

МЕДЭКСПЕРТ ДУМ



МЕДЭКСПЕРТ

С.Г. МарданлыГОУ ВО МО «ГГТУ», Московская область, Орехово-Зуево
ЗАО «ЭКОлаб», Московская область, Электрогорск

Роль лабораторных исследований в системе эпидемиологического надзора за инфекциями

Марданлы Сейфаддин Гашимович / ekolab-president@mail.ru**Ключевые слова:** эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика.**Резюме.** В статье рассмотрены основные проблемы при организации эпидемиологического надзора за инфекциями и предлагаются пути их решения.**S.G. Mardanly**Moscow Regional Institution of Higher Education «University for Humanities and Technologies», Moscow reg.,
Orekhovo-Zuyevo
CJS Company "EKOLab", Moscow reg., Electrogorsk

The role of laboratory tests in the system of epidemiological surveillance of infections

Mardanly Seyfaddin Gashimovich / ekolab-president@mail.ru**Key words:** epidemiological surveillance, laboratory diagnostics.**Summary.** The article describes the main problems in the organization of epidemiological surveillance of infections and ways of solving them.

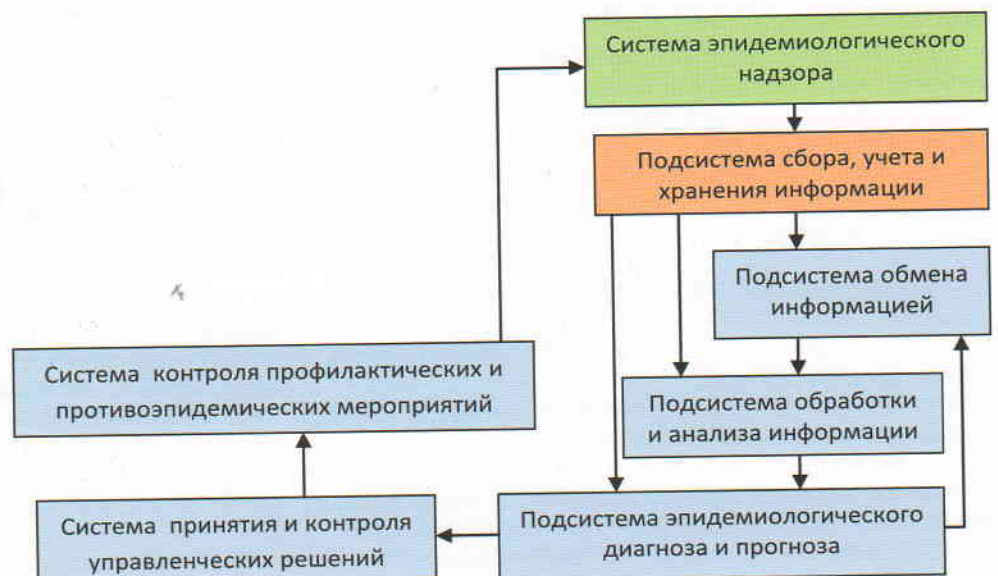
Эпидемиологический надзор представляет собой целый комплекс мероприятий, направленных на непрерывное слежение за эпидемическим процессом и его детерминантами с целью осуществления эпидемиологической диагностики, необходимой для принятия обоснованных управленческих решений по предупреждению возникновения и распространения инфекций. Данная процедура основана на непрерывном сборе, сопоставлении и анализе данных, своевременном распространении информации среди заинтересованных лиц с целью принятия определенных мер [1–3].

Основными задачами эпидемиологического надзора являются оценка распространенности инфекционных болезней и анализ их социально-экономической значимости [4].

Для достижения поставленных задач необходимо осуществить оценку эпидемиологического неблагополучия конкретных территорий, определить контингент лиц с повышенным риском заболевания, выявить причины и условия, определяющие наблюдаемый характер эпидемического процесса. Осуществление такой работы позволит разработать комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий [5, 6].

Осуществление контроля за выполнением профилактических и противоэпидемических мероприятий, а также оценка их эффективности позволяют осуществить прогнозирование дальнейшего развития эпидемиологической ситуации.

Рисунок 1.
Блок-схема эпидемиологического надзора



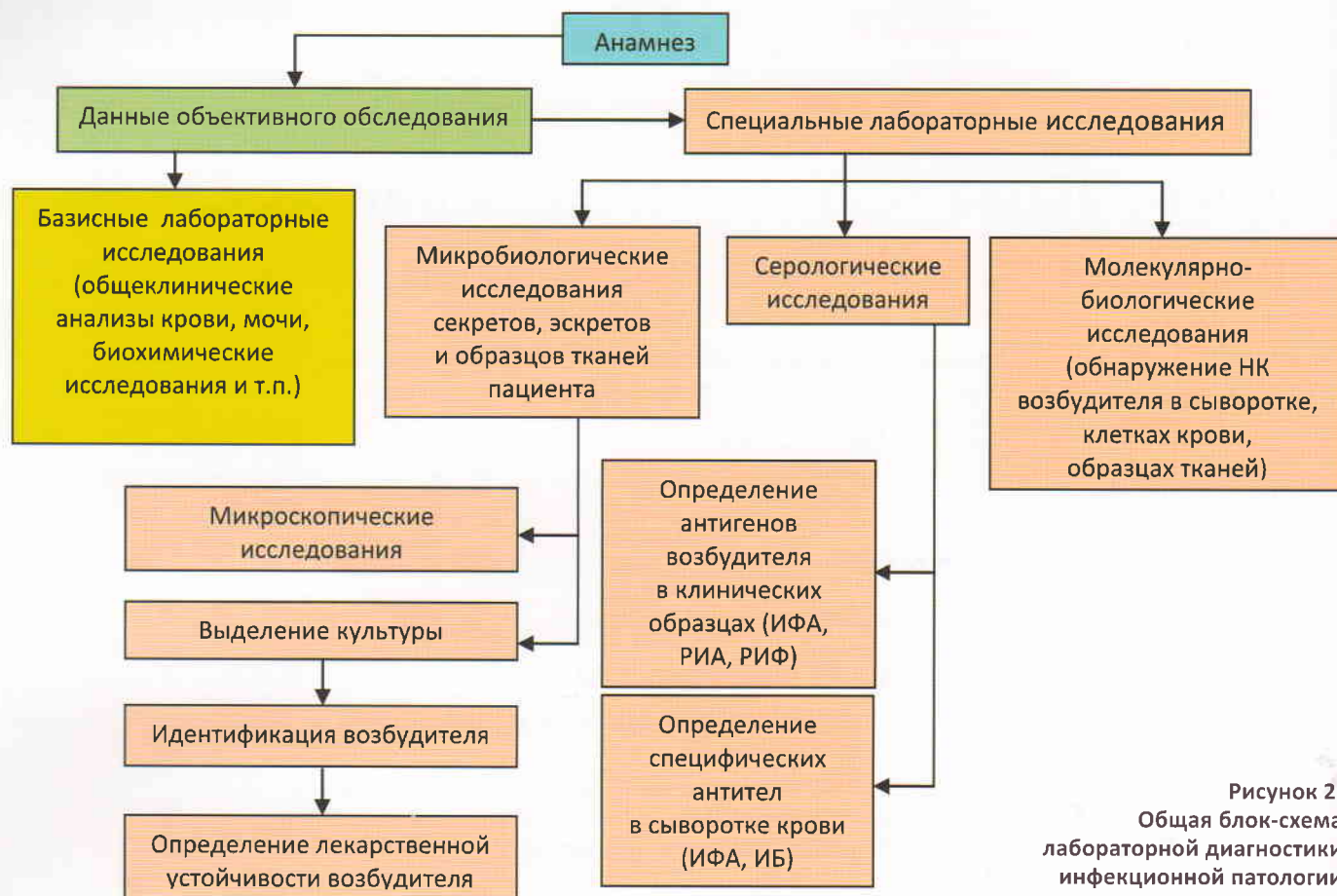


Рисунок 2.
Общая блок-схема лабораторной диагностики инфекционной патологии

Комплекс мероприятий по осуществлению эпидемиологического надзора осуществляется при опоре на комплексно-целевые программы, которые целенаправленно разрабатываются для каждой нозологической формы инфекционных болезней или групп инфекций (рис. 1).

В рамках этих программ определяются территории, группы населения, берущиеся под надзор. Также утверждаются длительность предстоящего периода наблюдения, характер и объем собираемой информации, источники ее получения, способы и периодичность сбора первичной информации, частота (периодичность) анализа информации, методы анализа информации, первичные и окончательные формы учета и отчетности, а также способы их представления.

Эффективность эпидемиологического надзора определяется его способностью обеспечивать необходимой и достаточной для принятия рациональных управленческих решений информацией.

Качество такой информации напрямую зависит от соответствующих программ по ее сбору. Для данных программ являются чрезвычайно значимыми следующие параметры [7]:

- простота (объем, тип, методы сбора, анализа и передачи информации);
- гибкость (возможности приспособления программы к меняющимся условиям);
- приемлемость (соответствие действующим законам и правилам и понимание ее необходимости и полезности всеми задействованными лицами);
- чувствительность, специфичность и достоверность (эффективность диагностики соответствующих заболеваний и оценки реальной эпидемиологической ситуации);
- репрезентативность (возможность экстраполяции на другие периоды, территории и группы населения);

- оперативность (время, необходимое для реализации);
- стоимость.

Лабораторные исследования играют важную роль в любом процессе эпидемиологического надзора [8, 9]. Они необходимы при диагностике и прогнозировании состояния как единичного больного, так и всего населения в очаге эпидемии (вспышки) и, соответственно, в эффективности противоэпидемических мероприятий. На рис. 2 представлена общая блок-схема лабораторной диагностики инфекционной патологии.

Первым этапом обследования каждого инфекционного очага является идентификация этиологического агента, выделенного от больных. Это необходимо для подтверждения инфекционного характера патологии и ее окончательной диагностики.

Важно не только определить вид возбудителя, но и его особые характеристики, специфические именно для этого очага. Лабораторные исследования позволяют установить генотип возбудителя, его серотип, устойчивость к медикаментозному лечению. Именно эти параметры будут в дальнейшем определять как динамику эпидемического процесса, так и эффективность противоэпидемических мероприятий, в частности, эффективность специфического этиотропного лечения, а также наличие и эффективность средства специфической профилактики.

Лабораторный анализ должен включать в себя как неспецифические, так и специфические исследования. К неспецифическим исследованиям можно отнести общеклинические анализы, целью которых является выявление динамики состояния пациента. Специфические, в свою очередь, представляют собой микробиологические и серологические исследования, целью которых является оценка эффективности этиотропной терапии. Также необходимо

выявлять у пациента иммунологический статус и его динамику: наличие специфических антител, их класс, содержание (титр или концентрация), avidность антител класса G, динамику содержания антител разных классов и, при наличии протективных антител, напряженность специфического иммунитета.

Обследованию для оценки иммунологического статуса подлежат все лица, входящие в группы риска для соответствующей инфекции (а не только больных). Такая работа позволяет определить наличие и напряженность специфического иммунитета у указанных лиц и, следовательно, прогнозировать последующий характер эпидемического процесса.

Эпидемиологический надзор не должен ограничиваться обследованием населения исключительно в очаге инфекции: при потенциальной возможности распространения инфекции через объекты внешней среды, лабораторному контролю подлежат и эти объекты для оценки их зараженности и, соответственно, риска инфицирования интактных лиц. И, наконец, при наличии вакцины лабораторному контролю подлежат ее качество, а также условия ее транспортирования, хранения и использования.

Оценка иммунологического статуса групп риска имеет чрезвычайно важное значение. Действующая система эпиднадзора основана на учете инфекционной заболеваемости, но показатели заболеваемости дают искаженное представление о фактическом распространении соответствующих инфекций и, соответственно, о фактической динамике эпидемиологического процесса. Дело в том, что нередко динамика показателей заболеваемости отражает не динамику фактической доли заболевших, а эффективность используемых методов лабораторной диагностики. Также следует учитывать, что многие инфекции могут течь бессимптомно и в эпидемиологическом плане могут быть не менее опасны, чем клинически выраженные формы. Такая угроза становится чрезвычайно серьезной в свете того, что подобные случаи, как правило, не регистрируются и не учитываются.

Объективную информацию об эпидемиологическом процессе может дать только регистрация всех без исключения случаев инфицирования в очаге, а это возможно только при лабораторном обследовании соответствующих групп риска, и наиболее вероятным методом такого обследования, по нашему мнению, является именно оценка иммунологического статуса лиц, входящих в эти группы [10].

Говоря о значимости лабораторных исследований в организации эффективного эпиднадзора, необходимо отметить ряд проблем, с которыми сегодня сталкиваются работники клинических лабораторий.

Во-первых, это выбор диагностических тестов. Эффективность лабораторного исследования определяется его методом и способом реализации этого метода – конкретным тестом, используемым лабораторией, в частности, особенностями используемого конкретного набора реагентов. Перечень методов исследования, пригодных для практического использования, относительно невелик, и необходимый метод несложно выбрать, опираясь на его известные характеристики. Однако на рынке продукции медицинского назначения нередко можно встретить большое число однотипных по принципу действия и назначению наборов реагентов, а также одинаковых по заявленной производителями диагностической эффективности, что ставит перед исполнителями проблему выбора при фактическом отсутствии критериев этого выбора.

Во-вторых, ни один метод исследования и, соответственно, ни один конкретный лабораторный тест, в принципе, не застрахован от возможности получения ложноположитель-

ных или ложноотрицательных результатов. Вероятность их получения при использовании разных методов различна, но никогда не равна нулю, и снизить ее до практически приемлемых величин можно, только используя сочетания нескольких методов исследования, однако практические руководства по использованию таких сочетаний при исследовании конкретных случаев отсутствуют [11].

В-третьих, серьезной проблемой лабораторной диагностики инфекций является различная диагностическая эффективность одних и тех же диагностических тестов при их использовании в различных регионах. В наибольшей степени это касается серологических методов исследования. Причина в том, что при разработке наборов реагентов для серологических исследований каждый производитель опирается, прежде всего, на характеристики возбудителей и на серологический статус здоровых интактных лиц, типичные для своего региона, а при контроле качества наборов чаще всего используются международные стандарты содержания антигенов соответствующих возбудителей или антител к ним. При этом, естественно, не учитываются возможные межрегиональные различия как возбудителей, так и серологического статуса интактных лиц, которые могут сказываться на диагностической эффективности теста при его использовании в других регионах.

Что можно предложить для решения указанных проблем?

Прежде всего, должен продолжаться поиск новых, все более чувствительных и специфичных методов диагностики. Одновременно с этим необходимо разрабатывать и внедрять в практику алгоритмы синхронного применения разных методов для диагностики всех социально значимых инфекций. Эти алгоритмы должны охватывать все возможные формы каждой из указанных инфекций.

Должна быть решена проблема выбора конкретных диагностических тестов применительно к особенностям региона, в котором проводятся исследования.

Можно предположить, что целесообразно каким-то образом ограничить многообразие однотипных по существу тестов, разработав и введя в действие соответствующие отраслевые нормативные документы, регламентирующие требования к конкретным диагностическим тестам. Данные стандарты должны стать обязательными для всех производителей таких тестов и заменить собой множество растущих технических условий отдельных производителей.

Если в таких отраслевых документах в качестве обязательных показателей будут прописаны только те характеристики тестов, которые действительно определяют их диагностическую эффективность (в том числе и применительно к особенностям каждого региона), проблема выбора тестов диагностической лабораторией будет просто снята. Еще одной положительной стороной такого подхода будет являться то, что исчезнет нужда в согласованиях и экспертизах технических условий производителей, т. е. будет одновременно упрощена процедура государственной регистрации их продукции.

Конечно, следует учитывать, что предлагаемые варианты решения проблем обеспечения максимальной эффективности лабораторной диагностики предполагают предварительное проведение широкомасштабных исследований с привлечением специалистов различного профиля. В первую очередь это должны быть исследования, направленные на выявление особенностей возбудителей социально значимых инфекций и иммунологического статуса соответствующих групп риска. Тем не менее их конечный результат – повышение эффективности эпиднадзора за социально

значимыми инфекциями, по нашему мнению, стоит соответствующих затрат.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ласт Д.М., Полунина А.В. Эпидемиологический словарь. – 2009.
2. Черкасский Б.Л. Руководство по общей эпидемиологии. – М.: Медицина, 2001.
3. Иванова Л.А. и др. Комплексные лабораторные исследования при профессиональных заболеваниях органов дыхания // Пульмонология. – 2008. – № 4. – С. 26–30.
4. Сафонкина С.Г. Система обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия школьников // Профилактическая и клиническая медицина. – 2014. – № 3. – С. 67–71.
5. Сафонкина С.Г. и др. Организационные основы санитарно-эпидемиологического аудита и производственного контроля // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья им. Н.А. Семашко. – 2015. – № 2. – С. 201–205.
6. Храпунова И.А., Кобзева Ю.В. Опасность формального подхода к проведению производственного контроля в ООМД на примере эпидемиологического расследования случая летальности от послеоперационного осложнения, вызванного эпидемическим штаммом *Klebsiella pneumoniae* // Медицинский алфавит. – 2014. – Т. 1. – № 4. – С. 15–18.
7. Симонова Е.Г. Научно-методические и организационные основы системы управления эпидемическим процессом – М., 2010.
8. Онищенко Г.Г. и др. Актуальные направления совершенствования лабораторной диагностики особо опасных инфекционных болезней // Проблемы особо опасных инфекций. – 2009. – № 1. – С. 5–10.
9. Шарова И.Н. и др. Принципы организации и проведения лабораторной диагностики в мобильной лаборатории индикации для осуществления эпизоотологического мониторинга особо опасных и других природно-очаговых инфекций // Проблемы особо опасных инфекций. – 2012. – № 3. – С. 94–96.
10. Михеева И.В. Совершенствование научно-методического обеспечения иммунопрофилактики – стратегическое направление исследовательской деятельности Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора // Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы. – 2014. – № 2. – С. 35–39.
11. Хубутия М.Ш., Солонин С.А., Годков М.А. Проблемы обеспечения инфекционной безопасности органного и тканевого донорства при лабораторной диагностике гемоконтактных вирусных инфекций // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2016. – № 1. – С. 83–90.