

**METODICKÉ ODPORÚČANIE HLAVNÉHO
ODBORNÍKA MZ SR PRE ODBOR
PNEUMOLÓGIA A FTIZEOLÓGIA**

Metodické odporúčanie hlavného odborníka MZ SR pre odbor pneumológia a ftizeológia

Čl. 1

Predmet metodického odporúčania

Toto metodické odporúčanie určuje diagnostický postup a dispenzarizáciu pacientov s latentnou formou tuberkulózy, zvlášť u pacientov liečených biologickou liečbou.

Čl. II

Indikácie IGRA testu

Na identifikáciu latentných foriem tuberkulózy bol medzinárodne prijatý IGRA (Interferon gamma release assays) test a to buď - QuantiFERON – TB Gold test alebo T-SPOT.TB test. Ide o imunologické diagnostické testy, ktorý pomáhajú detekovať infekciu *Mycobacterium tuberculosis* (ďalej len *M. tuberculosis*). Sú založené na dôkaze a meraní tvorby cytokínu interferon-gama vytváraného senzibilizovanými lymfocytmi, ktoré sú vystavené antigénom *M. tuberculosis*.

Tieto testy sú indikované:

- a) u každého pacienta pred začatím biologickej liečby preparátmi anti TNF α
- b) u zdravotníckych pracovníkov vystavených otvoreným formám tuberkulózy,
- c) pri návrate vojakov pôsobiacich na misiách v krajinách s vysokou prevalenciou tuberkulózy,
- d) pri vyšetrení rizikových skupín obyvateľstva pri podozrení na výskyt tuberkulózy, (obyvatelia žijúci v oblastiach s vysokým výskytom tuberkulózy)
- e) v rámci diferenciálnej diagnostiky u pľúcnej a mimopľúcnej tuberkulózy,
- f) opakovane raz ročne u pacientov dlhodobo liečených preparátmi anti TNF α ,
- g) kontakty (osoby, ktoré boli v styku s pacientom s aktívnou formou pľúcnej a mimopľúcnej tuberkulózy).

Čl. III

Diagnostické postupy

- (1) Štandardný diagnostický postup u pacientov s latentnou formou tuberkulózy doteraz obsahoval a obsahuje klinické, röntgenologické, bakteriologické a histologické vyšetrenie. Súčasťou je aj tuberkulínový test Mantoux II (ďalej len Mx II). Interpretácia tuberkulínového testu je komplikovaná postvaccinačnou imunitou (BCG vakcinácia). Špecifita a senzitivita vyšetrenia vzhľadom k postvaccinačnej imunite je nízka. Stretávame sa s falošne negatívnym výsledkom tuberkulínového testu napr. po prekonanej vírusovej infekcii, imunosupresívnej/kortikosteroidnej liečbe, pacienti s HIV infekciou, atď.
- (2) Latentná tuberkulózná infekcia postihuje približne 1/3 ľudstva a je ďalším zdrojom tuberkulóznej infekcie, hlavne pri oslabení obranných funkcií organizmu (imunosupresia).
- (3) V diagnostike latentnej tuberkulóznej infekcie je vyšetrenie krvi imunologickou metódou IGRA testu metódou voľby. Jeho senzitivita sa odhaduje na 89 % a špecifita na 98 %. Mykobakteriálne proteíny (ESAT-6, CFP-10) sa vyskytujú iba v *M. tuberculosis* a nie sú prítomné v žiadnom z kmeňov používaných pri BCG vakcinácii. Chýbanie týchto proteínov v BCG vakcíne sa využíva práve v diagnostike aktívnej, ako aj latentnej tuberkulózy v populácii očkovanej BCG vakcínou.

- (4) Vyšetrenie latentnej formy tuberkulózy je indikované u všetkých pacientov, kde sa používajú biologiká, kde je cieľovou molekulou TNF α . Ide o preparáty etanercept, infliximab, adalimumab, golimumab a certolizumab používané v liečbe reumatoidnej artritídy, juvenilnej chronickej artritídy, ankylozujúcej spondylitídy, psoriázy, psoriatickej artritídy, ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby. TNF α plní kľúčovú úlohu v obranyschopnosti proti mykobaktériovým infekciám. Oslabenie aktivity TNF α zvyšuje susceptibilitu infekcií a riziko reaktívácie tuberkulózy alebo infekčných ochorení vyvolávajúcich granulomatózne reakcie.

Čl. IV

Dispenzarizácia pacientov s latentnou formou tuberkulózy

- (1) Dispenzarizácia pacientov s latentnou formou tuberkulózy a pacientov liečených biologickou liečbou antiTNF α preparátmi zabezpečuje lekár so špecializáciou v odbore pneumológia a ftizeológia (ďalej len „pneumoftizeológ“) v ambulancii.
- (2) Odporúčané intervaly dispenzárných kontrol a spektrum vyšetrení sú uvedené v prílohe.

Prof. MUDr. Eva Rozborilová, CSc.
Hlavná odborníčka MZ SR pre odbor pneumológia a ftizeológia

Doc. MUDr. Ivan Solovič, CSc.
NUTPCHa HCH Vyšné Hágy

Príloha

Diagnostický a terapeutický postup u pacientov liečených biologickou liečbou anti TNF α

1.
bez súčasného výskytu TBC v rodinnej anamnéze
a osobnej anamnéze,
bez súčasného kontaktu s TBC
asymptomatický z hľadiska TBC
imunokompetentný
negat. rtg nález hrudníka
MxII. negat.
IGRA negat.
Biologická liečba môže začať,
kontroly 1x ročne vrátane IGRA testu.
2.
bez súčasného výskytu TBC v rodinnej anamnéze
a osobnej anamnéze,
bez súčasného kontaktu s TBC
asymptomatický z hľadiska TBC
Imunokompetentný
Negat. rtg nález hrudníka
MxII. negat.
IGRA pozit.
Preventívna terapia INH 6 mesiacov, alebo
INH a RIF 3 mesiace, alebo RIF 4 mesiace, biologická
liečba môže začať po 2 mesiacoch od začiatku
chemoprophylaxie, teda biologická liečba pôjde
súčasne aj s chemoprophylaxiou, po ukončení
chemoprophylaxie kontroly á 3 mesiace
počas 1. roka, následne 1x ročne.
3.
bez súčasného výskytu TBC v rodinnej anamnéze
a osobnej anamnéze,
bez súčasného kontaktu s TBC
asymptomatický z hľadiska TBC
Negat. rtg nález hrudníka
MxII. pozit. (6 mm až 17 mm)
IGRA pozit.
Preventívna terapia INH 6 mesiacov,
alebo INH a RIF 3 mesiace, alebo RIF 4 mesiace,
biologická liečba môže začať po 2 mesiacoch
od začiatku chemoprophylaxie, teda biologická liečba
pôjde súčasne aj s chemoprophylaxiou, po ukončení
chemoprophylaxie kontroly á 3 mesiace počas 1. roka,
následne 1x ročne.
4.
bez súčasného výskytu TBC v rodinnej anamnéze
a osobnej anamnéze,
bez súčasného kontaktu s TBC
asymptomatický z hľadiska TBC
Negat. rtg nález hrudníka
MxII. hyperreagent. (18 mm a viac)
IGRA negat.
Preventívna terapia INH 6 mesiacov,
alebo INH a RIF 3 mesiace, alebo RIF 4 mesiace,
biologická liečba môže začať po 2 mesiacoch
od začiatku chemoprophylaxie, teda biologická liečba
pôjde súčasne aj s chemoprophylaxiou, po ukončení
chemoprophylaxie kontroly á 3 mesiace počas 1. roka,
následne 1x ročne vrátane IGRA testu.
5.
bez súčasného výskytu TBC v rodinnej anamnéze
a osobnej anamnéze,
bez súčasného kontaktu s TBC
asymptomatický z hľadiska TBC
Negat.- rtg nález hrudníka
MxII. 6 – 17 mm
IGRA negat.
Biologická liečba možná, kontroly á 3 mesiace
počas 1. roka, následne 1x ročne vrátane IGRA testu.
6.
bez súčasného výskytu TBC v rodinnej anamnéze
a osobnej anamnéze,
bez súčasného kontaktu s TBC
Rtg obraz fibróznych lézií
MxII. hyperreagent (18 mm a viac)
IGRA pozit.
Liečba antituberkulotikami, biologická liečba možná
po 2 mesiacoch po ukončení antituberkulotickej liečby
kontroly á 3 mesiace počas 1. roka, následne 1x ročne.
7.
bez súčasného výskytu TBC v rodinnej anamnéze
a osobnej anamnéze,
V kontakte s aktívnou TBC
Rtg obraz negat.

MxII. hyperreagent (18 mm a viac)

IGRA pozit.

Preventívna terapia INH 6 mesiacov, alebo INH a RIF 3 mesiace, alebo RIF 4 mesiace, biologická liečba môže začať po 2 mesiacoch od začiatku chemoprophylaxie, teda biologická liečba pôjde súčasne aj s chemoprophylaxiou, po ukončení chemoprophylaxie kontroly á 3 mesiace počas 1. roka, následne 1x ročne.

8.

bez súčasného výskytu TBC v rodinnej anamnéze a osobnej anamnéze,

Bez kontaktu s aktívnou TBC

Rtg obraz negat.

Imunosuprimovaný

MxII. 6 – 17mm

IGRA pozit.

Preventívna terapia INH 6 mesiacov, alebo INH a RIF 3 mesiace, alebo RIF 4 mesiace, biologická liečba môže začať po 2 mesiacoch od začiatku chemoprophylaxie, teda biologická liečba pôjde súčasne aj s chemoprophylaxiou, po ukončení chemoprophylaxie kontroly á 3 mesiace počas 1. roka, následne 1x ročne.

9.

Aktívna tuberkulóza

Liečba štvorkombináciou antituberkulotík

Biologická liečba môže začať až po 2 mesiacoch od ukončenej antituberkulotickej liečby. Ďalšie kontroly ako u pacientov po prekonanej tuberkulózne infekcii.

Odporúčaný postup vyšetrenia

Pri kontrolnom vyšetrení pneumoftizeológ vykonáva: klinické vyšetrenie a indikuje röntgenologický snímok.

Vyšetrenie IGRA sa môže v prípade nejednoznačného nálezu opakovať za 3 mesiace. Mx II sa vykonáva len pri vstupnom vyšetrení.

V prípade pozitivity IGRA testu a preliečenia pacienta chemoprophylakticky sa už kontrola IGRA testu v jednoročných intervaloch nevyžaduje.

V prípade, že pri kontrolnom vyšetrení dôjde k vzniku pozitivity IGRA testu (predtým negatívny výsledok), podáva sa preventívna terapia INH 6 mesiacov, alebo INH a RIF 3 mesiace, alebo RIF 4mesiace, biologická liečba nemusí byť prerušená, teda biologická liečba pôjde súčasne aj s chemoprophylaxiou, po ukončení chemoprophylaxie kontroly á 3 mesiace počas 1. roka, následne 1x ročne.



Ewopharma spol. s r.o.
Hlavná 13, 831 01 Bratislava
e-mail: info@ewopharma.sk
www.europharma.sk

1. jún. 2011
tlač v náklade 1 000 ks