

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЕЗА ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ

Спиридонова Л.Г.¹, Тен М.Б.¹, Лабутин И.В.¹

¹ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России, Оренбург, e-mail: spiridonovalilia@mail.ru

Целью исследования стала оценка качества преаналитического этапа при проведении микробиологической диагностики туберкулеза органов дыхания. Были проанализированы результаты бактериологического исследования 6 429 образцов мокроты, полученных от пациентов, страдающих различными клиническими формами туберкулеза органов дыхания. Оценка преаналитического этапа включала особенности техники сбора патологического материала, его качественные характеристики, маршрут и порядок доставки, соблюдение правил оформления проб и сопроводительных документов. Проведенное исследование показало, что ошибки на стадии преаналитического этапа микробиологической диагностики привели к отрицательным результатам в 2,1% случаев. Основной проблемой оказалось неудовлетворительное качество собранного материала – 62,1%, которое было обусловлено частой регистрацией у пациентов (74%) скудной и трудноотделяемой мокроты. Важно отметить зарегистрированное в ходе исследования большое количество ошибок по оформлению в бактериологическую лабораторию сопроводительной документации, а также правил транспортировки патологического материала – 37,9%. Особое внимание необходимо обратить на отсутствие у 18% пациентов приверженности к гигиене полости рта в связи с их социальной дезадаптацией. Для обеспечения качества бактериологического исследования при диагностике туберкулеза органов дыхания необходима правильная организация всех этапов лабораторного процесса, контакт и взаимное сотрудничество с пациентами, а также контроль действий среднего медицинского персонала при сборе патологического материала.

Ключевые слова: микобактерии туберкулеза, мокрота, преаналитический этап, бактериологическое исследование.

IMPROVEMENT OF BACTERIOLOGICAL DIAGNOSIS OF TUBERCULOSIS OF RESPIRATORY ORGANS

Spiridonova L.G.¹, Ten M.B.¹, Labutin I.V.¹

¹FSBEI of HE Orenburg State Medical University of the Health Ministry of Russia, Orenburg, e-mail: spiridonovalilia@mail.ru

The aim of the study was to assess the quality of the preanalytical stage during the microbiological diagnosis of respiratory tuberculosis. The results of bacteriological examination of 6,429 sputum samples obtained from patients suffering from various clinical forms of respiratory tuberculosis were analyzed. The assessment of the preanalytical stage included the features of the collection of pathological material, its qualitative characteristics, the route and procedure for delivery, compliance with the rules for processing samples and accompanying documents. The conducted study showed that errors at the stage of the preanalytical stage of mycobiological diagnostics led to negative results in 2.1% of cases. The main problem turned out to be the unsatisfactory quality of the collected material - 62.1%, which was due to the frequent registration in patients (74%) of scanty and difficult to separate sputum. It is important to note the large number of errors registered in the course of the study in the registration of the accompanying documentation in the bacteriological laboratory, as well as the transportation rules for pathological material - 37.9%. Special attention should be paid to the lack of adherence to oral hygiene in 18% of patients due to their social maladjustment. To ensure the quality of bacteriological research in the diagnosis of respiratory tuberculosis, proper organization of all stages of the laboratory process, contact and mutual cooperation with patients, as well as monitoring the actions of nursing staff in the collection of pathological material is necessary.

Keywords: Mycobacterium tuberculosis, sputum, preanalytic phase, bacteriological study.

Во фтизиатрии особенно важным и определяющим этапом как диагностики туберкулеза, так и дифференциальной его диагностики является исследование мокроты и другого диагностического материала с целью выявления и идентификации возбудителя

болезни [1; 2]. Следует отметить, что своевременное обнаружение микобактерий туберкулеза (МБТ) позволяет целенаправленно сформировать эпидемически опасную группу пациентов, у которых заболевание сопровождается бактериовыделением [3; 4]. Немаловажно и то, что полученные положительные результаты таких исследований являются основой для индивидуализированного назначения химиотерапии на основании определения лекарственной устойчивости, а также для регистрации негативации мокроты как показателя эффективности лечения [2; 5].

Необходимо признать, что во фтизиатрической клинической практике результаты микробиологического исследования иногда не совпадают или входят в противоречие с итогами других клинических методов диагностики туберкулеза. Основываясь только на лабораторных данных, врач, особенно начинающий, к сожалению, способен совершить тактическую ошибку в определении плана ведения и в лечении больного туберкулезом. Несоответствие лабораторных результатов может быть обусловлено различными причинами как лабораторного, так и внелабораторного характера [1; 3; 5]. При этом, по данным ряда исследований, от 55% до 75% из всего количества ошибок лабораторных заключений приходится на преаналитический этап [3; 6].

Таким образом, несмотря на достижения клинической микробиологии, вопрос качества процедуры определения возбудителя туберкулеза в диагностическом материале по-прежнему не теряет своей актуальности.

Цель исследования: оценка качества проведения бактериологического исследования мокроты и результатов микробиологической диагностики при туберкулезе органов дыхания.

Задачи исследования:

1. Проанализировать структуру ошибок при проведении сбора мокроты для ее бактериологического исследования с целью обнаружения МБТ.
2. Оценить причины нарушения процедуры сбора мокроты для ее бактериологического исследования с целью обнаружения МБТ.

Материалы и методы исследования

Был проведен анализ различных факторов преаналитического этапа исследования мокроты на микобактерии туберкулеза (МБТ) методом посева на плотные питательные среды в соответствии с требованиями Приказа МЗ РФ № 109 от 21.03.2003 г. «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации».

Основную группу исследования составили 6 429 образцов мокроты, полученные от больных туберкулезом органов дыхания, поступивших на обследование и лечение в стационарные отделения противотуберкулезного диспансера города Оренбурга в 2017 г., и направленные на исследование в бактериологическую лабораторию. Контрольную группу

составила 5 271 проба мокроты, исследованная в 2013 г. Был проведен анализ преаналитического этапа, включающего технику сбора материала, порядок доставки и правила оформления проб и сопроводительных документов. Оценка качества доставленного материала проводилась согласно п. 8.3 Приложения 10 к Приказу МЗ РФ № 109 от 21.03.2003 г. Данные ошибок были получены из «Журнала выбраковки доставленного материала». Правила транспортировки оценивались в соответствии с МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в бактериологические лаборатории» (утв. и введены в действие Главным государственным санитарным врачом РФ 23.12.2005 г.).

Кроме того, все образцы, с визуальной оценкой как «неинформативный материал» – контрольная группа (N=62), и случайно отобранные образцы с оценкой «информативный материал» – основная группа (N=70), дополнительно обследовались микроскопически для проверки соблюдения критериев качества мокроты согласно МУК 4.2.3115-13 «Лабораторная диагностика внебольничных пневмоний» (утверждены и введены в действие Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г.Г. Онищенко 21 октября 2013 г.). Нативный материал мокроты наносился на стекло и окрашивался по Граму, микроскопия проводилась под иммерсией под увеличением x100, подсчет клеток проводился в 20 полях зрения и оценивалось среднее значение. Диагностическими критериями пригодности мокроты для бактериологического исследования являлись:

1. «Информативный» материал – наличие более 25 сегментоядерных лейкоцитов и менее 10 эпителиальных клеток.
2. «Неинформативный» материал – наличие менее 25 сегментоядерных лейкоцитов и более 10 эпителиальных клеток.

Для более полной оценки выполнения правил техники сбора материала была разработана анкета, включающая вопросы по организации процедуры сбора материала (наличие специальной кабины, выдача стерильной посуды, контроль медицинского персонала, информирование пациента о процедуре), а также вопросы клинического характера (трудность отхождения мокроты, предварительная подготовка пациента к исследованию). Анкетирование проводилось методом случайной выборки 100 пациентов, находящихся на стационарном лечении в 2017 году.

Оценка статистической значимости различий полученных результатов исследования в сравниваемых группах была проведена с помощью критерия Стьюдента, статистический анализ осуществлялся с использованием возможностей MS Excel.

Результаты исследования и их обсуждение

По результатам анкетирования пациентов было выявлено, что нарушений порядка сбора мокроты на исследование со стороны организации процедуры наблюдалось

минимальное количество – 3% пациентов собирали мокроту вне специальной кабины (табл. 1) и были проинформированы о нарушении правил сбора. Важно отметить, что такие пробы, собранные не под контролем медицинского персонала, не были утилизированы вовремя, но были направлены на лабораторное исследование, что могло привести не только к распространению возбудителя в отделении, но и перекрестной контаминации материала.

Таблица 1

Результаты анкетирования пациентов по соблюдению правил сбора мокроты на бактериологическое исследование

Вопросы	Варианты ответа	Количество ответов «Да»	
		Абс.	%
В какое время Вы получаете контейнеры для сбора мокроты?	18.00-24.00	5	5,0
	24.00-6.00	2	2,0
	6.00-8.00	93	93,0
В какое время Вы собираете мокроту?	18.00-24.00	0	0
	24.00-6.00	0	0
	6.00-8.00	100	100,0
Чистите ли Вы зубы перед сдачей анализа и в какое время?	не чищу	18	18,0
	накануне вечером перед сном	67	67,0
	утром перед сдачей анализа	25	25,0
Где Вы собираете мокроту для анализа?	в палате	1	1,0
	в туалете	2	2,0
	в специальной кабине	97	97,0
	где получится откашляться	0	0
Объяснила ли Вам медицинская сестра правила сбора мокроты?	объяснила	98	98,0
	не объяснила	2	2,0
Были ли у Вас трудности со сбором мокроты?	были	74	74,0
	не было	26	26,0
Трудности какого характера Вы испытывали?	сухой кашель и нет мокроты	33	44,6
	мокрота плохо откашливается	41	55,4
Обращались в этом случае к медицинскому персоналу?	обращался	45	60,8
	не обращался	29	39,2

Со стороны медицинского персонала 2 пациента не были проинформированы о требованиях к порядку сбора мокроты. Также 7 больных (7%) сообщили, что контейнеры для сбора материала им были выданы заранее, накануне вечером. Хранение контейнеров у пациентов не гарантировало сохранения их стерильности. При опросе больных было выявлено, что нарушения отмечаются в отдельные смены дежурства, что связано с разной

степенью ответственности медицинского персонала и требует периодического административного контроля для повышения качества выполнения обязанностей.

Основной проблемой при сборе мокроты стало отсутствие туалета полости рта: 18% больных не чистили зубы в связи с отсутствием зубной пасты, зубной щетки. Это было обусловлено социальной дезадаптацией пациентов ввиду отсутствия места жительства и/или постоянного дохода, злоупотребления алкоголем. Однако несоблюдение гигиены полости рта является большой проблемой для культурального исследования на МБТ. Непатогенные микобактерии полости рта дают положительный рост при бактериологическом исследовании и могут создавать сложности при видовой идентификации. Кроме того, сапрофитные бактерии, в большом количестве находящиеся в слюне, подавляют рост возбудителя туберкулеза, что уменьшает число выявленных пациентов с бактериовыделением.

Кроме того, обращает на себя внимание, что значительное число пациентов испытывали трудности со сбором мокроты: или мокрота отсутствовала, или плохо откашливалась. В этих случаях 39,2% пациентов собирали слюну, не обращаясь по разным причинам к медицинскому персоналу для решения этого вопроса.

Анализ объективных данных, основанных на результатах выбраковки патологического материала, доставленного в лабораторию на исследование с целью обнаружения и идентификации МБТ, показал что общее количество ошибок на преаналитическом этапе в исследуемой группе за 2017 год составило 2,1% (132 пробы), в контрольной группе – 1,9% (98 проб, $p > 0,05$). Структура нарушений правил сбора биоматериала на микробиологическое исследование не изменилась в сравнении с 2013 годом (табл. 2), статистически достоверных различий не выявлено. Основной причиной выбраковки материала остается плохое качество материала, доставленного в лабораторию.

Таблица 2

Причины ошибок преаналитического этапа
при проведении бактериологического исследования мокроты на МБТ

Причины ошибок	Количество образцов				Досто- верность разницы, p
	Основная группа 2017 г. (N=132)		Контрольная группа 2013 г. (N=98)		
	Абс.	%	Абс.	%	
Плохое качество материала	82	62,1	73	74,5	>0,05
Неправильное оформление направления	38	28,8	16	16,3	>0,05
Несоблюдение правил транспортировки	12	9,1	9	9,2	>0,05

случаях было обусловлено направлением неинформативного материала (слюна), что составило 76,8% среди всех причин нарушения качества пробы. При оценке материала в лаборатории были зарегистрированы другие отклонения в доставленных образцах: наличие посторонних примесей (остатки пищи, тканевые волокна) – 9 проб (11,0%), доставлен другой вид материала, не соответствующий направлению – 6 (7,3%), мокрота собрана в нестандартные контейнеры, без сведений о стерильности – 4 (4,9%). Полученные результаты свидетельствуют о недостатках в работе медицинского персонала, не контролирующего в полном объеме качество собранного материала, что входит в должностные обязанности медицинской сестры.

Проведенное исследование показало, что второй по частоте причиной выбраковки материала явилось неправильное оформление сопроводительной документации. Такие случаи составили 28,8% ошибок. При этом были зарегистрированы эпизоды невозможности идентификации пациента – 24 пробы (63,2%), несовпадение данных на флаконе и направлении – 14 образцов (36,8%). Выбраковка материала в связи с несоблюдением правил транспортировки была связана с открытием крышки контейнера для сбора материала, опрокидыванием и вытеканием пробы. Все эти ошибки связаны с неправильными действиями как среднего, так и младшего медицинского персонала, что может быть обусловлено несколькими причинами и определено низким уровнем контроля, особенно в периоды дежурных смен. В связи с этим к стандарту проведения процедуры сбора мокроты на бактериологическое исследование необходимо разработать проверочные чек-листы и организовать их заполнение по каждому этапу. Это повышает уровень ответственности персонала и предполагает четкий административный контроль.

При микроскопической оценке качества мокроты, собранной на бактериологическое исследование, подтверждается низкое качество доставленного материала (табл. 3).

Таблица 3

Оценка качества мокроты, доставленной на бактериологическое исследование

Диагностические критерии	Количество образцов		Досто- верность разницы, p
	Основная группа – «информативный материал» (N=70)	Контрольная группа – «неинформативный материал» (N=62)	
	m±S	m±S	
Количество полиморфно-ядерных лейкоцитов	38±8,3	16±4,7	<0,05
Количество клеток слущенного плоского эпителия	9±3,2	36±9,3	<0,05

При анализе диагностических критериев качества мокроты неинформативный

материал достоверно чаще, чем информативный, характеризовался сниженным содержанием полиморфно-ядерных лейкоцитов и повышенным содержанием клеток слущенного плоского эпителия. Однако необходимо отметить, что «информативная» мокрота при наличии достаточного количества лейкоцитов, как показателя воспаления, содержала большое количество клеток слущенного эпителия, что не имело достоверных различий с пограничным значением диагностического критерия. Это свидетельствует о примеси содержимого ротовой полости в мокроте и подтверждает данные о недостаточной гигиене полости рта пациентов при сборе материала.

Полученные в исследовании данные свидетельствуют, что основной проблемой низкой результативности микробиологической диагностики патологического материала для обнаружения и идентификации возбудителя туберкулеза является неудовлетворительное качество собранных проб, которое обусловлено частой регистрацией у пациентов скудной и трудноотделяемой мокроты (74%). Ошибки преаналитического этапа составили 2,1% от всех направленных на бактериологическое исследование мокроты на МБТ, и их структура не изменилась по сравнению с 2013 годом. Необходимо отметить недостаточно эффективное выполнение должностных обязанностей по сбору биоматериала у медицинского персонала – 10% пациентов неправильно собирали материал по причинам отсутствия контроля со стороны медицинской сестры. Также отмечается большое количество погрешностей по оформлению сопроводительной документации и правил транспортировки – 37,9%. Особое внимание необходимо обратить на отсутствие у 18% пациентов приверженности к гигиене полости рта в связи с их социальной дезадаптацией.

Выводы

Признавая важность стандартов и алгоритмизации подходов к лабораторной диагностике туберкулеза, требуется создание инструкций по правилам работы с образцами для бактериологического исследования, не только информативных, но и понятных для пациентов. Требуется разработка указаний для медицинских сестер по осуществлению сбора биологического материала на лабораторные исследования с назначением лиц, ответственных за их соблюдение, и организацией контроля.

Список литературы

1. Севастьянова Э.В., Черноусова Л.Н. Современные алгоритмы микробиологической диагностики туберкулеза // Туберкулез и болезни легких. 2018. № 7. С. 11-17.
2. Серегина В.А., Будрицкий А.М. Современные возможности диагностики туберкулеза легких // Вестник ВГМУ. 2016. Т. 15. № 4. С. 7-17.

3. Павлунин А.В., Шарафутдинова М.А., Борисова С.Б., Мишанов Р.Ф., Медоваров Е.В. Причины несвоевременного выявления и ошибки диагностики туберкулеза органов дыхания в общей лечебной сети // Туберкулёз и социально значимые заболевания: материалы II ежегодной конференции Московских фтизиатров (Москва, 25-26 сентября 2014 г.). 2015. № 2. С. 63-64.
4. Прилуцкий А.С., Роговая Ю.Д. Специфические методы диагностики туберкулеза // Иммунопатология, аллергология, инфектология. 2015. № 3. С. 47-55.
5. Вахрушева Д.В., Васильева И.А. К вопросу о стандартизации и качестве лабораторных исследований для диагностики и контроля химиотерапии туберкулеза // Туберкулез и болезни легких. 2018. № 9. С. 57-61.
6. Родионова Ю.Д., Гусякова О.А., Лямин А.В., Бородулина Е.А., Козлов А.В. Оценка влияния условий хранения мокроты на витальные свойства микобактерий туберкулеза // Туберкулез и болезни легких. 2017. Т. 95, № 1. С. 42-46.