

Инновационный метод диагностики туберкулеза

Ученые НИИ молекулярной медицины ММА имени И.М. Сеченова впервые в мировой практике разработали и создали инновационный диагностический тест для идентификации туберкулезной инфекции – Диаскинтест.

Новая российская разработка вызвала большой интерес у участников заседания на тему “Инновационные технологии в детском здравоохранении” Комиссии по модернизации и технологическому развитию экономики России.

Стенд, где демонстрировался новый отечественный диагностический тест – Диаскинтест, посетил Президент Российской Федерации Дмитрий Медведев, а также руководители федеральных и региональных органов здравоохранения, ведущие ученые и эксперты.

Многие десятилетия в нашей стране для диагностики туберкулезной инфекции проводился кожный туберкулиновый тест (проба Манту). Основным реагентом данного теста являлся туберкулин – белковый экстракт, получаемый в результате очистки инактивированной культуры *M. tuberculosis*. К сожалению, число ложноположительных реакций на пробу Манту, по оценкам специалистов, составляло от 40 до 90%, что нередко приводило к гипердиагностике туберкулеза и, как результат, – к необоснованному назначению превентивной химиотерапии.

Но самое главное, что низкая чувствительность и специфичность туберку-

лина, традиционно используемого для постановки пробы Манту, не позволяет врачам своевременно выявлять больных туберкулезом детей, которым необходимо лечение.

В настоящее время в Российской Федерации для туберкулинодиагностики успешно применя-

ется инновационный внутрикожный диагностический тест – Диаскинтест, в основе которого лежит аллерген, представляющий собой комбинацию из двух рекомбинантных белков. Данные белки являются специфичными для *M. tuberculosis* и участвуют в формировании противовирусного иммунного ответа, что очень важно для диагностики туберкулеза.

По сравнению с пробой Манту Диаскинтест вызывает иммунную реакцию только на микобактерии

В настоящее время в Российской Федерации для туберкулинодиагностики успешно применяется инновационный внутрикожный диагностический тест – Диаскинтест, в основе которого лежит аллерген, представляющий собой комбинацию из двух рекомбинантных белков.

туберкулеза и не вызывает реакции, связанной с вакцинацией БЦЖ, что определяет высокую специфичность препарата (способность давать отрицательную реакцию у тех, у кого нет инфекции) и, как следствие, – меньшее количество ложноположительных результатов.

Диаскинтест высоко чувствителен. Положительная проба наблюдается в 98–100% у больных активным туберкулезом с неосложненным течением и у лиц с высоким риском развития активного туберкулеза. Тест прост в постановке (внутрикожная инъекция) и не требует сложных лабораторных манипуляций и оборудования.

Диаскинтест прошел доклинические испытания на базе Государственного НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича и Центрального НИИ туберкулеза РАМН. Проведенные исследования показали, что Диаскинтест нетоксичен, не обладает сенсibilизирующими свойствами, а главное – безопасен.

После доклинических исследований Диаскинтест прошел многоцентровые клинические исследования I, II, III фазы. Общее количество обследованных пациентов составило 220 человек, в том числе 119 детей. Также были проведены масштабные постмаркетинговые наблюдения за внедрением

препарата в клиническую практику. Наблюдения проводились на базе Московского научно-практического центра борьбы с туберкулезом, Центрального НИИ туберкулеза РАМН, Санкт-Петербургского НИИ фти-

зиопульмонологии, в которых приняли участие около 700 детей и подростков.

В 2010 году были проведены скрининговые обследования более 2 тысяч детей и подростков в Рязанской и Самарской областях. Примечательно, что при массовой диагностике туберкулеза с по-

мощью Диаскинтеста выявляемость заболевания оказалась в пять раз выше, чем при использовании пробы Манту с туберкулином. Кроме этого, отмечено явное фармакоэкономическое преимущество Диаскинтеста по сравнению с туберкулином, используемым при постановке пробы Манту. Например, стоимость одного обследования с традиционной туберкулиновой пробой (с учетом дополнительных затрат на обследование пациентов с ложноположительными результатами) оказалось в четыре раза выше, чем при использовании Диаскинтеста.

Практика показала, что использование Диаскинтеста, как скринингового метода диагностики туберкулезной инфекции, наиболее целесообразно у детей раннего возраста и у подростков, так как при использовании пробы Манту в данной возрастной группе врачи сталкиваются с трудностями в интерпретации результатов пробы в связи с развитием перекрестной аллергической реакции на вакцину БЦЖ (в нашей стране вакцинацию проводят в роддоме при рождении ребенка, ревакцинацию проводят в 7 и 14 лет). Поствакцинальный иммунитет после вакцинации сохраняется длительное время (в течение 5–10 лет). Также установлено, что использование Диаскинтеста, как скрининг-метода, позволяет более эффективно проводить диагностику туберкулеза у детей и подростков с высоким риском его развития, что, несомненно, внесет огромный вклад в глобальные усилия по контролю над туберкулезом в России.

Не менее важно, что широкое использование Диаскинтеста в медицинских учреждениях страны позволит уменьшить нагрузку на специалистов и снизить расходы на диагностические мероприятия, связанные с верификацией лож-

ноположительных результатов традиционной пробы Манту.

Препарат Диаскинтест закупается Минздравсоцразвития России в рамках ФЦП “Предупрежде-

Отмечено явное фармакоэкономическое преимущество Диаскинтеста по сравнению с туберкулином, используемым при постановке пробы Манту.

ние и борьба с социально значимыми заболеваниями” (подпрограмма “Туберкулез”) и применяется во всех возрастных группах с целью диагностики туберкулезной инфекции, оценки активности за-

болевания, выявления лиц с высоким риском развития активного туберкулеза, дифференциальной диагностики туберкулеза и наблюдения за активностью лечения в комплексе с другими методами.

Производство препарата Диаскинтест осуществляется высококвалифицированными сотрудниками, имеющими многолетний опыт работы в иммунобиологической промышленности на базе научно-исследовательского центра “Генериум”.

А. Кузнецов



Для справки:

– “Генериум” – совместный проект российских фармацевтических компаний ЗАО “Лекко” и ОАО “Фармстандарт” по созданию научно-исследовательского центра и современного биотехнологического производственного предприятия генно-инженерных препаратов с полным технологическим циклом: от культивирования продуцентов до готовой лекарственной формы. Производство соответствует требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52249-2004 (GMP) “Правила производства и контроля качества лекарственных средств”.

– Планируется строительство свыше 7 тысяч квадратных метров новых производственных площадей. Это позволит ежегодно производить 100 000 упаковок фактора свертывания крови VII и 100 миллионов доз Диаскинтеста.

– Цель проекта – обеспечение здравоохранения РФ современными генно-инженерными лекарственными препаратами отечественного производства для диагностики и лечения тяжелых и социально значимых заболеваний, таких как гемофилия, туберкулез, рассеянный склероз, онкологические заболевания, дефицит гормона роста, инфаркт миокарда, инсульт.

– Проект “Генериум”, по предварительным расчетам, позволит сократить валютные расходы госбюджета на закупку аналогичных импортных лекарственных препаратов на сумму около 4 миллиардов рублей в год.