

СУЧАСНІ СТАНДАРТИ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ В УКРАЇНІ ТА СВІТІ

Шаповалова О.В.

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
shapolga2002@gmail.com*

Вступ. Проблема захворюваності на туберкульоз (ТБ) не втрачає актуальності, незважаючи на багаторічну історію. На сьогодні туберкульозна інфекція є глобальною проблемою охорони здоров'я усіх країн світу, в тому числі України. За даними ВООЗ негативна динаміка епідеміологічних показників з ТБ, пов'язана з пандемічним поширенням COVID-19, спостерігається повсюдно. В Україні ці процеси ще більш посилюються з початком масштабної гуманітарної кризи у зв'язку зі збройною агресією російської федерації. В даних умовах наслідки недовиявлення хворих на ТБ в Україні в 2020-2021 рр. лише підсилили епідемічні ризики. За даними Центру громадського здоров'я МОЗ, в Україні в 2022 р. кількість уперше зареєстрованих випадків ТБ, включно з рецидивами, складала в абсолютних числах 18510 осіб. Це на 2,5% перевищило показник 2021 року (18241 осіб) та на 5,3% – показник 2020 року (17538 осіб). На 100 000 населення показники захворюваності дорівнювали 41,5, 44 та 42,2 відповідно. Крім того, в 2019 р. Україна входила до числа 10 країн світу з найвищим тягарем ТБ із множинною лікарською стійкістю (МЛС-ТБ) та посідала п'яте місце у світі за кількістю нових випадків ТБ із широкою лікарською стійкістю (ШЛС-ТБ). Хоча, як і в інших Європейських країнах, в останні роки показник виявлення нових випадків МЛС-ТБ в Україні дещо знижувався, дані щодо ефективності лікування МЛС-ТБ та ШЛС-ТБ відстають від Європейських та світових результатів на 7,6% та 6% відповідно. Виходячи з викладеного вище, питання ефективної діагностики та систематичного скринінгу ТБ серед груп ризику розвитку захворювання мають бути пріоритетними на державному рівні та вирішуватись з урахуванням кращого міжнародного досвіду.

Матеріали та методи. Метою нашого дослідження було провести аналіз вимог оновлених державних документів з туберкульозу (стандартів медичної допомоги, клінічної настанови "Туберкульоз"), відповідних рекомендацій ВООЗ, CDC, ECDC щодо методів лабораторної діагностики ТБ та тестування мікобактерій туберкульозу (МБТ) на чутливість до протитуберкульозних препаратів (ТМЧ).

Результати та їх обговорення. Результати проведеного аналізу свідчать, що для досягнення цілі з ліквідації ТБ до 2035 р. відповідно стратегії ВООЗ і напруженої епідемічної ситуації з ТБ, що склалась в

Імунологічні, вірусологічні, молекулярно-генетичні дослідження в лабораторній діагностиці, Перспективи створення імунобіологічних препаратів

Україні, лише рання діагностика з обов'язковим виявленням ТМЧ у всіх випадках бактеріологічно підтвердженого захворювання дозволить швидко розпочати лікування й забезпечить його ефективність. З цією метою в Україні з 2012 р. для ідентифікації МБТ було впроваджено метод гібридизації ДНК з використанням лінійних зондів (LPA) та автоматизовану технологію ампліфікації ДНК в режимі реального часу GeneXpert MTB/RIF для діагностики легеневого та позалегового ТБ. Починаючи з 2014 року в Україні не проводиться масове обстеження на ТБ, натомість впроваджена стратегія скринінгу серед груп ризику. Діагностика ТБ здійснюється трирівневою мережею мікробіологічних лабораторій і проводиться комплексно при поєднанні клінічних та мікроскопічних, культуральних і молекулярно-генетичних (МГМ) методів. Для забезпечення рівного доступу населення до якісних лабораторних послуг з діагностики ТБ всі діагностичні лабораторії оснащені ідентичним обладнанням. З метою зовнішнього оцінювання якості роботи з 2019 р. проводиться контроль всіх лабораторних процесів на рівні Центральної референс-лабораторії під контролем Супранаціональної лабораторії з діагностики ТБ ВООЗ з використанням міжнародної контрольної панелі, а також впроваджено внутрішній контроль якості ТМЧ до сучасних препаратів – бедаквіліну, деламаніду, клофаземіну, лінезоліду.

Наказом МОЗ України № 102 від 19.01.2023 р. були затверджені Стандарти медичної допомоги «Туберкульоз», в яких відображається державна стратегія з профілактики, моніторингу, діагностики та лікування ТБ у дорослих та дітей. Цей документ розроблений з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій та підходів щодо проблеми ТБ і відповідає Клінічній настанові «Туберкульоз», яка ґрунтується на принципах доказової медицини. Для діагностики ТБ, згідно рекомендацій експертів ВООЗ, застосовуються як рутинні, так і найсучасніші технології. Так, міжнародний досвід свідчить про доцільність заміни мало інформативної мікроскопії патматеріалу на МГМ з проведенням тестування чутливості збудника, як мінімум, до рифампіцину. Культуральне дослідження, що виконується з метою діагностики і контролю результатів лікування й дозволяє проводити ТМЧ із застосуванням рідкого поживного середовища в автоматизованій системі Bactec (MGIT) має переваги в суттєвому скороченні терміну отримання культури МБТ до 42 діб у порівнянні з класичним методом культивування збудника на щільному середовищі Левенштейна-Йенсена. Замість довготривалого визначення ТМЧ фенотиповими методами на всіх рівнях лабораторної мережі широко застосовується картриджна технологія Xpert MTB/RIF (Ultra), що дозволяє виявляти види комплексу *M. tuberculosis* і

Імунологічні, вірусологічні, молекулярно-генетичні дослідження в лабораторній діагностиці, Перспективи створення імунобіологічних препаратів

одночасно стійкість до рифампіцину протягом 24 годин з моменту отримання зразка до надання відповіді фтізіатру. Сучасні технології Xpert MTB/XDR, GenoType MTBDR plus допомагають визначати стійкість МБТ до ізоніазиду та етамбутолу безпосередньо в біоматеріалі, а тест-системи Xpert MTB/XDR, GenoType MTBDR sl – до фторхінолонів, аміноглікозидів / циклічних пептидів, що є необхідним для швидкого виявлення ШЛС-ТБ. В якості експрес-тестування також були рекомендовані імунохроматографічні касети для виявлення в культурі представників комплексу *M. tuberculosis* специфічного білку МРТ64.

Висновки. Таким чином, в умовах епідемічного поширення ТБ для забезпечення ефективного лікування необхідні впровадження уніфікованих лабораторних технологій діагностики з урахуванням міжнародного досвіду та розробка національних стандартів з оновленням алгоритмів діагностики на різних рівнях надання медичної допомоги.