



**Всемирная организация
здравоохранения**

Европейское региональное бюро

**Совещание ВОЗ по
укреплению лабораторной
сети по кори и краснухе
в Российской Федерации и
Новых независимых
государствах**

**Хаммамет, Тунис, 8-10
сентября 2014 г.**

ОТЧЕТ О СОВЕЩАНИИ

**СОВЕЩАНИЕ ВОЗ ПО УКРЕПЛЕНИЮ ЛАБОРАТОРНОЙ СЕТИ ПО КОРИ И КРАСНУХЕ
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И НОВЫХ НЕЗАВИСИМЫХ ГОСУДАРСТВАХ**

ХАММАМЕТ, ТУНИС, 8-10 СЕНТЯБРЯ 2014 Г.

Ключевые слова

EUROPE, EASTERN
INTERNATIONAL COOPERATION
LABORATORIES
MEASLES
MEETING REPORTS
RUBELLA

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Publications
WHO Regional Office for Europe
UN City, Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро:

<http://www.euro.who.int/PubRequest?language=Russian>.

© Всемирная организация здравоохранения, 2015 г.

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет запросы о разрешении на перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых полное согласие пока не достигнуто.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных 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 явно выраженной или подразумеваемой гарантии их правильности. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов. Мнения, выраженные в данной публикации авторами, редакторами или группами экспертов, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

Содержание

- 1. Введение 1**
- 2. Сессионные заседания 1**
- 3. Рекомендации 5**

1. Введение

В работе Совещания приняли участие руководители Национальных и Субнациональных лабораторий по диагностике кори и краснухи из 9 стран (Азербайджан, Беларусь, Грузия, Казахстан, Киргизстан, Молдова, Россия, Туркменистан, Украина), сотрудники Региональной референс-лаборатории по кори/краснухе в Москве, специалисты ФГБУ «Федеральный Центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора» Российской Федерации, руководитель Региональной референс-лаборатории по кори/краснухе в Тунисе, представители Европейского Регионального Бюро и Штаб-квартиры ВОЗ.

2. Сессионные заседания

Сессия 1 – Открытие

На первой сессии д-р Н.Т.Тихонова от имени Региональной референс-лаборатории поприветствовала участников совещания и отметила важность проводимых ВОЗ ежегодных совещаний для координации деятельности лабораторной сети в предэлиминационный период. Д-р Mugiам Ben Matou представила программу и определила цели и задачи совещания. Председателем совещания была избрана д-р Н.Т.Тихонова.

Сессия 2 – Глобальные и региональные обновления ВОЗ

Д-р M.Mulders сделал сообщение об актуальном состоянии Глобальной программы ВОЗ по кори и краснухе и деятельности лабораторной сети на глобальном уровне. Были представлены цели и результаты выполнения программы в каждом из регионов ВОЗ, отмечен медленный прогресс в повышении охвата второй дозой корьсодержащей вакцины и вакциной против краснухи, сложности с получением отчетности, увеличение числа территорий, на которых произошел рост заболеваемости корью. Постановка цели элиминации кори во всех регионах ВОЗ увеличили рабочую нагрузку и ответственность Глобальной лабораторной сети. Д-р M.Mulders отметил важную роль молекулярных исследований и все еще низкое число стран, предоставляющих данные по генотипам вирусов кори и краснухи, а также проинформировал о разработанных в CDC диагностических наборах и положительных образцах для контроля качества молекулярных исследований. Среди актуальных задач были отмечены необходимость поддержки деятельности лабораторий со стороны государства, повышение связи эпидемиологических и лабораторных данных, активизация работы по генотипированию вирусов кори и краснухи, глобальный переход к еженедельной поименной отчетности.

Д-р D.Jankovic представил обновленные данные программы элиминации кори и краснухи в Европейском регионе и подчеркнул, что ситуация в регионе остается сложной. Подъемы заболеваемостью корью возникают в странах как Восточной, так и Западной Европы. Болеют в основном непривитые лица, взрослые старше 20 лет составляют около 40% заболевших. Особого внимания требует значительная доля медиков среди заболевших. Основная заболеваемость краснухой сосредоточена в Румынии и Польше, где также болеют непривитые лица. Была отмечена необходимость разработки всеми странами национального комплекса ответных мер на вспышку, а также важность анализа каждой

страной причин роста заболеваемости, что поможет определить пробелы в выполнении программы и наметить адекватные ответные мероприятия.

Д-р М. Ven Matou сделала сообщение о статусе Европейской лабораторной сети по кори и краснухе и отметила, что в целом по региону основная доля случаев кори подтверждена лабораторно, однако есть страны с большим числом клинических диагнозов. Данные по секвенированию вируса кори предоставляют 38 стран, основными генотипами в 2013 г. являлись D8 и D4, в 2014 г. преобладают В3 и D8. Случаи краснухи диагностируются в основном клинически, данные по секвенированию вируса за последние годы предоставили лишь 7 стран, преобладающим генотипом в регионе был 2В. Среди основных проблем были отмечены длительный срок доставки образцов в лаборатории, несвоевременная и неполная отчетность, медленное внедрение в работу лабораторий внутреннего контроля, задержка с предоставлением результатов секвенирования в базы данных ВОЗ. Д-р М. Ven Matou остановилась на необходимости шире исследовать альтернативные образцы и использовать FTA-карточки для отправки вирусологических образцов в лабораторию обычной почтой, а также обратила внимание участников на информационные материалы по различным аспектам лабораторной диагностики, предоставленные им на электронном носителе.

Сессия 3 - Обновления Европейского процесса верификации

Д-р D.Janković сделал сообщение о важности поименного эпиднадзора для процесса верификации элиминации кори и краснухи. Была дана характеристика основных и альтернативных показателей, которые позволяют оценить эффективность надзора в стране, показана важность интеграции клинических, эпидемиологических и лабораторных данных для определения источника инфекции и окончательной классификации случая. Д-р D.Janković подчеркнул, что страна, кроме основных, может вводить дополнительные индикаторы и определять принципы оценки эффективности надзора на своей территории.

Д-р М. Ven Matou проинформировала о системах отчетности и управления данными в Европейском регионе и текущем положении с лабораторной отчетностью. Были представлены источники поступающей из стран информации и адреса размещения данных на страницах ВОЗ, проанализированы механизмы и качество отчетности по кори и краснухе, отмечена роль отчетности, в том числе по данным секвенирования, как важного критерия аккредитации лаборатории. Как требующие улучшения были отмечены такие вопросы как ответственность стран за качество данных, интеграция лабораторных и эпидемиологических данных, программное обеспечение отчетности, полнота и достоверность предоставляемой информации.

Обновленные данные по верификации элиминации кори и краснухи в Европейском регионе представил д-р С.Э. Дешевой. Были продемонстрированы алгоритм составления заключения Региональной верификационной комиссией и результаты оценки национальных отчетов в 2013 г., согласно которым в 16 странах прервана передача вируса кори и в 19 странах прервана передача вируса краснухи. Д-р С.Э. Дешевой подчеркнул, что основными критериями элиминации являются отсутствие эндемичных случаев заболевания при наличии качественной системы надзора и данные генотипирования возбудителя, однако страна имеет право представлять любые дополнительные данные по своему усмотрению, подтверждающие прогресс в достижении цели элиминации.

Сессия 4 – Региональная референс-лаборатория / Обновление по Российской Федерации

Д-р А.А.Мельникова сделала сообщение об успехах и проблемах выполнении в Российской Федерации программы профилактики кори и краснухи в период верификации их элиминации. Наряду с достигнутым прогрессом, в 2014 г. произошел подъем заболеваемости в отдельных регионах страны, большинство заболевших составляют взрослые старше 20 лет и дети моложе 1 года. В ответ на вспышки успешно проведены противоэпидемические мероприятия, позволившие к августу снизить заболеваемость в 10 раз. Группами риска распространения инфекции в стране являются труднодоступные контингенты населения, медицинские работники, работники образования и торговли, студенты. Д-р А.А.Мельникова также сообщила о большой финансовой и методической помощи, оказываемой правительством Российской Федерации национальным лабораториям стран СНГ в рамках выполнения программы элиминации кори и краснухи.

Д-р Н.Т.Тихонова представила обновленные данные от Региональной референс-лаборатории по кори и краснухе (г.Москва) и сообщила, что все национальные и субнациональные лаборатории в 2013 г. показали очень высокие результаты профессионального тестирования и подтверждающего тестирования образцов. Уже три страны (Армения, Узбекистан и Украина) доставляют образцы для ретестирования в виде сухой капли сыворотки. РРЛ считает необходимым подготовить протокол исследования сухой капли сыворотки с использованием обновленной тест-системы для выявления IgM производства Euroimmun. Как требующие постоянного внимания были отмечены вопросы исследования образцов не позднее 7 дней после поступления в лабораторию, тестирования в течение года необходимого для аккредитации количества образцов (не менее 50), доставки в РРЛ для ретестирования не только положительных и отрицательных, но и всех сомнительных образцов.

Д-р С.В.Шульга сделал сообщение по генотипированию и молекулярной эпидемиологии кори и краснухи в Российской Федерации и ННГ. В докладе была показана важность определения не только генотипа, но генетических линий внутри генотипа для более точного установления происхождения вируса. Для 2013 г. было характерно преобладание в циркуляции генотипов D8 (5 генетических линий), D4, B3. В 2014 г. сохраняется преобладание D8. Широкое распространение вирусов одной генетической линии не всегда позволяет отличить продолжающуюся циркуляцию от множественных заносов, поэтому исключительная значимость эпидемиологических данных остается неизменной. Выявление вирусов разных генотипов на одной территории позволяет исключить эндемичную заболеваемость и установить «псевдовспышку», что подчеркивает важность вирусологического исследования всех цепочек передачи инфекции. Преобладающим генотипом вируса краснухи с 2011 г. остается 2В, который, по молекулярным данным, представлен двумя независимо импортированными кластерами. Выявленный штамм генотипа 1Е резко отличается от ранее циркулировавшего в регионе, что свидетельствует о его заносе. Однако информация о вирусах краснухи по-прежнему остается ограниченной и требует активизации этой работы.

Сессия 5 – Обновление по положению от национальных и субнациональных лабораторий

Результаты надзора за корью и краснухой в странах региона были представлены в докладах 20 лабораторий: национальных лабораторий Азербайджана, Грузии, Беларуси, Молдовы, Украины (а также одной субнациональной), Казахстана, Киргизстана (а также субнациональной), Туркменистана и 10 субнациональных лабораторий Российской Федерации.

Важными вопросами, затронутыми в докладах, являлись административные сложности и задержки с получением тест-систем и связанное с этим удлинение сроков исследования; потребность в стандартных образцах IgM антител для регистрации и закупки тест-систем страной; проблемы с транспортировкой образцов из отдаленных регионов; большая доля привитых среди заболевших корью и сложности лабораторной диагностики в этой группе пациентов; необходимость более тесного взаимодействия и сотрудничества лабораторных работников с эпидемиологами и клиницистами; очень высокая рабочая нагрузка, текучесть кадров и потребность в дополнительном обучении специалистов. Многие лаборатории планируют внедрить вирусологические и молекулярные методы исследования кори и краснухи, однако испытывают затруднения с приобретением дорогостоящих реагентов и недостаток подготовленных сотрудников. Также страны считают очень важным и полезным участие специалистов ВОЗ в национальных семинарах и тренингах.

Работа в группах

Последующая работа совещания проводилась параллельно в двух группах (субнациональные лаборатории Российской Федерации и национальные и субнациональные лаборатории стран ННГ, соответственно) и была посвящена определению приоритетных нужд и оперативных мероприятий, направленных на наращивание поименного эпиднадзора и отчетности. Результаты работы в группах были представлены на шестой сессии.

Сессия 6 – Оптимальные методики, полученные уроки и рекомендации совещания

Д-р Н.Трикі сделала сообщение о деятельности лабораторной сети по кори и краснухе Восточно-Средиземноморского региона и отметила, что показатели заболеваемости корью ухудшилась в связи с обострением политической ситуации в ряде стран региона. В то же время, лабораторная сеть успешно справляется с возросшей нагрузкой. Около 100% серологических образцов исследуются в течение 4 дней после доставки. Благодаря проведенным тренингам резко возрос объем получаемой генетической информации, почти все страны имеют данные по генотипированию вируса кори, преимущественное распространение в 2013 г. получил генотип В3. Как основные проблемы были отмечены сокращение охвата рутинной иммунизацией, нехватка вакцины, отвлечение внимания от коревой программы возникшими в регионе вспышками полиомиелита.

Далее были представлены результаты параллельной работы в группах. Обе группы проявили большую заинтересованность в обсуждении путей совершенствования поименного эпиднадзора и отчетности, при этом каждая из них сосредоточила свое внимание на одной из сторон проблемы. Лаборатории Российской Федерации отметили большую трудоемкость внесения информации в существующую базу данных и невозможность формирования отчетов, сложности с идентификацией случая при отсутствии эпидномера у пациентов с экзантемными заболеваниями. Лаборатории стран ННГ сосредоточились на рассмотрении сложностей в достижении соответствия критериям аккредитации лабораторий и индикаторам качества эпиднадзора за корью и краснухой. Обе группы уделили внимание вопросу согласованности эпидемиологических и лабораторных данных. Во время обсуждения участники подчеркивали важность единого понимания терминов всеми звеньями эпиднадзора и более активного вовлечения клиницистов в проведение надзора. Результаты работы групп были признаны хорошей основой для работы стран по совершенствованию эпиднадзора и отчетности.

3. Рекомендации

Основываясь на представленных данных, совещание высоко оценивает эффективность работы субрегиональной лабораторной сети по кори/краснухе в 2013-2014 (8 месяцев) гг. и считает необходимым обратить внимание на следующее:

Политическая приверженность, ответственность и партнерство

1. Необходимо повысить вклад стран в поддержку национальных референс-лабораторий для обеспечения их непрерывной и устойчивой работы в условиях возросших нагрузок на стадии элиминации инфекций.
2. Поддержка государства также необходима для решения проблем, с которыми сталкиваются лаборатории в процессе получения реагентов и при отправке образцов в РРЛ для подтверждающего тестирования. Приветствуется деятельность стран по упрощению процесса таможенного оформления с этой целью. В крупных странах внимания также требует организация транспортировки образцов внутри страны из регионов в референс-лаборатории.
3. Самой высокой оценки заслуживает вклад Российской Федерации в поддержку программы элиминации кори и краснухи в Европейском регионе ВОЗ. Намеченное Роспотребнадзором на 2014-2015 гг. снабжение оборудованием лабораторий стран ННГ имеет исключительную важность для процесса верификации элиминации. Региональный офис ВОЗ приветствует сотрудничество и координацию действий с РРЛ в Москве, направленные на совместное оптимальное обеспечение деятельности лабораторной сети.

Поименный надзор и связь эпидемиологических и лабораторных данных. Улучшение интеграции лабораторных и эпидемиологических данных и совершенствование поименной регистрации случаев является ключевым моментом для верификации элиминации инфекций.

Поименный надзор с лабораторным подтверждением диагноза является принципиально важным для отслеживания прогресса в выполнении программы элиминации кори и краснухи. Четкая связь эпидемиологических и лабораторных данных играет ключевую роль в своевременной классификации случаев, выявлении вспышек, выработке ответных действий, оценке статуса элиминации в стране и, в целом, для принятия информированных решений.

4. Страны должны поддерживать хорошо функционирующую систему надзора за корью, краснухой и синдромом врожденной краснухи как ключевой компонент программы элиминации кори и краснухи.
5. Лабораторные данные необходимо оценивать в сочетании с эпидемиологическими данными и регулярно анализироваться на национальном уровне. Внедрение

уникального идентификационного номера случая на национальном уровне будет способствовать улучшению сбора и анализа данных.

6. Региональный офис ВОЗ разработал электронную онлайн-систему для регистрации данных лабораторного исследования на корь и краснуху (MRLDMS). Только Беларусь и Украина используют в настоящее время эту систему для предоставления отчетов в ВОЗ. С целью расширения использования MRLDMS, референс-лаборатории приглашаются к участию в онлайн опросе, разосланном Региональным офисом. Полученные отзывы позволят усовершенствовать систему и повысить ее эффективность, удобство использования и востребованность в лабораторной сети.
7. Хорошо организованные сероэпидемиологические исследования являются дополнительным инструментом верификации элиминации кори и краснухи и выявления пробелов в иммунизации. С целью получения сопоставимых и качественных результатов страны, которые хотят проводить такие исследования, должны использовать региональные и глобальные руководства ВОЗ по организации сероэпидемиологических исследований.

Полная аккредитация референс-лабораторий.

Соответствие стандартам лабораторной сети ВОЗ и достижение показателей работы, позволяющих получить полную аккредитацию и обеспечить верификацию элиминации кори и краснухи.

Полная аккредитация национальной лаборатории в соответствии со стандартами ВОЗ является важнейшим условием предоставления надежной информации, позволяющей документировать достижение элиминации кори и краснухи.

8. Все лаборатории должны принимать участие в процедуре оценки для получения аккредитации и добиваться соответствия всем необходимым критериям, включая своевременность и полноту отчетности в ВОЗ, регулярное выполнение мероприятий внешней оценки качества, внедрение образца внутреннего контроля. В случае несоответствия критериям аккредитация может быть дана условно или отозвана.
9. Рост среди заболевших числа лиц, получивших 2 дозы коревой вакцины, требует расширения лабораторных тестов, используемых для подтверждения диагноза, а также углубления исследований по этому вопросу при координации ВОЗ и Глобальной лаборатории по кори и краснухе.
10. Лаборатории сети должны активно участвовать в расследовании вспышек. Если лаборатория не проводит генотипирование, то ПЦР-продукты или соответствующие клинические образцы должны своевременно направляться в РРЛ. Для пересылки образцов следует шире использовать фильтровальную бумагу для нуклеиновых кислот (FTA карточки), что не требует холодной цепи, соблюдения условий биобезопасности и больших финансовых затрат. Для генотипирования следует отбирать только информативные образцы, согласно ранее предоставленному протоколу. Посылаемые образцы должны содержать необходимую информацию о пациенте, сведения о вакцинации и эпидемиологической ситуации.

11. РРЛ и Национальные лаборатории, проводящие молекулярные исследования по кори и краснухе, должны участвовать в новой программе лабораторной сети по внешней оценке качества молекулярных исследований.
12. Для обеспечения высокого качества исследований на уровне страны, Национальным лабораториям следует разработать механизм контроля деятельности субнациональных лабораторий, которые участвуют в проведении исследований на корь и краснуху, но не входят в сеть ВОЗ.

Молекулярный надзор.

Расширение молекулярно-генетических исследований вирусов кори и краснухи и предоставление данных в базы MeaNS и RubeNS

В рамках процесса верификации элиминации информация о генотипах вирусов является одним из трех основных критериев, подтверждающих прерывание эндемичной трансмиссии возбудителя. Для расширения сведений по молекулярной эпидемиологии кори и краснухи необходимо активизировать сбор образцов для вирусологических исследований и обеспечить своевременную отчетность по молекулярным данным.

13. Лабораториям необходимо обеспечить генотипирование не менее 80% эпидемиологически идентифицированных цепочек передачи вируса и незамедлительно предоставлять данные секвенирования национальной системе надзора и в течение двух месяцев в базу генетических данных ВОЗ MeaNS и RubeNS.
14. Чтобы увеличить своевременность и полноту представляемых в MeaNS и RubeNS данных секвенирования и уменьшить нагрузку на РРЛ, национальным лабораториям рекомендуется самостоятельно помещать нуклеотидные последовательности своих вирусов в базы данных. ВОЗ должен провести обучение сотрудников национальных лабораторий работе с базами данных MeaNS и RubeNS и предоставить инструкцию по регистрации в системе. Совещание обращается к ВОЗ с просьбой ознакомить руководителей лабораторий с принципами работы с базами данных MeaNS и RubeNS в рамках следующего ежегодного совещания.
15. Национальные лаборатории, имеющие опыт проведения молекулярных исследований, могут внедрить также исследование вирусов кори и краснухи. Для этой цели ВОЗ предоставляет соответствующие праймеры и зонды. Национальные лаборатории смогут посылать полученные ампликоны в РРЛ (Москва) для генотипирования, в том числе с использованием для пересылки ФТА-карточек.
16. Необходимо сосредоточить усилия на выявлении и лабораторном обследовании подозрительных на краснуху случаев, а также на генотипировании вируса краснухи.

Европейское региональное бюро ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия
Азербайджан
Албания
Андорра
Армения
Беларусь
Бельгия
Болгария
Босния и Герцеговина
Бывшая югославская Республика Македония
Венгрия
Германия
Греция
Грузия
Дания
Израиль
Ирландия
Исландия
Испания
Италия
Казахстан
Кипр
Кыргызстан
Латвия
Литва
Люксембург
Мальта
Монако
Нидерланды
Норвегия
Польша
Португалия
Республика Молдова
Российская Федерация
Румыния
Сан-Марино
Сербия
Словакия
Словения
Соединенное Королевство
Таджикистан
Туркменистан
Турция
Узбекистан
Украина
Финляндия
Франция
Хорватия
Черногория
Чешская Республика
Швейцария
Швеция
Эстония

Всемирная организация здравоохранения Европейское региональное бюро

UN City, Marmorvej 51, DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark
Тел.: +45 45 33 70 00 Факс: +45 45 33 70 01 Эл. адрес: contact@euro.who.int
Веб-сайт: www.euro.who.int