

# Новый приказ ломает стереотипы

*Отечественные фтизиопедиатры и детские врачи общей практики продолжают обсуждать изменения, внесенные в схему иммунодиагностики туберкулеза у детей принятым в конце 2014 г. приказом Минздрава № 951. В частности, документ рекомендует наряду с привычной в российской практике пробой Манту активно использовать современный диагностикум туберкулеза — Диаскинтест.*

Комментируя «МВ» положения приказа, главный внештатный специалист детский фтизиатр Минздрава России В.А. Аксенова отметила, что Диаскинтест представляет собой туберкулезный аллерген — рекомбинантный белок ESAT6/CFP10. Он отсутствует у *Mycobacterium bovis* BCG и большинства нетуберкулезных микобактерий. Это позволяет тесту четко дифференцировать поствакцинальную аллергию от инфекционного процесса, обеспечивая отсутствие ложноположительных реакций, благодаря практически 100%-ной специфичности. Поэтому кожная проба с Диаскинтестом, в отличие от пробы Манту, является маркером активности туберкулезной инфекции, и положительная реакция свидетельствует о наличии либо туберкулеза, либо латентной туберкулезной инфекции с высоким риском развития заболевания, что является показанием для проведения превентивной химиотерапии.

В связи с дискуссионностью данной темы, мы попросили главных детских фтизиатров 5 регионов России высказать свое мнение по поводу нововведений.

## И.Ф. ДОВГАЛЮК

Руководитель отделения терапии легких у детей ФБГУ Санкт-Петербургского НИИ фтизиопульмонологии, главный внештатный специалист детский фтизиатр Северо-Западного федерального округа, профессор

Подписанный министром В.И. Скворцовой приказ Минздрава № 951 от 29.12.2014 «Об утверждении методических рекомендаций по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания» не обсуждается, а должен выполняться всеми работниками отечественной системы здравоохранения. Так было и будет со всеми аналогичными документами, такая практика и во всем мире. Но для нас, детских фтизиатров Северо-Западного Федерального округа, ситуация с этим приказом особенная. Основываясь на многолетнем опыте применения двух методов аллергодиагностики туберкулеза, мы оцениваем этот документ как революционное и очень своевременное руководство к действию, адекватно отражающее достоинства и недостатки пробы Манту и Диаскинтеста, а также природные особенности самой туберкулезной инфекции и характер ее распространения в детской популяции России.

У нас, к сожалению, сложилась ситуация, когда применение одной только пробы Манту с 2ТЕ стандартным туберкулином давало как бы «наслоение»

двух результатов, указывающих либо на вакциноаллергию, либо на инфекционную аллергию. И разобраться, какой же фактор привел к положительной реакции, бывает очень трудно. То есть использование пробы Манту не дает ответа на вопрос, есть ли у ребенка угроза туберкулеза или нет. И с такой сложной ситуацией мы сталкивались, когда необходимо было принимать решения на основе положительного результата этого обследования более чем у 50—60% детей. Уверена, что внедрение Диаскинтеста как скринингового метода при ранней диагностике туберкулеза у детей 8 лет и старше, благодаря высокой специфичности данного метода, позволит избежать подобного «наслоения» и за счет этого значительно улучшит качество нашей работы. Напомню, что около 4/5 детей после 7 лет уже инфицированы туберкулезом, и способность Диаскинтеста выяв-

ляем мы работаем с Диаскинтестом уже с 2009 года, и в целом для детей всех возрастов могу оценить наш опыт его применения только как положительный.

## Л.А. ШОВКУН

Заведующая кафедрой туберкулеза Ростовского Государственного медицинского университета, главный внештатный фтизиатр Южного федерального округа, профессор

Я положительно оцениваю данный приказ и считаю, что применение обозначенного в нем нового порядка диагностики туберкулезной инфекции у детей значительно повысит ее качество. Если говорить о детях 8—18 лет, то здесь

эти дети прошли дообследование. С помощью мультиспиральной компьютерной томографии удалось выявить туберкулез у 6% детей в тех случаях, где отмечался позитивный результат Диаскинтеста. Зато среди детей с положительной пробой Манту рентгенологическое обследование не выявило ни одного случая туберкулеза.

Расскажу и о случае, произошедшем два года назад в одном из городов Ростовской области. После вспышки туберкулезной инфекции в колледже, где обучаются подростки 15—18 лет, пришлось срочно обследовать 326 человек, которые находились в контакте с больным активной формой туберкулеза. При этом параллельно применяли пробу Манту с 2ТЕ, Диаскинтест, флюорографию, мультиспиральную компьютерную томографию. Всего было выявлено 29 подростков, больных туберкулезом, причем все они — с помощью КТ и Диаскинтеста. У 7 подростков среди этой группы заболевание было определено также с использованием флюорографии. Однако проба Манту с 2ТЕ у всех контактных лиц была умеренно положительной и не помогла в диагностике ни одного случая заболевания.



**Главное, что мы приобретем благодаря этой реформе, заключается в том, что сократятся необоснованные назначения детям противотуберкулезных препаратов**

Елена Долженко

лять именно активность туберкулезной инфекции окажется особенно полезной в этой возрастной группе.

Что же касается детей до трех лет, которым новый приказ предписывает, как и всей возрастной группе 1—7 лет, проводить ежегодно не только пробу Манту, но и Диаскинтест, то здесь комбинированное применение этих методов окажется настолько информативным, что позволит практически у всех детей точно отличать поствакцинальную и инфекционную аллергию.

Одна из самых серьезных проблем, с которой мы сталкивались, используя пробу Манту, заключается в том, что примерно у половины больных туберкулезом детей определялся нормоэргический характер чувствительности к туберкулину. Из-за этого мы могли совершать серьезнейшую ошибку — не направлять таких детей на дополнительное обследование. Теперь, когда приказом предполагается более широкое использование Диаскинтеста, риск таких ошибок значительно уменьшится.

Мы проводили сравнительные исследования, в ходе которых применялись не только проба Манту и Диаскинтест, но и иммунологический квантифероновый тест. Они доказали, что наиболее информативным и доступным по цене методом является именно применение аллержена туберкулезного рекомбинантного. И так, в Северо-Западном федеральном округе

применение Диаскинтеста существенно улучшит выявление не только активного туберкулеза, но и остаточных изменений в легких после уже перенесенного заболевания. Например, обызвествленных лимфатических узлов бронхопульмональной группы, которые часто остаются незамеченными при рентгенологических обследованиях грудной клетки, но обнаруживаются при мультиспиральной компьютерной томографии.

Если же говорить о детях 1—7 лет, то здесь применение пробы Манту с 2ТЕ в соответствии с новым приказом сохранено. И это совершенно справедливо, поскольку под контролем этого метода принимается решение о необходимости ревакцинации БЦЖ ребенка в возрасте 7 лет. В то же время применявшаяся ранее следующая ревакцинация в 14 лет уже не проводится. Соответственно отпадает и необходимость в использовании пробы Манту с 2ТЕ у ребенка старше 7 лет.

Многие детские фтизиатры неоднократно говорили о том, что применение пробы Манту с 2ТЕ ведет к гипердиагностике туберкулеза. Большое количество ложноположительных реакций Манту является серьезной проблемой и в нашей практике. В 2012—13 гг. мы проводили исследование с участием около 15 тыс. детей школьного возраста. Среди них положительная проба Манту оказалась у 90%, а реакция на Диаскинтест обнаружилась только у 30% детей и подростков. Все

## Е.Н. ДОЛЖЕНКО

Заместитель главного врача по организационно-методической работе Рязанского областного клинического противотуберкулезного диспансера, главный внештатный специалист детский фтизиатр Министерства здравоохранения Рязанской области

Я поддерживаю новую схему ранней иммунодиагностики туберкулеза у детей, которая утверждена приказом Минздрава № 951. И считаю, что она вполне может заменить «традиционную» пробу Манту на пробу с аллергеном туберкулезным рекомбинантным. Уверена, что в результате диагностика туберкулеза у детей улучшится. Главное, что мы приобретем благодаря этой реформе, заключается в том, что сократятся необоснованные назначения детям противотуберкулезных препаратов. С каждым годом дети становятся все более аллергизированными, соответственно все чаще положительные туберкулиновые пробы связаны не только с инфицированностью ребенка, но и с повышением в его организме аллергического фона. Применение Диаскинтеста (в меньшей степени, чем проба Манту) приводит к ложноположительным результатам. Это улучшает выявление истинного риска развития туберкулеза, следовательно, мы сможем более обоснованно назначать превентивное лечение.

Итак, новый приказ предписывает проводить детям 1—7 лет сначала пробу Манту в общей педиатрической сети, а затем, уже в учреждениях фтизиатрической службы, если ребенка туда направил педиатр, пробу с Диаскинтестом для уточнения характера туберкулиновой чувствительности. Старшим же детям вместо пробы Манту выполняется иммунодиагностика с использованием аллергена туберкулезного рекомбинантного.

Больше всего проблем, с которыми мы сталкиваемся при использовании пробы Манту, у нас возникает при обследовании детей школьного возраста. Так, при выполнении туберкулиновой пробы в классе из 30 учащихся лишь 5—6 детей не имеют положительной реакции на эту пробу. Нетрудно себе представить, какой

лезных изменений в легких после уже перенесенного заболевания у детей. Начиная с 2009 года в Приморье все шире используется Диаскинтест для обследований детей 1—7 лет в дополнение к основному скрининговому тесту — пробе Манту. Таким образом, мы фактически уже выполняем то положение нового приказа, которое относится к применению аллергена туберкулезного рекомбинантного у детей данной возрастной группы.

На нашей территории распространенность туберкулезной инфекции достаточно высока. Поэтому у детей всех возрастных групп, в том числе и младшего возраста, проба Манту часто оказывается положительной. Мои коллеги уже много говорили о том, как сложно фтизиатрической службе обследовать всех детей,

и подростков. Преломить ситуацию и повысить доверие родителей к диагностической работе нам удалось только в 2010—11 годах, когда все более широкое применение Диаскинтеста вместе с пробой Манту вооружило нас надежными критериями отбора детей с риском развития туберкулезной инфекции.

Что же касается применения только Диаскинтеста для раннего выявления, то наш опыт пока невелик. Но результаты пилотных исследований, проведенных в других регионах, убедительно доказывают роль аллергена туберкулезного рекомбинантного как основного скринингового метода ранней иммунодиагностики. Я полагаю, что, применяя Диаскинтест у детей 8—17 лет, мы не только сможем повысить выявление малых, клинически

складываться впечатление, что он имеет преимущества перед пробой Манту, хотя есть и категории детей, где эти два метода целесообразно комбинировать. В 2012 г. мы решили проверить, насколько обосновано наше мнение. Был проведен двухлетний пилотный проект с участием более 120 тыс. детей и подростков всех возрастов до 18 лет. Мы оценивали показатели не только эффективности, но и безошибочности данных методов.

Анализ этого огромного массива данных показал, что оптимальной схемой иммунодиагностики детей в возрасте 1—7 лет является одномоментное применение Диаскинтеста и пробы Манту как дополнительного метода. А для детей от 8 до 18 лет, подавляющее большинство которых уже имеют положительные результаты туберкулиновой пробы, для качественной скрининговой диагностики оказалось вполне достаточно одного Диаскинтеста. Добавление пробы Манту для детей школьного возраста уже не только не повышает эффективность обследований, но и дает множество ложноположительных результатов, на основании которых дети с поствакцинальной аллергией или туберкулезным инфицированием (но не заболеванием туберкулезом) направляются на дообследования или превентивное лечение. Результаты нашего пилотного проекта также показали, что раннее выявление так называемых малых форм туберкулеза, которые в дальнейшем могут привести к заболеванию вторичным туберкулезом уже у взрослых, может успешно проводиться только с помощью Диаскинтеста и мультиспиральной компьютерной томографии. В то же время если ребенок до 7 лет не был вакцинирован против туберкулеза, то пробу Манту целесообразно использовать для него как индивидуальный метод иммунодиагностики.

Главным недостатком внутрикожной аллергической пробы с туберкулином является то, что по причине буквально лавинообразного увеличения аллергических реакций у детей этот метод сегодня во многом потерял свое значение. Двухнедельная гипоаллергенная диета, назначение антигистаминных препаратов за день до пробы Манту, тщательное обследование, а если нужно, и лечение против гельминтов — какие только способы увеличить специфичность этого метода мы не применяли, и все равно нам не удалось существенно уменьшить число «положительных реакций», не имеющих никакого отношения к микобактерии туберкулеза!

Сегодня детская фтизиатрическая служба нашей области полностью готова работать в соответствии с новым приказом

**“Основываясь на многолетнем опыте применения двух методов аллергодиагностики туберкулеза, мы оцениваем этот документ как революционное и очень своевременное руководство к действию, адекватно отражающее достоинства и недостатки пробы Манту и Диаскинтеста, а также природные особенности самой туберкулезной инфекции и характер ее распространения в детской популяции России**

Ирина Довгалюк

огромный поток школьников может быть направлен по результатам обследования к фтизиатрам... Фтизиатрическая служба любого региона просто не в состоянии выполнить подобную работу. Но ведь в этой категории есть дети, которые действительно нуждаются в дообследовании, а часть из них — и в превентивном лечении. Как же их выявить? Решить эту проблему с помощью одной только пробы Манту в качестве скринингового теста было очень трудно.

Поэтому, как только в 2010 г. в нашем регионе начал использоваться Диаскинтест, мы, убедившись в том, что он способен помочь нам в решении этой задачи, с каждым годом стали расширять показания для его применения. В прошлом году мы обследовали с помощью этого метода всех подростков Рязанской области — около 20 тыс. человек. Реакция на Диаскинтест оказалась положительной примерно у 200 подростков. Из них активный туберкулез с помощью мультиспиральной компьютерной томографии был выявлен у 1 ребенка, а у 12 мы нашли посттуберкулезные изменения во внутригрудных лимфатических узлах в виде кальцинатов. К сожалению, аллергодиагностика всех этих пациентов с применением пробы Манту показала слабopоложительные результаты, при которых ребенок не должен направляться на дообследование. Иначе говоря, с помощью туберкулиновой пробы, как, кстати, и с помощью флюорографии, туберкулез у этих детей не был бы выявлен.

имеющих положительные реакции на пробу Манту, и в данном потоке выявить тех, у кого есть истинный риск развития туберкулезной инфекции. Поймите тревогу и сомнения врача, когда он видит ребенка, на здоровье которого мама не предъявляет жалоб, читает «спокойный» анализ крови, видит результаты рентгенологических методов обследования, вплоть до мультиспиральной компьютерной томографии, отрицающие какую-либо патологию легких, и при этом только на основании положительной пробы Манту назначает ребенку превентивное лечение противотуберкулезными препаратами. Понятно, что российским фтизиопедиатрам очень хотелось бы, чтобы в нашем арсенале был более надежный, чем туберкулиновая проба, дополнительный критерий, оправдывающий такое назначение и позволяющий убедить маму в необходимости лечить ребенка, которого она считает здоровым.

Другая проблема, с которой мы сталкивались, применяя пробу Манту, связана со снижением доверия со стороны родителей к данному исследованию, а вслед за этим и к работе всей нашей службы, да и к нашей способности защитить детей от туберкулеза. Из-за этого постоянно увеличивается число отказов

невыраженных форм туберкулеза в данной возрастной группе, но и избежим гипердиагностики и необоснованной превентивной терапии противотуберкулезными препаратами здоровых детей. Безусловно, применение Диаскинтеста поможет нам убедить родителей в высокой эффективности современной системы раннего выявления туберкулеза у детей и значительно сократит отказы от дообследования и превентивного лечения противотуберкулезными препаратами детей.

#### Л.А. ВАСИЛЬЕВА

Заведующая детской поликлиникой ГБУЗ АО «Областная клиническая противотуберкулезная больница, главный внештатный специалист детский фтизиатр Департамента здравоохранения и фармации Ярославской области

По поводу новой схемы иммунодиагностики туберкулеза согласно приказу Минздрава № 951 от 29.12.2014 «Об утверждении методических рекомендаций по диа-

**“Убеждена, что теперь, когда мы будем следовать приказу Минздрава № 951, значительно улучшится выявление и активного туберкулеза, и посттуберкулезных изменений в легких после уже перенесенного заболевания у детей**

Людмила Мотанова

#### Л.Н. МОТАНОВА

Профессор кафедры госпитальной терапии и фтизиопульмонологии ГБОУ ВПО «Тихоокеанский государственный медицинский университет», главный внештатный специалист детский фтизиатр Дальневосточного федерального округа

Убеждена, что теперь, когда мы будем следовать приказу минздрава № 951, значительно улучшится выявление и активного туберкулеза, и посттуберку-

родителей и от проведения детям пробы Манту, и от последующего направления детей на дообследование к фтизиатру на основании результатов данной пробы. Основываясь на данных из публикаций в интернете и СМИ, общаясь с другими родителями, мамы и папы приходили к заключению, что проба Манту — недостаточно надежный метод раннего выявления туберкулеза у детей. Региональное управление Роспотребнадзора критиковало нас за рост отказов родителей от проведения туберкулиновых проб с целью раннего выявления туберкулеза у детей

гностике и лечению туберкулеза органов дыхания» я бы хотела высказать общее мнение детских фтизиатров Ярославской области, педиатров, а также руководителей здравоохранения нашего региона. Это правильная, надежно обоснованная и давно ожидаемая реформа, которая не только значительно улучшит качество аллергодиагностики этого опаснейшего заболевания, но и сэкономит значительные средства в областном «медицинском бюджете».

В нашей области мы широко применяем Диаскинтест с 2009 г. Уже с первых лет использования этого метода стало

Минздрава. Все медицинские работники, которые применяют Диаскинтест, прошли обучение на базе Областной клинической противотуберкулезной больницы, мы регулярно проверяем качество их работы. Благодаря пилотному проекту мы обосновали целесообразность и эффективность использования новой схемы иммунодиагностики именно в нашем регионе. Применение Диаскинтеста поддерживают и родители. Охват данным методом уже сегодня на нашей территории составляет 98% всех случаев аллергодиагностики туберкулеза у детей. ■