Введение

Общепризнано, что первостепенное значение для борьбы с туберкулезом имеют профилактика и раннее выявление заболевания. Считается, что даже первая встреча с микобактериями туберкулеза, как правило, заканчивается инфицированием, и лишь в ряде случаев заболеванием. Поэтому основные меры должны быть направлены на выявление заболевания на этапе инфицирования для предотвращения развития манифестных форм туберкулезного процесса. В прошлом столетии учеными и практическими врачами накоплен большой опыт работы по вышеуказанным направлениям, что привело к значительным успехам в борьбе с туберкулезом.

В современных условиях основным методом, позволяющим идентифицировать туберкулезную инфекцию и выявить туберкулез у детей на раннем этапе, является туберкулинодиагностика. К сожалению, в условиях массовой вакцинопрофилактики туберкулеза в детском возрасте возникают трудности дифференциальной диагностики поствакцинальной и инфекционной аллергии - реакция Манту после вакцинации BCG, как правило, бывает положительной. Туберкулинодиагностика не может быть использована для раннего выявления заболевания у взрослых, поскольку большинство из них инфицировано Mycobacterium tuberculosis. В странах с низким риском заболевания туберкулезом "пошли по пути отказа от вакцинопрофилактики и активного выявления туберкулезной инфекции методом туберкулинодиагностики. В России риск инфицирования и заболевания туберкулезом сохраняется достаточно высоким, что не позволяет поступить таким образом.

Уменьшение во многих странах в 70-80-е годы прошлого столетия распространенности туберкулеза привело к снижению настороженности по отношению к этой инфекции среди как населения, так и врачей. После полувекового периода успешной борьбы с туберкулезом, начиная с середины 80-х годов в ряде стран (в том числе в России) наметилась тенденция к росту заболеваемости. Отмечено значительное увеличение как среди населения в целом, так и у детей, особенно в группах риска. В условиях существующей в настоящее время системы выявления туберкулеза (взрослых и подростков) методом планового флюорографического обследования диагностируется не более 60% от всех впервые выявленных больных, остальные пациенты выявляются при наличии жалоб, что свидетельствует о поздней диагностике процесса. На этом фоне число впервые инфицированных Mycobacterium tuberculosis детей (вероятно, с «латентной» туберкулезной инфекцией) за последнее десятилетие увеличилось более чем в два раза.

Таким образом, можно констатировать, что существующая в современных условиях система профилактики и раннего выявления туберкулеза не позволяет своевременно идентифицировать туберкулезную инфекцию и защитить население от этого заболевания. Необходим поиск новых методов диагностики на этапе инфицирования Mycobacterium tuberculosis, еще до развития «манифестного» туберкулезного процесса. Ученые всего мира изучают данную проблему как одно из основных условий того, чтобы добиться значительных успехов в существенном уменьшении пораженности населения туберкулезом.

С этой целью в Научно-исследовательском институте молекулярной медицины ММА имени И. М. Сеченова впервые в мировой практике был разработан инновационный биотехнологический продукт, позволяющий решать вопросы ранней диагностики туберкулезной инфекции. Посредством постановки внутрикожной пробы с препаратом «ДИАСКИНТЕСТ5» выявляется иммунологическая реакция замедленного типа, которая развивается только при туберкулезной инфекции, что позволяет своевременно ее идентифицировать. Производство рекомбинантного белка «ДИАСКИНТЕСТ®» осуществляют высококвалифицированные сотрудники промышленного производства на базе ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕКК.О» (Владимирская область).

Кожный туберкулиновый тест для массовой диагностики туберкулеза использовали на протяжении почти 100 лет. Нот метод лидирует в мире по количеству поставленных реакций! Основоположники туберкулинодиагностики заложили основные принципы проведения анализа и уже в ту далекую пору определили его основные достоинства - простота постановки и учета реакции, - а также направления совершенствования этого метода.

В последние годы стало очевидно, что проявления поствакцинальной аллергии и инфицирования нетуберкулезными микобактериями вносят значительную неопределенность в процесс диагностики туберкулезной инфекции посредством кожного туберкулинового теста. Основной причиной этого является использование препарата для постановки реакции Манту - туберкулина, содержащего большой набор микобактериальных антигенов, которые вызывают «ложноположительные» реакции, в частности у вак-| цинированных BCG людей.

Успехи современной науки, прежде всего генетики, генной инженерии и биотехнологии, позволили синтезировать рекомбинантный белок ESAT6-CFP10, исследовать его свойства и предложить его в качестве специфического препарата М. tuberculosis для постановки кожного туберкулинового теста.

Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении (далее - препарат) представляет собой рекомбинантный белок, продуцируемый генетически модифицированной культурой Escherichia coli BL21(DE3)/pCFP-ESAT. Препарат содержит два связанных между собой антигена - CFP10 и ESAT6, присутствующие в вирулентных штаммах микобактерий туберкулеза, в том числе M.tuberculosis и M.bovis. Эти антигены отсутствуют в штаммах БЦЖ M.bovis, из которого готовятся вакцины туберкулезные - БЦЖ и БЦЖ-М. Одна доза (0,1 мл) препарата содержит: рекомбинантный белок CFP10-ESAT6 (0,2 мкг), фенол (0,25мг) в качестве консерванта, полисорбат 80 (твин 80) в качестве стабилизатора, натрий фосфорно-кислый двузамещенный 2-водный, натрия хлорид, калий фосфорно-кислый однозамещенный, воду для инъекций - до 0,1 мл.

Биологические и иммунологические свойства

Препарат предназначен для повышения качества диагностики туберкулезной инфекции. Действие препарата основано на выявлении клеточного иммунного ответа на специфические для микобактерий туберкулеза (далее - МБТ) антигены.

Препарат не обладает сенсибилизируюшим действием, не токсичен. При внутрикожном введении вызывает у лиц с туберкулезной инфекцией специфическую кожную реакцию гиперчувствительности замедленного типа (далее - ГЗТ).

По результатам проведенных исследований установлено, что чувствительность (частота положительных ответных реакций у лиц с активной туберкулезной инфекцией) внутрикожной пробы с препаратом сопоставима с чувствительностью туберкулиновой пробы, а его специфичность (частота отсутствия реакции на препарат у здоровых лиц) выше, чем у туберкулина, так как в отличие от туберкулина у вакцинированных БЦЖ, но не инфицированных МБТ лиц, препарат не вызывает ответную реакцию ГЗТ. В связи с тем, что препарат не вызывает реакцию ГЗТ, связанную с вакцинацией БЦЖ, проба с препаратом не может быть использована вместо туберкулинового теста для отбора лиц на первичную вакцинацию и ревакцинацию БЦЖ.

Препарат используется во всех возрастных группах с целью:

1) диагностики туберкулеза и оценки активности процесса;

2) дифференциальной диагностики туберкулеза;

) дифференциальной диагностики поствакцинальной и инфекционной аллергии (гиперчувствительности замедленного типа);

) наблюдения за эффективностью лечения в комплексе с другими методами.

Назначение

Для практического использования внутрикожную пробу с препаратом применяют в противотуберкулезных учреждениях или, при отсутствии таковых, по назначению врача-фтизиатра и при его методическом обеспечении.

Для раннего выявления туберкулеза внутрикожную пробу с препаратом проводят:

лицам, направленным в противотуберкулезное учреждение для дообследования на наличие туберкулезного процесса;

лицам, относящимся к группам высокого риска по заболеванию туберкулезом с учетом эпидемиологических, медицинских и социальных факторов риска;

лицам, направленным к фтизиатру по результатам массовой туберкулинодиагностики.

Факторами высокого риска заболевания туберкулезом являются

) эпидемиологические (контакт с больным туберкулезом человеком или животным);

) медико-биологические:

сахарный диабет, язвенная болезнь, психоневрологическая патология, частые ОРВИ в анамнезе;

хронические заболевания различных органов и систем при торпидном, волнообразном течении и неэффективности традиционных методов лечения

длительный прием (более месяца) цитостатических, глюкокортикоидных препаратов, иммунодепрессантов;

ВИЧ-инфекция, перинатальный контакт у детей по ВИЧ-инфекции.

) социальные:

алкоголизм, наркомания, пребывание в местах лишения свободы, безработица;

беспризорность детей и подростков, попадание детей в детские приюты, детские дома, социальные центры и т.д.;

миграция.

Для дифференциальной диагностики туберкулеза и других заболеваний внутрикожную пробу с препаратом проводят в комплексе с клинико-лабораторным и рентгенологическим обследованием в условиях противотуберкулезного учреждения.

Для наблюдения за пациентами, состоящими на учете у фтизиатра с различными проявлениями туберкулезной инфекции в условиях противотуберкулезного учреждения (все контингенты ПТД) внутрикожную пробу с препаратом проводят при контрольном обследовании во всех группах диспансерного учета с интервалом 3-6 месяцев.

Способ применения и дозировка

Назначение и методическое руководство проведением пробы осуществляет врач-фтизиатр. Проба проводится детям, подросткам и взрослым специально обученной медицинской сестрой, имеющей допуск к проведению внутрикожных тестов. Препарат вводят строго внутрикожно. Для проведения пробы применяют только туберкулиновые шприцы и тонкие короткие иглы с косым срезом. Перед употреблением необходимо проверить дату их выпуска и срок годности. Запрещается применять шприцы, предназначенные для инъекций инсулина.

Резиновую пробку флакона с препаратом обрабатывают 70% этиловым спиртом. Для забора препарата из флакона используется тот же шприц, который будет использован для инъекции (СП 3.3.2342-08 от 03.03.2008) Если туберкулиновые шприцы имеют съемные иглы, пробку флакона прокалывают отдельной иглой для подкожных или внутримышечных инъекций, которую после каждого забора препарата в шприц оставляют в пробке, накрыв стерильной салфеткой. Туберкулиновым шприцем набирают 0,2 мл (две дозы) препарата, и выпускают раствор до метки 0,1 мл в стерильный ватный тампон. Флакон с препаратом после вскрытия допускается хранить не более 2 часов в защищенном от света месте.

Пробу проводят обследуемым в положении сидя. После обработки участка кожи на внутренней поверхности средней трети предплечья 70% этиловым спиртом в верхние слои натянутой кожи, параллельно ее поверхности, вводят 0,1 мл препарата. При постановке пробы, как правило, в коже образуется папула в виде «лимонной корочки» беловатого цвета диаметром 7-10 мм. Если на одном предплечье ставилась проба с туберкулином, препарат вводят в другое предплечье.

Лицам, у которых в анамнезе имелись проявления неспецифической аллергии, пробу рекомендуется проводить на фоне приема десенсибилизирующих препаратов в течение 7 дней (5 дней до постановки пробы и 2 дня после нее).

Учет и интерпретация результатов

В учетных документах после постановки пробы с препаратом отмечают:

а) название препарата;

б) предприятие-изготовитель, номер серии, срок годности;

в) дату проведения пробы;

г) результат - реакция на пробу.

Результат пробы оценивает врач или обученная медсестра через 72 часа с момента ее проведения путем измерения поперечного (по отношении к оси предплечья) размера гиперемии и инфильтрата (папулы) в миллиметрах прозрачной линейкой. Гиперемию учитывают только в случае отсутствия инфильтрата.

Ответная реакция на пробу считается:

отрицательной - при полном отсутствии инфильтрата и гиперемии или при наличии «уколочной реакции»;

сомнительной - при наличии гиперемии без инфильтрата;

положительной - при наличии инфильтрата (папулы) любого размера.

Условно различают следующие ответные кожные реакции на препарат:

слабо выраженная - при наличии инфильтрата размером до 5 мм.

умеренно выраженная - при размере инфильтрата 5-9 мм;

выраженная - при размере инфильтрата 10 мм и более;

гиперергическая - при размере инфильтрата 15 мм и более, при везикуло-некротических изменениях и (или) лимфангоите, лимфадените независимо от размера инфильтрата.

В отличие от реакции ГЗТ, кожные проявления неспецифической аллергии (в основном гиперемия) на препарат, как правило, наблюдаются сразу после постановки пробы и через 48-72 ч обычно исчезают.

Отрицательная реакция на пробу. Кожная ГЗТ к препарату, как правило, отсутствует:

1) у лиц, не инфицированных МБТ;

2) у лиц, ранее инфицированных МБТ с неактивной туберкулезной инфекцией.

) у больных туберкулезом в период завершения инволюции туберкулезных изменений при отсутствии клинических, рентгено-томографических, инструментальных и лабораторных признаков активности процесса;

) у лиц, излечившихся от туберкулеза.

Одновременно проба с препаратом может быть отрицательной у больных туберкулезом с выраженными иммунопатологическими нарушениями, обусловленными тяжелым течением туберкулезного процесса, у лиц на ранних стадиях инфицирования МБТ, на ранних стадиях туберкулезного процесса, у лиц, имеющих сопутствующие заболевания, сопровождающиеся иммунодефицитным состоянием. В связи с этим при наличии характерных клинико-рентгенологических признаках туберкулеза отрицательная реакция на препарат не должна препятствовать проведению дальнейших мероприятий по диагностике туберкулезной инфекции.

Лица с сомнительной и положительной реакцией на препарат подлежат обследованию на туберкулез.

Лица старше 18 лет, у которых впервые установлена сомнительная или положительная проба с препаратом, подлежат полному клинико-рентгенологическому обследованию в противотуберкулезном диспансере. По итогам обследования, при отсутствии у указанной группы лиц признаков локального туберкулеза, им показано наблюдение у фтизиатра по «0» группе диспансерного учета с проведением лечебно-профилактических мероприятий (по показаниям).

Детям и подросткам при наличии сомнительной или положительной реакции на препарат показано полное обследование на туберкулез с последующим лечением и наблюдением в соответствующей группе диспансерного учета. При отрицательном результате реакции на препарат лечение по поводу туберкулезной инфекции не показано. Повторная постановка пробы - через 2 месяца.

Противопоказания для постановки пробы:

1) острые и хронические (в период обострения) инфекционные заболевания за исключением случаев подозрительных на туберкулез;

2) соматические и др. заболевания в период обострения;

) распространенные кожные заболевания;

) аллергические состояния;

) эпилепсия.

В детских коллективах, где имеется карантин по детским инфекциям, проба проводится только после снятия карантина.

В случаях дифференциальной диагностики локального туберкулеза и других заболеваний, кроме индивидуальной непереносимости туберкулина, противопоказаний для постановки пробы с препаратом не имеется.

Побочное действие.

У отдельных лиц, как и при проведении туберкулинодиагностики, могут наблюдаться кратковременные признаки общей неспецифической реакции: недомогание, головная боль, повышение температуры тела.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Здоровым лицам с отрицательным результатом пробы профилактические прививки (кроме БЦЖ) можно проводить непосредственно после оценки и учета результата пробы.

Если профилактические прививки уже проведены, то пробу с препаратом осуществляют не ранее, чем 1 месяц после прививки.

Основные медицинские преимущества препарата «Диаскинтест»

• позволяет четко дифференцировать различные виды аллергических реакций: поствакцинальную, инфекционную и неспецифическую, вызванную нетуберкулезными микобактериями;

• обладает высокой чувствительностью и специфичностью при минимальной частоте избыточно сильных реакций;

• не вызывает иммунной реакции, связанной с вакцинацией БЦЖ;

• тест прост в постановке (идентичен технике проведения пробы Манту ППД-Л2,оценка результатов проводится через аналогичный период времени (72 часа)).

Сравнение генетических карт M.tuberculosis и M.bovis BCG\*



Область RD1 отсутствует в геноме M.bovis BCG. Данное различие лежит в основе принципа действия препарата ДИАСКИНТЕСТ\* и определяет его высокую чувствительность и специфичность в сравнении со стандартным туберкулином ППД - Л2.

Сравнительная характеристика Диаскинтеста и

туберкулина 2ТЕ ППД-Л

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатели | ДИАСКИНТЕСТ\* В разведении 0,2 мкг в 0,1 мл | ТУБЕРКУЛИН 2ТЕ В стандартном разведении |
| Чувствительность теста | 98 - 100% | 90 - 95% |
| Специфичность теста | 90 - 100% | 30 - 35% |
| Реакция гиперчувствительности (ГЭТ) замедленного типа, связанная с вакцинацией БЦЖ | НЕТ | до 50% |
| Реакция ГЭТ у лиц с осложнениями на вакцинацию БЦЖ | ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ | ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ |

Чувствительность и специфичность «Диаскинтест®» и туберкулина 2ТЕ ППД-Л:

Чувствительность Специфичность

 

|  |  |
| --- | --- |
| Проба Манту с 2 ТЕ ППД-Л не выявляет четких различий между активной и неактивной формами заболевания | Проба Манту с 2 ТЕ ППД-Л дает положительный результат у БЦЖ - вакцинированных лиц |

Экономический анализ

Из изложенного следует, что проведение ДСТ в общесоматических стационарах и группах риска по туберкулезу среди лиц, не подлежащих учету в ПТД (сахарный диабет, пневмония, хронический бронхит, хронический пиелонефрит, лица, получающие гормональную терапию, и т.д) позволяет значительно повысить качество диагностики туберкулеза среди данной категории пациентов, что и обосновывает более широкое использование ДСТ в условиях общей лечебной сети.

По результатам исследования у 817 детей (средняя школа Рязанской области) проведен ретроспективный экономический анализ скринингового использования кожной пробы Манту и ДСТ. Установлено, что в итоге стоимость для государства одного обследования с ипользованием пробы Манту как скринингового метода в 2 раза превышает стоимость обследования ДСТ (таблица).

диаскинтест манту туберкулез

Ретроспективный экономический анализ использования кожной пробы Манту и Диаскинтеста на примере средней школы Рязанской области

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Показатели | Реакция Мату с 2ТЕ | | | «ДИАСКИНТЕСТ» | | |
|  | количество | стоимость за 1ед. (руб.) | общая стоимость (руб.) | количество | стоимость за 1ед. (руб.) | общая стоимость (руб.) |
| Стоимость постановки теста | 817 | 1,5 | 1226 | 817 | 48 | 39216 |
| Консультация фтизиатра | 225 | 150 | 33750 | 29 | 150 | 4350 |
| Общий анализ крови | 225 | 50 | 11250 | 29 | 50 | 1450 |
| Общий анализ мочи | 225 | 20 | 4500 | 29 | 20 | 580 |
| R обследование | 225 | 200 | 4500 | 29 | 200 | 5800 |
| Превентивное лечение | 100 | 122 | 12200 | 6 | 122 | 732 |
| Общая стоимость диагностических мероприятий |  |  | 107926 |  |  | 52128 |

Примечание. Исходя из полученных данных, стоимость одного обследования с использованием пробы Манту составляет 132 руб., Диаскинтеста - 64 руб.

Применение пробы в группах диспансерного наблюдения детей и подростков, состоящих на учете в противотуберкулезных учреждениях (приказ МЗ РФ №109)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Группа учета | Срок наблюдения в группе | Назначение пробы | Кратность применения |
| Нулевая группа | | | |
| 0 | Не более 3 месяцев | Диагностика активности туберкулезных изменений в легких Уточнение характера туберкулиновой чувствительности | 1 раз при отрицательном результате. При положительном или сомнительном- переводится в соответствующую группу, повторная проба через 2 мес., если остается в этой группе |
| Первая группа (активный туберкулез) | | | |
| I-A | Не более 24 месяцев с момента взятия на учет | Для уточнения активности процесса и оценки эффективности лечения | Не менее 3 раз (при установлении диагноза и в динамике). Больные внелегочным туберкулезом - не реже 1 раза в 6 месяцев |
| 1-Б | Не более 9 месяцев |  | Не реже 2 раз |
| Вторая группа (активный туберкулез с хроническим течением) | | | |
| II | Длительность наблюдения не ограничена | Для уточнения активности процесса и оценки эффективности лечения | Не реже 1 раза в 6 месяцев |
| Третья группа (риск рецидива туберкулеза) | | | |
| III -А | Не более 12 месяцев | Для уточнения степени риска развития рецидива туберкулеза | 3 раза: при включении в группу, через 6 и 12 месяцев |
| Ш-Б | Не более 12 месяцев |  | Не реже 1 раза в 6 месяцев |
| Четвертая группа (контакты) | | | |
| IV-A, IV-Б | Весь период контакта и не менее 1 года со времени прекращения активного процесса у больного, 2 года - из очага смерти | Для идентификации туберкулезной инфекции | 1 раз в 3 мес. (не реже 1 раза в 6 месяцев) |
| Пятая группа (осложнения после туберкулезных прививок) | | | |
| V-A, V-Б, V-B | Длительность наблюдения не ограничена | Для дифференциальной диагностики осложнений, связанных с вакцинацией БЦЖ и активным туберкулезом | Не реже 1 раза в 6 месяцев |
| Шестая группа (повышенный риск заболевания туберкулезом) | | | |
| VIA, VI-Б, VI-B | От 1 до 2 лет | В качестве маркера высокого риска развития туберкулеза и оценка эффективности диспансерного наблюдения | • После включения пациентов в группы по результатам туберкулинового теста • Через 3 мес диспансерного наблюдения • Затем 1 раз в 6 месяцев |

Чувствительность теста в качестве маркера высокого риска развития туберкулеза

· Дети и подростки «О» группы диспансерного наблюдения по результатам туберкулинового теста:

- отрицательная проба 87,6% от всех обследованных;

положительная - 9,5%;

- сомнительная - 2,9%;

· Дети и подростки «VI» группы диспансерного наблюдения по результатам туберкулинового теста:

- отрицательная проба - 82,8% от всех обследованных;

положительная - 12,5%;

- сомнительная - 5,1%.

Возможные варианты событий и действий

|  |  |
| --- | --- |
| Начальный результат пробы с препаратом ДИАСКИНТЕСТ | Последующие результаты пробы с препаратом ДИАСКИНТЕСТ |
| Нулевая группа (дети и подростки, нуждающиеся в уточнении характера туберкулиновой чувствительности) | |
| Отрицательный - при отсутствии других показаний для продолжения диагностических мероприятий - пациент снимается с учета |  |
| Сомнительный или положительный - пациент ставится на учет в «VI» группу | В соответствии с диспансерным наблюдением в «VI» группе |
| Четвертая и шестая (А, Б,В) группы | |
| Отрицательный - у не получавших превентивную терапию - лечение не проводится. | Отрицательный - при последующих пробах - диспансерное наблюдение в установленные приказом МЗ РФ №109 сроки с последующим снятием с учета |
|  | Конверсия в положительный или сомнительный - коррекция режима терапии. Диспансерное наблюдение до получения отрицательного результата пробы |
| Отрицательный - у получающих превентивную терапию - лечение проводится в полном объеме | Отрицательный - при последующих пробах - диспансерное наблюдение в установленные приказом МЗ РФ №109 сроки с последующим снятием с учета |
|  | Конверсия в положительный или сомнительный - коррекция режима терапии. Диспансерное наблюдение до получения отрицательного результата пробы |
| Положительный или сомнительный - у не получавших превентивную терапию - лечение в зависимости от выраженности реакции | Отрицательный - при последующих пробах - диспансерное наблюдение в установленные сроки с последующим снятием с учета |
|  | Положительная динамика пробы -диспансерное наблюдение до получения отрицательного результата пробы Отрицательная динамика пробы -коррекция терапии, диспансерное наблюдение до получения отрицательного результата пробы |
| Положительный или сомнительный - у получающих превентивную терапии -лечение проводится в полном объеме | Отрицательный - при последующих пробах - диспансерное наблюдение в установленные сроки с последующим снятием с учета |
|  | Положительная динамика пробы -диспансерное наблюдение до получения отрицательного результата пробы Отрицательная динамика пробы -коррекция терапии. Диспансерное наблюдение до получения отрицательного результата пробы |
| Положительный или сомнительный - у получивших превентивную терапию. Коррекция лечения в зависимости от выраженности реакции на пробу | Отрицательный - при последующих пробах - диспансерное наблюдение в установленные сроки с последующим снятием с учета |
|  | Положительная динамика пробы -диспансерное наблюдение до получения отрицательного результата пробы Отрицательная динамика пробы -коррекция терапии. Диспансерное наблюдение до получения отрицательного результата пробы |
| Отрицательный - при отсутствии других показаний для продолжения диагностических мероприятий - ежегодный скрининг |  |
| Сомнительный - ставится на учет в «0» группу (дети и подростки, нуждающиеся в уточнении характера кожной чувствительности к препарату ДИАСКИНТЕСТ) | Отрицательный - через 2-3 месяца - снимается с учета; |
|  | Положительный - переводится в «VI» группу |
| Положительный - ставится на учет в «VI» группу (дети и подростки с высоким риском развития туберкулеза). Превентивная терапия | Отрицательный - при последующих пробах (через 3 и 9 месяцев) - снимается с учета |
|  | Положительная динамика пробы -диспансерное наблюдение до получения отрицательного результата пробы |
|  | Отрицательная динамика пробы -коррекция терапии. Диспансерное наблюдение до получения отрицательного результата пробы |

Заключение

Современный кожный тест для идентификации туберкулезной инфекции должен соответствовать определенным требованиям:

· обладать высокой чувствительностью и специфичностью при минимальной частоте избыточно сильных реакций;

· быть безопасным, ускоренным, стабильным, относительно недорогим, пригодным для широкомасштабного производства;

· требовать минимального лабораторного обеспечения и обучения персонала

Кожная проба с препаратом «ДИАСКИНТЕСТ» соответствует всем этим требованиям.

Вывод

. Реакция Манту с 2 ТЕ и углубленная туберкулинодиагностика обладают низкой информативностью и отражают наличие активного туберкулеза у детей достоверно реже в сравнении с ДСТ.

. «Диаскинтест» позволяет дифференцированно подходить к назначению превентивного лечения детям в группах риска по заболеванию туберкулезом, что приведет к рациональному использованию противотуберкулезных препаратов.

. Проведение ДСТ в общесоматических стационарах и в группах риска по туберкулезу среди лиц, не подлежащих учету в ПТД (сахарный диабет, пневмония, хронический бронхит, хронический пиелонефрит, лица, получающие гормональную терапию, и т.д.) позволяет значительно повысить качество диагностики туберкулеза среди данной категории пациентов, что и обосновывает более широкое использование ДСТ в условиях общей лечебной сети.

. Диаскинтест - это тест, который впервые за многие десятилетия иммунологических исследований при туберкулезе может занять действительно достойное место в массовых мероприятиях по выявлению этого заболевания.

Список литературы:

1. Под редакцией академика РАН и РАМН М. А. Пальцева «Кожная проба с препаратом «Диаскинтест» - новые возможности идентификации туберкулезной инфекции» - М 2011г. - 225с.

. Инструкция по применению «Диаскинтеста». Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения. Утверждена 19.06.2008г. №01-11/ 99-08.

. Киселев В. И., Барановский П. М., Рудых В. И. и др. «Клинические исследования нового кожного теста «Диаскинтест» для диагностики туберкулеза. «Проблемы туберкулеза и болезней легких» 2009г. №2 с.1-8.

. Приказ МЗ РФ от 21.03.2003г. №109 « О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации»

. Приказ Минздравсоцразвития России от 29.10.2009г. №855 «О внесении изменения в приложение №4 к приказу Минздрава России от 21 марта 2003г. №109».

. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. «Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины» Пер. с англ. - М., 1998г. - 347с.

. Статья «Клинические исследования нового кожного теста «Диаскинтест» для диагностики туберкулеза» коллектив авторов «Проблемы туберкулеза» 2009г. №2, с 1-8.