

**Перспективы развития
микробиологических
исследований в системе
клинической лабораторной
диагностики в России.**

Основные проблемы клинической микробиологии:

- организационные;**
- материально-технические;**
- научно-методические.**

**Кутырев Владимир Викторович –
главный бактериолог Минздрава
России в 2001-2003гг.**

**Козлов Роман Сергеевич – главный
внештатный специалист Минздрава
России по клинической
микробиологии и антимикробной
резистентности с марта 2015г.**

Рабочая группа по микробиологии в рамках профильной комиссии экспертов по клинической лабораторной диагностике Минздрава России создана в июле 2013 года.

В работе группы принимают активное участие представители крупных научных центров в области микробиологии (Москва, Санкт-Петербург, Смоленск, Омск), ведущих ВУЗов страны (Ставрополь, Екатеринбург, Уфа, Владивосток), занимающихся подготовкой и переподготовкой кадров в области медицинской микробиологии.

7 ноября 2014 года создан комитет микробиологии в составе Федерации лабораторной медицины.

Проблемы отечественной медицинской микробиологии:

- кадровые
- материально-технические
- нормативным документам (приказ №535 от 22 апреля 1985 г.)
- поставки оборудования и реагентов (рациональный выбор оборудования и реагентов)
- информационные

Основные задачи рабочей группы по микробиологии

- Четко определить место , задачи и стратегию развития микробиологии в рамках системы клинической лабораторной диагностики
- Навести порядок в терминологии и номенклатуре микробиологических специальностей
- Повысить качество и уровень микробиологических исследований в лабораториях страны :

- На основе повышения качества подготовки врачей-микробиологов
- Подготовки предложений по вертикальной структуре взаимодействия микробиологических лабораторий в рамках централизации
- Подготовки предложений по оснащению микробиологических лабораторий современными стандартизованными методами исследований различного уровня.

- Создания методической и нормативной базы работы лабораторий на базе современных технологий микробиологических исследований на уровне международных стандартов.

2005 год:

**1015 самостоятельных бактериологических
(микробиологических) лабораторий (21%);**

4718 бактериологических лабораторий в составе КДЛ.

2015год:

**480 самостоятельных бактериологических
(микробиологических) лабораторий (9%);**

6380 бактериологических лабораторий в составе КДЛ.



ФЕДЕРАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

Фундаментальный регулятор лабораторного сообщества



Проект приказа Минздрава России

«Об утверждении правил проведения
клинических лабораторных исследований»

приложение №8 Правила проведения
микробиологических исследований.

(на 23.03.2015г.)



до середины
60-х годов
XX века

микробиология → иммунология

с 60-х годов
XX века

микробиология → молекулярная
генетика,
молекулярная
биология

Основные задачи и проблемы медицинской микробиологии в XXI веке.

- * Расширение круга патогенных для человека микроорганизмов
- * Новые методы диагностики на базе геномных и постгеномных технологий
- * Новые подходы к созданию вакцин
- * Глобализация проблемы антибиотикорезистентности
- * Персистенция : хронические и атипичные формы инфекционного процесса
- * Возвращающиеся и вновь проявляющиеся инфекции

Медицинская помощь по разделу «бактериология» является неотъемлемой частью оказания медицинской помощи по профилю «клиническая лабораторная диагностика», но обладает определенными отличиями.

Основным отличием является необходимость, помимо характеристики внутренней среды организма пациента, выделения возбудителя инфекционного заболевания (бактерии, вирусы, грибы, простейшие) и (или) выявления и идентификации генетических детерминант, определяющих патогенность возбудителя и устойчивость к антимикробным препаратам.

Постулат Коха в качестве доказательства инфекционной природы болезни не потерял своего значения.

Культура возбудителя является объектом не только рутинных микробиологических исследований, но также геномики и протеомики возбудителей инфекционных заболеваний.

Научной основой лабораторного обеспечения в микробиологических исследованиях и его постоянного совершенствования служит

микробиология – отрасль медицинской науки, разрабатывающая на основе использования достижений фундаментальных наук систему представлений и конкретных знаний и умений.

При острых инфекционных заболеваниях особое значение приобретают срочные и среднесрочные микробиологические исследования со сроком выполнения в течение суток.

Существенный объем микробиологических исследований составляет анализ микробиологической составляющей внешней среды с целью профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

Медицинская микробиология:

(за рубежом)

- Бактериология
- Вирусология
- Паразитология
- Микология
- Молекулярная микробиология

Медицинская микробиология в России

Бактериолог

Вирусолог

Клинический миколог

Паразитолог

Молекулярный микробиолог ?

Клинический микробиолог?

Основные тенденции развития современной микробиологии

- * Автоматизация
- * Централизация
- * Внедрение молекулярно-генетических и протеомных методов исследований
- * Внедрение экспресс -методов (point of care) «у постели больного»

РОЛЬ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ИНДУСТРИИ В МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

- Доля отечественной продукции в секторе рынка аналитических приборов не превышает 10%
- Доля отечественной продукции в секторе рынка специализированных наборов реагентов и расходных материалов для клинико-диагностических исследований не превышает 30%
- Доля отечественной продукции в секторе рынка вспомогательного оборудования составляет примерно 50%

В 2015 году ожидается рост цен на импортные лабораторные товары более чем на 30%. Это создаст серьезные проблемы и может привести к сокращению объемов клинико-лабораторных исследований.

Импортозамещение является ключевым вопросом в обеспечении стабильной работы лабораторной службы, вне зависимости от валютных курсов.

Современная микробиологическая диагностика:

- ✓ MALDI – TOF масс-спектрометрия
- ✓ Real-Time ПЦР
- ✓ Автоматизированная система бактериологического посева
- ✓ Анализатор для гемокультивирования
- ✓ Анализатор для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности микроорганизмов к препаратам

- ✓ различные варианты секвенирования генома
- ✓ ПЦР (ESI-TOF) + масс-спектрометрия
- ✓ микрочипы

Российские производители ПЦР

Производители тест-систем:

- ЦНИИ Эпидемиологии
- ДНК-Технология
- Вектор-БЕСТ
- Литех

Количество ПЦР исследований в России в год больше 45 млн. 80-90% тест-систем отечественного производства.

Производители оборудования ПЦР:

- ДНК-Технология


В год продается около 600 приборов «реал-тайм», это только 30% общей потребности.

Основные направления совершенствования методической базы по группам (наиболее массовые исследования)


- ✓ *ВИЧ-инфекция и гепатиты*
- ✓ Инфекции связанные с оказанием медицинской помощи
- ✓ **Определение антибиотикорезистентности**
- ✓ Респираторные инфекции и пневмонии, кишечные инфекции
- ✓ Стандартизованные микробиологические процедуры, методики
- ✓ Оппортунистические инфекции

Порядок подготовки и утверждения клинических рекомендаций МЗ России.

Подготовка документа
общественной медицинской
научной организации.



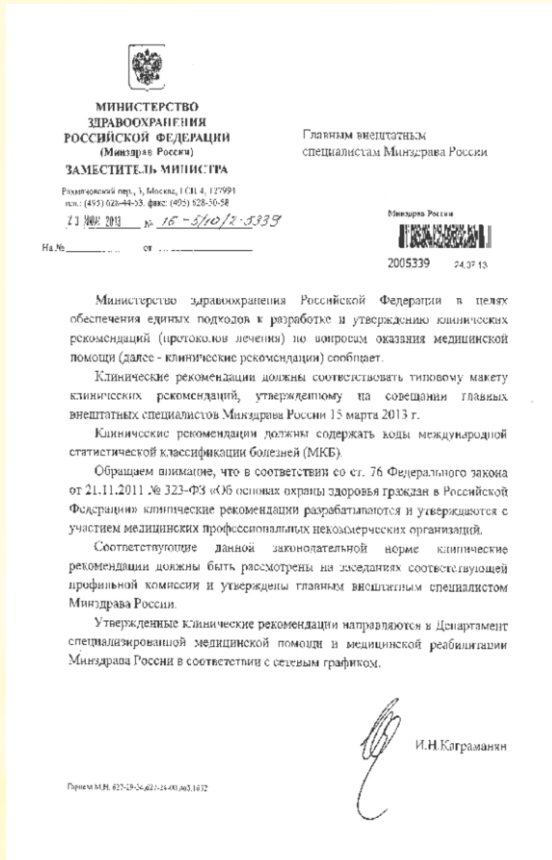
Утверждение документа
профильной комиссии Минздрава
России по клинической
лабораторной диагностике



В Минздрав России для включения
в электронную библиотеку и
стандарты оказания медицинской
помощи по направлениям .

Клинические рекомендации МЗ РФ

Утверждены




- Внутрिलाбораторный контроль качества питательных сред, 2013г.
- Бактериологический анализ мочи, 2013г.
- Лабораторная диагностика внебольничных пневмоний, 2013г.
- Молекулярно-биологическое исследование для выявления ДНК или РНК возбудителей инфекций, выявляемых половым путем, 2012г.
- Молекулярно-биологическое исследование «Определение концентрации РНК ВИЧ в плазме крови», 2012г.
- Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам, 2014г.

Клинические рекомендации МЗ РФ


Проекты

- Диагностика оппортунистических инфекций у иммунокомпрометированных больных
- Алгоритм ускоренного бактериологического исследования с использованием хромогенных питательных сред
- Рекомендации по выделению и идентификации и определению чувствительности *Helicobacter pylori* к антимикробным препаратам
- Микробиологическая диагностика инфекций кровотока – принципы и процедура гемокультивирования


МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Глушенин В.В.
Главным внештатным
специалистам Минздрава России

Роспотребнадзор, г. Москва, 121151
тел.: (495) 620-84-28 факс: (495) 620-56-58
11 Мар 2013 № 16-5/10/2-5339

Минздрав России

2005339 24.07.13

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации в целях обеспечения единых подходов к разработке и утверждению клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи (далее - клинические рекомендации) сообщает.


Клинические рекомендации должны соответствовать типовому макету клинических рекомендаций, утвержденному на заседании главных внештатных специалистов Минздрава России 15 марта 2013 г.

Клинические рекомендации должны содержать коды международной статистической классификации болезней (МКБ).

Обращаем внимание, что в соответствии со ст. 76 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» клинические рекомендации разрабатываются и утверждаются с участием медицинских профессиональных некоммерческих организаций.

Соответствующая данной законодательной норме клинические рекомендации должны быть рассмотрены на заседаниях соответствующей профильной комиссии и утверждены главным внештатным специалистом Минздрава России.

Утвержденные клинические рекомендации направляются в Департамент специализированной медицинской помощи в медицинской реабилитации Минздрава России в соответствии с сетевым графиком.


И.Н. Кagramанян

Принят ММН 425-24-36402-24-001.003.1012

МУК 4.2.1890-04 «Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам» 2004

Клинические рекомендации «Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам.» 2014

- * XVI международный конгресс по антимикробной химиотерапии МАКМАХ/ESCMID, май 2014, Москва
- * Всероссийская научно-практическая конференция по медицинской микробиологии и клинической микологии, XVII Кашкинские чтения ,июнь 2014, Санкт-Петербург.

1.Раздел I. Методология оценки чувствительности к антибиотикам.

2.Раздел II. Пограничные значения МПК и зон подавления роста для определения клинических категорий чувствительности бактерий к антимикробным препаратам.

3.Раздел III. Экспертные правила оценки чувствительности к антимикробным препаратам .

Научные конгрессы и конференции по микробиологии

- ✓ ХУП международный конгресс по антимикробной химиотерапии МАКМАХ/ЕССМID (20-22 мая 2015, Москва, гостиница «Космос»)
- ✓ Российский конгресс лабораторной медицины (30 сентября – 02 октября 2015, Москва, КВЦ «Сокольники»)
- ✓ V Международный конгресс Контроль и профилактика инфекций связанных с оказанием медицинской помощи (23-24 ноября 2015, Москва, Мэрия г. Москвы)
- ✓ Конференция « Актуальные вопросы клинической микробиологии» (4 – 6 декабря 2015, Пятигорск, Ставропольский край)

**БЛАГОДАРЮ
ЗА
ВНИМАНИЕ**