

© Д. А. Ниаури, Л. М. Джумаева,
О. Е. Лавринович, А. Г. Баженов,
А. В. Малушко

СПбГУ, Кафедра акушерства, гинекологии
и репродуктологии
ФГБУ «СПб НИИФ» Минздравсоцразвития
России, отделение фтизиогинекологии
им. И. М. Сеченова

Клиническое исследование значения использования аллергена туберкулезного рекомбинантного (белок CFP10-ESAT6) в стандартном разведении (Диаскинтест®) в диагностике туберкулеза половых органов у женщин группы риска по заболеванию

УДК: 618.1-002.5-07

■ В исследование включены 154 пациентки, проходившие обследование и лечение в ФГБУ «СПб НИИФ» Минздравсоцразвития России в 2011 г., в связи с подозрением на туберкулез половых органов. Всем пациенткам выполнено клинико-лабораторное обследование с использованием бактериологических, иммунологических и гистологических методов. При сравнительном анализе установлено, что чувствительность Диаскинтеста® превышает чувствительность реакции Манту с 2 ТЕ (66,7% против 55% соответственно), однако специфичность диаскинтеста оказалась ниже (75% и 80% соответственно). Следовательно, целесообразно использовать диаскинтест и реакцию Манту с 2 ТЕ комплексно для ранней диагностики генитального туберкулеза и корректного формирования группы риска по развитию специфического воспаления половых органов у женщин, подлежащих диспансерному наблюдению.

■ **Ключевые слова:** туберкулез половых органов; Диаскинтест®; реакция Манту с 2 ТЕ.

Важнейшими медико-социальными проблемами в современной репродуктологии являются бесплодие и самопроизвольное прерывание беременности. Частота бесплодных браков в странах мира не имеет тенденции к снижению и в России составляет около 4–4,5 миллионов супружеских пар (15%), определяемая как критический демографический уровень по данным Всемирной организации здравоохранения [2]. В структуре причин бесплодия лидирующее положение занимает трубно-перитонеальный фактор (40–72%), основной причиной которого является спаечный процесс в области малого таза, возникающий вследствие воспалительных заболеваний органов малого таза, внутриматочных манипуляций, перенесенных ранее оперативных вмешательств на органах малого таза и брюшной полости, эндометриоза и других причин [12, 14]. Частота самопроизвольных прерываний беременности в России составляет 15–23%, при этом около 50% приходится на долю женщин, страдающих привычным невынашиванием [16, 20]. Проблема репродуктивных потерь одна из самых актуальных проблем современного акушерства еще и потому, что в 20–40% случаев причины неудавшейся беременности остаются неизвестными [5, 26].

В связи с этим проблема диагностики туберкулеза женских половых органов занимает особое место, поскольку заболевание приводит к стойкому трубно-перитонеальному бесплодию, а встречаемость в странах третьего мира может достигать 10% среди гинекологических больных [23, 25]. По данным российских авторов, на долю специфического поражения женских половых органов приходится 6–8% в структуре воспалительных заболеваний репродуктивной системы с исходом в трубно-перитонеальное бесплодие в 90–97% клинических наблюдений [4]. Наиболее часто поражаются маточные трубы (95–100%), реже — другие органы женской половой системы [22]. По данным Кулакова В. И., у 10–15% больных специфический процесс распространяется на полость матки, вызывая туберкулезный эндометрит [4].

В 92% случаев туберкулез половых органов является вторичным по отношению к органам дыхания, лимфатическим узлам, кишечнику и костям [22]. Туберкулез женских гениталий занимает 3–4 место в ряду клинических форм внелегочного туберкулеза и составляет 10–25% среди контингентов больных туберкулезом органов дыхания женского пола [7].

Вопросы диагностики туберкулеза половых органов представляют чрезвычайно сложную и актуальную проблему. Клинический дебют заболевания нередко связан со становлением менструальной функции, началом половой жизни, но не имеет органических признаков заболевания и в 25% случаев

выявляется лишь через 10–15 лет от момента инфицирования, нередко являясь находкой во время операции [7]. При позднем выявлении инфекции лишь в 5–7% случаях после проведения химиотерапии происходит восстановление фертильности [4]. Основными клиническими симптомами генитального туберкулеза являются: бесплодие (45–55%), хронические тазовые боли (50%), синдром хронической усталости (25%) и нарушения менструальной функции (20%) [24, 27, 25]. Довольно часто единственная жалоба больных — это бесплодие, по поводу которого женщины длительное время наблюдаются в женской консультации, получая терапию, направленную только на восстановление фертильности [8].

Низкая выявляемость женщин больных туберкулезом половых органов связана с бессимптомностью течения и неэффективностью ранней диагностики. Локализация туберкулезного процесса в придатках матки ограничивает возможности традиционных диагностических методов, таких как ультразвуковая диагностика, рентгенологический метод и бактериологический метод исследования отделяемого половых путей, которые обладают низкой информативностью и специфичностью из-за субъективности оценки результатов и существования кислотоустойчивых L-форм бактерий [19, 23]. В настоящее время золотым стандартом диагностики генитального туберкулеза признаны инвазивные методы исследования, такие как гистологическое исследование тканей, удаленных во время лапароскопической операции (обладает самой высокой чувствительностью и специфичностью (92% и 94%, соответственно) и биопсия эндометрия (75% и 80%, соответственно) в сочетании с ПЦР диагностикой операционного материала (83% и 85%) [23, 27]. Однако эндоскопические методы применяются как правило на этапе выяснения причины состоявшегося бесплодия, когда уже имеют место обширные специфические поражения органов малого таза [22, 25]. В то же время следует отметить, что чувствительность и специфичность ПЦР-диагностики при внелегочном туберкулезе значительно превосходит таковую при стандартной культуральной методике выявления МБТ и может повышать достоверность при генитальном туберкулезе до 70–90% [10, 17].

Одной из важнейших проблем генитального туберкулеза остается неэффективность способов раннего выявления туберкулезного инфицирования и объективной оценки степени индивидуального риска развития заболевания. Основным методом, позволяющим диагностировать туберкулезную инфекцию на раннем этапе в РФ, по-прежнему является туберкулинодиагностика

[6, 9, 24]. Однако в условиях массовой вакцинопрофилактики туберкулеза в детском возрасте возникают трудности в дифференциальной диагностике поствакцинальной и инфекционной аллергии (реакция Манту с 2 ТЕ). Из-за перекрестной сенсибилизации организма вакцинным штаммом *Mycobacterium bovis* BCG (в случае прививки) и *Mycobacterium tuberculosis* (при инфицировании) положительная реакция на туберкулин может иметь место в обоих случаях. В связи с этим интерпретация туберкулиновой пробы весьма часто сопровождается принятием недостаточно обоснованных решений в отношении проведения дополнительного обследования и терапии противотуберкулезными препаратами. Туберкулинодиагностика не может быть использована для раннего выявления заболевания, обладая субъективностью оценки результатов, ложноположительными результатами при осложненном аллергологическом анамнезе и рядом противопоказаний, в частности — при активном туберкулезном процессе [11, 13, 14, 23, 25]. Следует отметить, что диагностика генитального туберкулеза с помощью реакции Манту обладает лишь 55% чувствительности и 80% специфичности, что не позволяет рекомендовать этот метод, как основной метод ранней диагностики [27]. В текущей ситуации диагностика туберкулезной инфекции и риска развития туберкулеза осуществляется в условиях значительной неопределенности, связанной в основном с оценкой результатов туберкулиновой пробы (внутрикожная проба Манту с 2 ТЕ ППД-Л-2). Одним из направлений совершенствования методов ранней диагностики туберкулеза является изучение клеточных иммунных ответов на специфические для *Mycobacterium tuberculosis* белки, в частности ESAT-6 (early secreted antigenic target), CFP-10 (culture filtrate protein) [13, 14]. Гены, кодирующие эти белки, находятся в регионе RDI (region of difference) генома, отсутствующем в геноме *Mycobacterium bovis* BCG и большинства нетуберкулезных микобактерий [6, 11, 24].

В качестве инновационного теста для диагностики туберкулезной инфекции в настоящее время рассматривается Диаскинтест® (аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении), предназначенный для постановки внутрикожной пробы в интересах оптимизации диагностики туберкулеза; оценки активности процесса; дифференциальной диагностики туберкулеза; дифференциальной диагностики инфекционной аллергии и связанной с вакцинацией BCG (гиперчувствительности замедленного типа); наблюдения за эффективностью лечения в комплексе с другими методами [регистрационное удостове-

Таблица 1

Оценка результатов внутрикожных проб с препаратом Диаскинтест®

Результаты	Оценка внутрикожной пробы с препаратом Диаскинтест® (0,2 мкг в 0,1 мл)
Отрицательный	Отсутствие инфильтрата и/или гиперемии
Сомнительный	Гиперемия (любого размера) без инфильтрата или инфильтрат 2–4 мм
Положительный	Наличие инфильтрата размером 5 мм и более. При размере инфильтрата 15 мм и более, при везикуло-некротических изменениях и/или лимфангоите, лимфадените независимо от размера инфильтрата реакция считается гиперергической

ние ЛСР-006435/08 от 11.08.2008 г.]. При внутрикожном введении препарат вызывает у лиц с туберкулезной инфекцией местную воспалительную реакцию, свидетельствующую о наличии и выраженности гиперчувствительности замедленного типа на специфические для *M. tuberculosis* белки, которая развивается при туберкулезной инфекции параллельно с формированием иммунитета, позволяя установить наличие инфекции даже в отсутствии клинических проявлений туберкулеза [1, 2, 10, 15].

Цель исследования: определение чувствительности и специфичности Диаскинтеста® у женщин с подозрением на туберкулез половых органов.

Материалы и методы

Диаскинтест® представляет собой рекомбинантный белок CFP-10-ESAT-6, продуцируемый *Escherichia coli* DLT 1270 (производное штамма DH10B, имеющий *lacI* ген в хромосоме). Гены CFP-10 и ESAT-6 были амплицированы на ДНК *Mycobacterium tuberculosis* H37Rv с помощью определенных праймеров. Полученные фрагменты были клонированы в плазмидный вектор pQE30 (Qiagen), позволяющий экспрессировать белки с добавлением 6 гистидиновых оснований (HIS) на N-конце. Рекомбинанты отбирались с помощью рестрикционного анализа. Отобранный клон pQE30-esat — cfp обеспечивал синтез гибридного белка ESAT-CFP ожидаемого размера около 27 kDa [14].

Лекарственная форма: раствор для внутрикожного введения. Состав: 1 доза (0,1 мл) содержит рекомбинантный белок CFP-10-ESAT-6—0,2 мкг, натрия хлорид, натрий фосфорнокислый 2-замещенный 2-водный, калий фосфорнокислый 1-замещенный, полисорбат-80, фенол, воду для инъекций. Препарат производится фармацевтической фирмой «ЛЕККО» (Россия).

Обследованы 154 женщины из группы риска по заболеванию туберкулезом половых органов в отделении фтизиогинекологии СПб НИИФ с января по октябрь 2011 года. Проведен клинико-анамнестический анализ, полное клинико-лабораторное обследование, включая бактериологические, иммунологические, гистологические

и инструментальные методы обследования. Всем пациенткам был выполнен Диаскинтест® и реакция Манту с 2 ТЕ.

Проведение проб и оценка их результатов осуществлялась в соответствии с приказами и методическими рекомендациями (табл. 1).

Результаты исследования и обсуждение

Обследованы 154 женщины из группы риска по заболеванию туберкулезом половых органов в связи с нарушением репродуктивной функции в течение двух и более лет (табл. 2). Средний возраст обследованных женщин составил $30,71 \pm 2,13$ лет, из них в раннем репродуктивном возрасте были 87 (56,5%), в позднем репродуктивном — 50 (32,5%), в старшую возрастную группу включены 17 (11%) женщин. Средняя продолжительность заболевания составила $2,34 \pm 0,27$ лет. Основными жалобами при поступлении были бесплодие, нарушения менструального цикла, хронические тазовые боли, длительный субфебрилитет, синдром хронической усталости, потеря массы тела.

Туберкулез половых органов был диагностирован в анамнезе у 12 больных, при этом у 4 пациенток диагноз был установлен на основании гистологических и бактериологических методов исследования, у 8 пациенток (66,7%) — на основании клинико-рентгенологических методов. Целью настоящей госпитализации послужил плановый контроль излеченности. У пациенток с туберкулезом других локализаций в анамнезе ($n=29$) и имевших контакт с туберкулезными больными ($n=27$) выполнено определение актив-

Таблица 2

Туберкулезный анамнез обследованных женщин ($n=154$)

Нозология	n	%
Всего	154	100
Внелегочный туберкулез:		
• туберкулез половых органов	12	7,8
• абдоминальный туберкулез	5	3,2
• туберкулез мочевыделительной системы	2	1,3
Туберкулез органов дыхания	22	14,3
Контакт по туберкулезу	27	17,5
Контакт не установлен	86	55,8

Таблица 3

Сравнительная характеристика кожной реакции на Диаскинтест® и реакции Манту с 2 ТЕ

Реакция	Реакция Манту с 2 ТЕ	%	Реакция на Диаскинтест®	%
Отрицательная	9	5,8	124	80,5
Сомнительная	13	8,5	1	0,7
Положительная (гиперергическая)	132 (37)	85,7	29 (13)	18,8
Всего	154	100	154	100

ности туберкулезного процесса и оценка состояния репродуктивной системы.

По результатам комплексного обследования установлено, что бесплодие имело место у 126 (81,8%) больных, при этом у 69 (54,76%) пациенток было первичное нарушение репродуктивной функции, у 57 — вторичное (45,24%).

Проведено исследование применения кожной пробы с аллергеном туберкулезным рекомбинантным (Диаскинтест®) в сравнении с реакцией Манту с 2 ТЕ (табл. 3).

Среди обследованных больных наблюдалась преимущественно отрицательная ответная кожная реакция на Диаскинтест® — 124 (80,5%) женщины, только у 29 (18,8%) больных реакция на Диаскинтест® была положительная.

В анамнезе у больных с положительной (в том числе гиперергической) реакцией на Диаскинтест® у 8 был диагностирован туберкулез органов дыхания и проводилось специфическое лечение (у двух из них на момент госпитализации специфическая терапия продолжалась), у одной больной был диагностирован абдоминальный туберкулез, у одной — туберкулез мочеполовой системы, у 7 выявлен контакт с туберкулезными больными. Всем пациенткам была установлена активность специфического процесса, рекомендована химиотерапия или диспансерное наблюдение.

Следует отметить, что при обследовании гинекологических больных с туберкулезом половых органов в анамнезе (n=12), Диаскинтест® во всех случаях демонстрировал отрицательную ответную реакцию, что может свидетельствовать об эффективности проведенного ранее лечения и, соответственно, излеченности патологического процесса, или о недостаточной достоверности использованного клинко-рентгенологического метода в диагностике туберкулезной инфекции.

При оценке реакции Манту с 2 ТЕ, выполненной всем больным на догоспитальном этапе, отрицательная реакция была только у 9 (5,8%) женщин, они отрицали контакт с туберкулезными больными и заболевание туберкулезной инфекцией в прошлом, причем у 6 из них вакцинация BCG не проводилась. Сомнительная и положительная реакция наблюдалась у женщин, основная масса которых была вакцинирована BCG. Гиперергическая реакция наблю-

далась у 21 (13,6%) пациентки, ранее болевшей туберкулезом различных локализаций, и у 16 (10,3%) пациенток, у которых в анамнезе был контакт с туберкулезными больными. При этом Диаскинтест® был положителен только у 7 пациенток с туберкулезом в анамнезе и у 5 пациенток, у которых был контакт с туберкулезными больными. В результате проведения комплексного обследования была установлена активность специфического процесса, что позволило провести различные режимы химиотерапии или установить диспансерное наблюдение.

При исследовании структуры гинекологических больных с подозрением на туберкулез женской половой системы при положительном Диаскинтест® установлено, что чаще всего диагностируется первичное или вторичное бесплодие, на втором месте — хронический сальпингоофорит, на третьем — спаечная болезнь малого таза и хронический эндометрит, реже другие заболевания малого таза (табл. 4). По результатам комплексного целенаправленного обследования (в том числе с применением бактериологических, гистологических, иммунологических методов) данные об активном специфическом туберкулезном поражении половых органов получены не были, в связи с чем все они были направлены на диспансерный учет по месту жительства.

Следует отметить, что из 22 обследованных женщин с диагностированным и пролеченным в анамнезе туберкулезом органов дыхания у 8 выявлена положительная реакция на Диаскинтест®,

Таблица 4

Структура гинекологических заболеваний у больных с положительной реакцией кожной пробы с аллергеном туберкулезным рекомбинантным (Диаскинтест®) (n=29)

Структура гинекологических заболеваний	Абсолютное число	%
Хронический сальпингоофорит	13	44,83
Хронический эндометрит	7	24,14
Первичное бесплодие	14	48,28
Вторичное бесплодие	7	24,14
Миома матки	6	20,69
Эндометриоз	5	17,24
Спаечная болезнь органов малого таза	8	27,59
Аномалии развития половых органов	1	3,45

Таблица 5

Структура гинекологических заболеваний у пациенток при отсутствии контакта по туберкулезной инфекции в зависимости от результатов внутрикожной пробы с препаратом Диаскинтест® (n=86)

Структура гинекологических заболеваний	Положительный Диаскинтест® (n=12), в %	Отрицательный Диаскинтест® (n=74), в %
Хронический сальпингоофорит	56,25	45,9
Хронический эндометрит	12,5	13,5
Первичное бесплодие	52,0	50,65
Вторичное бесплодие	37,5	33,75
Миома матки	6,25	25,65
Эндометриоз	31,25	12,15
Спаечная болезнь органов малого таза	12,5	8,1

при этом у 7 из них диагностирован хронический сальпингоофорит в сочетании с бесплодием, у одной — спаечная болезнь органов малого таза 2-й степени. По результатам реакции Манту с 2 ТЕ, выполненной на догоспитальном этапе, реакция гиперергического характера отмечена у 11 из 22 больных с туберкулезом органов дыхания в анамнезе, при этом у 6 из них диагностирован хронический сальпингоофорит, у трех — хронический эндометрит, у двух — генитальный эндометриоз.

Проведена оценка результатов внутрикожной пробы с препаратом Диаскинтест® у пациенток с неустановленным контактом по туберкулезной инфекции (n=86). Положительная реакция выявлена у 12 (14,0%) пациенток. Структура гинекологических заболеваний данной группы больных представлена в таблице 5.

В результате обследования больных с применением внутрикожной пробы с препаратом Диаскинтест® нами установлено, что при положительной реакции у женщин с неустановленным контактом по туберкулезной инфекции чаще выявлялись следующие гинекологические заболевания: первичное и вторичное бесплодие, хронический сальпингоофорит, эндометриодная болезнь и спаечная болезнь органов малого таза. Представленные данные дают основание утверждать, что данные пациентки имеют повышенный риск развития латентной формы туберкулезной инфекции.

Проведена оценка чувствительности и специфичности внутрикожной пробы с препаратом Диаскинтест® в диагностике туберкулезной инфекции.

Из 154 обследованных гинекологических больных, с учетом 41 пациентки, имевших в анамнезе диагностированный и пролеченный туберкулез различных локализаций, положительная реакция при применении Диаскинтеста® была получена у 10 пациенток с подтвержденным туберкулезом (табл. 6).

Исследование эффективности диагностики туберкулеза препаратом Диаскинтест® в нашем исследовании обнаружило, что чувствительность метода составила 66,7%, специфичность — 75%, диагностическая эффективность — 66,8%, ложноотрицательный ответ — 33,3%, ложноположительный ответ — 25%.

Заключение

Согласно полученным результатам чувствительность Диаскинтеста® превышает чувствительность реакции Манту с 2 ТЕ, на которую ссылаются современные литературные источники (66,7% против 55% соответственно), однако специфичность Диаскинтеста® оказалась ниже (75% и 80%, соответственно). Эти данные свидетельствуют о том, что сочетанное использование реакции Манту с 2 ТЕ и Диаскинтеста® может позволить повысить информативность данных методов в ранней диагностике генитального туберкулеза и более четко формировать группы риска по развитию заболевания для диспансерного наблюдения.

Таким образом, всем женщинам, длительное время страдающим бесплодием, хроническим сальпингоофоритом, эндометриодной болезнью и спаечной болезнью органов малого таза необходимо проводить целенаправленное об-

Таблица 6

Частотная таблица для оценки информативности препарата Диаскинтест®

Реакция внутрикожной пробы с препаратом Диаскинтест®	Наличие туберкулезной инфекции				Всего	
	Подтверждена		Не подтверждена			
Положительная	a	10	b	20	a+b	30
Отрицательная	c	31	d	93	c+d	124
Всего	a+c	41	b+d	113	a+b+c+d	154

следование с целью исключения туберкулезной инфекции половых органов и других локализаций. Диаскинтест® повышает информативность обследования пациенток по поводу туберкулеза половых органов в сочетании с другими методами диагностики.

Литература

1. Алгоритм выявления и дифференциальной диагностики туберкулеза с использованием аллергена туберкулезного рекомбинантного (белок CFP-10-ESAT-6) в стандартном разведении (Диаскинтест®) в группах риска по заболеванию / Аксенова В. А. [и др.] // Пульмонология. — 2011. — № 2. — С. 68–74.
2. Бесплодный брак. Современные подходы к диагностике и лечению / ред. В. И. Кулаков. — М: ГЭОТАР-Медиа, 2005. — 616 с.
3. Внегочный туберкулез / ред. А. В. Васильев. — СПб., 2000.
4. Гинекология: национальное руководство / ред. Кулаков В. И., Савельева Г. М., Манухина И. Б. — М., 2009. — 1088 с.
5. Давтян Е. Л. Неразвивающаяся беременность I триместра: патогенез и профилактика: Автореф. дис... канд. мед. наук. — М., 2006.
6. Клинические исследования нового кожного теста Диаскинтест® для диагностики туберкулеза / Киселев В. И. [и др.] // Проблемы туберкулеза. — 2009. — № 2. — С. 1–8.
7. Колачевская Е. Н. Туберкулез женских половых органов. — М.: Медицина, 1996. — 237 с.
8. Кочорова М. Н., Костников А. Г. Особенности клинического течения генитального туберкулеза у женщин в период с 1980 по 2005 гг. // Проблемы туберкулеза и болезней легких. — 2007. — № 1. — С. 47–48.
9. Медников Б. Л. Применения аллергена туберкулезного рекомбинантного (Диаскинтест®) для идентификации туберкулезной инфекции // Пульмонология. — 2011. — № 4. — С. 66–70.
10. Новый кожный тест для диагностики туберкулезной инфекции / Литвинов В. И. [и др.] // Российский медицинский журнал. — 2009. — № 1. — С. 1–4.
11. Пальцев М. А., Киселев В. И., Барановский П. М. Кожная проба с препаратом Диаскинтест® (аллерген туберкулезный рекомбинантный 0,2 мкг в 0,1 мл раствор для внутрикожного введения) для идентификации туберкулезной инфекции: пособие для врачей. — М., 2009. — 28 с.
12. Попов А. А. Эндоскопическая хирургия в подготовке к ЭКО // Современные технологии в профилактике перинатальной и материнской смертности. — Новосибирск, 2001. — С. 221–222.
13. Приказ МЗ РФ от 21.03.03 № 109 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации». — М., 2003.
14. Приказ Минздравсоцразвития России от 29.10.09 № 855 «О внесении изменения в приложение № 4 к при- казу Минздрава России от 21 марта 2003 г. № 109». — М., 2009.
15. Применение кожной пробы с аллергеном туберкулезным рекомбинантным (Диаскинтест®) для диагностики туберкулезной инфекции у больных с ВИЧ-инфекцией / Слогодкая Л. И. [и др.] // Пульмонология. — 2011. — № 1. — С. 60–64.
16. Радзинский В. Е., Запертова Е. Ю., Мионов А. В. Прогнозы лечения невынашивания беременности в I триместре прогестагенами // Гинекология. — 2006. — № 8 (4).
17. Савельева Г. М. Лапароскопическая хирургия в гинекологии: дискуссионные вопросы // Современные технологии в диагностике и лечении гинекологических заболеваний: материалы научных трудов / ред. В. И. Кулаков, Л. В. Адамян. — М.: ПАНТОРИ, 2004. — С. 33–34.
18. Санитарно-эпидемиологические правила «Профилактика туберкулеза. СП 3.1.1295–03», утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 18 апреля 2003 г. — М., 2003.
19. Семеновский А. В., Ариэль Б. М., Попова С. С. Сопоставление морфологической картины туберкулеза женских половых органов с клиникой заболевания // Актуальные вопросы клиники, диагностики и лечения: сборник научных трудов ВМА С. М. Кирова. — СПб., 1995. — С. 591–592.
20. Сидельникова В. М. Невынашивание беременности — современный взгляд на проблему // Рос. вестн. акуш.-гинекол. — 2007. — № 2. — С. 62–64.
21. Arend S. A., Franken W. P., Aggerbeck H. et al. Double-blind randomized Phase I study comparing rdESAT-6 to tuberculin as skin test reagent in the diagnosis of tuberculosis infection // Tuberculosis. — 2008. — Vol. 88. — P. 249–261.
22. Arora V. K., Gupta R., Arora R. Female genital tuberculosis—need for more research // Ind. J. Tub. — 2003. — Vol. 50. — P. 9–11.
23. Chowdhury N. N. Overview of tuberculosis of the female genital tract // Int. J. Fertil. — 2004. — Vol. 49, N 3. — P. 123–136.
24. Functional analysis of early secreted antigenic target-6, the dominant T-cell antigen of Mycobacterium tuberculosis, reveals key residues involved in secretion, complex formation, virulence, and immunogenicity / Brodin P. [et al.] // J. Biol. Chem. — 2005. — Vol. 280, N 40. — P. 33953–33959.
25. Gatongi D. K., Gitan G., Kay V. Female genital tuberculosis // Obstet. Gynaecol. — 2005. — Vol. 54. — P. 927–931.
26. Kupfermic M. J. Thrombophilia and pregnancy // Curr. Pharm. Design. — 2005. — Vol. 11, N 6. — P. 735–748.
27. Use in routine clinical practice of two commercial blood tests for diagnosis of infection with Mycobacterium tuberculosis: a prospective study / Ferrara G. [et al.] // Lancet. — 2006. — Vol. 367. — P. 1328–1334.

Статья представлена С. А. Сельковым,
ФГБУ «НИИАГ им. Д. О. Отта» СЗО РАМН,
Санкт-Петербург

A CLINICAL TRIAL OF THE VALUE OF
RECOMBINANT ALLERGEN TUBERCULOSIS
(PROTEIN CFP10-ESAT6) IN A STANDARD DILUTION
(DIASKINTEST®) IN THE DIAGNOSIS OF GENITAL
TUBERCULOSIS IN WOMEN AT RISK FOR DISEASE

Niauri D. A, Djumaev L. M, Lavrynovych O. E,
Bazhenov A. G, Malushko A.V.

■ **Summary:** The study included 154 patients and tested in the examination and treatment FGBU "NIIF St. Petersburg", Russia's Health Ministry in 2011, in connection with suspected genital tuberculosis. All patients fulfilled clinical and laboratory examination with bacteriological, immunological and histological methods. Comparative analysis revealed that the sensitivity Diaskintest® exceeds the sensitivity of the Mantoux test with 2 TE (66.7% vs. 55%, respectively), but specificity was lower Diaskintest (75% and 80%, respectively). Consequently, it is advisable to use Diaskintest and Mantoux test with 2 TE complex for early diagnosis of genital tuberculosis, and the correct formation of groups at risk for the development of a specific inflammation of reproductive organs in women who are subject to patient care.

■ **Key words:** genital tuberculosis; Diaskintest®; Mantoux test with 2 TE.

■ Адреса авторов для переписки

Ниаури Дарико Александровна — д. м. н., профессор, зав. кафедрой акушерства, гинекологии и репродуктологии. СПбГУ. Медицинский факультет. 199106, Россия, Санкт-Петербург, В.О., 21-я линия, д. 8а. **E-mail:** d.niauri@mail.ru.

Джумаева Лутфинисо Мусоевна — к. м. н., зав. отделением фтизиогинекологии. ФГБУ «СПБ НИИФ» минздравсоцразвития РФ. 191036, Россия, Санкт-Петербург, Лиговский пр., д. 2-4.

Лавринович Ольга Евгеньевна — к. м. н., с. н. с., отделение фтизиогинекологии. ФГБУ «СПБ НИИФ» минздравсоцразвития РФ. 191036, Россия, Санкт-Петербург, Лиговский пр., д. 2-4. **E-mail:** olga.lavrinovich@mail.ru.

Баженов Артем Григорьевич — врач акушер-гинеколог, отделение фтизиогинекологии. ФГБУ «СПБ НИИФ» минздравсоцразвития РФ. 191036, Россия, Санкт-Петербург, Лиговский пр., д. 2-4.

Малушко Антон Викторович — клинический ординатор, кафедра акушерства гинекологии и репродуктологии. СПбГУ, Медицинский факультет. 199106, Россия, Санкт-Петербург, В. О., 21-я линия, д. 8а. **E-mail:** allegator4@bk.ru.

Niauri Dariko Alexandrovna — Professor, MD., Head. Department of Obstetrics, Gynecology and Reproduction. St. Petersburg State University, Faculty of Medicine. 199106, Russia, St. Petersburg, VO, 21-line, 8a. **E-mail:** d.niauri@mail.ru.

Dzhumaeva Lutfiniso Musoevna — c. m. s., Head. Department ftiziogynecologii. FGBU «SPB NIIF» Health Ministry of Russian Federation. 191036, Russia, St. Petersburg, Ligovsky, 2-4.

Lavrynovych Olga Evgenievna — c. m. s., P. Mr. a., Department ftiziogynecologii, FGBU «SPB NIIF» Health Ministry of Russian Federation, 191036, Russia, St. Petersburg, Ligovsky, 2-4. **E-mail:** olga.lavrinovich @ mail.ru.

Bazhenov Artem Grigorievich — obstetrician-gynecologist, Department ftiziogynecologii. FGBU «SPB NIIF» Health Ministry of Russian Federation. 191036, Russia, St. Petersburg, Ligovsky, 2-4.

Malushko Anton Viktorovich — Clinical Resident, Department of Obstetrics, Gynecology and Reproduction. St. Petersburg State University. Faculty of Medicine. 199106, Russia, St. Petersburg, VO, 21-line, 8a. **E-mail:** allegator4@bk.ru.