

Д.Г. Рекалов¹
 Р.Л. Кулинич¹
 А.Н. Саржевский²
 А.В. Прыткова²
 И.А. Бринер²

¹Запорожский
 государственный
 медицинский университет

²КП «Запорожская областная
 клиническая больница»
 Запорожского областного
 совета

Ключевые слова:
 нерентгенографический
 аксиальный спондилоартрит,
 адалимумаб, индекс ASDAS,
 ABILITY-1.

НЕРЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ АКСИАЛЬНЫЙ СПОНДИЛОАРТРИТ: ВЕРИФИКАЦИЯ ДИАГНОЗА И ЛЕЧЕНИЕ

Одним из важнейших шагов для ранней диагностики и проведения рациональной, эффективной фармакотерапии считается появление специфической дефиниции для пациентов со спондилоартритом без структурных изменений в подвздошно-крестцовых сочленениях — нерентгенографического аксиального спондилоартрита (Нр-АСпА). В представленной работе проанализированы данные, позволяющие четко верифицировать заболевание на раннем этапе, систематизировать методологические подходы, а также оптимизировать терапию пациентов с Нр-АСпА, исходя из результатов полномасштабных клинических исследований, в частности ABILITY-1.

Концепция спондилоартрита (СпА) последние годы базировалась на определении заболевания как состояния с преимущественным аксиальным поражением позвоночника, в то время как периферическое поражение считали ассоциированным с реактивным и псориатическим артритом (ПсА), недифференцированным СпА, а также артритом при воспалительных заболеваниях кишечника. При этом значимым в верификации диагноза считалось необходимое наличие у пациента сакроилеита в сочетании с повышенным уровнем С-реактивного белка, наличие гена гистосовместимости HLA-B27, дактилита, кожного псориаза, артрита, энтезита и/или увеита. Термин «нерентгенологический аксиальный спондилоартрит (Нр-АСпА)» был предложен Международным сообществом по лечению спондилоартритов (ASAS) в 2009 г. для максимально раннего выявления пациентов с аксиальным СпА, до выявления структурных изменений в подвздошно-крестцовых сочленениях (ПКС). Так, аксиальный СпА был разделен, согласно новой номенклатуре, на Нр-АСпА и радиографический СпА, который по своей сути является тождественным диагнозу «анкилозирующий спондилит (АС)» [12]. Весомым аргументом для имплементации новых подходов является то, что вместо дискуссии и скрупулезного выявления критериев соответствия диагнозу АС, специалисты могут сфокусировать свое внимание именно на симптомах заболевания и его максимально раннем и эффективном лечении.

Необходимым условием для верификации диагноза Нр-АСпА является наличие воспалительной боли в спине и признаки воспаления по данным магнитно-резонансной томографии (МРТ). Таким образом, особо выделяется особенность Нр-АСпА как возможно обратимого заболевания, стадии АСпА до появления рентгенологически види-

мых повреждений кости. Данные обсервационных исследований и результаты клинических испытаний свидетельствуют, что у пациентов с активным СпА и Нр-АСпА диагностируются сходные клинические проявления и тяжесть заболевания, требующая лечения, независимо от наличия радиографического повреждения [5, 9, 14].

Несмотря на достигнутые в последние годы успехи по ранней верификации диагноза СпА, остается актуальным вопрос своевременной и эффективной терапии, а также улучшения исходов болезни у таких пациентов. В 2013 г. во многом благодаря успешному внедрению подобных рекомендаций для лечения больных ПсА, где в ходе исследования T2T впервые получены данные о преимуществах подхода T2T над традиционным ведением пациентов [7], а также схожих результатов при курации пациентов с ревматоидным артритом [13], была сформирована рабочая группа для определения целей лечения СпА и разработки необходимых рекомендаций. Итогом работы экспертов явилась четкая программа лечения, включающая 5 общих принципов и 11 рекомендаций, имеющих своей целью достижение клинической ремиссии/низкой активности заболевания. Впервые в методологических подходах было указано на необходимость определения конкретных целей терапии и частоты мониторинга только на основании совместного решения пациента и врача.

Исходя из предложенного алгоритма T2T (лечение до достижения поставленной цели) при СпА (рис. 1), главной мишенью терапии является достижение устойчивой ремиссии заболевания. Критериями устойчивой ремиссии считаются достоверное снижение клинической и лабораторной активности. К сожалению, в реальной клинической практике при применении традиционных лечебных методик устойчивая ремиссия достижима в небольшой доле наблюдений, в связи с чем задачами ста-

новятся альтернативные направления, связанные с лечением пациентов исходя из функциональной активности и отсутствия позитивной лабораторно-инструментальной динамики.



Рис. 1. Алгоритм терапии T2T (лечение до достижения поставленной цели) при СпА

На роль удобного интегрального показателя для вышеуказанной новой стратегии, в 2009 г. van der Heijde D. и соавторами был предложен индекс активности AC (ASDAS — Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score), который включает не только клинические, но и лабораторные значения [15]. Отличительной особенностью ASDAS является суммарная детерминация как клинических, так и лабораторных данных, в отличие от широко используемых до недавнего времени, монофункциональных показателей (BASFI — Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index, BASMI — Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index) или суммарного индекса физической активности и тяжести СпА (BASDAI — Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) [4]. Для определения ASDAS используют как морфофункциональные параметры, необходимые для вычисления BASDAI (1-,3-,4-й вопросы), так клиничко-лабораторные значения:

- Определение боли в спине.
- Оценка общей активности заболевания пациентом.
- Выявление боли/припухлости в периферических суставах.
- Диагностика периода утренней скованности.
- Выявление повышенных значений С-реактивного белка и/или уровня скорости оседания эритроцитов (СОЭ) (по Вестергрену).

В реальной клинической практике целесообразно учитывать не только показатели активности болезни по ASDAS (<1,3 ед. — отсутствие проявлений заболевания, при показателях 1,3–2,1 ед. — низкая активность; и при уровне ≥2,1–3,5 ед. — высокая и очень высокая активность СпА соответственно), но и уровни клинического отве-

та. Так, считается, что о клинически значимом улучшении мы говорим при величине $\Delta \geq 1,1$, а оценка на уровне $\Delta \geq 2,0$ — трактуется как значительное улучшение. Возможно, именно с учетом важности определения понятий «клиническая ремиссия» и «низкая активность заболевания» при СпА — именно ASDAS следует расценивать как наиболее перспективный индекс [15].

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) считаются препаратами первой линии терапии для всех пациентов с аксиальным СпА. Во время как традиционные болезнь-модифицирующие противоревматические препараты (DMARDs), такие как метотрексат и сульфасалазин, являются недостаточно эффективными для лечения аксиального СпА [1–3, 6]. Антагонисты фактора некроза опухоли (антиФНО)- α предложены в качестве препаратов выбора для пациентов с неадекватным ответом на НПВП. Тем не менее, до недавнего времени для лечения пациентов с Нр-АСпА применение НПВП считалось безальтернативным.

Для определения эффективности и безопасности различных схем терапии у пациентов с активным СпА был проведен целый ряд крупномасштабных клинических исследований (таблица). При этом оценивали как клинические (BASDAI, ВАШ — визуальная аналоговая шкала, ASDAS 20, 40), так и инструментальные показатели заболевания (SPARCC — Spondyloarthritis Research Consortium of Canada — MPT-индекс, который основывается на выявлении отека костного мозга как для суставов позвоночника (диапазон значений от 0 до 108), так и для ПКС (от 0 до 72), и при значениях <2 баллов состояние пациента расценивается как ремиссия), а также интегральный показатель ASDAS [5, 11, 14]. При этом первичной задачей лечения считали достижение ASDAS частичной ремиссии на 12-й неделе при применении адалимумаба и плацебо (см. таблицу). Результаты, полученные в ходе вышеуказанных исследований, обусловили новые вопросы:

1. Эффективна ли терапия антиФНО- α для купирования клинической симптоматики и пациентов с Нр-АСпА?

2. И если да, то насколько длительно будет подавляться активность заболевания с минимальными побочными рисками?

Значимыми данными, позволяющими во многом решить прикладные задачи по лечению больных без радиологических признаков аксиального СпА, считаются результаты исследования ABILITY-1, в ходе которого оценивали эффективность и безопасность адалимумаба у пациентов с Нр-АСпА. Важной особенностью ABILITY-1 является то факт, что это первое глобальное клиническое исследование, использовавшее для классификации пациентов с Нр-АСпА критерии ASAS [11]. В клиническое исследование были включены 192 пациента в возрасте старше 18 лет с критериями неответа/непереносимости как минимум 1 НПВП и с функциональными показателями активности по BASDAI ≥ 4 , а также болью в спине ≥ 40 мм по ВАШ. Критериями исключения являлись: диагноз СпА по модифи-

Обзор клинических исследований по оценке безопасности и эффективности адалимумаба у пациентов с активным СпА

Название исследования	Тип исследования	Продолжительность	Популяция пациентов	Адалимумаб: режим дозирования	Количество пациентов	Первичные данные	Основные результаты
ATLAS	Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое	24 нед двойное слепое, с продолжением до 52 нед	Активный СпА (как минимум 2 симптома из нижеприведенных: BASDAI >4, обшая боль в спине >4 по ВАШ 0–10 см, или длительность утренней скованности >1 ч) соответствует модифицированным Нью-Йоркским критериям с неадекватным ответом на 2:1 НПВП	40 мг 1 раз в 2 нед	Адалимумаб: p=208 Плацебо: p=170	Первично: ASDAS20 ответ на 12-й неделе Вторично: ASDAS20 ответ на 24-й неделе, ASDAS40, ASDAS5/6, BASDAI50, ASDAS частичная ремиссия на 12 и 24-й неделе, улучшение по BASDAI, BASFI, BASMI, энтезита, периферического артрита. Первично: MPT-субисследование: изменение по шкале SPARCC (MPT) позвоночник и ПКС на 12-й неделе	ASDAS5/6 ответы на 12-й неделе ASDAS20: 58,2 vs 20,6% ASDAS40: 39,9 vs 13,1% ASDAS 5/6: 48,6 vs 13,1% BASDAI50: 45,2 vs 15,9% ASDAS частичная ремиссия: 20,7 vs 3,7% на 12-й неделе SPARCC позвоночника: -53,6 vs +9,4% SPARCC ПКС: -52,9 vs -12,7%
RHAPSODY	Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое	12 нед, с возможным продолжением до 20 нед	Активный СпА (BASDAI >4), несмотря на терапию как минимум 1 НПВП	40 мг 1 раз в 2 нед	Адалимумаб: p=1250	Первично: BASDAI50, ASDAS40, ASDAS частичная ремиссия на 12-й неделе Вторично: ASDAS20, ASDAS5/6 ответы на 12-й неделе	BASDAI50: 57,2% ASDAS40: 53,7% ASDAS частичная ремиссия 27,7% на 12-й неделе
Study by H. Haibel et al.	Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое	12 нед, двойное слепое, с продолжением до 52 нед	Активный Нр-АСпА (BASDAI >4) с неадекватным ответом на 2:1 НПВП	40 мг 1 раз в 2 нед	Адалимумаб: p=22 Плацебо: p=24	Первично: ASDAS40 ответ на 12-й неделе Вторично: BASDAI50, ASDAS20, ASDAS частичная ремиссия, улучшение индексов функциональной активности и снижение активности заболевания к 12-й неделе	ASDAS20: 68,2 vs 25% ASDAS40: 54,5 vs 12,5% ASDAS частичная ремиссия: 22,7 vs 0% на 12-й неделе

цированным Нью-Йоркским критериям, наличие псориаза и ПсА и предшествующая иммунологическая терапия. Дизайн исследования включал слепой плацебо-контролируемый период (12 нед) с первичным анализом эффективности и период открытого приема (до 156 нед). Первичной конечной точкой являлась доля пациентов с ответом ASDAS40 на 12-й неделе, вторичными задачами были определены: ASDAS частичная ремиссия, уровень BASDAI, ASDAS-неактивное заболевание, изменения HAQ-S, а также показатели SPARCC.

При анализе результатов отмечено, что в группе больных, принимавших адалимумаб, первичной конечной точки, то есть 40% улучшения по критериям ASDAS, достигла достоверно большая часть пациентов, нежели с плацебо: 36% vs 15% (p<0,001). Что перекликается также с данными по BASDAI (50% улучшение в группе адалимумаба, а также значительное: 24 vs 4 (p<0,001)), продемонстрировавшими достижение критерия неактивного заболевания ($\Delta \geq 1,3$) по ASDAS (рис. 2).

Минимально значимая разница при оценке улучшения функциональной активности по HAQ-S была получена только в группе пациентов, применявших в терапии адалимумаб [11]. При оценке структурных изменений у пациентов с Нр-АСпА при прове-

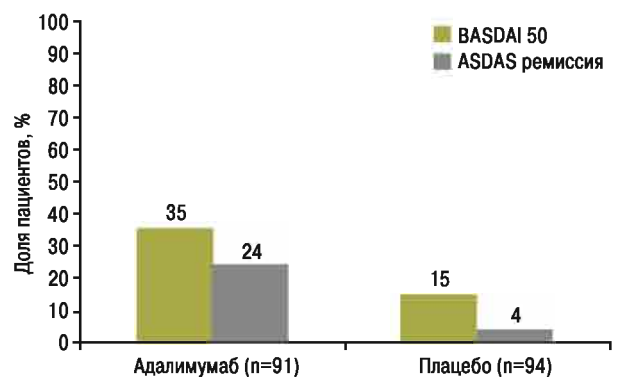


Рис. 2. Динамика критерия ASDAS <1,3 и BASDAI50 на 12-й неделе

дении ABILITY-1 использовали валидированный инструмент для оценки воспаления в суставах позвоночника и ПКС — шкалу SPARCC. При детальном анализе инструментальных данных, полученных у больных с Нр-АСпА, отмечено, что в группе адалимумаба среднее изменение значений от исходного составило -3,2 балла (p=0,003), в группе плацебо — 0,6 балла для ПКС и -1,8 балла (p=0,001) — для суставов позвоночника, в группе плацебо изменения практически отсутствовали — 0,2 балла (рис. 3).

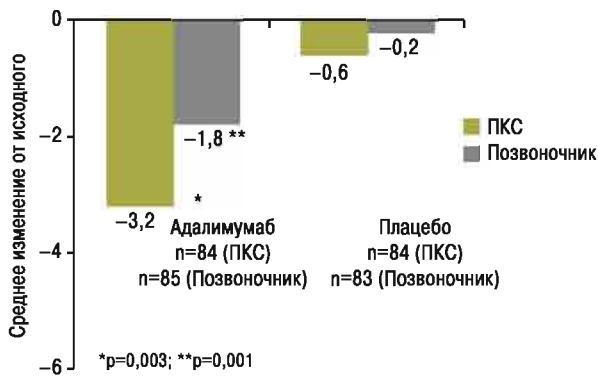


Рис. 3. Динаміка МРТ-зміненій (SPARCC) на 12-й тижні

Позитивним моментом був отмечен тот факт, что частота развития как серьезных (5 пациентов — при применении адалимумаба и 2 — плацебо), так и несерьезных нежелательных явлений (по 34 события) в группе пациентов, принимавших активное лечение и плацебо, практически сопоставима. Среди диагностированных несерьезных нежелательных явлений чаще всего отмечали инфекционные поражения, а также патологические изменения гепатобилиарной системы, что соответствует данным литературы [16].

Таким образом, результаты, полученные в крупномасштабных клинических исследованиях [8, 9, 11], являются значимым подтверждением необходимости максимально раннего и агрессивного применения терапии биологическими агентами (адалимумаб) для предотвращения развития как функциональных, так и морфологических изменений в позвоночном столбе и ПКС у обоснованно выделенной группы СпА — пациентов с Нр-АСпА.

ВЫВОДЫ

1. Термин Нр-АСпА был введен в клиническую практику для ранней диагностики пациентов с СпА, при отсутствии структурных изменений в ПКС.
2. Получены первые данные о преимуществах концепции Т2Т при ведении пациентов со Нр-АСпА, по сравнению с традиционным подходом.
3. Полученные в ходе ряда исследований данные об эффективности и безопасности предполагают, что адалимумаб может быть применен для лечения пациентов с Нр-АСпА, при неэффективности терапии НПВП.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Chen J., Liu C., Lin J. (2006) Methotrexate for ankylosing spondylitis. Cochrane Database Syst Rev., 4: CD004524.
2. Clegg D.O., Reda D.J., Weisman M.H. et al. (1996) Comparison of sulfasalazine and placebo in the treatment of ankylosing spondylitis. A Department of Veterans Affairs Cooperative Study. Arthritis Rheum., 39: 2004–2012.
3. Dougados M., van der Linden S., Leirisalo-Repo M. et al. (1995) Sulfasalazine in the treatment of spondylarthropathy // A randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled study. Arthritis Rheum., 38: 618–627.
4. Garrett S., Jenkinson T., Kennedy L.G. et al. (1994) A new approach to defining disease status in ankylosing spondylitis: the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index. J. Rheumatol., 21: 2286–2291.

5. Haibel H., Rudwaleit M., Listing J. et al. (2008) Efficacy of adalimumab in the treatment of axial spondylarthritis without radiographically defined sacroiliitis: results of a twelve-week randomized, double-blind, placebo-controlled trial followed by an open-label extension up to week fifty-two. Arthritis Rheum., 58: 1981–1991.
6. Irene E. van der Horst-Bruinsma (2013) Treatment of non-radiographic axial spondyloarthritis: it is only the beginning. Ann. Rheum. Dis., 72(6): 789–791.
7. Mease P. (2013) A View to the Future: Advances in the PsA Treatment Armamentarium: Abbreviations. Clinical therapeutics, 25(3): 287–296.
8. Poddubnyy D., Rudwaleit M. (2013) Adalimumab for the treatment of ankylosing spondylitis and nonradiographic axial spondyloarthritis – a five-year update. Exp. Opin. Biologic. Ther., 13(11): 1599–1611.
9. Rudwaleit M., Haibel H., Baraliakos X. et al. (2009) The early disease stage in axial spondylarthritis: results from the German Spondylarthritis Inception Cohort. Arthritis Rheum., 60: 717–727.
10. Rudwaleit M., Olivieri I., Kyriaki A. et al. (2009) Adalimumab is effective and well tolerated in treating patients with ankylosing spondylitis who have advanced spinal fusion. Ann. Rheum. Dis., 68(5): 696–701.
11. Sieper J. et al. (2013) Efficacy and safety of adalimumab in patients with non-radiographic axial spondyloarthritis: results of a randomised placebo-controlled trial (ABILITY-1). Ann. Rheum. Dis., 72: 815–822.
12. Sieper J. et al. (2013) Review: Nonradiographic axial spondyloarthritis: New definition of an old disease? Arth. Rheum., 65(3): 543–551.
13. Smolen J. et al. (2010) Treating rheumatoid arthritis to target: recommendations of an international task force. Ann. Rheum. Dis., 69: 631–637.
14. van der Heijde D., Kivitz A., Schiff M.H. et al. (2006) Efficacy and safety of adalimumab in patients with ankylosing spondylitis: results of a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Arthritis Rheum., 54: 2136–2146.
15. van Der Heijde D., Lie E., Kvien T.K. et al. (2009) ASDAS, a highly discriminatory ASAS-endorsed disease activity score in patients with ankylosing spondylitis. Ann. Rheum. Dis., 68(12): 1811–1818.
16. van der Heijde D., Sieper J., Maksymowych W.P. et al. (2011) 2010 Update of the international ASAS recommendations for the use of anti-TNF agents in patients with axial spondyloarthritis. Ann. Rheum. Dis., 70: 905–908.

НЕРЕНТГЕНОГРАФІЧНИЙ АКСІАЛЬНИЙ СПОНДИЛОАРТРИТ: ВЕРИФІКАЦІЯ ДІАГНОЗУ ТА ЛІКУВАННЯ

Д.Г. Рекалов, Р.Л. Кулинич, О.Н. Саржевський, А.В. Приткова, І.А. Бринер

Резюме. Одним із найважливіших кроків для ранньої діагностики та проведення раціональної, ефективної фармакотерапії вважається поява специфічної дефініції для пацієнтів зі спондилоартритом без структурних змін у клубово-крижових суглобах — нерентгенографічного аксіального спондилоартрити (Нр-АСпА). У наведеній роботі проаналізовано дані, які дозволяють чітко верифікувати захворювання на ранньому етапі, систематизувати методологічні підходи та оптимізувати терапію пацієнтів із Нр-АСпА, виходячи з результатів повномасштабних клінічних досліджень, і зокрема ABILITY-1.

Ключові слова: нерентгенографічний аксіальний спондилоартрит, адалимумаб, індекс ASDAS, ABILITY-1.

NON-RADIOGRAPHIC AXIAL SPONDYLOARTHRITIS: DIAGNOSIS AND TREATMENT

D.G. Rekalov, A.V. Kulinich, A.N. Sarzhevsky, A.V. Prytkova, I.A. Bryner

Summary. *One of the important items in verifying the early diagnosis and effective cure was the appearance of the special definition for patients with spondyloarthritis without structural changes in sacro-iliac joints — non-radiographic axial spondyloarthritis (nr-ASpA). In the present study analyzed data which can help in early diagnosis verifying, providing methodological approaches and optimizing*

the treatment of patients with ASpA, according to the results obtained in the clinical trial, including data from ABILITY-1.

Key words: non-radiographic axial spondyloarthritis, adalimumab, ASDAS, ABILITY-1.

Адрес для переписки:

Рекалов Дмитрий Геннадиевич
69035, Запорожье, просп. Маяковского, 26
Запорожский государственный
медицинский университет
E-mail: direc@bigmir.net

РЕФЕРАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

Затверджено нову редакцію клінічного протоколу медичної допомоги хворим на туберкульоз

Підготував О.В. Устінюв
за матеріалами <http://dssz.gov.ua/>

Наказом МОЗ України від 4 вересня 2014 р. № 620 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при туберкульозі» затверджено нову редакцію Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги дорослим «Туберкульоз».

Проект Протоколу, підготовку якого організовано Держслужбою України соцзахворювань, базується на доказовій інформації про найкращу медичну практику та відповідає рекомендаціям ВООЗ. Основна мета протоколу — створення ефективної системи надання медичної допомоги хворим на туберкульоз (ТБ) на всіх рівнях надання медичної допомоги відповідно до сучасних міжнародних принципів та підходів.

Протокол призначений для лікарів загальної практики — сімейних лікарів, лікарів — терапевтів дільничних, лікарів-фтизіатрів, лікарів медицини невідкладних станів, інших медичних працівників, які беруть участь у наданні медичної допомоги хворим на ТБ. Особливістю протоколу є принципові зміни в організації лікування хворих на ТБ з акцентом на амбулаторному етапі лікування, оптимізації підходів до стаціонарного лікування та проведення контрольованої терапії хворих на ТБ із залученням не лише медичного персоналу протитуберкульозної служби, а й персоналу закладів первинної медичної допомоги, соціальних працівників, волонтерів неурядових організацій тощо.

Зроблено акцент на проведенні в найкоротші терміни всіх діагностичних заходів із метою своєчасного розподілу потоків хворих та відокремлення із загальної кількості хворих на хіміорезистентні форми ТБ для подолання їх подальшого розповсюдження. Оптимізовано схеми лікування пацієнтів із різними видами хіміорезистентного ТБ з метою запобігання подальшому розширенню спектра резистентності.

Нагадаємо, що у 1995 р. в Україні проголошено епідемію ТБ — захворюваність на ТБ стрімко

підвищувалась і перевищила епідемічний поріг — 50 випадків на 100 тис. населення. З 1995 р. захворюваність на ТБ підвищилася майже удвічі і в 2005 р., коли реєстрували найвищий рівень цього показника, становила — 84,1 випадка на 100 тис. населення. У результаті реалізації Загальнодержавної програми протидії захворюванню на туберкульоз на 2007–2011 роки в Україні досягли суттєвих позитивних зрушень щодо епідеміологічної ситуації з ТБ. З 2006 р. відзначається повільне зниження захворюваності та смертності. У 2013 р. захворюваність на ТБ становила 67,9 випадка на 100 тис. населення, смертність від туберкульозу — 14,1 на 100 тис. населення. Аналіз вперше виявлених хворих на ТБ (за даними 2013 р.) відповідно до соціальної структури показав, що серед тих, які вперше захворіли на ТБ, 56,0% становили безробітні особи працездатного віку, 12,9% — пенсіонери, 3,0% — особи без постійного місця проживання, 1,0% — особи, які повернулися з місць позбавлення волі. Серед захворілих соціально незахищені верстви населення становлять >70%.

На тлі поступової стабілізації епідемічного процесу, на сьогодні загрозу становить поширення мультирезистентного (МР) ТБ. За даними ВООЗ, в Україні МРТБ виявлено у 16% хворих, яким вперше встановили діагноз ТБ, та у 44% — із рецидивом захворювання. Завдяки налагодженню своєчасного виявлення МРТБ за допомогою сучасних методів діагностики кількість випадків його зросла з 3329 у 2009 р. до 9035 — у 2013 р. Із загальної кількості хворих на МРТБ 13% становили хворі на ТБ із розширеною резистентністю. Усього у 2013 р. розпочали лікування препаратами другого ряду 8944 (99%) хворих IV категорії.

Захворюваність на ТБ у дітей підліткового віку в 3 рази вища, ніж у дітей віком до 14 років і становила в останні роки 24–28,1 на 100 тис. (у 2013 р. — 24,7 на 100 тис.). В умовах епідемії наявна висока інфікованість дітей. З них щорічно виділяють групу ризику щодо захворювання на ТБ (160–180 тис.) та здійснюють комплекс профілактичних заходів з метою запобігання ТБ. Незважаючи на тенденцію щодо зниження захворюваності на ТБ та смертності від нього, епідемічна ситуація щодо ТБ в Україні все ще складна. Щорічно у ~30 тис. людей вперше діагностують ТБ та >6 тис. людей помирають від цієї недуги.