**Общий анализ обеспеченности оборудованием, техническое состояние и потребность закупа в центрах СПИД по РК**

Лабораторная служба является неотъемлемой и основной частью всей системы здравоохранения. Достоверные, своевременные и надежные результаты лабораторных исследований являются важнейшими элементами для постановки диагноза и корректного лечения пациента, что повышает точность информации о здоровье и способствует эффективному планированию национального здравоохранения.

Целью нашего плана по развитию национальной лабораторной службы для диагностики ВИЧ инфекции и мониторинга за лечением является улучшение состояния здоровья населения путем обеспечения доказательной базы для выявления, лечения и профилактики заболеваний.

Лабораторная служба выполняет следующие задачи:

1. Диагностика ВИЧ/СПИД и СПИД индикаторных заболеваний;

2. Проведение серологического этапа ДЭН;

3. Мониторинг эффективности лечения ВИЧ инфицированных;

4. Контроль качества проведения лабораторных исследований.

Кумулятивно на 01.01.2013г. в РК зарегистрировано 19748 ВИЧ-инфицированных, в том числе среди детей до 14 лет – 400. В структуре выявленных случаев ВИЧ-инфекции - 95% приходится на возрастную группу от 15 до 49 лет. Распространенность ВИЧ-инфекции среди населения от 15 до 49 лет постепенно увеличивается, в том числе за счет повышения охвата нуждающихся в лечении антиретровирусной терапией и снижения показателя смертности. В 2010 году распространенность в возрастной группе 15-49 лет составляла 0,17%, в 2011 году - 0,185%, в 2012 году 0,206%.За 2012 год было зарегистрировано 2015 случаев ВИЧ-инфекции, показатель на 100 тысяч населения составил 12,0.

Зарегистрировано 232 больных СПИД (2010г.- 256 случаев; 2011г. - 235), отмечено снижение на 1,3%. Наблюдается положительная динамика по снижению показателей смертности от СПИД. Смертность от СПИД на 1000 людей, живущих с ВИЧ, составила 11,2 (2011г. – 14,4; 2010г. 15,6).

На сегодняшний день доля случаев с парентеральным путем передачи действительно снижается, что является результатом реализации профилактических программ среди потребителей инъекционных наркотиков, тогда как доля случаев с половым путем передачи ежегодно растет. (2011 г.- 43,7%, 2012 г. - 38,2%). Доля зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции с половым путем передачи в 2011 году составляла - 50,7%, в 2012 году - 56,6%. Среди ВИЧ–инфицированных в 2012 году преобладали лица в возрасте 30-39 лет – 40% или 805 случаев (2011г. - 41,7% или 836), возрастная группа 20-29 лет - 32,3% или 650 случаев (2011г. - 33,7% или 676). Доля возрастной группы 50-59 лет - 5,2% или 104 случая (2011г. - 4,2% или 84), старше 60 лет -1,9% или 38 случаев (2011г. - 1,1% или 22 случая). Дети до 14 лет в структуре выявления составили 1,5% или 33 случая (2011г. - 1% или 20 детей). Рост регистрации случаев ВИЧ-инфекции среди детей обусловлен ретроспективным выявлением случаев, в 2012 году из 33-х случаев – 20 детей были выявлены ретроспективно, так как их матери не проходили обследование во время беременности ввиду отсутствия до 2007 года нормативных документов, регламентирующих порядок (утвержденный алгоритм) обследования беременных.

На 01.01.2013г. на диспансерном учете в центрах по профилактике и борьбе со СПИД состояло 12 272 ВИЧ – инфицированных лиц, в том числе детей до 14 лет – 339, мужчин – 7877 (64,2%), женщин – 4395 (35,8%). По сравнению с 2011годом количество лиц, состоящих на «Д» учете, увеличилось на 8% (2011г. –11359). В 2012 году взято на «Д» учет впервые – 2583 (21%) ЛЖВ, в т.ч. прибыло –813 (6,6%), убыло – 879 (7,2%) , умерло – 782 (6,4%). Из числа ЛЖВ, состоящих на «Д» учете, ПИН –7166 (58,4%).

Распределение инфицированных ВИЧ, по стадиям заболевания:

1 клиническая стадия – 6288 пациентов (51,2%), в 2011году - 6309 (55,5%);

2 клиническая стадия - 3113 пациентов (25,4%), в 2011 году - 2797 пациентов (24,6%);

3 клиническая стадия –2544 пациентов (20,7%), в 2011 году –1968 пациентов (17,3%);

4 клиническая стадия –327 пациентов (2,7%), в 2011 году –285 пациентов (2,5%).

Показатель охвата диспансерным наблюдением ЛЖВ, находящихся на Д учете на конец 2012 года составил по РК – 66% (количество ЛЖВ, состоящих на Д учете и прошедших Д осмотр не менее 1 раза за последние 12 месяцев).

В республике состоит на «Д» учете 339 детей, по стадиям заболевания:

1 клиническая стадия – 43

2 клиническая стадия – 155

3 клиническая стадия – 74

4 клиническая стадия - 67.

Результаты прогнозирования показателей распространенности ВИЧ-инфекции в возрасте 15-49 лет в Республике Казахстан приведены в таблице.

**Таблица. Прогноз показателя распространенности ВИЧ-инфекции в возрасте 15-49 лет в Республике Казахстан.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Год | Период времени  (t) | Значение показателя (в %) | Прогноз (в %) | Нижняя граница доверительного интервала (α=0,05) | Верхняя граница доверительного интервала (α=0,05) | Ошибка | Прослежива-ющий сигнал |
| 2006 | 1 | 0,088 | 0,091 | 0,0787 | 0,1033 | -0,003 | -1 |
| 2007 | 2 | 0,110 | 0,110 | 0,0993 | 0,1219 | 0 | -2 |
| 2008 | 3 | 0,132 | 0,130 | 0,1194 | 0,1410 | 0,002 | -0,5988 |
| 2009 | 4 | 0,154 | 0,150 | 0,1396 | 0,1606 | 0,004 | 1,17647 |
| 2010 | 5 | 0,170 | 0,169 | 0,1581 | 0,1807 | 0,001 | 2 |
| 2011 | 6 | 0,185 | 0,189 | 0,1767 | 0,2013 | -0,004 | 0 |
| 2012 | 7 | – | 0,208 | 0,1950 | 0,2222 | – | – |
| 2013 | 8 | – | 0,228 | 0,2131 | 0,2433 | – | – |
| 2014 | 9 | – | 0,248 | 0,2309 | 0,2647 | – | – |
| 2015 | 10 | – | 0,267 | 0,2486 | 0,2862 | – | – |

*Примечание: прогнозные значения были округлены с точностью до 3-х знаков после запятой.*

Структурно лабораторная служба СПИД Республики Казахстан представлена 22 лабораториями (16 областных, 4 городских, 2 филиала).

Обеспеченность оборудованием является одним из главных критериев для выполнения поставленных задач перед лабораторной службой СПИД.

Согласно национальному приказу о минимальном оснащении медицинских организаций, каждая лаборатория центров СПИД должна иметь 2 ИФА анализатора, одно ПЦР оборудование, один проточный цитометр и набор оборудования для выполнения клинико-биохимических исследований.

Был проведен анализ по Республике Казахстан о состоянии лабораторной службы по оснащенности лабораторным оборудованием и выявлены регионы, в которых требуется приобретение ИФА, ПЦР оборудования и проточные цитометры (приложение 1).

На основании данного анализа, совместно с СДС, были определены основные критерии о первоочередной необходимости приобретения оборудования для ОГЦ СПИД, с целью обеспечения качество работы лабораторий по диагностике ВИЧ и СПИД-индикаторных инфекций и проведения мониторинга за лечением ВИЧ-инфицированных пациентов и установлена приоритетность регионов с учетом выделенных средств Глобального Фонда (приложение 2). Оценочная стоимость оборудования были установлены в соответствии с ценами официальных дистрибьюторов в РК.

Основные критерии:

1. Количество тестов, проведенных в 2011/12 году
2. Прогнозируемое количество тестов 2013/14 году
3. Техническое состояние оборудования
4. Квалифицированные кадры
5. Помещение под оборудование

В лабораториях ОГЦ СПИД проводятся скрининг на ВИЧ и СПИД-индикаторные инфекции методом ИФА, ПЦР диагностика на провирусную ДНК у детей и вирусную нагрузку и иммунологические исследования на СД4 и СД8.

РЦ СПИД совместно с СДС проводят тренинги, семинары по диагностике ВИЧ и СПИД-индикаторных заболеваний, по молекулярной биологии, контроля качества за исследованиями и внедрение лабораторного стандарта ISO15189 для специалистов лабораторной службы СПИД.

Иммуноферментный анализ (ИФА) – первый этап в обследовании, определяющий суммарные АТ к ВИЧ. ИФА используется как метод скрининга во всех лабораториях ОГЦ СПИД. Ежегодно каждая лаборатория выполняет более 100000 исследований на ВИЧ-инфекцию и более 10000-23000 исследований на СПИД-индикаторные заболевания.

На сегодняшний день не все лаборатории ОГЦ СПИД оснащены полными ИФА комплектами согласно приказу о минимальном оборудовании в медицинских учреждениях. В Акмолинском ОЦ, ЗКО ОЦ, ВКО ОЦ и Павлодарском ОЦ в наличие имеются два ИФА анализатора, один из которых имеет 90-100% изношенность. В Кызылординском ОЦ в наличие находятся 3 ИФА оборудования и все 3 изношены на 95-100%. В Карагандинском ОЦ ИФА анализатор (2007) недоукомплектован - нет вошера, отсутствие вошера может отразиться на качестве выполняемых исследований. Каждая из указанных лабораторий ОГЦ проводят исследования выше нормы, даже работая на 2 ИФА анализаторах. В г.Темиртау и г.Балхаш нет ИФА оборудования, в связи с этим, все исследования из данных городов проводит лаборатория Карагандинского ОЦ. В г.Темиртау на диспансерном учете состоят 962 пациента с ВИЧ инфекцией, а г.Балхаш территориально находится на отдаленном расстоянии, при котором может нарушиться преаналитический этап. В связи с этим, нарастает необходимость обеспечения этих городов хотя бы по одному комплекту ИФА оборудования. На имеющем оборудовании проводятся исследования не только на ВИЧ-инфекцию, но и на другие оппортунистические инфекции, как гепатиты В, С, сифилис, токсоплазмоз, цитомегаловирус, вирус простого герпеса.

Таким образом, все 8 лабораторий ОГЦ СПИД (Акмолинский, Кызылординский, ВКО, ЗКО, Павлодарский, Карагандинском ОЦ, г.Темиртау и г.Балхаш) являются приоритетными по необходимости оснащения по 1 ИФА комплекту.

Закуп оборудования из местного бюджета в данных регионах не предусматривается из-за отсутствия финансирования.

Для диагностики ВИЧ–инфекции у детей и определения вирусной нагрузки (ВН) используется метод полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Только в 8 центрах имеются ПЦР оборудования. Для проведения контроля качества исследований, желательно, ПЦР анализаторы должны быть одной фирмы изготовителя и исследования проводить на тест-системах одного производителя.

9 ОГЦ СПИД не имеют ПЦР оборудования. Каждая лаборатория, имеющая оборудование, является опорной базой для территориально находящихся рядом регионов. При этом увеличивается нагрузка на оборудование и конечно, ускоряется износ. В 5 лабораториях ОГЦ СПИД не имеют дополнительного помещения для установки ПЦР оборудования.

Тем не менее, есть необходимость в приобретении ПЦР оборудования для Костанайского ОЦ, который находится территориально отдаленно от всех регионов, и лаборатория имеет соответствующее дополнительное помещение для установки ПЦР оборудования и проведения качественных исследований для определения провирусной ДНК у детей и мониторинга эффективности лечения ВИЧ инфекции с соблюдением преаналитического, аналитического и постаналитического этапов.

Основу лечения ВИЧ-инфекции составляет антиретровирусная терапия (АРТ), правильно подобранная АРТ продлевает жизнь ЛЖВ, повышает ее качествои снижает риск передачи вируса другим людям. На протяжении всего лечения, которое может длиться несколько лет и даже десятков лет, необходимы все данные анамнеза и осмотра, результаты лабораторных и других исследований.

На 31 декабря 2012г. АРВ - терапию получали 2634 (81%) ЛЖВ, (2011г. - 83%), в т.ч. 296 детей.

В 2012 году впервые начали АРВ – терапию – 1220 ЛЖВ (в 2011г.- 660).

Число ЛЖВ, которые спустя 12 месяцев после начала комбинированной антиретровирусной терапии продолжают жить и получают лечение, составило –77,2% (2011г.- 71,2%). Данный показатель характеризует эффективность АРТ.

В 2012 году ЛЖВ получали лечение за счет средств республиканского и местного бюджета. Охват АРТ по РК составил 81%.

Находятся на АРВ терапии – 296 детей, охват лечением, из числа состоящих на «Д» учете, составляет 87,3%.Обеспечен доступ людей, живущих с ВИЧ инфекцией (взрослых и детей) к комбинированной антиретровирусной терапии. Лечение проводится во всех областях.

На основании последних рекомендаций ВОЗ лечение проводится с 500 клеток СД4[**http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/en/**](http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/en/), а это значит при пересмотре наших национальных протоколов в соответствии с рекомендациями ВОЗ количество нуждающихся в лечении АРВП увеличиться в 1,5 раза, соответственно увеличиться количество проводимых тестов на СД4 и вирусную нагрузку.

В среднем на основании действующих протоколов ВОЗ и Республики Казахстан «Об утверждении протокола диагностики и лечения ВИЧ инфекции и СПИДа» от 05.01.2011 года №8, определение уровня СД 4 следует проводить во время диспансеризации на 1 и 2 клинической стадии – 2 раза в год, 3 - 4 стадии – 4 раза в год, если имеются показания для начала АРТ: перед началом АРТ, 2–4 раза в течение первого года лечения и 2 раза в год в дальнейшем.

Практически все ОГЦ СПИД оснащены проточными цитометрами. Алматинский ОЦ, Атырауский ОЦ и Мангыстауский ОЦ не имеют данного оборудования, однако для 2-х последних выделены средства из местного бюджета для закупа проточных цитометров. В ГЦ г.Алматы в июне 2013 года был закуплен проточный цитометр за счет местного бюджета. В Акмолинском, Актюбинском, ВКО, СКО, Кызылординском, г.Экибастуз, г.Темиртау и Костанайском центрах проточные цитометры изношены на 70%-100%, что в будущем может остановить проведение исследований в случае выхода из строя оборудования.

В Алматинском ОЦ исследования на СД4 проводятся на базе диагностической лаборатории РЦ СПИД из-за отсутствия оборудования.

В ВКО ОЦ нет финансирования на техническое обслуживание прибора (90% износ). Аппарат работает с перебоями из-за частого выхода из строя лазера. ВКО ОЦ является опорной базой для г.Семей.

С августа 2012г исследования на СД4 Костанайский ОЦ проводит на базе Карагандинского ОЦ, так как оборудование 2006 года выпуска не работает и не подлежит ремонту.

В г. Темиртау проточный цитометр не работает и не подлежит ремонту. Все исследования на СД4 выполняются в Карагандинском ОЦ.

Также есть необходимость приобретения проточных цитометров для Акмолинского ОЦ, Актюбинского ОЦ, Кызылординского ОЦ, СКО ОЦ и ЮКО ОЦ из-за 90%-100% износа действующего проточного цитометра, при выходе из строя которых, может остановить постановку исследований для проведения мониторинга лечения ВИЧ инфицированных пациентов.

Регионами неоднократно подавались заявки в областные управления здравоохранения на приобретение проточного цитофлюорометра, но, как известно, заявки отклонялись из-за отсутствия финансирования.

Таким образом, большинство центров СПИД нуждается в приобретении проточного цитометра, а именно, в первую очередь необходимо оснастить следующие лаборатории ОЦ СПИД: Алматинский, ВКО, Костанайский. И рассмотреть вопрос дополнительном закупе оборудования для Акмолинского ОЦ, Актюбинского ОЦ, Кызылординского ОЦ и ГЦ г.Темиртау.

В связи с вышеизложенным, прошу Вас оказать содействие в рассмотрении вопроса о закупе следующих оборудований для лабораторий ОГЦ СПИД за счет средств Глобального Фонда с учетом всех критериев, указанных выше (приложение 2 прилагается):

1. восемь комплектов ИФА оборудования для ОГЦ СПИД, которые являются приоритетными (Акмолинского, Кызылординского, ВКО, ЗКО, Павлодарского, Карагандинского, г.Темиртау и г.Балхаш).

2. один комплект ПЦР оборудования для Костанайского ОЦ.

3. семь проточных цитометров для ОЦ СПИД: Алматинского, ВКО, Костанайского, Акмолинского ОЦ, Актюбинского ОЦ, Кызылординского ОЦ и г.Темиртау ЮКО ОЦ.

Запрашиваемое оборудование не включает сервисное обслуживание, расходные материалы и тест-системы. Они будут закупаться за счет местного бюджета или других доноров.

Предполагаемая стоимость оборудования включает в себя транспортировку, страхование, монтаж, пуск, оказание технического содействия, обучение персонала на данном оборудовании, **кроме сервисного обслуживания, расходных материалов и тест-систем**. Они будут обеспечиваться за счет местного бюджета или других доноров.

Закупленное оборудование обеспечит качественную и своевременную диагностику и контроль за эффективностью лечения ЛЖВ.