

COVID-19

Противостояние системы здравоохранения Москвы потрясениям COVID-19

А. Н. Цибин¹, М. Ф. Латыпова¹, О. И. Иванушкина¹

¹ Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115088, Российская Федерация, Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9.

Аннотация

Введение. Трансмиссивный коронавирус SARS-CoV-2 – седьмой из известных коронавирусов, который вызывает острое инфекционное заболевание, преимущественно поражающее легкие (Corona Virus Disease 2019, COVID-19). Пандемия COVID-19 выявила серьезные пробелы в готовности систем здравоохранения. В условиях эпидемии срочно требовались первоочередные организационные меры, направленные на сдерживание и снижение распространения COVID-19. Органам здравоохранения предстояло принимать решения в условиях непростой ситуации, в отсутствие накопленных знаний, опыта и большой уверенности, а количество инфицированных неуклонно росло. **Цель.** Представить уникальный опыт Москвы по организации масштабного лабораторного обследования населения мегаполиса с количеством жителей около 12,6 млн человек для удовлетворения потребностей столицы в тестировании на вирус SARS-CoV-2 и борьбы против его циркуляции в условиях пандемии COVID-19. **Материалы и методы.** Поэтапно перечислены принятые решения и меры Правительства Москвы, Оперштаба, ДЗМ и лабораторной службы ДЗМ по замедлению роста эпидемии COVID-19 среди населения столицы. **Результаты.** В ходе проведения организационных мероприятий общими силами обеспечен достаточный потенциал для поддержания инфраструктуры общественного здоровья в части, касающейся лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции. В столице налажена безопасная лабораторная диагностика, позволяющая выявлять, лечить и изолировать случаи COVID-19 и их контакты. Благодаря успешной реализации своевременно принятых решений распространение инфекции в городе Москве удалось замедлить. Правительство Москвы сообщило об устойчивом сокращении случаев нового коронавирусного заболевания, и большинство стационаров перешло в безопасный режим лечения пациентов, нуждающихся в госпитализации. В структуре ДЗМ созданы централизованные лаборатории, готовые к выполнению скрининговых и референтных исследований при вспышках COVID-19.

Ключевые слова: пандемия; COVID-19; новое коронавирусное заболевание; SARS-CoV-2; масштабное лабораторное обследование; лабораторная диагностика; ПЦР-исследования; скрининговые ПЦР-лаборатории; предварительное тестирование; испытательные лаборатории; категории пациентов; серологические исследования; иммуноглобулины IgM и IgG.

Для цитирования: Цибин А. Н., Латыпова М. Ф., Иванушкина О. И. Противостояние системы здравоохранения Москвы потрясениям COVID-19 // Здоровье мегаполиса. – 2021. – Т. 2. – № 1. – С. 41-46. <https://doi.org/10.47619/2713-2617.zm.2021.v2i1;41-46>

COVID-19

Confronting the Moscow Healthcare System with the Shocks of COVID-19

A. N. Tsibin¹, M. F. Latypova¹, O. I. Ivanushkina¹

¹ State Budgetary Institution «Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department», 9, Sharikopodshipnikovskaya str., 115088, Moscow, Russian Federation

Abstract

Introduction. Transmissible coronavirus SARS-CoV-2 is the seventh known coronavirus that causes an acute infectious disease predominantly affecting the lungs (Corona Virus Disease 2019, COVID-19). The COVID-19 pandemic exposed serious gaps in health systems preparedness. The epidemic urgently required priority organizational measures to contain and reduce the spread of COVID-19. Public health authorities had to make decisions in a challenging situation where there was a lack of knowledge, experience, and great confidence, and the number of infected was steadily increasing. **Purpose.** The purpose of this article is to present the unique experience of Moscow in organizing a large-scale laboratory examination of the population of a metropolis with about 12.6 million inhabitants to meet the needs of the capital in testing for SARS-CoV-2 virus and combating its circulation in conditions of the COVID-19 pandemic. **Materials and Methods.** The decisions made and the measures taken by the Government of Moscow, the Moscow Operational Staff, the DZM and the DZM Laboratory Service to slow the growth of the COVID-19 epidemic among the population of the capital are listed step-by-step. **Results.** In the course of organizational activities, sufficient capacity to maintain the public health infrastructure in terms of laboratory diagnosis of the new coronavirus infection was ensured by the joint efforts. Safe laboratory diagnostics for detecting, treating, and isolating COVID-19 cases and contacts have been established in the capital city. Thanks to the successful implementation of timely decisions, the spread of infection in the city of Moscow has been slowed. The Moscow government has reported a steady decline in cases of the new coronavirus disease and most hospitals have switched to a safe treatment regimen for patients requiring hospitalization. Centralized laboratories with readiness to perform screening and referral studies for COVID-19 outbreaks have been established within the structure of the DZM.

Keywords: pandemic; COVID-19; new coronavirus disease; SARS-CoV-2; large-scale laboratory screening; laboratory diagnosis; PCR testing; screening PCR laboratories; pre-testing; testing laboratories; patient categories; serological testing; IgM and IgG immunoglobulins.

For citation: Tsibin A. N., Latypova M. F., Ivanushkina O. I. Confronting the Moscow Healthcare System with the Shocks of COVID-19. *City Healthcare*. 2021; (2):41-46. <https://doi.org/10.47619/2713-2617.zm.2021.v2i1;41-46>

© Author(s) retain the copyright of this article.

© This article is published under the terms of the Creative Commons «Attribution-ShareAlike» 4.0 International.

Введение

В декабре 2019 г. появились первые сообщения о новом коронавирусе SARS-CoV-2, стремительное распространение которого привело к глобальной пандемии. Новый SARS-CoV-2 стал седьмым известным коронавирусом, вызывающим патогенное состояние, которое получило название «коронавирусная болезнь 2019» (Corona Virus Disease 2019, COVID-19), поражающая преимущественно легкие [1]. COVID-19 включен в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих (Постановление Правительства РФ от 31 января 2020 г. № 66). Накопленный за этот период времени опыт показывает, что инфекция SARS-CoV-2 может приводить к клиническим состояниям от бессимптомных до крайне тяжелых. На ранних стадиях болезни у большинства пациентов наблюдается легкое и средней тяжести течение заболевания, в том числе высокая температура и сухой кашель, которые проходят через 6–10 дней. Однако у 20 % пациентов быстро развивается тяжелая форма COVID-19, характеризующаяся атипичной интерстициальной двусторонней пневмонией, острым респираторным дистресс-синдромом и полиорганной дисфункцией. Почти 10 % пациентов из их числа, находящихся в критическом состоянии, впоследствии умирают. Вирус SARS-CoV-2 очень контагиозен, и большинство людей восприимчивы к нему.

Замедление роста эпидемии COVID-19 – важная стратегия любого государства. Опыт предыдущих пандемий свидетельствует, что невозможно прекратить глобальную эпидемию без проведения диагностических тестов в больших объемах, быстрого получения качественных результатов лабораторных исследований и своевременного проведения соответствующей терапии. Показатель летальности намного ниже там, где организован массовый охват населения лабораторным скринингом. Интеграция лабораторной диагностики в клиническую практику COVID-19 дала возможность понять патофизиологию заболевания, оптимизировать меры по уходу за пациентами и предотвращать новые случаи. Поэтому главным приоритетом в борьбе со вспышками в городе Москве стал массовый лабораторный скрининг на SARS-CoV-2 для выявления, лечения и изолирования случаев COVID-19 и их контактов.

Материалы и методы

В самом начале первой волны эпидемии по поручению Председателя Правительства Российской Федерации от 18 марта 2020 г. № ММ-П12-1950 «О создании ведомственных оперативных штабов в целях предупреждения распространения новой коронавирусной инфекции и принятия необходимых организационно-распорядительных мер» в установленные сроки был создан Московский Оперштаб. В рамках координирующих функций Оперштаб осуществляет контроль и мониторинг текущей ситуации с COVID-19 в городе Москве, проводит анализ, принимает решения, формирует план действий,

проводит неотложные мероприятия, ведет учет количества заболевших, выздоровевших и умерших, новых случаев инфицирования, решает вопросы обеспечения и оснащения медицинских организаций всем необходимым для борьбы с новой коронавирусной инфекцией, а также взаимодействует с Департаментом здравоохранения, Департаментом информационных технологий, органами Роспотребнадзора, Росздравнадзора и др. Это позволило укрепить систему здравоохранения и усилить лабораторный потенциал для обеспечения быстрой диагностики и оказания своевременной медицинской помощи больным. При организации массового тестирования соблюдены требования к лабораторному скринингу: рациональность, эффективное использование ресурсов, обеспечение качественными диагностическими средствами, правильное назначение, применение и интерпретация результатов анализов.

Для определения алгоритма клинико-лабораторного обследования были использованы возможности различных лабораторных технологий с целью разработки стратегии для массового обследования жителей столицы на сам вирус и антитела к нему. Клинико-диагностические лаборатории ДЗМ применяют технологию амплификации нуклеиновых кислот и серологическую диагностику.

Результаты

В практическом здравоохранении города Москвы амплификация нуклеиновых кислот выполняется полимеразной цепной реакцией с обратной транскрипцией в реальном времени (rRT-PCR/ОТ-ПЦР) и альтернативной – петлевой изотермической амплификацией (LAMP) для рутинного подтверждения случаев заболевания при обнаружении уникальных последовательностей РНК SARS-CoV-2 в пробах с материалом из верхних дыхательных путей [2]. С марта 2020 г. по настоящее время в структуре ДЗМ организовано 16 ПЦР-лабораторий по диагностике COVID-19, обеспечивающих увеличивающиеся потребности населения города Москвы в рутинных и верификационных ПЦР-анализах. Их суммарная мощность составляет около 36 тыс. исследований в сутки. В период с марта по декабрь 2020 г. силами этих лабораторий выполнено 6 115 543 ПЦР-анализов на COVID-19.

Количество исследований в 2020 г., выполненных экспресс-тестами на антиген SARS-CoV-2, составило 22 976.

Серологическая диагностика выполняется методом иммунохемилюминесценции (ИХЛА) для выявления факта инфицирования по наличию титров антигенспецифичных сывороточных антител IgM и IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке крови пациента [3]. С мая 2020 г. в 50 клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций ДЗМ стационарного типа и диагностических центров установлены 100 иммунохимических анализаторов, на которых выполняются исследования антител к COVID-19 методом ИХЛА. Всего с мая по декабрь 2020 г. лабораториями ДЗМ выполнено 11 366 472 таких тестов.

Количество исследований в 2020 г., выполненных экспресс-тестами на антитела SARS-CoV-2, составило 700 332.

По состоянию на 1 января 2021 г., общее количество исследований на COVID-19, выполненных лабораторными специалистами ДЗМ, составило 18 205 323 теста.

Поскольку пик активности SARS-CoV-2 наступает в течение пяти дней (максимум – недели) с момента появления первых симптомов COVID-19, тесты амплификации нуклеиновых кислот имеют решающее значение в стратегии тестирования [4].

На начальном этапе внедрения существовали самые разные технические сложности: от разработки стратегии скрининга и верификации до валидации, клинической проверки, официального утверждения, промышленного масштабирования и т. д. На этапе, предшествующем реализации крупномасштабного лабораторного обследования, четыре отдельные лаборатории ДЗМ проводили валидационные исследования, что требовало определенных затрат и времени.

В рамках организационно-методической работы специалистами ОМО по клинико-лабораторной диагностике разработано «Временное руководство по лабораторной диагностике COVID-19 в условиях пандемии». Руководство утверждено Экспертным советом по науке ДЗМ № 11 от 24 июля 2020 г. и представлено в качестве Методических рекомендаций № 89 для медицинских специалистов медицинских организаций, подведомственных Департаменту здравоохранения города Москвы, выполняющих забор биологического материала и лабораторные исследования при обследовании на COVID-19 [5].

Методические рекомендации содержат 7 разделов, в которых отражены важнейшие вопросы организации и проведения лабораторной диагностики COVID-19. В них на основе требований санитарного законодательства РФ подробно изложены санитарные нормы и правила, обязательные для соблюдения в целях обеспечения биологической безопасности пациентов и медицинского персонала при проведении всех этапов лабораторного обследования на SARS-CoV-2 в медицинских организациях РФ. Детально представлены правила взятия биологического материала, его упаковки, хранения и транспортировки к месту исследования, сроки доставки в действующую лабораторию, процедуры приема и бракеража, сроки и способы выдачи результатов. Даны разъяснения по лабораторной диагностике прогностических маркеров воспалительной реакции COVID-19, по дифференциальной и этиологической диагностике. Рассмотрены методы исследований, их целесообразность и эффективность, приведены краткие технологические схемы выполнения. Представлена кинетика показателей специфических маркеров возбудителя нового коронавирусного заболевания и факторы, влияющие на получение недостоверных результатов в ходе ис-

следований, с учетом опыта российских и зарубежных коллег. Предложены алгоритмы лабораторного обследования пациентов при состояниях различной степени тяжести COVID-19 и подходы к стратегии тестирования в условиях пандемии с комплексом мероприятий, направленных на проведение внешнего и внутреннего контроля качества клинических лабораторных исследований.

Обсуждения

На текущий период времени скрининговые и референсные лабораторные исследования на SARS-CoV-2 полностью централизованы в 16 ПЦР-лабораториях города Москвы. Объем проводимых ПЦР-анализов составляет до 40 тыс. в сутки. От момента доставки пробы в лабораторию до получения результата проходит не более чем 48 часов. В 50 клиничко-диагностических лабораториях медицинских организаций ДЗМ стационарного типа и диагностических центрах ДЗМ установлено 100 иммунохимических анализаторов, позволяющих выполнять около 200 тыс. исследований в сутки.

В полном объеме внедрены эффективные диагностические средства. С учетом требований Росздравнадзора для проведения лабораторного тестирования применяются наборы реагентов отечественных и зарубежных производителей, имеющих регистрационные удостоверения Федеральной службы по надзору за здравоохранением.

В период с 17 по 26 марта 2020 г. 250 специалистов клиничко-диагностических лабораторий медицинских организаций ДЗМ прошли обучение по дополнительной образовательной программе в объеме 16 академических часов «ПЦР в диагностике инфекционных болезней» с освоением требований биологической безопасности при работе с потенциально опасными биологическими агентами I-II групп патогенности.

Заключение

Московская стратегия тестирования адаптирована к изменениям эпидемиологической ситуации, скорости передачи, динамики населения и имеющихся ресурсов. Для жителей столицы организовано проведение лабораторного обследования в максимально быстрые сроки от начала появления симптомов COVID-19. Пациенты с положительным результатом теста немедленно направляются на изоляцию, а их контакты проверяются, независимо от наличия симптомов. На этапе госпитализации пациенты в обязательном порядке подлежат лабораторному скринингу на новый коронавирус. Персонал медицинских и социальных учреждений, подверженный более высокому риску заражения, проходит периодическое тестирование на SARS-CoV-2.

Под контролем Московского Оперштаба, ДЗМ и организационно-методического отдела (ОМО) по клинической лабораторной диагностике находятся:

- полная информатизация лабораторных исследований на COVID-19, от назначения врача до получения результата исследования в электронную медицинскую карту пациента;
- непрерывное обучение персонала;
- комплексное дооснащение оборудованием;
- автоматизация этапов ПЦР-анализа;
- круглосуточная конвейерная работа скрининговых лабораторий, стандартизация процедур;
- систематический мониторинг деятельности;
- управление потоками и маршрутизацией образцов с биологическим материалом к месту проведения исследований.

Тем не менее принятые меры не позволяют добиться устойчивого замедления распространения инфекции – Москва продолжает борьбу с новой коронавирусной инфекцией и сдерживает вспышки на фоне тревожного числа случаев заболевания по всей стране. Вторая волна пандемии совпала с сезонным гриппом. Неизвестная сезонность COVID-19 и потенциальная коциркуляция вирусов гриппа, SARS-CoV-2 и других респираторных вирусов, вызывающих заболевания, которые часто неотличимы клинически, способствуют увеличению распространения вируса SARS-CoV-2 из-за высокой нозокомиальной передачи. Эпидемиологический мониторинг активности каждого из них с течением времени требует лабораторного подтверждения и интерпретации результата. С учетом требований Приказа ДЗМ от 11.09.2020 № 1035-1 «О проведении мероприятий по сезонной профилактике гриппа, острых респираторных вирусных инфекций, новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и внебольничных пневмоний в эпидемическом сезоне 2020–2021 гг. в городе Москве и утверждении отчетных форм и порядка предоставления отчетов по гриппу и острым респираторным вирусным инфекциям в эпидемический сезон 2020–2021», всех пациентов с острыми респираторными симптомами в медицинских учреждениях стационарного типа и при оказании первичной медико-санитарной помощи тестируют одновременно на SARS-CoV-2, грипп, ОРВИ и пневмонию.

На текущий период многие аспекты вируса SARS-CoV-2 и вызываемого им заболевания не изучены. Из-за отсутствия долговременных наблюдений за переболевшими COVID-19 концепция достижения коллективного иммунитета путем распространения патогена среди населения не дает полной уверенности в том, что люди, пережившие SARS-CoV-2, приобретут долгий функциональный иммунитет. Лабораторные специалисты города Москвы выявляют у жителей столицы антитела, специфичные к SARS-CoV-2, но их защитные свойства (нейтрализующая способность) и долговременность пока не изучены. В последние месяцы появляются сведения о повторном заражении SARS-CoV-2 после первоначального заражения. Следовательно, в период, когда массовая вакцинация населения эффективными вакцинами еще не проведена, московское здравоохранение будет продолжать сни-

жать риски и спасать жизни жителей Москвы.

Московская стратегия тестирования показала свою состоятельность. Выполнение крупномасштабного тестирования позволяет мониторить развитие или снижение вспышек COVID-19 в условиях мегаполиса и контролировать эпидемиологическую ситуацию. Благодаря выстроенной системе широкомасштабного тестирования и алгоритму лабораторного обследования Правительство Москвы соблюдает баланс между сдерживанием распространения COVID-19 и поддержанием социальной и экономической деятельности [6].

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

Финансирование: исследование не имело спонсорской поддержки.

Funding: the study had no sponsorship.

Список литературы

1. Team NCPERE. Vital surveillances: the epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19) – China // *China CDC Weekly*. – 2020. – V. 2. – № 8. – P. 113-22.
2. Временные методические рекомендации МЗ РФ Версия 7 от 03.06.2020. «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)». <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=363467> (дата обращения: 03.02.2021).
3. Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing in Clinical and Public Health Settings, CDC (May, 2020), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html>. (дата обращения: 03.02.2021).
4. Global Surveillance for human infection with coronavirus disease (COVID-2019), Interimguidance, Geneva, World Health Organization, 2020. [https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-(2019-ncov)) (дата обращения: 03.02.2021).
5. Методические рекомендации ДЗМ № 89 от 24.07.2020. «Временное руководство по лабораторной диагностике COVID-19 в условиях пандемии». <https://nii.oz.ru/upload/iblock/5c8/5c8b8aa3560d79f0c3ff28785f7d6612.pdf> (дата обращения: 03.02.2021).
6. Цибин А. Н., Латыпова М. Ф., Иванушкина О. И., Годков М.А. Организация массового лабораторного тестирования на COVID-19. Опыт Москвы // *Справочник заведующего КДЛ*. – 2020. – Т. 11. – С. 66-77.

References

1. Team NCPERE. Vital surveillances: the epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19) – China. *China CDC Weekly*. 2020;2(8):113-22.
2. Prevention, diagnosis and treatment of new

coronavirus infection (COVID-19). Temporary Methodological Recommendations of the Ministry of Health of the Russian Federation Version 7 of 03.06.2020. <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=363467>. (Accessed: 03.02.2021) (in Russian).

3. Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing in Clinical and Public Health Settings, CDC (May, 2020), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html>. (Accessed: 03.02.2021) (in Russian).

4. Global Surveillance for human infection with coronavirus disease (COVID-2019), Interimguidance. World Health Organization, Geneva, 2020. [https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-(2019-ncov)). (Accessed: 03.02.2021).

5. Temporary guidelines for laboratory diagnosis of COVID-19 in pandemic conditions» Methodological Recommendations of DZM № 89 of 24.07.2020. <https://niioz.ru/upload/iblock/5c8/5c8b8aa3560d79f0c3ff28785f7d6612.pdf>. Accessed: 03.02.2021) (in Russian).

6. Tsibin A. N., Latypova M. F., Ivanushkina O. I., Godkov M. A. Organization of mass laboratory testing for COVID-19. Moscow experience. *Handbook of the head of KDL*. 2020;11:66-77 (in Russian).

Информация об авторах:

Цибин Александр Николаевич – главный внештатный специалист ДЗМ по клинической лабораторной диагностике, заведующий организационно-методическим отделом по клинической лабораторной диагностике ГБУ «НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ».

Латыпова Мунира Фадисовна – главный специалист организационно-методического отдела по клинической лабораторной диагностике ГБУ «НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ», <https://orcid.org/0000-0002-2643-7791>.

Иванушкина Ольга Иосифовна – главный специалист организационно-методического отдела по клинической лабораторной диагностике ГБУ «НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ».

Information about authors:

Aleksandr N. Tsibin – chief freelance specialist on clinical laboratory diagnostics, head of organizational and methodological department on clinical laboratory diagnostics, State Budgetary Institution «Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department».

Munira F. Latypova – chief specialist of organizational and methodological department for clinical laboratory diagnostics, State Budgetary Institution «Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department», <https://orcid.org/0000-0002-2643-7791>.

Olga I. Ivanushkina – chief specialist of organizational and methodological department for clinical laboratory diagnostics, State Budgetary Institution «Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department».

Для корреспонденции:

Латыпова Мунира Фадисовна

Correspondence to:

Munira F. Latypova

kdlorg-5@mail.ru