



Г.Г. Ковальова

Головне управління охорони здоров'я Донецької ОДА

Актуальні питання та практичні підходи до підвищення ефективності Загальнодержавної програми протидії захворюванню на туберкульоз в Україні

У статті висвітлено сучасний стан захворюваності на туберкульоз в Україні, питання ефективності протидії захворюваності на туберкульоз, зокрема мультирезистентний та ко-інфекцію ТБ/ВІЛ, забезпечення державного фінансування й відповідність діагностики та лікування сучасним стандартам.

Ключові слова

Захворюваність на туберкульоз, епідемія туберкульозу, Україна, інфікованість, виявлення випадку, мультирезистентний туберкульоз, ко-інфекція ТБ/ВІЛ.

Проблема туберкульозу (ТБ) вже понад 20 років актуальна для України, належить до питань національної безпеки та має стратегічний державний пріоритет, який реально отримує політичну та фінансову підтримку.

Міністр охорони здоров'я України проголосила курс на забезпечення державного лідерства у сфері боротьби з туберкульозом, якого чітко дотримуються.

Загальнодержавна програма протидії ТБ — одна з небагатьох у галузі охорони здоров'я, які в останні роки фінансують із Держбюджету без скорочень та в затверджених обсягах у межах 170 млн грн на рік, котрі йдуть на централізовану закупівлю засобів діагностики та лікування ТБ.

У перерахунку на одного хворого на ТБ в Україні, який підлягає лікуванню згідно з Уніфікованим клінічним протоколом (далі — Клінічний протокол), ця сума сягає 4,7 тис. грн на рік.

Чи достатньо цього? Відповідь: так, але за умови дотримання на місцях стандартів лікування, які в Україні на сьогодні повністю відповідають міжнародним.

Для інформації: базовий курс діагностики та лікування одного хворого на чутливий ТБ коштує приблизно 1000 грн, моно-, полірезистентний — 2300 (1/3 хворих), мультирезистентний (15 %) — 18000 грн на рік.

Середня потреба становить 4750 грн, що підтверджує адекватність державного фінансування, яке підкріплюється ще й коштами Глобального фонду.

Це дає змогу аргументовано спростувати твердження щодо хронічного та масштабного недофінансування потреб лікування хворих на ТБ. Мова може бути лише про не завжди відповідальне та раціональне використання наявних ресурсів, зокрема внаслідок відходження від національних стандартів діагностики й лікування.

Потребують ревізії і деякі інші поширені серед населення твердження, які не завжди мають під собою аргументацію. Наприклад, щодо критичної ситуації та подальшої ескалації епідемії ТБ в Україні, а також повної «провальності» попередньої Загальнодержавної програми протидії захворюванню на туберкульоз в Україні (ТБ-програма).

Кращим експертом та адвокатом України (у цьому разі) може бути офіційний сайт ВООЗ,

Таблиця 1. Україна у ТБ-рейтингу країн СНД (дані ВООЗ, 2012 р.)

Країна	Захворюваність на ТБ		МРТБ, %	ТБ/ВІЛ, %
	Розрахункова (на 100 тис. населення)	Фактична (виявлення, %)		
Естонія	25,0	89	23	15
Латвія	42,0	93	13	9
Литва	59,0	90	44	н/д
Білорусь	70,0	70	32	5
Україна	89,0	87	16	15,3
Росія	97,0	81	20	4
Казахстан	129,0	92	30	2
Молдова	161,0	74	19	6

де наша держава у ТБ-рейтингу має більш ніж гідний вигляд серед інших пострадянських країн (а саме порівняння з ними можна вважати коректним).

Нижчий за Україну розрахунковий рівень захворюваності на ТБ (тобто справжній, а не статистичний) мають тільки три країни Балтії та трохи нижчий — Білорусь (табл. 1).

Не підтверджується і факт критичного недо виявлення хворих на ТБ в Україні (86 % розрахункової кількості проти мінімально необхідних 70 %, як, наприклад, у Білорусі). При цьому в Україні повнота виявлення хворих практично на рівні Естонії.

Не є унікальним і наш високий показник мультирезистентного ТБ (нижчий він тільки у Латвії).

Але не це головне. Проблема МРТБ однаково актуальна для усіх країн пострадянського простору, перевищуючи у 8–10 разів аналогічні показники країн Західної Європи. Хоча всі ми розходилися у різні часи та завжди мали (і маємо) децю різні соціальні стандарти, висновок може бути тільки один: поширення МРТБ — наша спільна пострадянська проблема, яка стала наслідком, зокрема, хибної практики майже довічного лікування хворих на ТБ, зокрема протирецидивного, а також занадто широкого використання індивідуальних схем лікування та хіміопрофілактики із застосуванням не тільки ізоніазиду, а й інших препаратів І ряду. І отримані від цього сумні наслідки мусять стати для нас засторогою щодо такого вільного поводження з протитуберкульозними препаратами, особливо II ряду (бо ризикуємо залишитися взагалі без будь-якого резерву).

Загальний висновок після ознайомлення з даними ВООЗ: Україна, хоч і повільно, але рухається у правильному напрямку щодо протидії захворюванню на ТБ. Водночас такий висновок не може заспокоювати, бо до кінця цього шляху ще далеко. А щоб чітко розуміти, правильно планувати свої дії та оцінювати їхні наслідки, мусимо прийняти якусь систему загальних координат.

Така система, перевірена багаторічним міжнародним досвідом, існує, і це — критерії, рекомендовані ВООЗ для глобальних, національних та регіональних ТБ-програм.

Передусім мусимо чітко визначити, на якій саме стадії перебігу епідемічного процесу ТБ (найскладнішого з усіх інфекційних хвороб) нині перебуває Україна. Головне питання, з якого постійно дискутують, — чи можна сьогодні говорити про епідемію ТБ в Україні?

У міжнародній практиці для відповіді на це запитання є чотири критерії визначення епідемії, а саме:

1. Ураженість активним ТБ понад 1 % населення.

В Україні станом на 1 січня минулого року, за даними державно-галузевої звітності, цей показник становить лише 0,14 %, а за розрахунками ВООЗ, — 0,25 %, що у 4 рази менше за використаний критерій.

2. Кратний приріст захворюваності за короткий проміжок часу.

В Україні протягом останніх 6 років відбувається не приріст, а, навпаки, зменшення захворюваності на ТБ. Тобто не спрацьовує і цей критерій.

3. Ризик інфікування понад 1 %.

Цей показник розраховують з використанням епідеміологічної моделі ТБ, зокрема ВООЗ (до слова, цю ж саму модель можна знайти і в підручниках радянських часів).

За основу розрахунків беруть захворюваність на ТБ дітей, у яких захворювання здебільшого є наслідком свіжого інфікування. В Україні у 2012 р. цей показник становив 8,5 на 100 тис. населення. Згідно з епідеміологічною моделлю, протягом року захворює на клінічні форми ТБ приблизно 10–15 % уперше інфікованих дітей, а за умови проведення ХП — у 3–4 рази менше (мінімум 2 %). Розрахований за цими початковими даними показник ризику інфікування для України становить 0,45 %, а з урахуванням недовиявлення (14 % для України, за даними ВООЗ) — максимум 0,6 %.

Таблиця 2. ТБ-рейтинг регіонів України, 2012 р.

Вищий за середній рівень захворюваності (> 75,0 на 100 тис. населення)	Середній рівень захворюваності (60,0—75,0 на 100 тис. населення)	Нижчий за середній рівень захворюваності (< 60,0 на 100 тис. населення)
Херсонська — 107,9	Донецька — 71,7	Закарпатська — 58,2
Одеська — 94,0	Івано-Франківська — 69,6	Сумська — 56,6
Дніпропетровська — 92,3	Запорізька — 69,4	Вінницька — 55,3
Миколаївська — 87,3	Житомирська — 69,1	Тернопільська — 52,1
Луганська — 79,1	Київська — 68,2	Волинська — 51,6
Кіровоградська — 77,8	Львівська — 66,6	Хмельницька — 51,6
АРК — 76,6	Черкаська — 62,8	Харківська — 49,8
	Чернігівська — 62,5	Чернівецька — 48,5
	Севастополь — 62,2	м. Київ — 41,2
	Рівненська — 61,6	
	Полтавська — 60,5	
> 10 років для стабілізації	до 10 років для стабілізації	до 5–7 років для стабілізації

За відповідною градацією такий показник є межовим між середнім та високим рівнями захворюваності на ТБ (високий сягає 0,5–1 %).

4. Останній критерій епідемії — ураженість активним ТБ в окремих групах ризику понад 5 % («концентрована» епідемія).

У «найризиковіших» групах ризику захворювання на ТБ в Україні цей показник становить 4,8 % (практично 5 %) ВІЛ-інфікованих та трохи менший за 4 % у спецзакладах ДПтСУ (дані офіційної статистики за звітною формою № 33-здоров з ТБ та ВІЛ/СНІДу).

Висновок:

- Ознак загальної епідемії ТБ в Україні на сьогодні немає.
- Україна має середньо-високий рівень захворюваності на ТБ.
- Ми впритул наблизилися до етапу «концентрованої» епідемії ТБ серед ВІЛ-інфікованих осіб. І саме ця група мусить мати першочерговий пріоритет у Загальнодержавній та регіональних ТБ-програмах в Україні.

За допомогою тієї ж таки моделі ТБ можна визначити і так званій неепідемічний, або фоновий, рівень захворюваності на ТБ, якого може реально досягти Україна з огляду на зависокий рівень інфікованості населення. І саме цей розрахований фоновий рівень мусить бути для нас цільовим на майбутній період.

Відповідно до епідмоделі ТБ, протягом життя (прийемо цю цифру за 70 років) захворюють на клінічні форми ТБ 3–5 % раніше інфікованих осіб (в Україні загальну інфікованість населення МБТ оцінюють приблизно у 70 % разом із дітьми). І для захворювання цих осіб не потрібно ніяких контактів з хворим, бо воно відбувається внаслідок реактивації ендогенної ЛТГ під впливом негативних зовнішніх та внутрішніх чинників.

За таких початкових даних фонові (неепідемічна) захворюваність на ТБ для України становить мінімум 30,0 на 100 тис. населення (саме його ми мали у доепідемічні 1987–1990 рр.).

Сьогодні в Україні у 2 рази вища захворюваність (68,3 на 100 тис. населення). Тобто половина нових випадків ТБ пов'язана з додатковим зараженням (суперінфекцією). Це епідемічна складова захворюваності, на яку ми цілком можемо та мусимо впливати.

Термін, потрібний для досягнення в Україні доепідемічного рівня, становить, у ліпшому разі, щонайменше 10 років (табл. 2).

У регіонах ці терміни різні та залежать від нинішнього показника захворюваності.

Загалом можна виділити три групи. Так, у 7 регіонах України з найвищим показником захворюваності на ТБ (понад 75,0 на 100 тис. населення) для досягнення доепідемічного рівня захворюваності її треба знизити на 60 %, для чого навіть за умови найефективнішої ТБ-програми потрібно не менше 12 років.

У 11 регіонах із середнім для України рівнем захворюваності знадобляться до 10 років.

Для решти 9 регіонів для повної стабілізації показника захворюваності потрібні щонайменше 5–7 років.

Але досягнути фонового рівня у зазначені терміни можна тільки за умови, якщо темп зниження захворюваності на ТБ становитиме не менше 5 % на рік. Чому саме 5 %? Бо це індикатор успішності національних та регіональних ТБ-програм, розрахований ВООЗ із використанням багатофакторного аналізу, тобто таких, які реально впливають на епідситуацію, а не супроводжують її, що дає змогу за 10 років удвічі скорочувати захворюваність на ТБ.

Одразу постає запитання, а як з огляду на цей критерій можна оцінити ефективність нашої Загальнодержавної програми за останніх 5 років? І взагалі, чи досяжний такий темп зниження захворюваності в Україні та від чого він більше залежить?

За період 2007–2012 рр. захворюваність на ТБ в Україні зменшилася на 14,7 %, тобто темпи були меншими 3 % на рік проти ефективних 5 %. Отже, Загальнодержавна програма у попередніх 5 років була недостатньо ефективною (втрачено до 40 % потенційної кінцевої ефективності). Але це — узагальнений результат із 27 регіонів України.

Той факт, що у кожному 3-му регіоні (9 із 27) щорічний темп зниження захворюваності за ці роки все ж таки наблизився до належних 5 %, свідчить: цей результат в Україні цілком досяжний.

Але у двох регіонах за таких самих умов забезпечення засобами для діагностики та лікування туберкульозу захворюваність порівняно з 2007 р. за 5 років не тільки не зменшилася, а й зросла, тобто отримано нульовий ефект від Програми.

У 16 ж регіонах результат Програми за останніх 5 років, з огляду на середньорічний темп зниження захворюваності, можна оцінити як малоефективний.

Висновок:

- В Україні регіональні ТБ-програми можуть бути ефективними.
- Ефективність регіональних ТБ-програм на пряму не пов'язана з рівнем державного фінансування.
- Причини недостатньої ефективності ТБ-програм слід шукати у самих регіонах, зокрема з огляду на дотримання пріоритетності заходів проти епідемічного напрямку та ефективного використання ресурсів.

Останній висновок підтверджується ще одним індикатором ВООЗ, а саме: співвідношенням вартості/ефективності ТБ-програми. Вимірюють її як суму витрачених програмних коштів (у даному разі — тільки з Державного бюджету) на запобігання одному новому випадку захворювання на туберкульоз у 2012 р. порівняно з 2007 р. Загалом по Україні згаданий показник становив 121,1 тис. грн, але розбіжність його значень по регіонах вражає. У третині з них витрати виявилися вдвічі меншими, ніж по Україні, але у 6 регіонах — у 5–10 разів більшими.

Логічний висновок: не стан та обсяги державного фінансування і навіть не стан забезпечення протитуберкульозними препаратами є визначальними для кінцевого наслідку. Має значення дещо інше, а саме: чи раціонально та ефективно ці

ресурси використовують, якими діями підкріплюють, а також чи дотримують головного пріоритету, який забезпечує кінцеву ефективність ТБ-програми, тобто максимальне виявлення та виліковування хворих на заразні форми ТБ.

Цей пріоритет є міжнародним стандартом, який дає змогу концентрувати увагу та ресурси на справді важливих для кінцевого наслідку речах.

Далі пропонуються результати своєрідного внутрішнього аудиту дотримання зазначених пріоритетів в Україні. Щоб ми самі, а не зовнішні експерти, визначили проблеми, їхні причини та подальші дії.

Розпочнімо з першого головного пріоритету, тобто **виявлення хворих із позитивним мазком мокротиння**.

Чому це так важливо? Адже діагноз у таких хворих через 2–4 тиж однак буде підтверджено культуральним дослідженням. Навіщо ж використовувати цей «примітивний» метод? Бо «мазок» потрібний не стільки для встановлення самого діагнозу, скільки для визначення правильного алгоритму подальших дій. Від того, проводилось бактеріологічне дослідження чи ні й чи якісною була бакскопія та який при цьому отримано результат, залежать дуже важливі речі, а саме:

- чи буде хворий узагалі госпіталізований або ізолюваний, якщо так, то як швидко та в який спосіб;
- у яке саме відділення він буде скерований і чи не стане там для інших пацієнтів джерелом перехресної суперінфекції;
- чи одразу його обстежать на молекулярно-генетичному апараті GeneXpert для раннього виявлення МРТБ. До слова, у жодній, навіть дуже багатій країні, не обстежують на цих апаратах хворих із негативним результатом дослідження мазка мокротиння (крім ВІЛ-інфікованих);
- врешті-решт, від результату дослідження мазка залежить, коли, в яких межах та в якому обсязі проведуть у вогнищі належні проти-епідемічні заходи.

Наведених аргументів цілком досить, щоб вважати повноту виявлення хворих із позитивним результатом дослідження мазка мокротиння провідним для кінцевого наслідку застосування Програми.

За міжнародним, а тепер уже й національним стандартом, позитивний мазок мокротиння **повинні мати 50 % уперше виявлених** хворих на легеневої туберкульоз.

Цього стандарту в 2012 р. практично досягли тільки у трьох регіонах — Житомирській, Донецькій та Чернігівській областях.

Загалом же по Україні згаданий показник становив лише 39 % замість 50 %. Тобто не було виявлено (скерований або у ДОТ-кабінет на амбулаторне лікування, або у відділення для хворих без бактеріовиділення) кожного 5-го бактеріовиділовача за результатами дослідження мазка, що відповідає 20 % втрат кінцевої ефективності Програми.

Є регіони, де виявили менше половини бактеріовиділовачів, а у більшості регіонів — третину.

Насторожує те, що у закладах ЗЛМ та у ТБЛ І рівня виявляють лише половину хворих із позитивним результатом дослідження мазка мокротиння (ломана червона лінія на діаграмі). У деяких регіонах цей показник ще менший.

Висновок: у частині регіонів заклади ЗЛМ ще досі активно не залучені до Загальнодержавної програми протидії захворюванню на ТБ. Тобто не дотримують встановленого Алгоритму обстеження хворих, що кашляють, який діє в Україні від 2006 р. При цьому невідомо, скільки таких хворих таки дійшли до фтизіатра на дообстеження, через який термін і який «медичний» чи «суспільний» маршрут пройшли за цей час?

Такий низький показник виявлення бактеріовиділовачів у закладах ЗЛМ — реальна загроза Загальнодержавній програмі.

Другим після бактеріоскопії **індикатором повноти виявлення заразних хворих** є показник **культурального підтвердження** діагнозу у нових хворих.

Яке справжнє значення цього індикатора?

- Від того, чи отримано культуру, залежить, чи буде її досліджено на чутливість до ПТП, а отже, адекватність та кінцевий наслідок лікування хворого (в Україні понад 40 % уперше захворілих мають хіміорезистентний ТБ, який потребує особливих схем лікування). А це є головним запобіжним засобом щодо формування вторинної резистентності.
- Також культуральне дослідження потрібне для підтвердження результатів молекулярно-генетичних тестів. Якщо це не буде зроблено, хворий може й далі отримувати лікування, яке йому взагалі не показано, а коштує 1,5 тис. грн на місяць. Або, навпаки, продовжуватиме лікуватися за спрощеною стандартною схемою, яка у нього буде неефективною та неминуче призведе до вторинної резистентності.

За міжнародними й національними стандартами, **позитивну культуру мусять мати 65 %** уперше виявлених хворих (це + 30 % до нормативу хворих із позитивним результатом дослідження мазка мокротиння).

За фактом, у 2012 р. по Україні цей індикатор трохи перевищував 50 % порівняно з необхідни-

ми 65 %. Втрачено понад 20 % потенційного ресурсу згаданого методу діагностики. В результаті кожного 5-го бактеріовиділовача лікували «всліпу», без результатів дослідження чутливості до ПТП, що не могло не вплинути на кінцевий наслідок.

Причина банальна: торік 16 % хворих в Україні взагалі не було обстежено культуральним методом, як не було досліджено на чутливість і кожен 6-ту виділену від хворих культуру.

Таке легковажне ставлення до повноти обстеження хворих культуральним методом, від результатів якого залежить схема лікування, прямий шлях до подальшого поширення в Україні хіміо- та мультирезистентного ТБ.

У цьому контексті варто зауважити, що встановлені нещодавно у регіонах апарати для молекулярно-генетичної експрес-діагностики GeneXpert, а також апарати прискореної культуральної діагностики ВАСТЕС самі собою аж ніяк не розв'яжуть проблеми, якщо на місцях не забезпечать питання забору, транспортування та загальної логістики руху мокротиння між лабораторіями 1–2-го та 3-го рівнів.

Окрім того, ці сучасні апарати є тільки окремими етапами загального Алгоритму лабораторної діагностики ТБ. Надмірне захоплення ними на місцях без дотримання решти етапів діагностики, передбачених Алгоритмом бактеріологічного обстеження, скоріше нашкодить наслідкам лікування, а також призведе до використання не потрібних хворому, але дороговартісних препаратів II ряду. Крім шкоди для хворого і бюджету, це ще й зайвий ризик поширення стійкості до них.

Саме тому доцільно запровадити цільовий моніторинг за дотриманням Алгоритму лабораторної діагностики за кожною складовою.

Особливу увагу треба звернути на наступний індикатор:

- % хворих із резистентністю до рифампіцину, за даними GeneXpert, яких за цим фактом обстежено на апараті ВАСТЕС.

Якщо цього не робити, взагалі втрачається сенс дорогого молекулярно-генетичного дослідження.

Потрібен і індикатор своєчасності отримання результатів дослідження чутливості (ТМЧ) з лабораторій, а також термінів корекції лікування від моменту отримання їх.

Під контролем мусить бути і питання дотримання показань для досліджень на апаратах молекулярно-генетичної та прискореної культуральної діагностики (ВАСТЕС).

Другим пріоритетом ТБ-програми після виявлення хворих із заразними формами ТБ є їх виліковування.

А що для цього потрібно? Дотримання стандартів клінічного протоколу, соціальна підтримка, супровід та поіменний моніторинг хворих до завершення лікування.

Однак слід зауважити, що чинний поки що індикатор ВООЗ щодо нормативу їх вилікування (85 %) в умовах України потребує адаптації, бо розрахований для умов, коли питома вага мультирезистентних та хворих із ко-інфекцією серед уперше виявлених хворих не перевищує 5 %. В Україні ж ці обидва показники нині сягають по 16 % кожний.

За таких «початкових» даних норматив ВООЗ по Україні загалом є недосяжним та потребує відповідної стандартизації за цими показниками.

Проведені відповідно до цього розрахунки свідчать, що реально досяжним показником в Україні є вилікування під час першого курсу тільки 73 % бактеріовидлювачів.

Цей показник в Україні, за останніми даними, сягає 58 %. Тобто «втрати» ефективності лікування заразних хворих в Україні порівняно з «досяжною» на сьогодні становлять 15 %.

Саме цей «дефіцит» вилікування від реально досяжного, або «втрачена» ефективність лікування, мусить бути робочим індикатором як для загальнодержавної, так і регіональних ТБ-програм. Але для кожного регіону ці «досяжні» показники належить розрахувати аналогічним чином.

За перерахунками встановлено, що:

- у 10 регіонах цілком можливо досягнути стандарту ВООЗ щодо вилікування 85 % хворих;
- у трьох регіонах (Крим, Донецька та Чернігівська обл.) такий показник виявився меншим за 65 %;
- у 14 регіонах «досяжна» ефективність перебуває в цих межах.

«Втрати» досяжної ефективності вилікування бактеріовидлювачів у регіонах коливаються від 0 до 24 %. Така розбіжність показників свідчить про те, що серйозних системних проблем, які б перешкоджали вилікуванню хворих (таких, як дефіцит ПТП I ряду, їхня низька якість, поганий стандарт лікування тощо), в Україні немає.

Регіональні «втрати» — наслідок регіональних проблем, які кожний регіон мусить визначати самостійно шляхом експертної оцінки причин кожного невилікуваного випадку ТБ. Це дасть змогу виявляти у кожному регіоні власні «локальні» проблеми та вживати відповідних управлінських заходів щодо нейтралізації їх.

Для прикладу такого аналізу наведу дані по Донецькій області, де показник «втрат» вилікування нових хворих становив 12 %. З них майже половина пов'язана або з відривом хворих від

лікування (понад дозволених 5 %), або з порушенням ними режиму лікування (індекс дотримання режиму менше 80 %). Це основний чинник, що формує наші «втрати». Саме тому основної уваги в обласній ТБ-програмі нині надають підвищенню та запровадженню нових форм мотивації хворих, а також розвитку мультиформатності ДОТ-послуг.

Далі у структурі причин (третина «втрат» досяжної ефективності, або 4 % хворих) — несвоєчасне виявлення. Звичайно, можна було б запланувати нарощування загальних обсягів профілактичних ФЛГ-оглядів. Та чи варті економічні витрати кінцевого наслідку (максимум + 2–3 % загального показника ефективності)? Тому було прийнято рішення щодо активізації й «нарощування» обсягів профоглядів за епідоказниками на тих дільницях, де виявляють бацилярних хворих, а також запровадження там активного клінічного скринінгу на ТБ, зокрема шляхом поквартирних (подвірних) опитувань на відповідних дільницях.

Решта причин «втрат» у нашому регіоні не має істотного впливу на загальний кінцевий наслідок, і при цьому вони не потребують якихось додаткових заходів. Єдине, що треба, — дотримання вимог оновленого клінічного протоколу та контроль за цими речами.

Безумовним пріоритетом мусить бути питання **ефективності лікування хворих на МРТБ**. Згадана проблема є стратегічною для України насамперед з епідеміологічної точки зору. Адже на сьогодні з нею пов'язується майже кожен 6-й новий випадок ТБ. А це віддзеркалення масштабів загальної циркуляції збудника мультирезистентного ТБ в Україні.

Мета Загальнодержавної програми, згідно з міжнародними стандартами, — вилікування не менше 70 % хворих.

Проте стан поточного виконання цього індикатора майже критичний (остаточний показник вилікування перебуває у межах 30 % з коливаннями за регіонами від 10 до 56 %).

Не є оптимістичними й «свіжі» проміжні наслідки лікування таких хворих (через рік від початку): 50 % по Україні з прогнозованим зменшенням до кінця курсу, в ліпшому разі до 40 %. Тобто втрачається майже половина досяжної ефективності лікування хворих на мультирезистентний туберкульоз.

Перша причина — надвисокі показники летальності взятих на лікування хворих (майже 30 % з коливаннями у регіонах до 60 %).

І це свідчить про **порушення вимог Клінічного протоколу щодо критеріїв відбору хворих для лікування за цією категорією**, хоча ці критерії

чітко визначено (занадто широкий профіль резистентності; брак позитивного клінічного прогнозу навіть з урахуванням потенційних можливостей оперативного втручання; тяжкий клінічний стан хворого; тяжкі супутні хвороби тощо). Відповіддю на скарги та депутатські запити у таких випадках мусить бути Клінічний протокол.

Друга причина низької ефективності лікування мультирезистентних хворих — зависокий показник **переривання ними лікування** (до 20 % по Україні та до 35 % в окремих регіонах). Переривання лікування за 4-ю категорією особливо небезпечне, бо кожен такий випадок — ще один крок до поширення в Україні вже не мультирезистентного, а ТБ з розширеною чи тотальною резистентністю. Саме тому прийняття рішення щодо призначення лікування хворому з мультирезистентним туберкульозом мусить передбачати попередню оцінку ступеня прихильності хворого до лікування з огляду на його попередній туберкульозний анамнез.

У разі переривання лікування за рішенням суду таких хворих мають примусово госпіталізувати. Про це хворому повідомляють від самого початку письмово. Практика, коли вже абацилювані хворі переривають лікування, а потім після відновлення бактеріовиділення знову залучаються до нього з самого початку, неприпустима. Це підтверджує і останній документ ЄЦКЗ/ВООЗ наради з питань мультирезистентного туберкульозу (Нідерланди, Гаага, 2013 р.), в якому чітко зазначено, що реверсія культури після досягнутого раніше абацилювання — пряма ознака розширення резистентності та є підставою для припинення лікування з огляду на небезпеку для суспільного здоров'я.

Також у названому документі ЄЦКЗ/ВООЗ ще раз наголошено на критеріях, за яких ухвалюють рішення про припинення лікування хворого з мультирезистентним туберкульозом, а саме:

- збереження бактеріовиділення після 8 міс лікування;
- реверсія культури на етапі підтримувальної фази лікування;
- виникнення вже під час лікування додаткової резистентності до фторхінолонів або аміноглікозидів (поліпептидів);
- несприятливі побічні реакції на ПТП II ряду.

І такі жорсткі критерії, схвалені ВООЗ, є визнанням реальної небезпеки штучного формування туберкульозу з розширеною та тотальною резистентністю в процесі лікування мультирезистентних хворих.

Без зміни ставлення до цих питань з боку лікарів-фтизіатрів подолати проблему МРТБ в Україні буде тяжко.

На окремий аналіз заслуговує економічна складова проблеми лікування мультирезистентного ТБ в Україні. Середня вартість повного 20-місячного курсу лікування такого хворого в середньому коштує державі 30,0 тис. грн. За міжнародного стандарту щодо вилікування їх (75 %) припустима вартість такого хворого зростає до 40,0 тис. грн.

Але з огляду на низьку ефективність лікування в Україні фактичні витрати Державного бюджету на вилікування одного хворого на МРТБ, за останніми звітними даними, становили 100,7 тис. грн, тобто у 2,5 разу перевищили нормативний показник. При цьому коливання суми у регіонах відрізняється у рази та становить від 22,8 до 188,0 тис. грн, що ще раз свідчить про крайню потребу в перегляді механізму розподілу фінансових квот між регіонами.

Таку ситуацію не можна вважати нормальною й корисною для держави. А тому потрібно якомога швидше завершити роботу з удосконалення системи менеджменту протитуберкульозних препаратів в Україні, зокрема запровадити обов'язкову оцінку клініко-економічної ефективності використання препаратів як на загальнодержавному, так і регіональному рівнях.

Пріоритетом № 1 в Україні мусить бути проблема ко-інфекції ТБ/ВІЛ з таких причин:

- майже найвища поширеність з усіх пострадянських країн (17 % з коливаннями в окремих регіонах до 30 %);
- зареєстроване в Україні у 2012 р. зростання захворюваності на ТБ на 100 % було пов'язано зі збільшенням абсолютної кількості випадків ТБ/ВІЛ;
- коли б не ко-інфекція ТБ/ВІЛ, щорічний темп зниження ТБ в Україні досягнув критеріїв ВООЗ (– 5 %).

Ко-інфекція збільшує загальний показник захворюваності на ТБ в Україні, хоча абсолютна кількість її випадків є наслідком ендогенної реактивації ЛТІ внаслідок несвоєчасного призначення АРТ.

Проблема потребує системного розв'язання, але починати доцільно не з наслідків (коли вже ВІЛ-інфікований захворів на ТБ), а з причин (чому захворів?).

Значно більший пріоритет в Україні повинні мати питання не стільки статистики, діагностики, навіть лікування вже встановленої за фактом ко-інфекції, скільки запобігання їй у ВІЛ-інфікованих, передусім шляхом своєчасного призначення АРТ та проведення ізоніазид-профілактики.

Підґрунтям для такого висновку є конкретні дані: 55 % захворілих на ко-інфекцію ТБ/ВІЛ до моменту виявлення ТБ понад рік перебували на

обліку з приводу ВІЛ-інфекції. З них на момент виявлення ТБ отримували АРТ тільки 8 % (мали показання за СД4 89 %), хоча загальний показник охоплення ВІЛ-інфікованих АРТ сягав 25–30 %. Така триразова різниця прошарків вірогідно підтверджує причинно-наслідковий зв'язок між захворюванням на ТБ та відсутністю АРТ.

Із захворілих на ТБ хіміопрофілактику, за документами, отримували до цього тільки 5 % ВІЛ-інфікованих.

Треба визнати, що настав час, коли сама служба ВІЛ/СНІДу власними силами та ресурсами вже не може забезпечувати кількісно та якісно диспансеризацію ВІЛ-інфікованих, тому потрібно делегувати окремі функції і відповідальність за виконанням їх сімейним та дільничним лікарям.

Якщо цього не зробити, у найближчих 2–3 роки ситуація з ко-інфекцією в Україні може стати взагалі некерованою (принаймні у регіонах з високим рівнем поширення ВІЛ-інфекції).

Потрібно ввести в усіх структурах ВІЛ/СНІДу відповідні положення УКПМД «Туберкульоз» щодо показань для призначення ізоніазид-профілактики (менше 500 кл.), а також запровадити в рутинну практику лікарів-інфекціоністів активний клінічний скринінг на ТБ під час кожного відвідування ВІЛ-інфікованими лікаря-інфекціоніста.

Крайню потребу саме в таких кроках, скерованих на своєчасне призначення АРТ та хіміопрофілактики, підтверджує імуноструктура захворілих на ко-інфекцію ТБ/ВІЛ.

Так, на момент встановлення діагнозу ТБ понад половина хворих мали рівень СД4 нижчий за 100 клітин, при цьому 40 % — нижчий за 50 клітин, тобто потребували негайного призначення АРТ (до цього не отримували). І це було зроблено. Але очікувати позитивного ефекту на такому тлі імуносупресії складно. Крім того, до звичайної для цієї категорії хворих летальності (до 25 %) після призначення АРТ додається ще й смертність від синдрому відновлення функції імунної системи (СВІС).

На тлі такої імуноструктури СВІС виникає у кожному третьому випадку призначення АРТ. Але у разі критичного рівня імуносупресії він стався майже в усіх хворих. Терміни виникнення коливаються у межах 2 тиж, що у 2 рази менше за дані ВООЗ (мабуть, у нас гірша імуноструктура). А показник летальності на тлі СВІС сягнув 31 % порівняно з 3 %, за міжнародними даними.

Це додає мінімум 10 % додаткової летальності хворих з ко-інфекцією ТБ/ВІЛ, а також збільшує сам показник смертності від неї загального населення.

Саме тому є загроза, що коли й надалі захворілі на ТБ ВІЛ-інфіковані потраплятимуть до фтизіатрів вже на таких стадіях імуносупресії, мети Загальнодержавної програми щодо зниження смертності від ко-інфекції на 10 % не буде досягнуто. За рахунок призначення АРТ вже після виявлення ТБ ми смертності не знизимо. Єдиний шлях — зменшення кількості самих випадків ко-інфекції за рахунок своєчасного призначення АРТ на дотуберкульозному етапі, а також проведення ізоніазид-профілактики ВІЛ-інфікованим, згідно з Клінічним протоколом.

Проблемними в Україні на сьогодні залишаються питання, пов'язані зі стаціонарним лікуванням хворих на ТБ. За даними офіційної статистики, у 2012 р. на стаціонарному лікуванні перебувало понад 90 % зареєстрованих хворих І–ІІІ категорії. З них абсолютні показання для госпіталізації згідно з міжнародними стандартами (позитивний мазок чи експрес-діагностика) мали не більше половини госпіталізованих.

Щодо широкого застосування в Україні госпітального етапу лікування нам постійно зауважують міжнародні експерти, посиляючись на економічні та епідеміологічні аспекти. Справді, є міжнародна доказова база щодо реальних ризиків і фактів перехресного інфікування хворих під час перебування у тубстаціонарах, які оцінюються на рівні 30–40 %. І цього неможливо заперечити. Сьогодні кожного 5-го не виявленого нами бактеріовиділювача госпіталізують у відділення для небациліарних хворих. Сюди ж треба додати ще + 20–30 % хворих, у яких МБТ підтверджено тільки культурою (тобто через 1–2 міс). Увесь цей час вони також перебувають у «негативних» відділеннях.

Також належить визнати, що навіть у бациліарних відділеннях до моменту завершення досліджень чутливості (у ліпшому разі це місяць, у гіршому — 2–3 міс) хворих неможливо розділити за профілем резистентності. А їх понад 15 варіантів.

До того ж практично в наших тубстаціонарах (окрім відділень для хворих на мультирезистентний ТБ) немає 2-місних палат навіть загального типу, не кажучи вже про півбокси.

Тобто всі наявні в Україні засоби інфекційного контролю у цих випадках безсилі, оскільки на момент госпіталізації якісно (за профілем) розділити потоки хворих ми не можемо з об'єктивних причин. Але спроможні максимально скоротити ризиковий період перебування хворих у тубстаціонарах. Усі підстави для цього вказано в новому клінічному протоколі. Як і вимагають цього міжнародні стандарти, виписувати хворих повинні після припинення бактеріовиділення за

мазком по завершенні інтенсивної фази (а це 2, максимум 3 міс). На такий термін, за даними офіційної статистики, конверсія мокротиння за мазком відбувається мінімум у 70 % хворих. Тримати небацилярних хворих усю інтенсивну фазу в тубстационарі також немає сенсу, за винятком окремих випадків (для адаптації схем лікування достатньо 1 міс).

Мабуть, не зовсім коректно та виправдано компенсувати проблеми амбулаторного етапу лікування дорогим, а при цьому ще й небезпечним, пролонгованим перебуванням хворого у тубстационарі. Тому поступове приведення ліжкового фонду в Україні до реальної потреби, відповідно до статистики та вимог чинних клінічних протоколів, — справа тільки часу.

Безумовно, рішення будуть ухвалювати на місцях, але нам буде важко аргументувати (і на центральному рівні, й перед народними депутатами, і прокуратурі) занижені у 2–3 рази норми харчування та медикаментозного забезпечення, невідповідність тубстационарів санітарним нормам та вимогам інфекційного контролю.

Тобто більша за реальну потребу кількість ліжок у регіонах буде частково виправданою тільки за умови, що вони відповідатимуть зазначеним вище параметрам та критеріям.

Одним із найболючіших питань в Україні до останнього часу залишався амбулаторний етап ДОТ-лікування. Після затвердження МОЗ України УКПМД «Туберкульоз» (2012 р.), який уже чітко визначив функціональні обов'язки закладів та структур ПМСД щодо здійснення ДОТ-лікування й бактеріоскопії, багато проблемних питань знято. Проте цей документ на сьогодні ще не врахований і в нормативно-правовій базі закладів та структур ПМСД і ВМСД (як і належність та порядок функціонування ТБ-лабораторій I рівня). Узгодити ці документи мають уже найближчим часом.

Але для того, щоб ДОТ-лікування справді проводили у закладах ПМСД, щоб воно було якісним та контролювалося фтизіатрами, у кожному місті/районі мають визначити та затвердити відповідну «логістику» надання ДОТ-послуг (форма та порядок передачі медикаментів, оборотної звітності щодо них; терміни, умови та порядок зворотного зв'язку з дільничними фтизіатрами тощо). Персональна відповідальність фтизіатрів

за ефективність лікування хворого на туберкульоз не може підлягати перегляду та сумнівам.

Але у цьому контексті виникає ще одна проблема, актуальна для великих міст, у яких усю дільничну фтизіатричну службу сконцентровано в централізованих тубдиспансерах (а не у тубкабінетах у складі центральних міських та районних лікарень або консультативно-діагностичних поліклінік МСД II рівня). Це, по-перше, обмежує для населення доступність амбулаторної фтизіатричної допомоги. По-друге, віддаляє самих дільничних фтизіатрів від власних дільниць, населення, хворих та туберкульозних вогнищ, а також розташованих там лікувально-профілактичних закладів. Розмежування «консультативних» та «дільничних» функцій лікарів-фтизіатрів, особливо в умовах реформування охорони здоров'я, сприяло б поліпшенню організації та якості ДОТ-послуг.

Також на часі є запровадження єдиної уніфікованої Національної системи моніторингу і оцінки стану виконання індикаторів Загальнодержавної програми протидії захворюванню на туберкульоз, а також ефективності використання консолідованих програмних ресурсів (державного та місцевих бюджетів, гуманітарної допомоги, спецфонду тощо) як на державному, так і регіональному рівнях.

Тільки така система, заснована на рекомендованих ВООЗ загальноприйнятих програмних індикаторах, дасть змогу всім нам своєчасно виявляти проблеми, вживати адекватних заходів реагування і приймати професійні та обґрунтовані управлінські рішення.

Обов'язковою складовою зазначеної системи МіО і вірогідним джерелом інформації для всіх розрахунків програмних індикаторів щодо виявлення, діагностики та лікування туберкульозу мусить стати запроваджений торік Державний електронний реєстр ТБ-хворих. На часі розбудова його мережі та ресурсних спроможностей, зокрема для переходу всієї України на автоматичне формування всіх видів державної й галузевої звітності з питань туберкульозу, а у подальшому — використання для потреб менеджменту протитуберкульозних препаратів.

Закінчити я хотіла б таким оптимістичним твердженням: контроль за туберкульозом в Україні може та мусить бути ефективним!

А.Г. Ковалёва

Главное управление здравоохранения Донецкой ОГА

Актуальные вопросы и практические подходы к повышению эффективности Государственной программы противодействия заболеванию туберкулезом в Украине

В статье освещено современное состояние заболеваемости туберкулезом в Украине, вопросы эффективности противодействия заболеваемости туберкулезом, в т. ч. мультирезистентным и ко-инфекции ТБ/ВИЧ, обеспечение государственного финансирования и соответствие диагностики и лечения современным стандартам.

Ключевые слова: заболеваемость туберкулезом, эпидемия туберкулеза, Украина, инфицированность, выявление случая, мультирезистентный туберкулез, ко-инфекция ТБ/ВИЧ.

G.G. Kovaliova

Main Administration of Public Health of Donetsk Regional State Administration, Donetsk, Ukraine

Current issues and practical approach to the enhancement of efficiency of the State tuberculosis control program in Ukraine

The article presents current data on tuberculosis prevalence in Ukraine, aspects of efficiency of tuberculosis control, including MDR-TB and TB/HIV coinfection, providing of the state financing and how does current diagnostics and treatment match modern standards.

Key words: tuberculosis incidence, tuberculosis epidemics, Ukraine, latent infection, case detection, multidrug-resistant tuberculosis, TB/HIV coinfection.

Контактна інформація:

Ковальова Ганна Григорівна, радник Міністра охорони здоров'я України з питань туберкульозу, гол. позаштатний фтизіатр ДООЗ Донецької ОДА 83059, м. Донецьк, просп. Ілліча, 104-А

Стаття надійшла до редакції 9 жовтня 2013 р.