

## МІСЦЕ ШВИДКИХ ТЕСТІВ В ДІАГНОСТИЦІ СИФІЛІСА У ПРЕДСТАВНИКІВ РІЗНИХ ВЕРСТВ НАСЕЛЕННЯ

Ю.В.Щербакова

*ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України», м.Харків*

**Ключові слова:** сифіліс, швидкі тести, населення, застосування.

### **Актуальність теми.**

Сифіліс – одне з найбільш поширених венеричних захворювань у світі. В останні роки відзначається зростання захворюваності пізнього, неуточненого сифілісу, відсотка раннього прихованого сифілісу навіть на тлі зниження загальної кількості випадків інфікування [1, 2]. ІПСШ, що призводять до порушень цілісності шкірних покривів та слизової оболонки (сифіліс, герпес, трихомоноз, тощо), підвищують ймовірність поширення ВІЛ при статевих контактах шляхом збільшення, як вірулентності вірусу імунодефіциту, так і сприйнятливості до самого вірусу [3]. Найбільша поширеність ІПСШ та ВІЛ, спостерігається в групах населення, уразливих щодо зараження ВІЛ (робітники комерційного сексу (РКС), чоловіки, що мають статеві контакти з чоловіками (ЧСЧ), споживачі ін'єкційних наркотиків (СІН), діти вулиць, інші). Ці групи населення відіграють провідну роль в динаміці епідемічного процесу [3]. Особливість ситуації, яка склалась протягом останнього часу в Україні, в тому числі значне зростання кількості військовослужбовців, що приймають участь в бойових діях, вимушених мігрантів, потребує особливого підходу щодо надання лікувально-діагностичної допомоги з приводу ІПСШ. За рахунок цього прошарку популяції розширився перелік уразливих щодо зараження ІПСШ та ВІЛ груп населення, доступ яких до отримання дерматовенерологічної допомоги обмежений. За рекомендаціями ВООЗ, які відображені в міжнародних керівництвах з надання допомоги уразливим групам, для діагностики ІПСШ серед даного прошарку популяції доцільно використовувати швидкі тести [4-8]. В Україні застосовуються швидкі імунохроматографічні тести для

діагностики сифілісу. Вважається доцільним чітко визначити чутливість та специфічність швидких тестів для діагностики сифілісу, а також окреслити групи населення та ситуації, де можна рекомендувати застосування тестів.

### **Мета дослідження.**

Визначення можливості використання швидких тестів для діагностики сифілісу для різних верств населення.

### **Матеріали та методи.**

Було проведено тестування сироваток крові 661 особи. В дослідження увійшли представники різних прошарків населення, як загальної популяції, так і представники уразливих, щодо зараження ІПСШ та ВІЛ груп (робітники комерційного сексу, споживачі наркотичних речовин, чоловіки, що мають сексуальні стосунки з чоловіками). Дослідження пройшли 337 хворих на сифіліс. Були протестовані 284 пацієнта, які увійшли до групи I. Підгрупу IA склали 94 пацієнта з ранніми (33,10±2,79%) , підгрупу IB - 190 хворих з пізніми (66,90±2,79%) формами захворювання. Також обстеження пройшли 53 вагітні (група II). До підгрупи IIA увійшли 12 жінок (22,64±5,75%) з раннім, до підгрупи IIB - 41 пацієнтка (77,36±5,75%) з пізнім сифілісом. Було обстежено 96 осіб з неспецифічною серопозитивністю (група III), серед яких було 52 вагітні жінки (54,17±5,09%), що склали підгрупу IIIB. До підгрупи IIIA увійшло 44 пацієнта з загального населення (45,83±5,09%). Групу порівняння (група IV) склали хворі з дерматологічною патологією - 173 особи. До контрольної групи (група V) увійшли 56 здорових осіб. Проведена порівняльна оцінка діагностичної ефективності

застосування методів ІХГ, РПП (RPR), ІФА, РПГА та комплексу стандартних серологічних реакцій КСР (РМП, РЗКк, РЗКт) у осіб з різних контингентів населення, які проходили обстеження на сифіліс. Дослідження проводилися з використанням наступних тест-систем: «Cito-test Syphilis» швидкий тест для якісного виявлення сумарних антитіл (IgG, IgM) до *Treponema pallidum* в цільній крові, сироватці або плазмі крові імунохроматографічним методом (ТОВ «Фармаско», Україна), «Антиген кардіоліпіновий для реакції мікропреципітації» та «Антиген кардіоліпіновий для реакції зв'язування комплементу» (ПАТ «Фармстандарт-Біолік», Україна), «Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класів IgG та IgM до *Treponema pallidum* «DIA®-IgG-IgM-Трег» (ПАТ «Науково-виробнича компанія «Діапроф-Мед», Україна), «Набір реагентів «ДС-РПГА-АНТИ-ЛЮІС» імунодіагностикум еритроцитний для виявлення специфічних

антитіл до *Treponema pallidum*» та «Набір реагентів «ЛЮІС-ТЕСТ» для виявлення асоційованих з сифілісом реактивних антитіл (РПП (RPR)-тест), комплект №2» (ТОВ НПО «Диагностические системы», Російська Федерація).

#### Результати та їх обговорення.

При обстеженні хворих як з ранніми, так і з пізніми формами сифілісу (група I) спостерігається достатньо високий відсоток (вище 95%) виявлення хворих методами експрес-діагностики (ІХГ, РМП, РПП (RPR), які можна застосовувати для скринінгу. Але частота визначення позитивних результатів дещо варіює. За допомогою РМП виявлено в середньому 96,2% хворих на сифіліс (94,6 % хворих з раннім та 97,8 % з пізнім сифілісом). Частота виявлення хворих на сифіліс методом РПП (RPR) склала і для раннього, і для пізнього сифілісу 95,7%. За допомогою «швидких тестів» ІХГ було виявлено 99,5 % позитивних реакцій, при чому серед осіб з пізнім сифілісом дані склали 100 %, з раннім – 98,9 % (табл.1).

Таблиця 1

Результати обстеження хворих на ранній та пізній сифіліс методами РМП, РЗКк, РЗКт, РПП (RPR), ІХГ, ІФА, РПГА - частота визначення позитивних результатів, %

Хворі на сифіліс		РМП	РЗКк	РЗКт	РПП (RPR)	ІХГ	ІФА (сумарні)	РПГА
Ранній (n=94)	n	89	90	93	90	93	93	93
	%	94,6	95,7	98,9	95,7	98,9	98,9	98,9
Пізній (n=190)	n	186	182	198	182	190	190	190
	%	97,8	95,7	100	95,7	100	100	100
Всього (n=284)	n	275	272	283	272	283	283	283
	%	96,2	95,7	99,5	95,7	99,5	99,5	99,5

Що стосується вагітних (група II) з ранніми та пізніми формами сифілісу, то при застосуванні скринінгових методів діагностики сифілісу (РМП, РПП (RPR), ІХГ), частота виявлення хворих дещо нижча (вище 93%). Методами РМП та РПП (RPR) виявлено 91,6% хворих з раннім та 95,1 % пацієток з пізнім сифілісом. Метод ІХГ спрацював в 100% випадків при обох формах захворювання (табл. 2).

Таблиця 2

Результати обстеження вагітних хворих на ранній та пізній сифіліс методами РМП, РЗКк, РЗКт, РПР (RPR), ІХГ, ІФА, РПГА - частота визначення позитивних результатів, %

Вагітні хворі на сифіліс		РМП	РЗКк	РЗКт	РПР (RPR)	ІХГ	ІФА (сумарні)	РПГА
Ранній (n=12)	n	11	11	12	11	12	12	2
	%	91,6	91,6	100	95,1	100	100	100
Пізній (n=41)	n	39	39	41	39	41	41	41
	%	95,1	95,1	100	95,1	100	100	100
Всього (n=53)	n	50	50	53	50	53	53	53
	%	93,4	93,4	100	94,3	100	100	100

За допомогою ІФА, РПГА та РЗКт було виявлено 100% хворих з пізнім сифілісом (підгрупа ІБ) та 100% пацієток з ранніми та пізніми формами захворювання серед вагітних (група ІІ). Для хворих з раннім сифілісом (підгрупа ІА) частота виявлення даними методами склала 98,9 %. Таким чином загальна частота виявлення хворих на сифіліс (група І та група ІІ) методами ІФА, РПГА та РЗКт спостерігалася на рівні 99,5 %. Що стосується методу РЗКк, то частота визначення позитивних результатів при обстеженні пацієнтів з сифілісом відзначалася на рівні 95,7% для І групи (загальна популяція) та 93,4% - для ІІ (вагітні). При обстеженні пацієнтів з неспецифічною серопозитивністю за допомогою скринінгових тестів було виявлено наступне. При застосуванні РМП та РПР (RPR) в 100% випадків, як серед представників різних верств популяції, так і серед вагітних, виявлені позитивні результати. При використанні ІХГ позитивні результати тесту були виявлені лише в 15,9% випадків серед представників загальної популяції з неспецифічною серопозитивністю та в 13,5% вагітних, що були обстежені. При проведенні діагностики сифілісу серед осіб з неспецифічною серопозитивністю методами ІФА, РПГА та РЗКт в 15,9% випадків була отримана позитивна відповідь серед представників різних верств населення та в 13,5% вагітних. Що стосується РЗКк, то частота визначення

позитивних результатів становила 100% (табл. 3).

Результати обстеження на сифіліс осіб з неспецифічною серопозитивністю з груп загального населення та вагітних, пацієнтів з дерматологічною патологією та здорових осіб методами РМП, РЗКк, РЗКт, РІР (RPR), ІХГ, ІФА, РІГА – частота визначення позитивних результатів, %

Групи досліджуваних		РМП	РЗКк	РЗКт	РІР (RPR)	ІХГ	ІФА (сумарні)	РІГА
Особі неспецифічною серопозитивністю (n=44)	з n	44	44	7	44	7	7	7
	%	100	100	15,9	100	15,9	15,9	15,9
Вагітні неспецифічною серопозитивністю (n=52)	з n	52	52	7	52	7	7	7
	%	100	100	13,5	100	13,5	13,5	13,5
Пацієнти дерматологічною патологією (n=173)	з n	0	0	2	0	2	2	2
	%	0	0	1,2	0	1,2	1,2	1,2
Здорові особи (n=56)	n/ %	0	0	0	0	0	0	0

Таким чином, при застосуванні методів ІХГ, ІФА, РІГА та РЗКт для діагностики сифілісу значно підвищується ймовірність отримання чітких та вірогідних результатів. При обстеженні пацієнтів з дерматологічною патологією (табл. 3) за допомогою методів швидкої діагностики при застосуванні РМП та РІР (RPR) були отримані тільки негативні результати. Але при обстеженні цієї ж групи пацієнтів за допомогою ІХГ в 1,2% випадків були визначені позитивні дані. В двох випадках виявлення був встановлений діагноз пізнього сифілісу. Позитивні результати тестування (1,2% обстежуваних осіб) були отримані також при використанні методів ІФА, РІГА та РЗКт. Що стосується РЗКк, то при обстеженні цим методом групи пацієнтів з дерматологічною патологією

позитивних реакцій на сифіліс визначено не було. У всіх обстежених хворих на сифіліс та вагітних з ранніми та пізніми формами сифілісу визначалися позитивні значення ІХГ, РМП, РІР (RPR) та (99,7%, 96,4% та 94,9 % відповідно). Встановлено, що ці реакції є найбільш чутливими в комплексі КСР в даному випадку. При обстеженні контрольної групи (56 здорових донорів) при застосуванні перерахованих методів діагностики жодних випадків сифілісу виявлено не було.

Таким чином, при обстеженні пацієнтів необхідно більш вибірково підходити до вибору методів діагностики сифілісу. Існує певна загроза несвоєчасного виявлення хворих на сифіліс, що може привести як до погіршення стану здоров'я, так й к поширенню сифілісу в популяції.

#### **Висновки та рекомендації.**

Враховуючи високу чутливість і специфічність (98-100%) ІХГ тесту, можна рекомендувати його застосування для визначення сифілітичної інфекції. Залежно від умов і можливостей органів охорони здоров'я на місцях та існуючої епідемічної ситуації можна проводити скринінгове обстеження на сифіліс з використанням методів ІХГ або ІФА, або РПГА та за допомогою одного з нетрепонемних тестів: РМП, РПР (RPR). Серед представників верств населення з низьким рівнем превалентності інфекції (соматичні стаціонари, поліклініки, кабінети медичних оглядів) обстеження бажано проводити переважно за допомогою трепонемного тесту ІХГ, оскільки при цьому можна відразу виділити групу хворих або пацієнтів, що у минулому перенесли сифіліс. Скринінгове обстеження на сифіліс групи осіб з високим рівнем превалентності інфекції в популяції (працівники комерційного сексу, чоловіки, що мають сексуальні стосунки з чоловіками, ін'єкційні наркомани, ув'язнені, тощо) доцільно починати з трепонемного тесту ІХГ. В кожному випадку отримання позитивної відповіді для підтвердження

необхідно проводити дослідження із застосуванням інших трепонемних тестів - РПГА, ІФА. Зважаючи на можливість виявлення хворих з пізніми формами сифілісу серед пацієнтів соматичних стаціонарів (офтальмологічних, психоневрологічних, кардіологічних, гінекологічних, урологічних, дерматовенерологічних, тощо) при обстеженні необхідно використовувати методи ІХГ, РМП або РПР (RPR), РПГА, ІФА (будь-яку з реакцію на вибір) залежно від можливостей клініко-діагностичних лабораторій лікувально-профілактичних установ та тест систем, що на цей час зареєстровані. У зв'язку з високим рівнем захворюваності на сифіліс, вагітні підлягають профілактичному обстеженню на сифіліс тричі: при постановці на облік, в термінах вагітності 18-20 тижнів та при направленні в пологи РМП або РПР (RPR) та ІХГ або РПГА або ІФА. Особи без клінічних проявів захворювання, що були в статевому або побутовому контакті з хворими на сифіліс, підлягають обстеженню за допомогою РМП, або РПР (RPR), та ІФА ІgM або ІФА сумарні або РПГА, ІХГ

### Список літератури.

1. Волкославская В.Н. Очерк заболеваемости инфекциями, передающимися половым путем, в Украине / В.Н. Волкославская, А.Л. Гутнев // Журнал дерматовенерологии та косметологии ім. М.О. Торсуєва. – 2013. – № 1–2 (30). – С. 109–112.
2. Волкославская В.Н. О заболеваемости инфекциями, передающимися половым путем в Украине / В.Н. Волкославская, А.Л. Гутнев // Клінічна імунологія алергологія, інфектологія (спецвипуск). - 2011. - №1. - С. 10-13.
3. Глобальная стратегия профилактики инфекций, передаваемых половым путем, и борьбы с ними, 2006—2015 гг. (ВОЗ) // Вестн дерматол венерол.—2008. —№5. —С.97-122.
4. Лабораторная диагностика сифилиса: вчера, сегодня, завтра / Н.В. Фриго, С.В. Ротанов, Т.В. Манукьян и др. // Вестник дерматологии и венерологии. — 2012. -№4.- С.16-23.
5. Протоколи лабораторної діагностики сифілісу в країнах східної Європи / Г.І.Мавров, Г.М.Бондаренко, Н.В. Счисльонюк та ін. // Дерматологія та венерологія. — 2008. — №1(39). — С.90-116.
6. Ротанов С.В. Сравнительное изучение иммунохроматографических наборов для экспресс-диагностики сифилиса / С.В. Ротанов, Н.В. Фриго, В.И. Ключева // Клиническая лабораторная диагностика. — 2008. — №2. — С.42-45.
7. Guidelines for the laboratory diagnosis of syphilis in East-European countries. / E. Sokolovskiy, N. Frigo, S. Rotanov et al. // J of the Eur Acad of Dermatol and Venereol. — 2009. — Vol.23, №6. — P. 623–632.

## **THE PLACE OF RAPID TESTS IN THE DIAGNOSIS OF SYPHILIS IN DIFFERENT POPULATION GROUPS**

I.V.Shcherbakova

Growth of the late and latent forms of syphilis, which is observed in recent years in Ukraine, makes it necessary to optimize the diagnosis of this infection. The driving force of the sexually transmitted infections spreading in the population remains vulnerable groups to STIs and HIV infection, the list of which in recent years has grown considerably. Necessary to determine the possibility of using rapid tests (immunochromatographic assay (ICA)) for the diagnosis of syphilis in different population groups and its effectiveness in comparison with other available diagnostic methods. The data obtained allow to recommend widespread using of ICA method in the diagnostics of various forms of syphilis.

## **МЕСТО БЫСТРЫХ ТЕСТОВ В ДИАГНОСТИКЕ СИФИЛИСА В РАЗЛИЧНЫХ СЛОЯХ НАСЕЛЕНИЯ**

Ю.В.Щербакова

Рост скрытых и поздних форм сифилиса, который наблюдается в последние годы в Украине, обуславливает необходимость оптимизации диагностики данной инфекции. Движущей силой распространения ИППП в популяции остаются уязвимые к заражению ИППП и ВИЧ группы населения, перечень которых в последнее время значительно расширился. Необходимо определить возможность применения быстрых тестов (иммунохроматографический анализ (ИХГ)) для диагностики сифилиса для различных групп населения и их эффективность в сравнении с другими имеющимися диагностическими методами. Полученные данные позволяют рекомендовать широкое применение метода ИХГ в диагностике различных форм сифилиса.