случаи ТБ x **4** в условиях широкой распространенности ВИЧ = $3\,700 \text{ случаев} \times 4 = 15\,000$.
- c. Люди, подверженные риску ЛУ-ТБ = люди с признаками и симптомами ТБ с успешным лечением в анамнезе (**4** x 2 300) + другие люди с лечением в анамнезе (ранее пролеченные случаи – рецидивы = 500) + лица, контактировавшие с пациентами с РУ-ТБ (200 в 2015 г.; ожидается, что в 2020 г. этот показатель возрастет до $600 = 4 \times 600$) = $9\,200 + 500 + 2\,400 = 12\,000$.
- d. **80%** ранее не получавших лечения ВИЧ-негативных взрослых с признаками и симптомами ТБ = **80%** мокротопозитивных новых случаев ТБ (или бактериологически подтвержденных случаев в качестве косвенного показателя) x **10** (число людей с признаками и симптомами, которых необходимо протестировать, чтобы выявить 1 случай) x % ВИЧ-негативных пациентов с ТБ x % взрослых пациентов = $80\% \times 24\,500 \times 10 \times 48\% \times 93,5\% = 88\,000$.
- e. Случаи ТБ для ТЛЧ = новые случаи ТБ (54 000) – число новых случаев ТБ, которые пройдут анализ Xpert MTB/RIF в качестве первичного диагностического исследования (люди, живущие с ВИЧ + дети + 80% новых случаев у ВИЧ-негативных взрослых) = $(54\,000 \times 52\%) + (54\,000 \times 6,5\%) + (54\,000 \times 48\% \times 80\% \times 93,5\%) = 54\,000 - 51\,000 = 3\,000$ x **100%** = 3 000.

Всего: 298 000 анализов Xpert MTB/RIF в 2020 г.

Количество лабораторий, оснащенных аппаратами GeneXpert: 2020 г.

Соответственно, $283\,000 \text{ анализов} / 720 \text{ анализов на модуль в год} = 393 \text{ модуля в } 2020 \text{ г.}$, которые распределяются между аппаратами GeneXpert с разным количеством модулей (например, 1, 2, 4 или 16 модулей). В зависимости от того, как функционируют системы направления образцов на анализ, в одной лаборатории может быть размещен один аппарат GeneXpert или более.

Количество посевов и исследований на лекарственную чувствительность: 2020 г.

В отношении ТЛЧ: число случаев РУ-ТБ = 200 в 2015 г., ожидается, что в 2020 г. этот показатель возрастет до $600 = 600$.

В отношении посевов для мониторинга хода лечения случаев РУ-ТБ: число случаев РУ-ТБ, охваченных лечением x **18** (ежемесячный посев в течение 18 месяцев, 1 пробирка на исследование) x 1 посев в месяц = $600 \times 18 = 10\,800$.

В целях контроля качества и повторного исследования следует проводить дополнительно 10% исследований = $10\,800 \text{ посевов} \times 1,1$ и 600 исследований на лекарственную чувствительность x 1,1.

Всего: 12 000 посевов и 660 исследований на лекарственную чувствительность = 13 000 исследований.

Количество лабораторий, осуществляющих посевы и ТЛЧ: 2020 г.

На 13 000 исследований/**10 000** исследований в год = 1–2 лаборатории, осуществляющие посевы и ТЛЧ.

Пример 3. Страна в Восточной Европе с очень высокой распространенностью МЛУ-ТБ и низкой распространенностью ВИЧ

Эпидемиология ТБ: 2015 г.

Тип ТБ	Кол-во случаев
Легочный, бактериологически подтвержденный	
Новые случаи	4 000
Рецидивы	1 800
Легочный, клинически подтвержденный	
Новые случаи	6 200
Рецидивы	1 000
Внелегочная форма	
Новые случаи	4 500
Рецидивы	300
Ранее пролеченные случаи, за исключением рецидивов	
	4 500
Всего зарегистрировано случаев	
	22 300
Число (%) случаев ТБ у детей	
	2 200 (10 %)
% ВИЧ-позитивных пациентов с ТБ	
	5 %
% ВИЧ-негативных пациентов с ТБ или неизвестным статусом	
	95 %
ВИЧ-позитивные люди, прошедшие клинический скрининг на ТБ	
	1 000
Предполагаемый % случаев ТБ с МЛУ-ТБ	
Новые случаи	20 %
Ранее пролеченные случаи	60 %
Лабораторно подтвержденные случаи РУ-ТБ, включая случаи МЛУ-ТБ (предполагаемые случаи РУ-ТБ, включая МЛУ-ТБ, среди зарегистрированных случаев ТБ)	
	3 000 (4 000)

МЛУ-ТБ: ТБ с множественной лекарственной устойчивостью; РУ-ТБ: ТБ с устойчивостью к рифампицину.

Количество исследований мазков мокроты: 2020 г.

- Общегодовое количество диагностических мазков мокроты = 0. Учитывая широкую распространенность МЛУ-ТБ, все люди с признаками и симптомами ТБ должны пройти анализ Xpert MTB/RIF (или анализ на основе аналогичных замещающих технологий) в качестве первичного диагностического исследования.
- Общегодовое количество повторных мазков мокроты в 2020 г. = число случаев легочного ТБ x **3** посещения x **2** мазка мокроты за посещение = 17 500 x 3 посещения x 2 мазка мокроты за посещение = 105 000 исследований мазков мокроты.

Всего: 105 000 исследований мазков мокроты в 2020 г.

Количество анализов Xpert MTB/RIF (или анализов на основе аналогичных замещающих технологий): 2020 г.

- Люди, живущие с ВИЧ, у которых наблюдаются признаки и симптомы ТБ = число живущих с ВИЧ людей, получающих медицинскую помощь, в год x % живущих с ВИЧ людей, проходящих клинический скрининг x среднее количество клинических скринингов в год (**2** раза) x % людей, прошедших скрининг, у которых были

обнаружены признаки и симптомы ТБ x % охвата анализами Xpert MTB/RIF = 1 000 x **2** x **15%** x **100%** = 300.

- b. Дети с признаками и симптомами ТБ: см пункт с. Все люди с признаками и симптомами ТБ должны проходить анализ Xpert MTB/RIF.
- c. Люди, относящиеся к группе риска по ЛУ-ТБ: Учитывая широкую распространенность МЛУ-ТБ, все люди с признаками и симптомами ТБ и контактировавшие с ними лица должны в качестве первичного диагностического исследования пройти анализ Xpert MTB/RIF (или анализ на основе аналогичных замещающих технологий).

Общегодовое число людей с признаками и симптомами ТБ = **10** x число бактериологически подтвержденных случаев = 10 x 5 800 = 58 000.

Лица, контактировавшие с пациентами с РУ-ТБ = **4** x 4 000 = 16 000.

Всего = 74 000.

- d. **80%** ВИЧ-негативных людей с признаками и симптомами ТБ: см. пункт с. Все люди (независимо от ВИЧ-статуса) с признаками и симптомами ТБ должны проходить анализ Xpert MTB/RIF.
- e. Случаи ТБ для ТЛЧ: см. пункт с. Все случаи ТБ должны проходить анализ Xpert MTB/RIF в качестве первичного диагностического исследования.

Всего: 74 000 анализов Xpert MTB/RIF в 2020 г.

Количество лабораторий, оснащенных аппаратами GeneXpert: 2020 г.

Соответственно, 74 000 анализов/**720** анализов на модуль в год = 103 модуля в 2020 г., которые распределяются между аппаратами GeneXpert с разным количеством модулей (например, 1, 2, 4 или 16 модулей). В зависимости от того, как функционируют системы направления образцов на анализ, в одной лаборатории может быть размещен один аппарат GeneXpert или более.

Количество посевов и исследований на лекарственную чувствительность: 2020 г.

В отношении ТЛЧ: число случаев РУ-ТБ = 4 000 (предположительно на 2020 г.).

В отношении посевов для мониторинга хода лечения РУ-ТБ: число случаев РУ-ТБ, охваченных лечением x **18** (ежемесячный посев в течение 18 месяцев, 1 пробирка на исследование) x **1** посев в месяц = 4 000 x 18 = 72 000.

В целях контроля качества и повторного исследования следует проводить дополнительно 10% исследований = 72 000 посевов x 1,1 и 4 000 исследований на лекарственную чувствительность x 1,1.

Всего: 79 200 посевов + 4 400 исследований на лекарственную чувствительность = 84 000 исследований в 2020 г.

Количество лабораторий, осуществляющих посевы и ТЛЧ: 2020 г.

На 84 000 исследований/**10 000** исследований в год = 8 лабораторий, осуществляющих посевы и ТЛЧ.

Пример 4. Страна в Азии с низкой распространенностью МЛУ-ТБ и низкой распространенностью ВИЧ

Эпидемиология ТБ: 2015 г.

Тип ТБ	Кол-во случаев
Легочный, бактериологически подтвержденный	
Новые случаи	24 500
Рецидивы	800
Легочный, клинически подтвержденный	
Новые случаи	23 500
Рецидивы	1 000
Внелегочная форма	
Новые случаи	6 000
Рецидивы	500
Ранее пролеченные случаи, за исключением рецидивов	
	500
Всего зарегистрировано случаев	
	56 800
Число (%) случаев ТБ у детей	
	3 700 (6,5 %)
% ВИЧ-положительных пациентов с ТБ	
	5,0 %
% ВИЧ-негативных пациентов с ТБ	
	95 %
ВИЧ-положительные люди, прошедшие клинический скрининг на ТБ	
	45 000
Предполагаемый % случаев ТБ с МЛУ-ТБ	
Новые случаи	1 %
Ранее пролеченные случаи	10%
Лабораторно подтвержденные случаи РУ-ТБ, включая случаи МЛУ-ТБ (предполагаемые случаи РУ-ТБ, включая МЛУ-ТБ, среди зарегистрированных случаев ТБ)	
	200 (600)

МЛУ-ТБ: ТБ с множественной лекарственной устойчивостью; РУ-ТБ: ТБ с устойчивостью к рифампицину.

Количество исследований мазков мокроты: 2020 г.

- Общегодовое количество диагностических мазков мокроты = **20%** новых случаев ТБ с положительным результатом мазка мокроты у ВИЧ-негативных взрослых (или бактериологически подтвержденных случаев в качестве косвенного показателя) x **10** (число людей с признаками и симптомами, которых необходимо протестировать, чтобы выявить 1 случай) x **2** мазка мокроты за посещение = **20%** x 24 500 бактериологически подтвержденных случаев x 95% (% ВИЧ-негативных пациентов) x 93,5% (6,5% пациентов – дети) x 10 x 2 мазка мокроты за посещение = 87 000 исследований мазков мокроты.
- Общегодовое количество повторных мазков мокроты в 2020 г. = число случаев легочного ТБ x **3** посещения x **2** мазка мокроты за посещение = 50 300 x 3 посещения x 2 мазка мокроты за посещение = 302 000 исследований мазков мокроты.

Всего: 389 000 исследований мазков мокроты в 2020 г.

Количество анализов Xpert MTB/RIF (или анализов на основе аналогичных замещающих технологий): 2020 г.

- Люди, живущие с ВИЧ, у которых наблюдаются признаки и симптомы ТБ = число живущих с ВИЧ людей, получающих медицинскую помощь, в год x % людей, живущих

- с ВИЧ, проходящих клинический скрининг x среднее количество клинических скринингов в год (**2** раза) x % людей, прошедших скрининг, у которых были обнаружены признаки и симптомы ТБ x % охвата анализами Xpert MTB/RIF = $45\ 000 \times 2 \times 15\% \times 100\% = 14\ 000$.
- b. Дети с признаками и симптомами ТБ = зарегистрированные педиатрические случаи ТБ x **6** в условиях низкой распространенности ВИЧ = $3\ 700 \text{ случаев} \times 6 = 22\ 000$.
- c. Люди, подверженные риску ЛУ-ТБ = люди с признаками и симптомами ТБ и успешным лечением в анамнезе (**4** x 2 300) + другие люди с лечением в анамнезе (ранее пролеченные случаи – рецидивы = 500) + лица, контактировавшие с пациентами с РУ-ТБ (200 в 2015 г., ожидается, что в 2020 г. этот показатель возрастет до 600 = **4** x 600) = $9\ 200 + 500 + 2\ 400 = 12\ 000$.
- d. **80%** ранее не получавших лечения ВИЧ-негативных взрослых с признаками и симптомами ТБ = **80%** мокротопозитивных новых случаев ТБ (или бактериологически подтвержденных случаев в качестве косвенного показателя) x **10** (число людей с признаками и симптомами, которых необходимо протестировать, чтобы выявить 1 случай) x % ВИЧ-негативных пациентов с ТБ x % взрослых пациентов = $80\% \times 24\ 500 \times 10 \times 95\% \times 93,5\% = 174\ 000$.
- e. Случаи ТБ для ТЛЧ = новые случаи ТБ (54 000) – число новых случаев ТБ, которые пройдут анализ Xpert MTB/RIF в качестве первичного диагностического исследования (люди, живущие с ВИЧ + дети+ 80% новых случаев у ВИЧ-негативных взрослых) = $(54\ 000 \times 5\%) + (54\ 000 \times 6,5\%) + (54\ 000 \times 95\% \times 80\% \times 93,5\%) = 54\ 000 - 37\ 000 = 17\ 000 \times 100\% = 17\ 000$.

Всего: 239 000 анализов Xpert MTB/RIF в 2020 г.

Количество лабораторий, оснащенных аппаратами GeneXpert: 2020 г.

Соответственно, 239 000 анализов/**720** анализов на модуль в год = 332 модуля в 2020 г., которые распределяются между аппаратами GeneXpert с разным количеством модулей (например, 1, 2, 4 или 16 модулей). В зависимости от того, как функционируют системы направления образцов на анализ, в одной лаборатории может быть размещен один аппарат GeneXpert или более.

Количество посевов и исследований на лекарственную чувствительность: 2020 г.

В отношении ТЛЧ: число случаев РУ-ТБ = 200 в 2015 г.; ожидается, что в 2020 г. этот показатель возрастет до 600 = 600.

В отношении посевов для мониторинга хода лечения РУ-ТБ: число случаев РУ-ТБ, охваченных лечением x **18** (ежемесячный посев в течение 18 месяцев, 1 пробирика на исследование) x **1** посев в месяц = $600 \times 18 = 10\ 800$.

В целях контроля качества и повторного исследования следует проводить дополнительно 10% исследований = $10\ 800 \text{ посевов} \times 1,1$ и 600 исследований на лекарственную чувствительность x 1,1.

Всего: 12 000 посевов и 700 исследований на лекарственную чувствительность = 13 000 исследований.

Количество лабораторий, осуществляющих посевы и ТЛЧ: 2020 г.

На 13 000 исследований/**10 000** исследований в год = 1–2 лаборатории, осуществляющие посевы и ТЛЧ.

www.who.int/tb/areas-of-work/laboratory

THE
END TB
STRATEGY

ISBN 978 92 4 451143 5



9 789244 511435