

**АКАДЕМІК НАМНУ Ю.І. ФЕЩЕНКО**  
**СИТУАЦІЯ З ТУБЕРКУЛЬОЗУ В УКРАЇНІ:**  
**ПРОБЛЕМИ ТА ШЛЯХИ ЇХ ВИРІШЕННЯ**

*(Спільна Колегія МОЗ України та Президії НАМН України,  
19 листопада 2012 р.)*

**Презентація доповіді**

**Вельмишановний голово! Вельмишановні члени колегії, присутні!**

Перед тим, ніж обрисувати перспективи розвитку протитуберкульозної служби в Україні, я хотів би зупинитися на тому, де ми знаходимося у контролі за туберкульозом у світі.

**Слайд 2**

Якщо глянути на карту світу, то побачимо, що при середньосвітовій захворюваності на туберкульоз 128 випадків на 100 тис. населення і смертності 15 на 100 тис. населення, лідируюче місце займає Африка на 2-му місці – Південно-східна Азія на 3-му місці – Східний Середземноморський регіон і на 6-му останньому місці – Америка.

**Слайд 3**

Якщо ж глянути на карту Європи, то Україна разом із країнами колишнього СРСР відносяться до країн з високим рівнем захворюваності (більше 30 на 100 тис. населення), а саме 67,2 на 100 тис. населення. Середній рівень (захворюваність 10 – 30 на 100 тис. населення) переважно у Центральній Європі і низький (захворюваність до 10 на 100 тис. населення) – переважно у Західній Європі.

**Слайд 4**

В Україні з 2000 р. почали централізовано закуповувати антимікобактеріальні препарати, запровадили клінічні протоколи і стандарти й контрольованість лікування, у Міжнародного банку реконструкції та розвитку була взята позика, отриманий грант Глобального фонду, дещо зміцнена матеріальна база бактеріологічних лабораторій. І це привело до того, що з 2006 року епідемія туберкульозу вступила у фазу стабілізації. Так, за 2005 – 2011 роки захворюваність на всі форми туберкульозу знизилася з 84,1 на 100 тис. населення до 67,2 на 100 тис. населення, або на 20 %. Майже такий рівень захворюваності на туберкульоз був у 2001 році; це означає, що ми ще далекі навіть від рівня 1995 року (41,6 на 100 тис. населення), коли була проголошена епідемія туберкульозу.

**Слайд 5**

Поряд з цим з'явилися нові проблеми, які ставлять країну під загрозу поширення епідемії мультирезистентного туберкульозу. За даними ВООЗ, в Україні мультирезистентний туберкульоз мають 16 % хворих, яким вперше встановили діагноз туберкульозу. У 2011 році кількість випадків вперше діагностованого мультирезистентного туберкульозу становила 4298.

**Слайд 6**

Стрімко збільшується захворюваність на ко-інфекцію туберкульоз ВІЛ, оскільки рівень захворюваності на ВІЛ-інфекцію продовжує збільшуватись, а захворюваність на туберкульоз лишається високою. За досвідом країн Африки з високим рівнем розповсюдження туберкульозу навіть широке запровадження АРТ не знижує захворюваність на туберкульоз серед ВІЛ-інфікованих осіб. Збитки, які наносить туберкульоз нашій країні, становлять 3,7 млрд. грн. на рік.

Все сказане свідчить про те, що зусилля протидії туберкульозу є недостатніми, а нові виклики потребують реформ у протитуберкульозній службі України та серйозного наукового супроводу Загальнодержавної програми протидії туберкульозу.

### Слайд 7

Епідеміологічні показники є індикатором якості на обсягів надання медичної допомоги населенню, соціально-економічного розвитку країни. Їх слід постійно та комплексно аналізувати для того щоб виявити проблемні питання. При аналізі показників захворюваності та смертності від туберкульозу за 2011 рік ці проблемні питання вже чітко видні і потребують термінового втручання. Так показник захворюваності на туберкульоз із 2005 по 2011 рік знизився на 20 %, а смертності – на 40 %. Таке суттєве зниження показника смертності відбулось, через те, що змінилась структура хворих на вперше діагностований туберкульоз. В 2011 році серед хворих з новими випадками було 13,6 % хворих на ко-інфекцію туберкульоз/ВІЛ. Рівень летальності серед цього контингенту набагато вищий, ніж серед ВІЛ-негативних пацієнтів. Згідно законодавству усі випадки смерті від ко-інфекції туберкульоз/ВІЛ реєструються як випадки смерті від СНІДу, а не туберкульозу. Для порівняння, в 2005 році, коли рівень смертності був найвищим, питома вага хворих з ко-інфекцією туберкульоз/ВІЛ серед пацієнтів з новими випадками туберкульозу становила 8,1 %, що на 40 % менше, ніж в 2011 році. При цьому рівень смертності від СНІДу тільки за останній рік збільшився на 17 %. Така ситуація може гальмувати розгляд причин смерті серед пацієнтів з ко-інфекцією в туберкульозній службі, знижувати якість надання медичної допомоги цим хворим, надавати привід до штучного зниження рівня захворюваності на туберкульоз, не реєструючи тяжких хворих з ко-інфекцією, які помирають до місяця перебування у стаціонарі. Сьогодні епідемію туберкульозу не можна відділити від епідемії СНІДу і контроль за основними епідеміологічними показниками має здійснюватись з єдиного центру під науковим супроводом закладів Національної академії медичних наук України.

Те ж саме можна сказати й про показники поширеності мультирезистентного туберкульозу в Україні, рівень яких коливається в різних областях України від 6 до 16 %. Якщо не призначати культуральне дослідження мокротиння, а при виявленні росту МБТ не проводити тест медикаментозної чутливості до протитуберкульозних ліків, то випадок мультирезистентного туберкульозу не буде діагностований і відповідно не буде зареєстрований. Такі порушення важко виявити під час моніторингових візитів, проте легко встановити в наукових дослідженнях, в яких аналізується комплекс заходів у рандомізованих виборках хворих.

### Слайд 8

Дозвольте навести наступний приклад. В Київській області зареєстровано 78 хворих на мультирезистентний туберкульоз при контингенті 1494 хворих на активний туберкульоз, в Вінницькій області – 255 при контингенті 1441, що становить – відповідно 5% і 17 %. Київська область виглядає цілком благополучною у відношенні розповсюдження мультирезистентного туберкульозу. Проте, за результатами рандомізованого наукового дослідження, яке проводилось Національним інститутом том фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського сумісно з Ілінойським університетом (Сполучені Штати Америки) в Київській області у 14,6 % хворих із новими і повторними випадками туберкульозу не проводять культуральних досліджень мокротиння, у 16,8 % хворих з позитивним результатом культурального дослідження на початку та протягом лікування не проводять тест медикаментозної чутливості до ізоніазиду і рифампіцину, що не дозволяє діагностувати мультирезистентний туберкульоз.

Щоб встановити, які перші кроки ми повинні зробити для контролю за туберкульозом, ми вдалися до наукового обґрунтування і виявлення – які чинники найбільше впливають на зниження захворюваності й смертності від туберкульозу. Їх багато, але найголовніші – це група чинників, причетних до первинної профілактики туберкульозу які найбільше впливають на зменшення захворюваності й смертності від туберкульозу.

### Слайд 9

Перший елемент первинної профілактики – своєчасне виявлення туберкульозу. З епідеміологічної точки зору, в першу чергу, слід виявляти осіб з бактеріальними формами туберкульозу при їх зверненні за медичною допомогою, а також активним шляхом за допомогою скринінгового рентгенівського обстеження осіб з груп ризику щодо туберкульозу. На сьогодні активно виявляємо 53,5 % хворих на туберкульоз, решту (46,5 %) виявили пасивно. Це співвідношення повинно змінитися у бік пасивного виявлення хворих на туберкульоз.

В цілому в Україні туберкульоз підтверджують мікробіологічним методом у 50,2 % випадків, що відповідає критеріям ВООЗ. Проте, є області де цей показник не перевищує 40 %, що є недостатнім і свідчить про низьку якість лабораторних досліджень або про відсутність проведення таких досліджень у хворих з новими випадками через переважання рентгенівської діагностики туберкульозу, над лабораторною, проведення суцільних рентгенівських обстежень населення, а не груп ризику. Таке співвідношення сприяє гіпердіагностиці туберкульозу.

### Слайд 10

Наступний елемент первинної профілактики туберкульозу – це ефективне лікування. Нажаль цей показник в Україні знижується з кожним роком. В 2010 році від туберкульозу вилікували лише 56,6 % хворих з новими випадками туберкульозу із бактеріовиділенням, 18 % пацієнтів померли і вже не впливають на епідситуацію, проте 22 % із невдачею і перерваним лікуванням поповнюють вогнище інфекції серед популяції населення. Це призведе в найближчому майбутньому знову до збільшення рівня захворюваності на туберкульоз за

рахунок мультирезистентного туберкульозу. Зазначені результати лікування хворих на туберкульоз є найгіршими серед показників країн Східної Європи.

В Україні здійснюються централізовані закупівлі протитуберкульозних препаратів на суму понад 150 млн. гривень із 100% забезпеченням протитуберкульозними препаратами I ряду, існують протоколи лікування, що засновані на міжнародних стандартах. Яка причина низької ефективності лікування хворих з новими випадками туберкульозу?

### Слайд 11-12

За даними наукового дослідження, яке проводилось в 2012 році сумісно з Ілінойським університетом тільки 12,8% отримали лікування згідно національних стандартів, визначених наказами МОЗ. Були виявлено, що 71,1% пацієнтам був призначений неправильний режим лікування; 31,6% хворих самостійно перервали лікування.

Я ще хотів би торкнутися **фтизіохірургічного лікування** хворих. У 26 із 27 адміністративних територій (крім Києва) є хірургічні відділення для хворих на туберкульоз. В них проведено 2786 операцій, з них при туберкульозі легень – 54,13 %, решта – при позалегеновому туберкульозі. Це мало для такої кількості фтизіохірургічних ліжок і при такій низькій ефективності протитуберкульозної хіміотерапії, яка є в Україні. За таких умов фтизіохірурги втрачають кваліфікацію, бо є такі області, що зробили 21 операцію за рік. Причому – це в основному операції з приводу туберкульом, які суттєво не впливають на епідситуацію в країні. Якщо не буде підвищена хірургічна активність, то у найближчі роки назріє потреба в реорганізації мережі фтизіохірургічних відділень.

Нагально слід налагоджувати зовнішній і внутрішній **контроль якості** лікування у всіх протитуберкульозних закладах у тому числі застосування хірургічних втручань у хворих із невдачею лікування та неприхильних до лікування хворих. Постійний контроль за цим можна було б здійснювати якщо б функціонував Реєстр хворих на туберкульоз, який до сих пір не запроваджений в Україні.

Науковий супровід Загальнодержавної програми знаходиться на незадовільному рівні. Більшість наукових досліджень, які фінансуються з державного бюджету не мають впливу на загальну ситуацію з туберкульозу.

Причинами такого становища є те, що результати НДР, які виконуються науковими закладами НАМН і МОЗ, недостатньо впроваджуються або впроваджуються формально лише на папері. Ця ситуація в Україні виникла вже багато років тому, коли за рекомендаціями міжнародних організацій в Україні почали ігнорувати вітчизняні наукові розробки та сліпо покладатися на міжнародні стандарти, які потребують адаптації в кожній країні. Велика кількість неурядових організацій і міжнародних проектів, що працюють в Україні, лобіюючи свої інтереси, намагаються переконати МОЗ та Державну службу протидії ВІЛ-інфекції та інших соціально небезпечних захворювань активно впроваджувати тільки міжнародні рекомендації, більшість з яких спирається на експертну думку і має низький рівень доказовості. При цьому ігноруються науково-дослідні роботи, які виконує головна наукова установа в країні в галузі фтизіатрії, яка фінансується з державного бюджету. В таких умовах

впроваджувати результати наукових розробок та залучати до їх виконання протитуберкульозні установи надзвичайно важко.

Наведу один із численних прикладів. Інститут виконує науково дослідну роботу, яка фінансується із “Загальнодержавної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009-2013 роки”. Робота схвалена Координаційною радою Програми і полягає у розробці короткострокових бактерицидних режимів для лікування хворих на ко-інфекцію туберкульоз/ВІЛ з метою підвищення ефективності лікування для своєчасного призначення АРТ і підвищення виживання пацієнтів із виразним імунodefіцитом. Замість етамбутолу в інтенсивну фазу застосовують моксифлоксацин, який закупляється за кошти, що виділяються на НДР. Ми не можемо залучити до виконання НДР обласні протитуберкульозні диспансери на договірній основі із повним забезпеченням їх моксифлоксацином, оскільки керівники протитуберкульозних закладів бояться відступити від клінічних протоколів, виконання яких контролюється з боку Державної служби і МОЗ. Аргументи, що це державна тематика ні на кого не діють— краще нехай ВІЛ-інфіковані помирають від туберкульозу.

Отже, з одного боку держава фінансує наукові розробки, а з іншого боку органи виконавчої влади гальмують їх проведення та впровадження.

Не можу не сказати про низьку якість багатьох НДР, що планують кафедри закладів до дипломної і після дипломної освіти і Львівський НДІ епідеміології. Скільки можна планувати дослідження щодо патогенетичних засобів лікування туберкульозу, якщо це не впливає на ефективність лікування в Україні?

МОЗ слід переглянути підходи до планування наукових досліджень цими установами та сумісно з НАМН готувати державні замовлення за головними завданнями Загальнодержавної програми протидії захворюванню на туберкульоз.

Не можу не сказати ще про необхідність забезпечення повноцінного функціонування референс лабораторії з мікробіологічної діагностики туберкульозу НАМН України, яка поки ще виконує функції референс лабораторії для закладів МОЗ. Міністерство охорони здоров'я прийняло рішення про створення окремої референс лабораторії в системі МОЗ. Ми цілком підтримуємо це рішення, оскільки виникла реальна необхідність розмежувати функції цих лабораторій, зважаючи на великі обсяги робіт. Референс лабораторія МОЗ України має здійснювати контроль якості мікробіологічних досліджень в лабораторній мережі протитуберкульозних закладів, а Референс лабораторія НАМН України буде забезпечувати якість проведення наукових досліджень в сфері туберкульозу, для того щоб результатам цих досліджень можна було б довіряти.

### Слайд 13

Виходячи з викладеного, протитуберкульозну службу України, як і всю охорону здоров'я, слід **реформувати**. З огляду на вище сказане, ми бачимо наступну схему реорганізації протитуберкульозної служби України для подолання епідемії туберкульозу.

1. Розмежувати і визначити функції Міністерства охорони здоров'я і Державної служби з питань протидії ВІЛ-інфекції і інших соціально небезпечних

захворювань, Центру туберкульозу, Національної академії медичних наук у формуванні та впровадженні державної політики в сфері туберкульозу.

2. Забезпечити постійний науковий супровід Загальнодержавної програми протидії захворюванню на туберкульоз, шляхом посилення ролі науково-дослідних установ Національної академії медичних наук України та Міністерства охорони здоров'я як методично-організаційних, наукових центрів для протитуберкульозної служби України, налагодивши тісний зв'язок у виконанні науково-дослідних робіт та впровадження результатів НДР в практичну діяльність протитуберкульозних закладів з метою наукового обґрунтування заходів, запропонованих у Загальнодержавній Програмі протидії захворюванню на туберкульоз та у клінічних протоколах.

3. Запровадити та забезпечити діяльність реєстру хворих на туберкульоз.

4. Провести науково обґрунтовану оптимізацію ліжкового фонду протитуберкульозних диспансерів і санаторіїв. Адже нині на утримання стаціонарів і медичного персоналу витрачається до 80 % всіх виділених коштів. Використовувати денні стаціонари для лікування хворих без бактеріовиділення. Залучати лікарів загальної практики, волонтерів до амбулаторного контрольованого лікування хворих на туберкульоз.

5. Запровадити новітні методи швидкої діагностики туберкульозу із нагладженою системою зовнішнього контролю якості лабораторних досліджень

6. Удосконалити заходи інфекційного контролю в лікувально-профілактичних закладах.

7. Постійно проводити підготовку та перепідготовку кадрів протитуберкульозної служби, скоординувавши цю діяльність з міжнародними проектами, що працюють в Україні

Це найголовніші та найдієвіші перспективи розвитку протитуберкульозної служби в Україні, які можливо реалізувати тільки за умови координації діяльності всіх закладів, які причетні до протитуберкульозної служби в Україні.

*Дякую за увагу!*