Сүрьеэгийн лабораториудын Xpert MTB/RIF молекулбиологийн шинжилгээний 2018-2022 оны гүйцэтгэлд хийсэн эргэмж судалгааны дүн

Т.Энхцэцэг[1,2], Т.Оюунтуяа[1], Б.Цэцэгтуяа[1], Н.Эрдэнэгэрэл[1], Н.Амаржаргал[1], Ж.Байгалмаа[1], Б.Буянхишиг[1],С.Митарай[3], Ж.Сарантуяа[2]

[1]Халдварт Өвчин Судлалын үндэсний төв
[2]Анагаахын Шинжлэх Ухааны Үндэсний Их Сургууль
[3]Японы сүрьеэгийн эрдэм шинжилгээний хүрээлэн
Цахим шуудан: eegiinee8222@gmail.com, Утас: 99348222

Түлхүүр үг:

Уушгины сүрьеэ
Уушгины бус эрхтэний сүрьеэ
Оношилгооны тохиолдол
M.tuberculosis
Рифампицины тэсвэржилт

Товч утга:

Үндэслэл: 2022 онд гаргасан “Global TB report 2021” тайлан мэдээгээр Монгол улсад сүрьеэгийн өвчлөлийн түвшин 100 000 хүн амд 428 байгаа нь дэлхийн болон НДББ-ийн улс орнуудын дунджаас 3.2-4.4 дахин өндөр байна. Сүрьеэгийн өвчлөлийн тооцоолсон тохиолдол болон шинээр оношлогдсон тохиолдлын хооронд ихээхэн зөрүү байсаар байна. Тооцоолсон тохиолдлуудыг бүрэн илрүүлэхэд сүрьеэгийн тохиолдлыг богино хугацаанд илрүүлэх, эмчилгээг эхлүүлэх, хүнээс хүнд дамжих халдварыг таслан зогсоох явдал чухал ба тохиолдлыг эрт илрүүлэхийн тулд ДЭМБ-ын зөвлөмж болгож буй илүү мэдрэг Xpert MTB/RIF шинжилгээг 2013 оноос эхлэн ашиглаж байна. **Зорилго:** Сүрьеэгийн оношилгооны лабораториудад хийсэн Xpert MTB/RIF молекулбиологийн шинжилгээний гүйцэтгэлийг үнэлэх, олон улсын түвшинтэй харьцуулан дүгнэх, шинжилгээний үр өгөөжийг нэмэгдүүлэхэд, цаашид хэрэгжүүлэх үйл ажиллагааг тодорхойлох. **Арга, аргачлал:** Судалгааг эргэмж судалгааны загвараар хийж гүйцэтгэв. Уг судалгаанд 2018-2022 оны хооронд сүрьеэгийн лабораториудад хийгдсэн Xpert MTB/RIF шинжилгээний гүйцэтгэлийн мэдээллийг үндэсний хэмжээнд ашиглаж буй (Tubis.mn) цахим бүртгэл болон Сүрьеэгийн лавлах лабораторийн сар тутмын тайлан мэдээг ашиглан тоон аргаар цуглуулж мэдээлэлд дүн шинжилгээ хийсэн. Үр дүнгийн тоон үзүүлэлтийг хувиар болон SPSS-17 программ ашиглан боловсруулалт хийлээ. **Үр дүн:** Улсын хэмжээнд 2018-2022 оны хооронд нийт оношилгооны зорилгоор 139876 сүрьеэгийн шинжилгээ гүйцэтгэсэн. Үүнээс Xpert MTB/RIF шинжилгээнд 53% (74179) тохиолдлыг хамруулсан ба 12270 (16.6%)-д *M.tuberculosis* илэрсэн. Уушгины сорьцын дотор *M.tuberculosis* 15.6% (95% CI: 15.4-15.9) илэрсэн бол уушгины бус сорьцонд 23.6% (95% CI: 22.7-24.5)-ын илрүүлэлттэй байна. *M.tuberculosis* илэрсэн оношилгооны шинэ тохиолдлын 7.9% нь рифамфицинд тэсвэртэй, 89.9% нь рифампицин мэдрэг байлаа. *M.tuberculosis* илэрсэн тохиолдлын 2.2%-д рифампицин тэсвэржилтийг тодорхойлох боломжгүй гарсан байна. Нийт бүртгэгдсэн сүрьеэгийн шинэ тохиолдлыг хүйс болон насны ангилалаар авч үзэхэд бүх насны ангилалд эрэгтэйчүүдийн дунд өвчлөл харьцангуй өндөр 60.5% (7426/12270) байна. Xpert MTB/RIF шинжилгээгээр *M.tuberculosis* илэрсэн нийт тохиолдлыг эргийн зэргээр нь авч үзвэл 20% (2466) нь өндөр, 26% (3202) нь дунд, 35.7% (4381) нь бага, 16.7% (2048) нь маш бага, 1.4% (173) маш багаас бага эрэгээр илэрсэн үзүүлэлттэй байлаа. **Дүгнэлт:** Xpert MTB/RIF шинжилгээнд оношилгооны тохиолдлын тал хувийг хамруулж байгаа нь хангалтгүй бөгөөд цаашид шинжилгээнд хамрагдалтыг нэмэгдүүлэх шаардлагатай байна. Сүүлийн 5 жилийн статистикаас үзэхэд молекулбиологийн Xpert MTB/RIF шинжилгээгээр оношлогдсон тохиолдол болон рифампицины тэсвэржилтийн эзлэх хувь жил тутам нэмэгдэж байна.

Үндэслэл: Сүрьеэ өвчин нь халдварт өвчний дотороос дэлхийн хүн амын өвчлөл, нас баралтын гол шалтгаан болж байна.[1] 2021 онд 10.6 сая (9.9-11 сая, 95% итгэх интервал) хүн сүрьеэгээр өвчилсөн. Үүний 6 сая нь эрэгтэй, 3.4 сая нь эмэгтэй, 1.2 сая нь хүүхэд байна. Сүрьеэгийн өвчлөлийн түвшин (100 мянган хүн амд

ноогдох) 2020-2021 оны хооронд 3.6%-иар өссөн байна. 2021 онд 1.6 сая хүн сүрьеэгийн улмаас нас барсан бөгөөд эдгээрийн 187 000 нь ХДХВ-ийн халдвартай талаар мэдээллэсэн байна.[2] 2022 онд гаргасан тайлан мэдээгээр Монгол улсад сүрьеэгийн өвчлөлийн түвшин 100 000 хүн амд 428 байгаа нь дэлхийн болон НДББ-ийн улс орнуудын дунджаас 3.2-4.4 дахин өндөр байна.[3]

Сүрьеэгийн өвчлөлийн тооцоолсон тохиолдол болон шинээр оношлогдсон тохиолдлын хооронд ихээхэн зөрүү байсаар байна. Тооцоолсон тохиолдлуудыг бүрэн илрүүлэхэд сүрьеэгийн тохиолдлыг богино хугацаанд илрүүлэх, эмчилгээг эхлүүлэх, хүнээс хүнд дамжих халдварыг таслан зогсоох явдал чухал ба тохиолдлыг эрт илрүүлэх, илүү мэдрэг аргыг ашиглах явдал нэн шаардлагатай байдаг.[4] 2010 оны 12 дугаар сард ДЭМБ Xpert MTB/RIF (Cepheid, Sunnyvale, CA, USA) шинжилгээг идэвхтэй сүрьеэг оношлох шинэ хэрэгсэл болгон ашиглахыг албан ёсоор зөвшөөрсөн.[5] Энэ арга нь *M.tuberculosis* болон рифампицины тэсвэржилтийг богино хугацаанд оношилсноор сүрьеэтэй өвчтөнг эмчилгээнд эрт хамруулж, хүн амд сүрьеэгийн халдвар тархахаас сэргийлэх боломжтой юм.[6]

Xpert MTB/RIF шинжилгээ нь мэдрэг чанар 98%, ба түрхэц-сөрөг сүрьеэгийн тохиолдлын хувьд 70% байна.[7] Мөн сүрьеэгийн лавлах лабораторид сүрьеэтэй байж болзошгүй цөөн тохиолдлын дунд хийсэн судалгаагаар Xpert MTB/RIF шинжилгээний мэдрэг чанар 94%, өвөрмөц чанар 93.2% байсан ба ялангуяа уушгины сүрьеэг илрүүлэхэд мэдрэг чанар 96.5%, өвөрмөц чанар 92.5% байсан байна.[8]

Манай орон нь 2013 оноос эхлэн тус шинжилгээг нэвтрүүлж эхэлсэн бөгөөд 2021 оноос бүх аймаг, дүүрэг, лавлагаа болон төрөлжсөн мэргэжлийн эмнэлгүүдэд сүрьеэ, тэр дундаа эмэнд тэсвэртэй сүрьеэг эрт оношлох тэргүүн эгнээний арга болгон ашиглаж байна. Манай улсын сүрьеэгийн оношилгооны лабораториудад хийсэн Xpert MTB/RIF молекулын шинжилгээний гүйцэтгэлийг үнэлэх, олон улсын түвшинтэй харьцуулан дүгнэх, шинжилгээний үр өгөөжийг нэмэгдүүлэхэд, цаашид хэрэгжүүлэх үйл ажиллагааг тодорхойлох зорилгоор энэхүү эргэмж судалгааг хийж гүйцэтгэлээ.

Зорилго: Сүрьеэгийн оношилгооны лабораториудад хийсэн Xpert MTB/RIF молекулбиологийн шинжилгээний гүйцэтгэлийг үнэлэх, олон улсын түвшинтэй харьцуулан дүгнэх, шинжилгээний үр өгөөжийг нэмэгдүүлэхэд, цаашид хэрэгжүүлэх үйл ажиллагааг тодорхойлох.

Арга, аргачлал: Судалгааг эргэмж судалгааны загвараар хийж гүйцэтгэв. Улсын хэмжээнд сүүлийн 5 жилд нийт 194542 сүрьеэг оношлох лабораторийн шинжилгээ гүйцэтгэсэн ба 42.7% (83090) нь Xpert MTB/RIF шинжилгээнд хамрагдсан байна. Нийт шинжилгээнд хамрагдсан тохиолдлын 89.2% (74179) нь оношилгооны зорилгоор ирүүлсэн байна. Уг судалгаанд 2018-2022 оны хооронд лабораторид хийгдсэн 74179 оношилгооны тохиолдлын Xpert MTB/RIF шинжилгээний мэдээллийг хамруулсан. Шинжилгээний гүйцэтгэлийн мэдээллийг үндэсний хэмжээнд ашиглаж буй (Tubis.mn) цахим бүртгэл болон Сүрьеэгийн лавлах лабораторийн сар тутмын тайлан мэдээг ашиглан тоон аргаар цуглуулж мэдээлэлд дүн шинжилгээ хийсэн. Ингэхдээ оношилгооны зорилгоор хамрагдсан нийт тохиолдлыг уушгины сүрьеэгийн болзошгүй тохиолдлын сорьц (цэр, бронхын угаадас) болон уушгины бус эрхтэний сүрьеэгийн болзошгүй тохиолдлын сорьц (плеврийн шингэн, тархи нугасны шингэн, хэвлийн шингэн, булчирхайн идээ, мэс заслын материал, перикардын шингэн, шээс) гэж ангилж, эерэг илрүүлэлтийн түвшинг тодорхойлж, гүйцэтгэлийг үнэллээ.

Мөн өвчтөний нас, хүйсээр, Xpert MTB/RIF молекулын шинжилгээний үр дүнг харьцуулан дүгнэсэн. Үр дүнгийн тоон үзүүлэлтийг хувиар болон SPSS-17 программ ашиглан боловсруулалт хийлээ. Судалгааны ёс зүйн зөвшөөрлийг АШУҮИС-ийн Судалгааны Ёс зүйн хяналтын хорооноос авсан. (№2023/3-02)

Үр дүн: Улсын хэмжээнд 2018-2022 оны хооронд нийт оношилгооны зорилгоор 139876 сүрьеэгийн шинжилгээ гүйцэтгэсэн ба үүнээс Xpert MTB/RIF шинжилгээнд 53% (74179) тохиолдлыг хамруулсан байна. Тус шинжилгээнд хамруулсан шинжилгээний тоон мэдээг он тус бүрээр гаргаж, дүгнэвэл 2018-2020 онуудад 31-51% (10017-15370) шинжилгээ гүйцэтгэсэн 2021 онд шинжилгээний тоо 65% (11571) хүртэл буурсан байна. Харин 2022 онд шинжилгээнд хамруулсан тоо 84% (21347) болтол өссөн үзүүлэлттэй байна (Зураг 1).



Зураг 1. Xpert MTB/RIF шинжилгээний гүйцэтгэл (2018-2022 он)

Нийт бүртгэгдсэн сүрьеэгийн шинэ тохиолдлыг хүйс болон насны ангиллаар авч үзэхэд бүх насны ангилалд эрэгтэйчүүдийн дунд өвчлөл харьцангуй өндөр 60.5% (7426/12270) байна (Хүснэгт 1).

Хүснэгт 1. Сүрьеэгийн бүртгэгдсэн тохиолдлын тоог нас, хүйстэй нь уялдуулсан дүн (2018-2022)

Үзүүлэлт	0-14 нас		15-24 нас		24-34 нас		35-44 нас		45-54 нас		55-64 нас		65+		Нийт	
Он	эр	эм	эр	эм	эр	эм	эр	эм	эр	эм	эр	эм	эр	эм	эр	эм
2018	5	4	90	98	319	318	272	222	287	132	230	89	151	106	1354	969
2019	7	1	125	116	317	330	305	193	285	137	228	108	156	101	1423	986
2020	8	13	153	156	329	325	376	207	337	158	234	109	136	114	1573	1082
2021	9	11	131	137	270	250	251	142	286	108	231	86	114	79	1292	813
2022	16	31	169	174	296	270	379	187	442	140	350	98	132	94	1784	994

Тайлбар: *эр-эрэгтэй, эм-эмэгтэй*

Судалгаанд нийт хамрагдсан тохиолдлын мэдээллийг сорьцын төрлөөр авч үзвэл 65521 үзвэл 65521 (88.6%) нь уушгины сүрьеэгийн болзошгүй тохиолдлын сорьц, 8448 (11.4%) нь уушгины бус эрхтэний сүрьеэгийн болзошгүй тохиолдлын сорьц эзэлж байна. Үүнээс Xpert MTB/RIF шинжилгээгээр 12270 (16.6%)-д *M.tuberculosis* илэрсэн. Уушгины сорьцын дотор *M.tuberculosis* 15.6% (95% CI: 15.4-15.9) илэрсэн бол уушгины бус сорьцонд 23.6% (95% CI: 22.7-24.5)-ын илрүүлэлттэй байна. Уушгины сорьцын дотор бронхын угаадаст *M.tuberculosis* илрүүлэлт харьцангуй өндөр (22.2%) байсан бол уушгины бус сорьцонд идээ (48.6%), булчирхай (48.1%), эд (47%), мэс заслаар авсан материал (36.2%) зэрэгт харьцангуй өндөр илрүүлэлттэй байлаа (Хүснэгт 2).

Хүснэгт 2. Xpert MTB/RIF шинжилгээний үр дүн

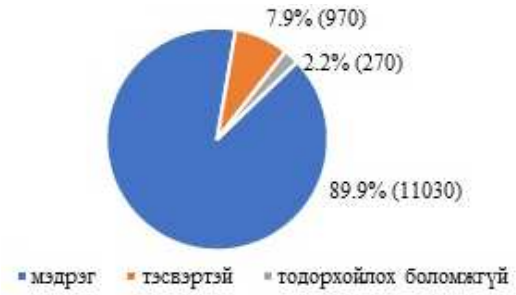
Сорьцын төрөл	Xpert MTB/RIF-ний үр дүн				
	Эерэг	Сөрөг	Нийт	Илрүүлэлтийн хувь	% (95% CI)
Уушгины сорьц	**10275**	**55247**	**65521**	**15.6**	**15.4-15.9**
Цэр	9784	52513	62297	15.8	15.4-16
Ходоодны угаадас	368	2303	2670	13.8	12.5-15.1
Бронхын угаадас	123	431	554	22.2	18.8-25.9
Уушгины бус эрхтэний сорьц	**1995**	**6468**	**8448**	**23.6**	**22.7-24.5**
Идээ	526	556	1082	48.6	45.6-51.6
Булчирхай	127	152	264	48.1	41.9-54.3
Эд	770	869	1639	46.9	44.5-49.4
Мэс заслын материал	122	215	337	36.2	31.1-41.6
Үений шингэн	1	2	3	33.3	1.7-87.4
Плеврийн шингэн	260	2346	2606	10	8.8-11.2
Тархи нугасны шингэн	142	1412	1554	9.1	7.7-10.7
Шээс	6	100	106	5.6	2.3-12.4
Бусад	8	140	148	5.4	2.5-10.7
Хэвлийн шингэн	33	653	686	4.8	3.3-6.7
Умайн хөндийн шингэн	0	16	16	0.0	0.0-24
Перикардын шингэн	0	5	5	0.0	0.0-53.7
Төмсөгний шингэн	0	2	2	0.0	0.0-80.2

Xpert MTB/RIF шинжилгээгээр *M.tuberculosis* илэрсэн нийт тохиолдлыг эргийн зэргээр нь авч үзвэл 20% (2466) нь өндөр, 26% (3202) нь дунд, 35.7% (4381) нь бага, 16.7% (2048) нь маш бага, 1.4% (173) маш багаас бага эрэгээр илэрсэн.

Xpert MTB/RIF шинжилгээгээр *M.tuberculosis* илэрсэн тохиолдлын дунд рифампицины тэсвэржилт 7.9% (970/12270) байсан ба рифампицины тэсвэржилт уушгины тохиолдлын дотор 83.5% (810/970) нь уушгины бус тохиолдлын дотор 16.5%(160/970)-тай илэрсэн ба уушгины болон уушгины бус тохиолдлын дунд рифампицины тэсвэржилт ялгаатай түвшинд байлаа. Харин *M.tuberculosis* илэрсэн нийт тохиолдлын 89.9% (11030/12270) нь рифампицинд мэдрэг байв.

Эерэг илэрсэн нийт тохиолдлын 2.2% (270/12270)-д рифампицины тэсвэржилтийг

тодорхойлох боломжгүй байсан (**Зураг 2**).



Зураг 2. Xpert MTB/RIF шинжилгээгээр рифампицины илрүүлсэн байдал

Хэлцэмж: Монгол улсын хүн амын дундах сүрьеэгийн тархалтын анхны судалгаа (2014-2015)-аар нян судлалаар батлагдсан сүрьеэ 100 000 хүн амд 560 буюу ДЭМБ-ийн тооцоолсон тохиолдлоос бараг 2.5 дахин их байв. Түүнчлэн 2016-2017 онд эмэнд тэсвэржилтийн үндэсний гуравдугаар тандалт судалгаа амжилттай явагдаж, энэхүү судалгаагаар ОЭТС-ийн тархалт шинэ тохиолдлын дунд 5.3% байгааг тогтоосон. [9,10] Эдгээр судалгааны үр дүнгээс харахад сүрьеэгийн оношилгоонд өвөрмөц мэдрэг чанар өндөр, хугацаа бага шаарддаг, бүх шатны эрүүл мэндийн байгууллагад ашиглах боломжтой аргыг нэвтрүүлэх зайлшгүй шаардлага тулгарсан.

ДЭМБ нь 2010 оны 12 дугаар сард Xpert MTB/RIF (Cepheid, Sunnyvale, CA, USA) шинжилгээг идэвхтэй сүрьеэг оношлох шинэ хэрэгсэл болгон ашиглахыг албан ёсоор зөвшөөрсөн ба сүүлийн жилүүдэд оношилгооны тохиолдлыг 100% тус шинжилгээнд хамруулахыг зөвлөсөөр байна.[11] ЭМС-ын тушаалаар "Сүрьеэгийн тусламж, үйлчилгээний заавар" 2014, 2018, 2021 онуудад тус тус шинэчлэгдэн батлагдсан ба тус зааварт оношилгооны тохиолдлыг Xpert MTB/RIF шинжилгэнд 100% бүрэн хамруулах талаар тусгасан байдаг.[12] Бидний хийсэн эргэмж судалгааны үр дүнгээс харахад улсын хэмжээнд 2018-2022 оны хооронд нийт оношилгооны зорилгоор 139876 сүрьеэгийн шинжилгээ гүйцэтгэсэн ба үүнээс Xpert MTB/RIF шинжилгээнд 53% (74179) тохиолдлыг хамруулсан байна. Тус шинжилгээнд хамруулсан шинжилгээний тоон мэдээг он тус бүрээр гаргаж, дүгнэвэл 2018-2020 онуудад 31-51% (10017-15370) шинжилгээ гүйцэтгэсэн ба 2021 онд шинжилгээний тоо 65% (11571) хүртэл буурсан байна. Харин 2022 онд шинжилгээнд хамруулсан тоо 84% (21347) болтол өссөн үзүүлэлттэй байна. Энэ дүнгээс харахад оношилгооны тохиолдлын шинжилгээний хамрагдалт жилээс жилд нэмэгдсэн ба цаашид 100% бүрэн хамруулах шаардлагатай. Нийт 73969 тохиолдлын шинжилгээ хийснийг нэгтгэн дүгнэвэл сүрьеэгийн микобактери илэрсэн тохиолдлын тоо 16.5% (12270) нь эерэг илэрсэн байна. Нийт эерэг илрүүлэлтийн 15.6% (95% CI: 15.4-15.9) нь уушгины сүрьеэ, 23.6% (95% CI: 22.7-24.5)-д уушгины бус сүрьеэ илэрсэн байна.

Сүрьеэгийн микобактерийн 7.9% нь рифамфицинд тэсвэртэй, 89.9% нь рифампицин мэдрэг, 2.2% нь тодорхойлох боломжгүй гарсан байна. Рифампицины тэсвэржилтийн хувь өмнөх эмэнд тэсвэртэй тохиолдлын түвшнээс өссөн хандлага ажиглагдаж байна. Улс орнуудад хийгдсэн судалгаагаар энэхүү аргын өвөрмөц болон мэдрэг чанар өндөр болох нь тогтоогдсон. Судлаач Gidado M (2018) нарын судалгаагаар эерэг илрүүлэлт 18.2% (95% CI: 16.8-19.7) харин рифамицины тэсвэржилт болон тодорхойлох боломжгүй үр дүнгийн хувь нь 4.8% (95% CI: 2.9-7.0%) байгаа нь бидний судалгааны үр дүнтэй ойролцоо үзүүлэлттэй байна.[13] Мөн манай оронд хийгдсэн судалгаануудын дүнгээс харахад Xpert MTB/RIF шинжилгээний мэдрэг чанар 94%, өвөрмөц чанар 93.2% байсан ба ялангуяа уушгины сүрьеэг илрүүлэхэд мэдрэг чанар 96.5%, өвөрмөц чанар 92.5% байсан. Мөн уушгины бус сүрьеэгийн сорьцонд хийсэн судалгаагаар өсгөвөрлөх шинжилгээтэй харьцуулахад мэдрэг чанар 48.1%, хүүхдүүдийн дунд хийсэн судалгаагаар Xpert MTB/RIF шинжилгээний мэдрэг чанар нь түрхцийн шинжилгээнээс 2 дахин өндөр байна гэсэн үр дүнгүүд гарсан байна.[8,14]

Amedeo A (2022) нарын судалгаагаар Xpert MTB/RIF шинжилгээ нь уушгины түрхэц сөрөг болон уушгины бус сүрьеэг оношлоход илүү мэдрэг чанар өндөр гэж дүгнэжээ. Ингэхдээ сүрьеэгийн микобактери маш бага илэрсэн болон маш багаас бага илэрсэн тохиолдлуудын ихэнх нь шинэ тохиолдол (55/59, 93.2% нь сүрьеэгийн шинж тэмдэггүй) байсан байна. Сүрьеэгийн микобактери маш бага болон маш багаас бага илэрсэн тохиолдолд эмчилгээг даруй эхлүүлэхэд боломжтой гэж үзсэн.[15] Бидний судалгаагаар Xpert MTB/RIF шинжилгээгээр *M.tuberculosis* илэрсэн нийт тохиолдлын 18.1% нь маш бага болон маш багаас бага эерэгээр илэрч буй нь оношийг эрт баталж, эмчилгээнд хамруулах боломжоор бүрэн хангаж байгааг харуулж байна. Xpert MTB/RIF шинжилгээнд хамрагдах тохиолдлын тоо жилээс жилд нэмэгдэж, сүрьеэгийн микобактери илэрсэн тохиолдлын тоо болон рифампицины тэсвэржилт тодорхойлогдсон тохиолдлын тоо нэмэгдэх хандлагатай байгаа нь үндэсний түвшинд сүрьеэгийн оношилгооны чадавх сайжирч, онош баталгаажилт нэмэгдэж, эмэнд тэсвэртэй сүрьеэгийн эрт илрүүлэлт нэмэгдэж байгааг харуулж байна.

Дүгнэлт: Xpert MTB/RIF шинжилгээнд оношилгооны тохиолдлын тал хувийг хамруулж байгаа нь хангалтгүй бөгөөд цаашид шинжилгээнд хамрагдалтыг нэмэгдүүлэх шаардлагатай байна. Сүүлийн 5 жилийн статистикаас үзэхэд молекулбиологийн Xpert MTB/RIF шинжилгээгээр оношлогдсон тохиолдол болон рифампицины тэсвэржилтийн эзлэх хувь жил тутам нэмэгдэж байна.

Ном зүй:

1. *Joshi B, Lestari T, Graham SM, et al. The implementation of Xpert MTB/RIF assay for diagnosis of tuberculosis in Nepal: A mixed-methods analysis. PloS one. 2018;13(8):e0201731.*
2. *Bagcchi S. WHO's global tuberculosis report 2022. The Lancet Microbe. 2023;4(1):e20.*
3. *Сүрьеэгийн тандалтын тайлан мэдээний эмхэтгэл (2017-2022). 2022:9.*
4. *WHO-Implementing T. diagnostics: policy framework. Implementing tuberculosis diagnostics: policy framework. World Health Or-*

ganization. 2015. (2023:10).
5. Lawn SD, Mwaba P, Bates M, et al. Advances in tuberculosis diagnostics: the Xpert MTB/RIF assay and future prospects for a point-of-care test. The Lancet infectious diseases. 2013;13(4):349-361.
6. Boehme CC, Nabeta P, Hillemann D, et al. Rapid molecular detection of tuberculosis and rifampin resistance. New England Journal of Medicine. 2010;363(11):1005-1015.
7. Pinto LM, Udwadia ZF. Xpert MTB/RIF and pulmonary tuberculosis: time to delve deeper? In. Vol 68: BMJ Publishing Group Ltd; 2013:987-988.
8. Н.Эрдэнэгэрэл ЭБ, Т.Оюунтуяа,Б.Буянхишиг, Ж. Сарантуяа. Молекул биологийн Genexpert MTB/RIF аргаар уушгины болон уушгины бус сурьеэ илрүүлсэн нь. Халдварт Өвчин Судлалын Монголын сэтгүүл. 2016 он(2):67.
9. Report of the First National Tuberculosis Prevalence Survey in Mongolia (2014-2016). 2016 он.
10. Third anti-tuberculosis drug resistance survey report (2016-2017 in Mongolia). 2017 он.
11. Albert H, Nathavitharana RR, Isaacs C, Pai M, Denkinger CM, Boehme CC. Development, roll-out and impact of Xpert MTB/RIF for tuberculosis: what lessons have we learnt and how can we do better? European Respiratory Journal. 2016;48(2):516-525.
12. ЭМС-ын батлсан "Сурьеэгийн тусламж, үйлчилгээний заавар А/30". 2021 он.
13. Gidado M, Nwokoye N, Nwadike P, et al. Unsuccessful Xpert® MTB/RIF results: the Nigerian experience. Public health action. 2018;8(1):2-6.
14. Т.Оюунтуяа ШГ, Б.Цэцэгтуяа, Н.Эрдэнэгэрл, П.Нямхишиг, П.Энхцэцэг, Ц.Батболд, Б.Буянхишиг, С.Митарай. Улаанбаатар хотын хүүхдүүдийн дунд молекулбиологийн (GeneXpert) шинжилгээ ашиглаж сурьеэгий оношилгоог сайжруулах нь. 3. 2019(86):52-57.
15. Amedeo A, Beci G, Giglia M, et al. Evaluation of trace calls by Xpert MTB/RIF ultra for clinical management in low TB burden settings. Plos one. 2022;17(8):e0272997.

Performance evaluation results of Xpert MTB/RIF molecular biology testing of tuberculosis laboratories during 2018-2022

Enkhtsetseg T[1,2], Oyuntuya T[1], Tsetsegtuya B[1], Erdenerel N[1], Amarjargal N[1], Baigalmaa J[1], Buyankhishig B[1], Mitarai Sh[3], Sarantuya J[2]

[1]National Center for Communicable Diseases
[2]Mongolian National University of Medical Sciences
[3]Research Institute of Tuberculosis Japan
E-mail: eegiinee8222@gmail.com, Tel: +976-99348222

Background: According to the "Global TB report 2021" released in 2022, the tuberculosis incidence rate in Mongolia is 428 per 100,000 population, which is 3.2-4.4 times higher than the average of the world and NGO countries. There is still a large gap between the estimated incidence of TB and the number of newly diagnosed cases. Early detection of TB cases, initiation of treatment, and prevention of human-to-human transmission are important for full detection of estimated cases, and the more sensitive Xpert MTB/RIF test recommended by WHO has been used since 2013. This study is being conducted to evaluate the performance of Xpert MTB/RIF molecular biology tests performed in the tuberculosis diagnostic laboratories of our country, compare them with the international level, increase the benefits of the test, and determine the activities to be implemented in the future.

Aim: To evaluate the performance of Xpert MTB/RIF molecular biological tests performed in tuberculosis diagnostic laboratories, to compare them with international standards, to increase the effectiveness of the test, and to determine the activities to be implemented in the future.

Materials and Methods: We conducted this study using a retrospective research design. In this study, data on the performance of Xpert MTB/RIF tests conducted in the laboratory between 2018 and 2022 were collected and analyzed quantitatively using the nationally used electronic register (Tubis.mn) and the monthly reports of the Tuberculosis Reference Laboratory. Quantification of the results was done using percentage and SPSS-17 software. Ethical approval for the study was obtained from the Research Ethics Review Committee of ASSU. (#2023/3-02).

Results: Between 2018 and 2022, a total of 139,876 *M.tuberculosis* tests were performed nationwide, of which 53% (74,179) were included in the Xpert MTB/RIF test, and *M. tuberculosis* was detected in 12,270 (16.6%) cases. *M.tuberculosis* was detected in 15.6% (95% CI: 15.4-15.9) of lung specimens, and 23.6% (95% CI: 22.7-24.5) of extrapulmonary specimens. 7.9% of *M. tuberculosis* was resistant to rifampicin, 89.9% was sensitive to rifampicin, and 2.2% could not be identified. Considering the total number of new TB cases by gender and age group, the incidence among men in all age groups is relatively high at 60.5% (7426/12270). According to the positive degree of *M.tuberculosis* detected by Xpert MTB/RIF test, 20% (2466) are high, 26% (3202) are medium, 35.7% (4381) are low, 16.7% (2048) are very low, 1.4 % (173) have positive trace indicators.

Conclusion: The Xpert MTB/RIF coverage of half of the diagnostic cases is not sufficient and further coverage of the test is needed. According to the statistics of the last 5 years, the proportion of cases and rifampicin resistance diagnosed by molecular biology Xpert MTB/RIF test is increasing every year.

Keywords: Pulmonary tuberculosis, Tuberculosis of extrapulmonary organs, Diagnosis case, *M.tuberculosis*, Resistance to rifampicin.