2011

Перечень необходимых предварительных условий для внедрения Xpert MTB/RIF и основные мероприятия к исполнению на уровне страны

World Health Organization

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data:

Перечень необходимых предварительных условий для внедрения Xpert MTB/RIF и основные мероприятия к исполнению на уровне страны.

WHO/HTM/TB/2011.12

© Всемирная организация здравоохранения 2011

Все права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения можно найти на сайте ВОЗ (www.who.int) или приобрести, обратившись по адресу: WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; e-mail: bookorders@who.int). Запрос на получение разрешения переиздавать или переводить публикации ВОЗ – для продажи или некоммерческого распространения - следует направлять в WHO Press через веб-страницу ВОЗ (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Используемые в этой публикации определения и представленные материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса какой-либо страны, территории, города или района или их полномочий, а также их рубежей или границ. Пунктирные линии на картах означают приблизительные линии границ, по которым еще не достигнуто полное соглашение.

Упоминание определенных компаний или промышленных продуктов не означает, что они одобрены или рекомендованы Всемирной организацией здравоохранения как более предпочтительные по сравнению с другими, которые не были упомянуты. Ошибки и пропуски исключены, названия патентованных продуктов выделены заглавными начальными буквами.

Все необходимые меры были предприняты Всемирной организацией здравоохранения для выверки информации, содержащейся в этой публикации. Однако публикуемый материал распространяется без каких-либо оговорок, прямо выраженных или подразумеваемых. Ответственность за интерпретацию и использование материала возлагается на читателя. Всемирная организация здравоохранения не будет нести ответственность за убытки, проистекшие от использования руководства. Названные авторы сами несут ответственность за мнения, выраженные в этой публикации.

Содержание

Предпосылки 1

Стратегические рекомендации 1

Перечень 3

1. Основные необходимые условия, которые должны быть соблюдены перед внедрением теста Xpert MTB/RIF 3

2. Основные действия, которые должны быть предприняты на уровне страны для внедрения в практику теста Xpert MTB/RIF 4

Приложение 1. Примерный бюджет. 5

Предпосылки

Раннее и улучшенное выявление случаев туберкулеза (ТБ), в том числе случаев заболевания с отрицательным мазком мокроты, которые часто ассоциируются с ВИЧ, а также расширенные возможности для диагностики туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) – являются глобальными приоритетами для борьбы с ТБ. Тревожный рост показателей МЛУ-ТБ, появление во всем мире случаев ТБ с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ), документально подтвержденные случаи распространения инфекции в медицинских учреждениях и быстрая смерть больных с МЛУ-ТБ и ШЛУ-ТБ с сочетанной инфекцией ВИЧ выдвигают на первый план необходимость использования быстрых методов диагностики.

В декабре 2010 г. ВОЗ одобрила использование теста Xpert MTB/RIF и рекомендовала проводить поэтапное внедрение технологии руководителями здравоохранения в странах в контексте национальных планов для надлежащего ведения случаев ТБ, МЛУ-ТБ и ВИЧ-ассоциированного ТБ.

Во время проведения Глобальной консультации, организованной ВОЗ в декабре 2010 г., обсуждались вопросы внедрения этой технологии для расширения масштабов использования Xpert MTB/RIF и достигнутый широкий консенсус в отношении дальнейших шагов. Ключевыми результатами консультации стали соглашение по предварительным диагностическим алгоритмам, планирование использования Xpert MTB/RIF в группах риска на разных уровнях служб здравоохранения и вопросы внедрения технологии для систематического массового распространения Xpert MTB/RIF для оптимизации использования и преимуществ этой технологии. Эти аспекты освещены в документе **«Быстрое внедрение Xpert MTB/RIF»**[1], разработанного для того, чтобы направить процесс систематического внедрения Xpert MTB/RIF в условиях с разной эпидемиологической ситуацией и с разными ресурсами с целью широкомасштабного развертывания теста на основе программных данных, собранных во время фазы внедрения.

В этом документе представлены необходимые предварительные условия и основные мероприятия к исполнению, которые должны быть рассмотрены странами перед началом и во время процесса внедрения и развертывания теста Xpert MTB/RIF.

Стратегические рекомендации

Процесс обобщения имеющихся данных подтвердил основательность доказательной базы для поддержки широкомасштабного использования Xpert MTB/RIF с целью выявления ТБ и устойчивости к рифампицину и привел к разработке следующих основных рекомендаций[2]:

1. **Xpert MTB/RIF следует использовать в качестве изначального диагностического теста у людей с подозрением на наличие МЛУ-ТБ или ВИЧ-ассоциированного ТБ.** (Настоятельная рекомендация)

2. **Xpert MTB/RIF можно рассматривать в качестве теста, следующего после микроскопии в территориях, где МЛУ-ТБ или там, где ВИЧ вызывает меньше опасений, особенно при дальнейшем тестировании образцов с отрицательным мазком мокроты.** (Условная рекомендация, признающая необходимость привлечения значительных ресурсов).

Однако технология Xpert MTB/RIF не исключает необходимости проведении традиционных исследований микроскопии мазка, посевов и ТЛЧ, которые нужны для мониторинга эффективности лечения и выявления устойчивости к препаратам, отличным от рифампицина. В территориях или группах пациентов, где устойчивость к рифампицину встречается редко, результаты Xpert MTB/RIF, указывающие на

[1] Быстрое внедрение Xpert MTB/RIF. ВОЗ, Женева, WHO/HTM/TB/2011.2, 2011. Документ можно найти на сайте: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501569_eng.pdf

[2] Всемирная организация здравоохранения. Программное заявление: автоматизированная технология амплификации нуклеиновых кислот в режиме реального времени для быстрого и одновременного выявления туберкулеза и устойчивости к рифампицину: система Xpert MTB/RIF. WHO/HTM/TB/2011.4. Документ можно найти на сайте: http://www.who.int/tb/laboratory/policy_statements/en/index.html

устойчивость к рифампицину, следует подтверждать традиционными ТЛЧ или методами молекулярной гибридизации с типоспецифичными зондами.

Кроме этого, для успешного внедрения Xpert MTB/RIF необходимо соблюсти несколько условий эксплуатации – обеспечить стабильное электропитание, рабочую температуру окружающего воздуха для системы GeneXpert, не превышающую 30°C, защиту от краж, наличие обученных сотрудников, соответствующее складское помещение, ежегодную калибровку прибора, осуществляемую коммерческим поставщиком, и соблюдение мер биологической безопасности, подобных тем, которые требуются для проведения прямой микроскопии мокроты.

Перечень

Ниже представлены два перечня. **В первом** перечислены самые основные необходимые условия, которые должны быть соблюдены странами до внедрения теста Xpert MTB/RIF. **Во втором -** перечислены основные действия, которые необходимо предпринять для эффективного внедрения в практику этого нового диагностического средства.

1. Основные необходимые условия, которые должны быть соблюдены до внедрения теста Xpert MTB/RIF

		Необходимые условия
Эпидемиологические данные	1.	Наличие данных о распространенности МЛУ-ТБ и ВИЧ-ассоциированного ТБ для принятия решений о **приоритетном** внедрении технологии и **оптимизации** использования Xpert MTB/RIF в группах больных высокого риска
Реформа политики в отношении диагностики	2.	Наличие плана изменения существующих диагностических алгоритмов, как части стратегии НПТ для внедрения в практику теста Xpert MTB/RIF.
Лабораторная сеть	3.	Существующие возможности и сеть учреждений для направления больных на обследование с целью предоставления лабораторных услуг гарантированного качества: **a)** культуральных исследований и ТЛЧ для определения устойчивости к препаратам первого и второго ряда на центральном уровне (как минимум), качество которых гарантировалось бы посредством связей с супранациональной референс-лабораторией; **b)** микроскопии мазка мокроты для тестирования на ТБ и мониторинга эффекта лечения; **c)** культуральных исследований для мониторинга лечения МЛУ-ТБ.
Лабораторная нагрузка	4.	Возможное количество образцов от групп высокого риска для тестирования Xpert MTB/RIF в учреждении, где планируется его использование, в пределах 10-20 в день или 2000-4000 в год, для обеспечения оптимальной эффективности[3]
Инфраструктура	5.	Стабильное электроснабжение в учреждениях, где планируется использование Xpert MTB/RIF, или достаточные меры по обеспечению бесперебойного электроснабжения (генератор, солнечные батареи, аккумулятор/резервный (источник бесперебойного питания) ИБП, и т.д.)
	6.	Обеспечение надежного помещения для размещения оборудования с целью предотвращения кражи модуля GeneXpert и настольного/портативного компьютера.
	7.	Соответствующие условия хранения картриджей при соблюдении рекомендованного температурного диапазона (2-28°C).
	8.	Соответствующие меры по предотвращению повышения температуры окружающего воздуха выше 30°C в помещении, где будет установлено оборудование (например, вентиляция, кондиционирование воздуха).
Биологическая безопасность	9.	Требования биобезопасности подобны тем, которые применяются к микроскопии мазка мокроты.
Персонал	10.	Один-два сотрудника на лабораторию, которые бы имели базовый уровень компьютерной грамотности и знания, необходимые для работы с лабораторными регистрационными журналами, и которых можно обучить проведению теста и техническому обслуживанию оборудования.
Возможности лечения	11.	Наличие достаточных возможностей лечения выявленных больных ТБ и МЛУ-ТБ, которое соответствует международным рекомендациям.
Финансирование	12.	Обеспечить финансирование из средств национального бюджета или доноров/партнеров.
Закупка	13.	Процедуры осуществления импорта, принятые в стране, позволяющие проводить закупки оборудования и расходных материалов (регистрация органом контроля или освобождение от таковой), а также обмен модулей для ежегодной калибровки.

[3] Эти цифры относятся к 4-х модульной системе GeneXpert.

2. Основные действия, которые должны быть предприняты на уровне страны для внедрения в практику теста Xpert MTB/RIF

	Действие
Обновление реформы политики	1. Включить тестирование Xpert MTB/RIF в диагностические алгоритмы и стратегию НПТ, в том числе определить место Xpert MTB/RIF на соответствующем уровне сети диагностики. Определить соответствующие стратегии предварительного скрининга перед проведением тестирования, где это будет необходимо.
Логистика	2. Найти соответствующие помещения для оборудования (в соответствии с условиями 5,6)
	3. Выделить место для хранения картриджей (в соответствии с условием 7)
	4. Определить процедуры для утилизации картриджей (например, сжигание) в рамках существующего плана утилизации лабораторных отходов.
Закупка	5. Зарегистрировать систему GeneXpert и тест Xpert MTB/RIF или получить разрешение на импорт
	6. Спрогнозировать потребности на основании ожидаемых запросов и периода внедрения в практику
	7. Рассчитать первый и последующие заказы на период внедрения в практику
	8. Определить объем резервного запаса (как минимум, на 3 месяца ожидаемой рабочей нагрузки), принимая во внимание срок годности картриджей.
	9. Направить заказ на оборудование и картриджи непосредственно изготовителю или сертифицированному дистрибьютору с запросом на установление льготных цен там, где это возможно.
Финансирование	10. Обеспечить устойчивое финансирование из национального бюджета или со стороны доноров/партнеров для проведения бесперебойного тестирования с помощью Xpert MTB/RIF.
Обучение	11. Определить и обучить сотрудников, которые будут проводить исследования Xpert MTB/RIF
	12. Провести обучение сотрудников для обеспечения своевременного направления больных на лечения и/или проведения надлежащего лечения, для соблюдения мер инфекционного контроля и выявления контактов.
Отчетность	13. Внести изменения в формы направлений и формы отчетности для включения в них результатов Xpert MTB/RIF
	14. Разработать систему сообщения результатов в клинику в день их получения
	15. Разработать систему для регулярной отчетности в ВОЗ (ежеквартальной или раз в полгода)
Валидация	16. Использовать валидационный набор ГЛИ (Глобальной лабораторной инициативы), предоставленный компанией Cepheid после первой установки, а также после каждой калибровки модуля. Сообщать о результатах в ВОЗ/ГЛИ.
Техническое обслуживание	17. Направлять каждый модуль на ежегодную калибровку или после проведения 2000 исследований на том же модуле.

Приложение 1. Примерный бюджет.

		Статья бюджета	Стоимость	Комментарий
A	**Оборудование**	4-х модульная система GeneXpert с портативным компьютером (франко-завод)	17 500 долларов США	>60% снижение цены в сравнении с ЕС/США
B		Пересылка	1000 долларов США	Зависит от места назначения
C		Источник бесперебойного питания	500 долларов США	Местная закупка, зависит от рынка. По запросу компания Cepheid может обеспечить поставку ИБП
D		Принтер	200 долларов США	Местная закупка, зависит от рынка
E	**Техническое обслуживание**	Ежегодные расходы на калибровку	1800 долларов США	Проводится в компании Cepheid, Тулуза
F	**Расходные материалы**	Стоимость картриджа	16,86 долларов США	75% снижение цены в сравнении с ЕС/США
G		Количество рабочих дней в году	250	Количество может варьироваться в зависимости от местных условий
H		Среднее количество тестов, произведенных системой за один день	15	Количество может варьироваться в зависимости от рабочих часов
I		Количество тестов/ 1 год/1система	3750	G*H
J		Потери вследствие поломки/неправильного использования (завышенная оценка 10%)	375	10% от I
K	**Затраты на кадровые ресурсы**	Годовая заработная плата лаборанта	5000 долларов США	Зависит от страны
L		Обучение и техническая помощь	5000 долларов США	Зависит от потребностей
M	**Расходы на установку**		19200 долларов США	A+B+C+D
N	**Текущие расходы (ежегодно, 1 система)**		71 347,50 долларов США	E+F*(I+J)
O	**ОБЩИЙ ИТОГ**		100 547,50 долларов США	N+M+L+K