

ВЕНЕРОЛОГІЯ

© Кутова В.В., Волкославська В.М., Білоконь О.М., Нікітенко І.М., Унучко С.В.

УДК 616.972-078.33

**АЛГОРИТМ ОБСТЕЖЕННЯ ПАЦІЄНТІВ З МЕТОЮ ПЕРВИННОГО
ВИЯВЛЕННЯ СИФІЛІСА В УМОВАХ СОЦІАЛЬНОЇ НЕСТАБІЛЬНОСТІ**

В.В.Кутова, В.М.Волкославська, О.М.Білоконь, І.М.Нікітенко, С.В.Унучко

*Інститут дерматології і венерології НАМН України, Харків***ALGORITHM OF INSPECTION OF PATIENTS WITH THE PURPOSE OF
PRIMARY DIAGNOSIS EXPOSURE FOR SYPHILIS IN THE CONDITIONS OF
SOCIAL INSTABILITY**

V.V.Kutova, V.M.Volkoslavs'ka, O.M.Belokon, I.M.Nikitenko, S.V.Unuchko

Institute of Dermatology and Venereology of NAMC of Ukraine, Kharkiv

Ключові слова: сифіліс, лабораторна діагностика, імунохроматографічний метод, сироватка крові

Актуальність теми

Безперечним є твердження, що лабораторна діагностика соціально значимих захворювань залишається насущною проблемою сьогодення. Насамперед це стосується сифілісу, епідеміологічний чинник якого в Україні ускладнюється військовою та соціально-економічною складовою. Надання дерматовенерологічної допомоги на рівні первинної лікарняної допомоги є в умовах надзвичайних ситуацій особливо важливим [1, 2]. Лабораторні методи дослідження мають вирішальне значення при встановленні діагнозу «сифіліс», уточненні форм та стадій захворювання, при оцінці ефективності лікування та контролю одужання. Спектр лабораторних методів діагностики сифілісу є різноманітним, до нього входять, як прямі тести, що виявляють збудника та його ДНК, так і велика кількість непрямих, серологічних, тестів [5, 6]. Чутливість і специфічність лабораторних тестів повинна відповідати європейським стандартам (ЄС) та стандартам

Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ). Чутливість теста повинна бути більш ніж 90 % (ЄС), 99 % (ВООЗ), а специфічність – більш 99 % (ЄС), 95 % (ВООЗ) [4]. Актуальним є питання про впровадження таких тестів для діагностики сифілісу, що відповідають сучасним вимогам скринінгового обстеження даного захворювання з урахуванням можливостей організації лабораторної служби на Україні [3].

Мета роботи

Вивчення діагностичних можливостей імунохроматографічного методу (ІХГ) та рекомендації до впровадження в умовах надзвичайних ситуацій при обстеженні населення з метою первинного виявлення набутого сифілісу.

Матеріали та методи

Матеріалом для дослідження явились 337 сироваток крові отриманих від пацієнтів з різними формами сифілісу і 56 сироваток - від групи здорових осіб. Дослідження проводилося за методами: реакція мікропреципітації (РМП), реакція швидких плазмових реагів РПР (RPR), імуноферментний аналіз (ІФА), реакція пасивної гемаглютинації (РПГА).

Результати та обговорення

Метод ІХГ є «швидким» тестом для якісного виявлення сумарних антитіл (IgG, IgM) до *Treponema pallidum* в цільній крові, сироватці чи плазмі крові людини з метою скринінгового дослідження на сифіліс «point of care». Тест-система працює за принципом імунохроматографічного аналізу з візуальним обліком результатів тестування. Матеріалом для дослідження може бути цільна кров (з вени чи пальця), сироватка чи плазма. У місці внесення на мембрану теста зразка крові реагує з фарбованим кон'югатом. Антитіла до *Tr. pallidum*, якщо вони присутні у зразку, зв'язуються з кон'югатом, утворюючи імунний комплекс. Останній під дією капілярної сили просувається вздовж мембрани і вступає в реакцію із іммобілізованими антигенами *Tr. pallidum*. Облік результату тестування проводять через 10 хв після внесення зразка. Наявність червоної лінії на тестовій ділянці вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її вказує на негативний результат тестування. Тест-система оснащена внутрішнім контролем (утворення червоної лінії на контрольній ділянці тесту). Поява контрольної лінії є процедурним індикатором роботи тесту і свідчить про коректність виконання дослідження. Тест є якісним аналізом, тому ним не можна виявити кількісний вміст або рівень вмісту антитіл до *Tr. pallidum*. Позитивний результат тесту вказує тільки на присутність антитіл до блідої трепонеми у

дослідженому зразку та не повинен бути єдиним критерієм для постановки діагнозу сифілісу. Чутливість та специфічність ІХГ тесту визначені за допомогою стандартів підприємства та в клінічних дослідженнях і становлять: чутливість 99,99%, специфічність 99,99%. Нами отримані порівняльні результати постановки методу ІХГ в порівнянні з реакцією мікропреципітації (РМП), реакцією швидких плазмових реактивів РПР(RPR) реакцією пасивної гемаглютинації (РПГА), методом імуноферментного аналізу (ІФА) при обстеженні пацієнтів: хворих на різні форми сифілісу, вагітних з серопозитивністю та здорових осіб. Результати одночасно проведених серологічних досліджень представлені на рисунках 1- 3. У всіх обстежених пацієнтів відмічені позитивні значення ІХГ (99,7%), які співпадали з отриманими результатами нетрепонемних серологічних методів РМП - 96,4% та РПР (RPR) - 94,9% випадків. Метод ІХГ виявився найбільш чутливими в комплексі обстеження первинної скринінгової діагностики пацієнтів на сифіліс. Результати ІФА та РПГА (в якісній постановці) при обстеженні сироваток від пацієнтів з різною формою сифілісу та вагітних з неспецифічною серопозитивністю в 98,0% випадків співпадали з даними трепонемного скринінгового методу ІХГ. Розходження відмічене лише у двох пацієнтів (2%), які самостійно приймали в минулому антибіотики, тому метод ІХГ явився менш чутливим ніж ІФА та РПГА. (Рис.1-2).

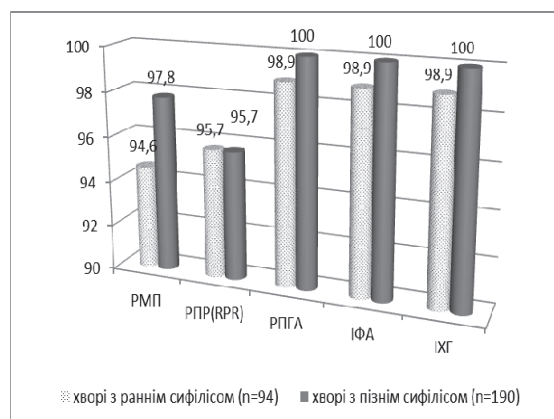


Рис.1. Порівняльні результати досліджень чутливості серологічних методів у хворих на ранні та пізні форми сифілісу (n=284), в %

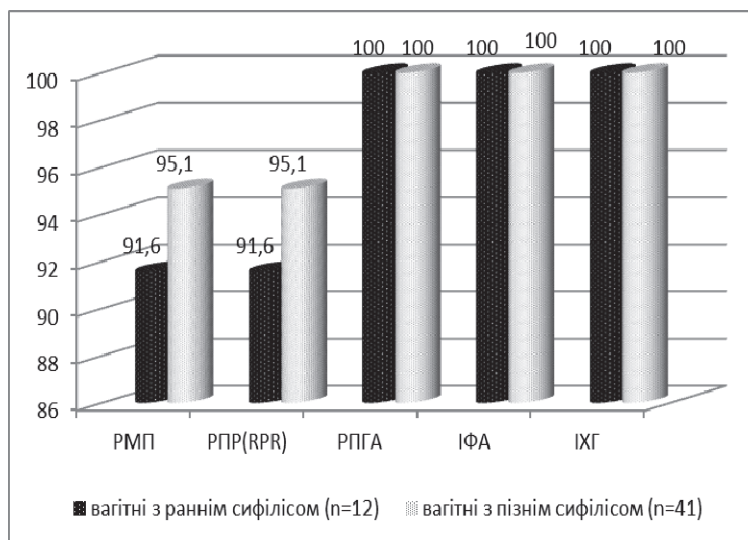


Рис.2. Порівняльні результати досліджень чутливості серологічних методів у вагітних, що хворі на ранні та пізні форми сифілісу (n=53), в %

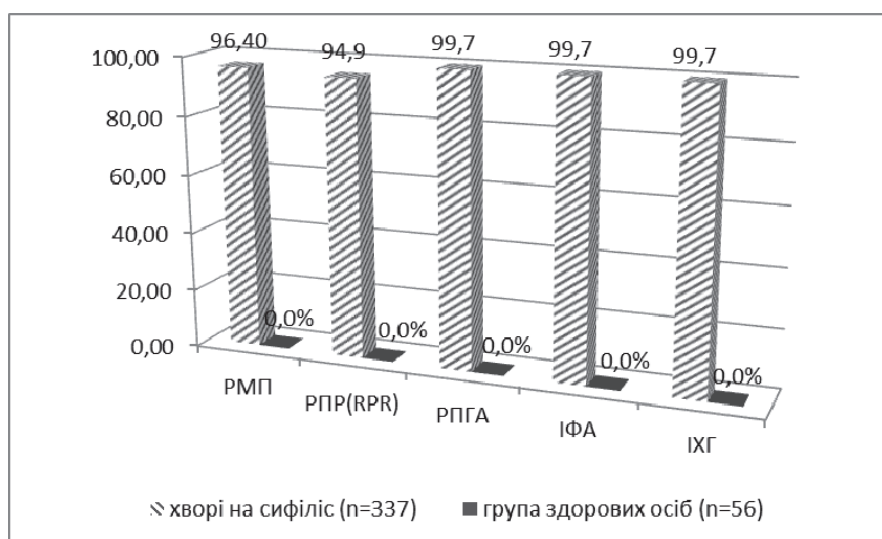


Рис.3. Підсумкові данні порівняння серологічних методів за результатами одночасно проведених досліджень за всіма групами обстежених хворих на сифіліс (n=337) та групи здорових осіб (n=56), в %

Дослідження сироваток за допомогою ІХГ, свідчить про її високу (98,0% - 99,7%) чутливість та специфічність при обстеженні хворих в соматичних стаціонарах та при

скринінговому обстеженню пацієнтів на наявність сифілісу. Негативні результати за методом ІХГ у осіб без вказівки на сифіліс в минулому, які не мають клінічних

проявів інфекції та не мають скарг, дозволяє лікарю зробити висновок про те, що серологічні ознаки сифілітичної інфекції не виявлені та рекомендувати наступне обстеження відповідно з загальними вказівками для періодичних медичних оглядів населення. При отриманні позитивних результатів за методом ІХГ всіх пацієнтів рекомендується направляти в медичні заклади дерматовенерологічного профілю для поглибленого обстеження та лікування. Відносним обмеженням використання ІХГ методу являється: наявність у в анамнезі відомостей про перенесену в минулому сифілітичну інфекцію (необов'язково бути хворим в момент проведення тестування), так як ІХГ може давати позитивний результат багато років поспіль.

Висновки

В результаті наших досліджень встановлено, що метод ІХГ за оцінкою клініко-діагностичної інформативності, затратного фінансування та часу на виконання в порівнянні з іншими специфічними трепонемними тестами має високу чутливість та специфічність при обстеженні хворих в соматичних стаціонарах та при скринінговому обстеженні пацієнтів на

наявність сифілісу. Скринінгове обстеження населення на сифіліс рекомендується проводити за допомогою одного з нетрепонемних тестів: РМП, РПП (RPR), та, залежно від умов і можливостей закладів охорони здоров'я на місцях і епідемічної ситуації, ІХГ або РПГА або ІФА. При цьому в популяціях з низьким рівнем превалентності інфекції (соматичні стаціонари, поліклініки, кабінети медичних оглядів) обстеження переважно проводити за допомогою трепонемного тесту ІХГ, оскільки при цьому можна відразу виділити групу хворих або пацієнтів, що у минулому перенесли сифіліс. Розроблений алгоритм обстеження пацієнтів та визначені показники до використання ІХГ досліджень для виявлення сифілісу, які забезпечать раннє виявлення хворих з набутою сифілітичною інфекцією: при первинному обстеженні пацієнта за місцем звернення в рамках надання первинної та екстреної медико-санітарної допомоги; в період перебування хворого в медичному закладі; по епідеміологічним показникам; в умовах, які обмежують використання інших регламентованих серологічних методів дослідження на сифіліс.

Список літератури

1. Волкославська В. М. Про динаміку деяких показників стану шкірно-венерологічної допомоги в 2000-2015 р.р в Україні [Текст] / В. М. Волкославська // Дерматологія та венерологія.-2016.- №3(73).- С.61-68.
2. Досягнення та перспективи використання методів лабораторної діагностики сифілісу в Україні. / Кутова В.В., Дунаєва Г.А., Білоконь О.Н. Щербакова Ю.В. // Дерматологія та Венерологія. - 2014. - №4(66) – с.54-64.
3. Кутасевич Я.Ф. Швидкі серологічні дослідження на сифіліс: актуальні проблеми сьогодення. /Кутасевич Я.Ф., Кутова

- В.В., Білоконь О.М. // "Екстрена медицина: від науки до практики" - №2(13) – 2015 - С.135.
4. Мавров И.И. Основы диагностики и лечения в дерматологии и венерологии / Мавров И.И., Болотная Л.А., Сербина И.М. – Х: Факт, 2007. – 792 с.
5. Наказ МОЗ України № 997 від 22.11.2013 р. «Про затвердження Методичних рекомендацій «Сучасні підходи до лабораторної діагностики сифілісу».
6. Щербакова Ю.В. Современные подходы к лабораторной диагностике сифилиса. / Щербакова Ю.В., Кутовая В.В. // Научно-Медицинский Журнал. - Ереван. 2015; 10 – С.75-79.

РЕЗЮМЕ

АЛГОРИТМ ОБСТЕЖЕННЯ ПАЦІЄНТІВ З МЕТОЮ ПЕРВИННОГО
ВИЯВЛЕННЯ СИФІЛІСА В УМОВАХ СОЦІАЛЬНОЇ НЕСТАБІЛЬНОСТІ

В.В.Кутова, В.М.Волкославська, О.М.Білоконь, І.М.Нікітенко, С.В.Унучко

Інститут дерматології та венерології НАМН України, Харків

Мета роботи. Вивчення діагностичних можливостей імунохроматографічного методу та рекомендації до впровадження в умовах надзвичайних ситуацій при обстеженні населення з метою первинного виявлення набутого сифілісу.

Матеріали та методи. Матеріалом для дослідження явились 337 сироваток крові отриманих від пацієнтів з різними формами сифілісу і 56 сироваток - від групи здорових осіб. Дослідження проводилося за методами: реакція мікропреципітації, реакція швидких плазмових реактивів, імуноферментний аналіз, реакція пасивної гемаглютинації.

Результати та обговорення. Дослідження сироваток за допомогою імунохроматографічного методу, свідчить про її високу (98,0%-99,7%) чутливість та специфічність при обстеженні хворих в соматичних стаціонарах та при скринінговому обстеженні пацієнтів на наявність сифілісу. Розроблений алгоритм обстеження пацієнтів та визначені показники до використання імунохроматографічного методу досліджень для виявлення сифілісу, які забезпечать раннє виявлення хворих з набутою сифілітичною інфекцією: при первинному обстеженні пацієнта за місцем звернення в рамках надання первинної та екстреної медико-санітарної допомоги; в період перебування хворого в медичному закладі; по епідеміологічним показникам; в умовах, які обмежують використання інших регламентованих серологічних методів дослідження на сифіліс.

Висновки. Імунохроматографічний метод за оцінкою клініко-діагностичної інформативності, затратного фінансування та часу на виконання в порівнянні з іншими специфічними трепонемними тестами має високу чутливість та специфічність при обстеженні хворих в соматичних стаціонарах та при скринінговому обстеженні пацієнтів на наявність сифілісу.

РЕЗЮМЕ

АЛГОРИТМ ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ЦЕЛЬЮ ПЕРВИЧНОГО
ВЫЯВЛЕНИЯ СИФИЛИСА В УСЛОВИЯХ СОЦИАЛЬНОЙ НЕСТАБИЛЬНОСТИ

В.В.Кутовая, В.Н.Волкославская, О.Н.Белоконь, И.Н.Никитенко, С.В.Унучко

Інститут дерматології та венерології НАМН України, Харків

Цель работы. Изучение диагностических возможностей иммунохроматографического метода и рекомендации к внедрению в условиях чрезвычайных ситуаций при обследовании населения с целью первичного выявления приобретенного сифилиса.

Материалы и методы. Материалом для исследования явились 337 сывороток крови, полученных от пациентов с различными формами сифилиса и 56 сывороток - от группы здоровых лиц. Исследование проводилось методами: реакция микропреципитации, реакция быстрых плазменных реактивов, иммуноферментный анализ, реакция пассивной гемагглютинации.

Результаты и обсуждение. Исследования сывороток с помощью иммунохроматографического метода, свидетельствует о ее высокой (98,0%-99,7%) чувствительности и специфичности при обследовании больных в соматических стационарах и при скрининговом обследовании пациентов на наличие сифилиса. Разработан алгоритм обследования пациентов и определены показатели к использованию иммунохроматографического метода исследований для выявления сифилиса, которые обеспечат раннее выявление больных с приобретенной сифилитической инфекцией: при первичном обследовании пациента по месту обращения в рамках предоставления первичной и экстренной медико-санитарной помощи; в период пребывания больного в медицинском заведении; по эпидемиологическим показателям; в условиях, которые ограничивают использование других регламентированных серологических методов исследования на сифилис.

Выводы. Иммунохроматографический метод по оценке клинико-диагностической информативности, затраченного финансирования и времени выполнения в сравнении с другими специфическими трепонемными тестами имеет высокую чувствительность и специфичность при обследовании больных в соматических стационарах и при скрининговом обследовании пациентов на наличие сифилиса.

SUMMARY

ALGORITHM OF INSPECTION OF PATIENTS WITH THE PURPOSE OF PRIMARY DIAGNOSIS EXPOSURE FOR SYPHILIS IN THE CONDITIONS OF SOCIAL INSTABILITY

V.V.Kutova, V.M.Volkoslavs'ka, O.M.Belokon, I.M.Nikitenko, S.V.Unuchko

Institute of Dermatology and Venereology of NAMC of Ukraine, Kharkiv

Objective. Study of the diagnostic capabilities immunochromatographic method and re-comandaz to be implemented in emergencies in the survey population in order to identify primary acquired syphilis.

Materials and methods. Material for this study was 337 serum samples obtained from patients with various forms of syphilis and 56 sera from the group of healthy individuals. the Study was conducted methods: the reaction of microprecipitation, reaction rapid plasma reign, enzyme immunoassay, passive hemagglutination reaction.

Results and discussion. Studies of serum using the immunoassay method shows its high (98,0%-99,7%) sensitivity and specificity in the examination of patients in somatic hospitals and screening patients for the presence of syphilis.

Conclusions. Monochromatically method for the evaluation of clinical diagnostic informatives those costly funding and time to execute in comparison with other specific tre ponemanie tests has a high sensitivity and specificity in the diagnosis of patients with soma in actual hospitals and screening patients for the presence of syphilis.