

ЭФФЕКТИВНОСТЬ МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКОГО МЕТОДА GENEXPERT MTB/RIF ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЕЗА

Тарашкевич Н.В., Каменка Е.С.

УО «Белорусский государственный медицинский университет»

Кафедра фтизиопульмонологии

г. Минск

Введение. В Республике Беларусь в 2012 году число больных с впервые в жизни установленным диагнозом туберкулез составило 3917 человека [2]. Несмотря на общую тенденцию к снижению заболеваемости туберкулезом эпидемиологическая ситуация по туберкулезу остается неблагоприятной (Рисунок 1).

Особое внимание обращает высокий уровень распространенности туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью. По данным ВОЗ [4], в Беларуси заболеваемость туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью у пациентов с впервые установленным диагнозом туберкулез в 2012 году возросла на 2,7% по сравнению с 2011 годом (Рисунок 2).

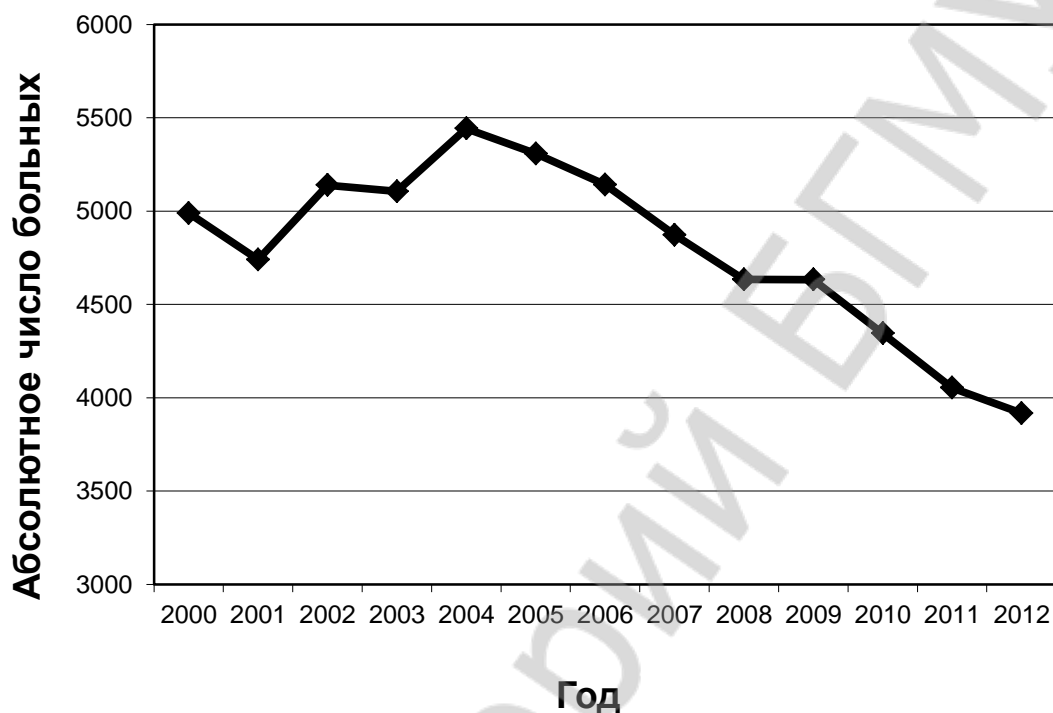


Рисунок 1- Заболеваемость населения РБ активным туберкулезом всех форм (число больных с впервые в жизни установленным диагнозом)

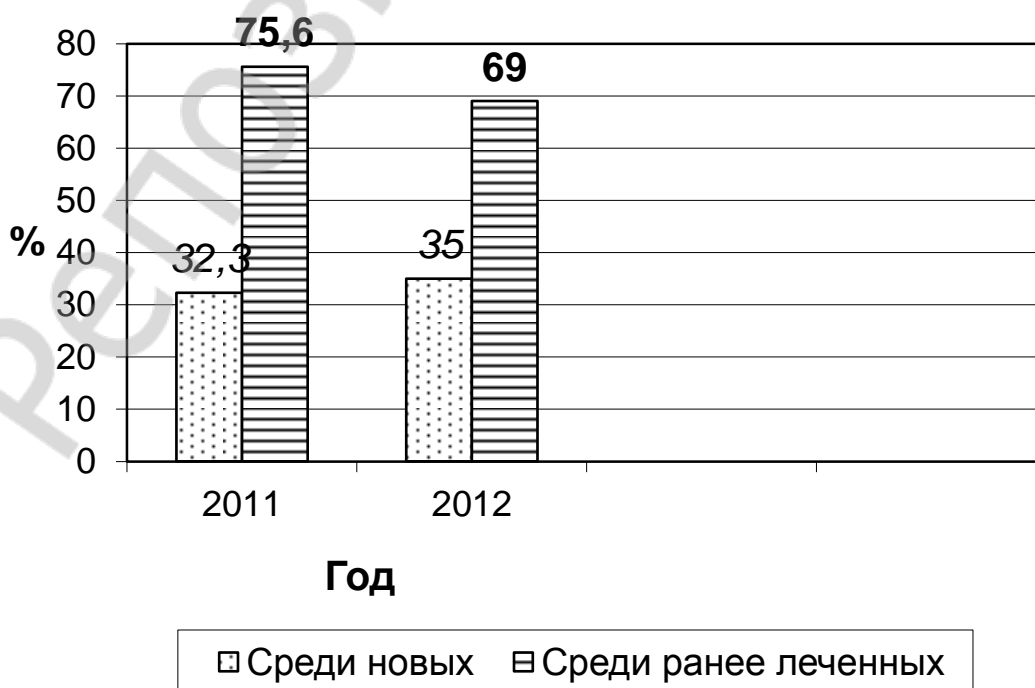


Рисунок 2- Распространенность МЛУ туберкулеза в Республике Беларусь по данным ВОЗ.

Сложность эпидемиологической ситуации обуславливает необходимость повышения требований к качеству и сокращения время лабораторной диагностики туберкулеза, обеспечения биологической безопасности персонала, проводящего исследования на туберкулез.

Целью данного исследования явилось определение эффективности молекулярно-генетического метода GeneXpert MTB/RIF для диагностики туберкулеза, его сравнение с бактериологическим и микроскопическим методами исследования.

Материалы и методы. В ходе данного исследования было проведено ретроспективное выборочное статистическое исследование. В качестве учетных бланков использовались медицинские карты стационарных пациентов.

Программа исследования. Единицы наблюдения - 40 мужчин, находившихся на лечении в Республиканском научно-практическом центре пульмонологии и фтизиатрии (Беларусь) в период февраль 2013 – февраль 2014гг, с диагнозом инфильтративный туберкулез легких, в возрасте от 35 до 45 лет, не трудоустроены, не женаты, из вредных привычек отмечали курение. Контрольная группа - 20 пациентов (18 мужчин, 2 женщины в возрасте от 30 до 50 лет) с установленным диагнозом Пневмония. Изучаемые учетные признаки – результаты следующих исследований: GeneXpert MTB/RIF, микроскопического исследования мокроты с окраской по Цилю-Нильсену, бактериологического исследования с использованием среды Левенштейна-Йенсена, системы Bactec MGIT 960.

Каждый участник исследования прошел 3 лабораторных теста: GeneXpert MTB/RIF, микроскопическое исследование мокроты с окраской по Цилю-Нильсену, бактериологическое исследование.

Результаты исследования. На основании изучаемых учетных данных был произведен расчет показателей информативности диагностических методов (чувствительности, специфичности, прогностической ценности положительного и отрицательного результатов), что представлено в таблице 1.

Для сравнения молекулярно-генетического метода GeneXpert MTB/RIF с бактериологическим, микроскопическим методами диагностики туберкулеза исследуемая группа пациентов из 30 человек была разделена на две подгруппы.

1-ая группа в составе 15 человек с положительными микроскопическим и бактериологическим тестами на *M.tuberculosis* (КУМ+, МТБ+). 2-ая группа в составе 15 человек с 15 отрицательными микробиологическими и 15 положительными бактериологическими тестами на *M.tuberculosis*.

Таблица 1. Чувствительность, специфичность, прогностическая ценность положительного и отрицательного результатов бактериологического, микроскопического и молекулярно-генетического метода GeneXpert MTB/RIF.

Результаты	Название исследования					
	Бактериологическое		Микроскопическое		GeneXpert MTB/RIF	
	туберкулез	пневмония	туберкулез	пневмония	туберкулез	пневмония
положительный результат	30	0	15	0	29	0
отрицательный результат	0	10	15	0	1	10
Расчет показателей информативности диагностических методов						
Чувствительность (%)	100		50		97	
Специфичность (%)	100		100		100	
+PV *	100		50		97	
-PV **	100		100		100	

* +PV – прогностическая ценность положительного результата

** -PV – прогностическая ценность отрицательного результата

На основании полученных данных был произведен расчет показателей информативности (чувствительности, специфичности, прогностической ценности положительного и отрицательного результатов) диагностических методов, а также было проведено сравнение их эффективности, что представлено в таблице 2.

Полностью автоматизированный молекулярно-генетический метод GeneXpert MTB/RIF, позволяет не только идентифицировать *M.tuberculosis*, но и определить лекарственную устойчивость к рифампицину. В ходе данного исследования лекарственная устойчивость к рифампицину была выявлена у 5 пациентов, как бактериологическим, так и молекулярно-генетическим методом GeneXpert MTB/RIF. Однако при использовании метода GeneXpert

лекарственная устойчивость к рифампицину была выявлена уже через 2 часа, а при бактериологическом методе для этого потребовалось 10 недель.

Таблица 2. Сравнение показателей информативности и эффективности диагностических методов.

Результаты	Критерии отбора в группу	
	<i>КУМ+</i>	<i>КУМ-</i>
	<i>МТБ+</i>	<i>МТБ-</i>
положительный результат	15	14
отрицательный результат	0	1
Расчет показателей информативности диагностических методов		
	<i>Микроскопический/ GeneXpert</i>	<i>Бактериологический/ GeneXpert</i>
Чувствительность (%)	100	96,7
Специфичность (%)	100	100
+PV * (%)	100	96,7
-PV ** (%)	100	100
<i>Эффективность</i>	<i>100</i>	<i>97,5</i>

Заключение. Молекулярно-генетический метод GeneXpert MTB/RIF является эффективным и быстрым методом диагностики туберкулеза. В сравнение с бактериологическим и микроскопическим исследованиями эффективность GeneXpert составляет 97,5% и 100% соответственно. Являясь полностью автоматизированным методом, он помогает обеспечить должный уровень биологической безопасности персонала, проводящего исследования на туберкулез. Метод позволяет быстро (за 2 часа) определить наличие ДНК *M.tuberculosis* в биологическом материале, а также установить наличие лекарственной устойчивости микобактерии к рифампицину. Результаты лекарственной устойчивости к Rif, полученные бактериологическим методом и методом GeneXpert MTB/RIF, сопоставимы. Вследствие этого возможно произвести раннюю своевременную коррекцию схемы химиотерапии.

Литература

1. Здоровоохранение в Республике Беларусь: официальный статистический сборник за 2011 год. // Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Минск: ГУ РНМБ, 2012.265 с.
2. Здоровоохранение в Республике Беларусь: официальный статистический сборник за 2012 год. // Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Минск: ГУ РНМБ, 2013.284 с.
3. Руководство по программному ведению лекарственно-устойчивого туберкулеза. // Всемирная Организация Здравоохранения. Женева, 2009. 208 с.
4. <http://www.who.int/>
5. Harries AD et al. Human resources for control of tuberculosis and HIV-associated tuberculosis // International journal of tuberculosis and lung disease. 2005, 9(2): с. 128-137.