

ничного листа нетрудоспособности, направление на МСЭК; трудоустройство больного, улучшение жилищно-бытовых условий; воспитание и обучение санитарным навыкам.

Результаты. В 2013 г. лечение в амбулаторных условиях проведено 158 впервые выявленным больным и с рецидивом туберкулеза. Из них 11 (6,9%) больных получили полный курс лечения только в амбулаторных условиях – это впервые выявленные больные с малыми формами туберкулеза, без бактериовыделения. Остальные больные продолжали лечение на амбулаторном этапе после стационара. По окончании курса амбулаторного лечения полость распада закрылась у 64,5% (31 человек), прекратилось бактериовыделение у 85,2% (125 человек); достигнуто клиническое излечение у 44,3% (59) больных туберкулезом органов дыхания. В исследование не вошли 23 больных, выбывших из района обследования и умерших от других причин.

Из 123 больных хроническим туберкулезом легких 33,0% (40 человек), у которых наступило обострение туберкулезного процесса, получили лечение и в стационарных, и в амбулаторных условиях. С целью предупреждения обострений 66,7% (80 человек) больным лечение проводилось только в амбулаторных условиях. В результате проведенного лечения достигнуто клиническое улучшение и прекращение бактериовыделения у 60,8% (73 человека).

Противорецидивные курсы лечения проведены 72,0% (320 человек) больных, состоящим на диспансерном учете по III группе, с большими остаточными туберкулезными изменениями; при наличии отягощающих факторов противорецидивное

лечение проводили и лицам с малыми остаточными изменениями. При этом лечение назначали двумя антибактериальными препаратами сроком 2 мес., весной и осенью. Лицам пожилого возраста суточные дозы снижались.

Химиопрофилактика проведена 72,5% (380 человек) пациентов, находящихся в контакте с больными туберкулезом. Сроки химиопрофилактики – 2 мес., весной и осенью, двумя антибактериальными препаратами. Заболеваемость туберкулезом среди контактных лиц составила в 2014 г. 0,15% от среднегодовой численности контактов (1 человек).

Пробное противотуберкулезное лечение в амбулаторных условиях получили 38 человек, состоящих в 0А группе диспансерного учета. В результате проведенного лечения переведены в I группу диспансерного учета 10 (33,3%) человек, сняты с диспансерного учета и переданы под наблюдение специалистов общей медицинской сети 12 (40,0%) человек ввиду неподтверждения активности туберкулезного процесса и наличия у них остаточных туберкулезных изменений. Продолжают пробное лечение 8 (26,7%) человек.

Заключение. Амбулаторное лечение – один из важных и сложных этапов, так как требует большой настойчивости и терпеливости со стороны медицинских работников, постоянного контроля за приемом препаратов для завершения полного курса и достижения высокой эффективности лечения, для предупреждения обострений и рецидивов туберкулеза, возникновения новых случаев туберкулеза среди лиц, состоящих на диспансерном учете в группах высокого риска по заболеванию туберкулезом (IV группа).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ИМПОРТОЗАМЕЩАЮЩИХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ НАБОРОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ *M. TUBERCULOSIS* В РАМКАХ МЕЖДУНАРОДНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ ВОЗ

ДОМОТЕНКО Л. В., МОРОЗОВА Т. П., ХРАМОВ М. В., ШЕПЕЛИН А. П.

USE OF THE RUSSIAN IMPORT SUBSTITUTING DIAGNOSTIC KITS FOR DRUG SUSCEPTIBILITY TESTING OF *M. TUBERCULOSIS* WITHIN WHO INTERNATIONAL TESTING

DOMOTENKO L. V., MOROZOVA T. P., KHRAMOV M. V., SHEPELIN A. P.

ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора, г. Оболensk

State Research Center for Applied Microbiology & Biotechnology, Obolensk, RF

В Центре разработаны и зарегистрированы три диагностических набора: ТБ тест-набор, ХDR-тест и PZA-тест, налажен их промышленный выпуск. Действие этих препаратов основано на регистрации нитратредуктазной активности *M. tuberculosis*, что

позволяет почти втрое сокращать время проведения анализа по сравнению с традиционным культуральным методом.

ТБ тест-набор (рег. № ФСР 2007/01366) предназначен для ускоренного определения чувстви-

тельности *M. tuberculosis* к четырем противотуберкулезным препаратам первого ряда; XDR-тест (рег. № РЗН 2013/902) – для ускоренного определения чувствительности *M. tuberculosis* к противотуберкулезным препаратам второго ряда, а также изониазиду и рифампицину; PZA-тест (рег. № ФСР 2011/10830) используется для ускоренного определения чувствительности к пиразинамиду.

Все три тест-набора представляют собой наборы готовых к применению сред Левенштейна – Йенсена с противотуберкулезными препаратами и реактива Грисса для учета результатов. Критические концентрации противотуберкулезных препаратов в наборах следующие: изониазид – 1,0 мкг/мл, рифампицин – 40 мкг/мл, стрептомицин – 10 мкг/мл, этамбутол – 2 мкг/мл, офлоксацин – 3,0 мкг/мл, канамицин – 30 мкг/мл, амикацин – 30 мкг/мл и капреомицин – 30 мкг/мл, пиразинамид – 1 000 мкг/мл.

Цель: определить чувствительность и специфичность определения лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза (МБТ) ТБ тест-набором и XDR-тестом в рамках ежегодного профессионального тестирования Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), координируемого Супранациональной референс-лабораторией (СНРЛ) ВОЗ при Шведском агентстве здравоохранения, в 2005-2014 гг.

Материалы и методы. Ежегодные панели хорошо охарактеризованных штаммов *M. tuberculosis* предоставлены СНРЛ. Панели 2005-2008 гг. состояли из 20 штаммов, чувствительных или устойчивых к противотуберкулезным препаратам первого ряда (изониазиду, рифампицину, стрептомицину и этамбутолу). Панели 2009-2014 гг. содержали 20 штаммов, чувствительных или устойчивых к противотуберкулезным препаратам первого и второго рядов (изониазиду, рифампицину, стрептомицину, этамбутолу, амикацину, канамицину, капреомицину и офлоксацину).

Результаты. Основной задачей ежегодного профессионального тестирования ВОЗ являлось определение чувствительности штаммов *M. tuberculosis* к противотуберкулезным препаратам первого и/или второго рядов. В общей сложности 200 штаммов МБТ проанализированы в течение 10 раундов в 2005-2014 гг. Интерпретируемые результаты получены для 199 (99%) штаммов. Один

из штаммов (устойчивый к изониазиду и этамбутолу) не показал изменения цвета в контрольном флаконе после 14 дней инкубации, и его лекарственная чувствительность не определена данным методом. По-видимому, он не обладал нитратредуктазной активностью. Половина результатов (51%) получена через 8 сут после инокуляции, около 40% штаммов – через 10 дней, остальные результаты – через 12 дней.

Полученные данные показали, что результаты тестирования с помощью ТБ тест-набора и XDR-теста хорошо согласуются с результатами СНРЛ. Точность (отношение числа точных результатов к общему числу результатов) была оценена для каждого противотуберкулезного препарата для каждого раунда. Средняя точность определения чувствительности к изониазиду составляла 96,9%, к рифампицину и стрептомицину – 95,6%, к этамбутолу – 98,1%, к канамицину, амикацину и офлоксацину – 98,8%, к капреомицину – 96,3%. В 2012 и 2013 г. получено полное совпадение результатов для всех восьми противотуберкулезных препаратов.

Для штаммов МБТ, присланных в 2005-2014 гг., определение чувствительности к пиразинамиду не требовалось. А для панели штаммов, присланной в институт в начале 2015 г., обязательно определение чувствительности *M. tuberculosis* к пиразинамиду. Тестирование новой панели находится в процессе выполнения.

Заключение. Распространение туберкулеза с лекарственной устойчивостью МБТ диктует необходимость сокращения сроков определения лекарственной чувствительности возбудителя туберкулеза. Среди малозатратных методов нитратредуктазный метод представляется перспективным для быстрого, точного, чувствительного и легко реализуемого определения лекарственной чувствительности *M. tuberculosis*. Оболенские диагностические наборы, основанные на нитратредуктазном методе, успешно использованы в циклах профессионального тестирования ВОЗ в 2005-2014 гг. Хорошее совпадение получено между результатами тест-наборов и консенсусными данными Супранациональной лаборатории ВОЗ для противотуберкулезных препаратов первого и второго рядов.