



# О совершенствовании мероприятий по раннему выявлению и специфической профилактике туберкулеза среди детей и подростков в Санкт-Петербурге (рекомендации)

Ноябрь 2017

## Рекомендации подготовлены рабочей группой в составе:

- врач-методист по фтизиопедиатрии организационно-методического отдела СПб ГБУЗ ГПТД, к.м.н. Захарова О.П.,
- заместитель главного врача по медицинской части СПб ГБУЗ ПТД №16, к.м.н. Михайлова С.В.,
- заведующая детским отделением СПб ГБУЗ ПТД №17 Нергачева В.В.

**Согласованы с Главным внештатным детским специалистом фтизиатром Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга, д.м.н., проф. Лозовской М.Э.**

# Нормативная база

## **Федеральные законы Российской Федерации:**

- от 18.06.2001 № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»
- от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

## **Постановления Правительства Российской Федерации:**

- от 25.12.2001 № 892 «О реализации Федерального закона «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»
- от 09.08.2017 № 952 «О признании утратившими силу отдельных положений актов Правительства РФ»

**Постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 22.10.2013 № 60 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.2.3114-13 «Профилактика туберкулеза»**

# Нормативная база

## Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации:

- от 21.03.2017 № 124н «Об утверждении порядка и сроков проведения профилактических медицинских осмотров граждан в целях выявления туберкулеза»
- от 12.03.2003 №109 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации»
- от 29.10.2009 № 855 «О внесении изменений в приложение №4 к приказу Минздрава России от 21.03.2003 №109»
- от 22.11.2004 № 255 «О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг»

# Нормативная база

## Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации:

- от 15.11.2012 № 932н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом»
- от 29.12.2014 № 951 «Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания»
- от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»
- от 10.08.2017 № 514н «Порядок проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних»

# Нормативная база

## Федеральные клинические рекомендации:

- Федеральными клиническими рекомендациями по диагностике и лечению латентной туберкулезной инфекции у детей, РОФ, 2015 г.,
- Федеральными клиническими рекомендациями по вакцинопрофилактике туберкулеза у детей, РОФ, 2015 г.,
- Клиническими рекомендациями по диагностике и лечению латентной туберкулезной инфекции у детей, РОФ, 2016 г.,
- Клиническими рекомендациями «Выявление и диагностика туберкулеза у детей, поступающих и обучающихся в образовательных организациях», РОФ, 2017 г.

# Предназначены для:

- начальников отделов здравоохранения администраций районов Санкт-Петербурга,
- руководителей городских поликлиник (детских и взрослых),
- главных врачей учреждений здравоохранения, имеющих в структуре акушерские отделения, отделения новорожденных, отделения патологии новорожденных, независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности,
- руководителей клиник медицинских институтов федерального подчинения
- медицинских работников общеобразовательных школ, учреждений высшего, среднего и начального профессионального образования.

# Актуальность рекомендаций

Эпидемиологическая ситуация по туберкулезу среди детско-подросткового населения Санкт-Петербурга остается напряженной. Показатели заболеваемости туберкулезом превышают среднероссийский уровень и составили в 2016 году у детей **13,8** на 100 тыс. (РФ 11,5), у подростков **24,4** на 100 тыс. (РФ 23,9).

На темпы снижения негативно влияют миграционные процессы, распространение ВИЧ-инфекции и лекарственной устойчивости возбудителя туберкулеза, в т.ч. среди детей и подростков.

Основным методом раннего выявления туберкулеза у детей в Санкт-Петербурге является туберкулинодиагностика, у подростков – туберкулинодиагностика и флюорографическое обследование.

В связи с вышесказанным и во исполнение действующих нормативно-правовых документов России рекомендуем:



# Рекомендации

1.1. Проведение плановой массовой иммунизации против туберкулеза детского населения в соответствии с национальным календарем профилактических прививок или **по индивидуальному плану** после отмены противопоказаний или прибытия из стран, где не проводятся прививки против туберкулеза.

Обязательным условием отбора на противотуберкулезную прививку для детей старше 2-х месячного возраста является **отрицательная проба Манту 2ТЕ**. Интервал между постановкой пробы Манту 2ТЕ и иммунизацией должен быть не менее 3 дней и не более 2 недель.

# Рекомендации

1.2. Проведение вакцинации против туберкулеза новорожденных вакциной БЦЖ-М, новорожденных из очагов активного туберкулеза - вакциной БЦЖ. Вакцинацию против туберкулеза осуществлять на левом плече.

1.3. Вакцинацию против туберкулеза **не менее 95%** новорожденных **к 30 дням жизни** в родовспомогательных стационарах, отделениях патологии новорожденных детских больниц (клиник), детских поликлиниках.

# Рекомендации

1.4. Проведение вакцинации против туберкулеза новорожденных в родовспомогательных стационарах, отделениях патологии новорожденных, детских поликлиниках **одним вакцинатором (второй - дублер);**

массовой иммунодиагностики и ревакцинации БЦЖ **бригадным методом** средними медицинскими работниками, прошедшими обучение в противотуберкулезных медицинских организациях **1 раз в год** и имеющими **справку – допуск установленного образца** (образец в приложении 2 Федеральных клинических рекомендаций по вакцинопрофилактике туберкулеза у детей, РОФ, 2015 г.)

## Справка-допуск к проведению внутрикожных проб и вакцинации БЦЖ и БЦЖ-М (образец)

Дана медицинской сестре (фельдшеру), работающей (указать место работы) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. \_\_\_\_\_ В ТОМ,  
что она прошла специальную подготовку по технике и методике проведения внутрикожных диагностических проб Манту с 2ТЕ и АТР (Диаскинтест), вакцинации БЦЖ (БЦЖ-М) (нужное подчеркнуть) и может с \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.  
быть допущена к самостоятельной работе.

Главный врач противотуберкулезного диспансера (подпись)

Инструктор по обучению (врач, медицинская сестра) (подпись)

# Рекомендации

1.5. Проведение ревакцинации против туберкулеза туберкулиноотрицательных детей вакциной БЦЖ на левом плече:

- в 6-7 лет.

Интервал между постановкой пробы Манту 2ТЕ и ревакцинацией БЦЖ должен быть не менее 3 дней и не более 2 недель.

# Рекомендации

1.6. Проведение **1 раз в год** профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних с применением следующих методов обследования в зависимости от возраста:

а) дети в возрасте **от 1 до 7 лет (включительно)** - иммунодиагностика с применением аллергена туберкулезного очищенного в стандартном разведении (проба Манту 2ТЕ);

# Рекомендации

б) дети в возрасте **от 8 до 14 лет** (включительно) - иммунодиагностика с применением аллергена туберкулезного рекомбинантного в стандартном разведении (АТР).

в) дети в возрасте **от 15 до 17 лет** (включительно):

- иммунодиагностика с применением аллергена туберкулезного рекомбинантного в стандартном разведении (АТР),
- флюорографическое исследование органов грудной клетки (легких) в 15 и 17 лет.

Планирование и учет проверочных флюорографических обследований по данным индивидуального учета населения. При отсутствии данных о профилактических осмотрах в указанных возрастах ФЛГ-обследование проводить во внеочередном порядке.

## Рекомендуется:

1.7. Проведение иммунодиагностики **2 раза в год** детям до **14 лет включительно** в условиях общей лечебной сети:

- с 6-месячного возраста не вакцинированным против туберкулеза до получения прививки;

- больным сахарным диабетом, хроническими неспецифическими заболеваниями органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы;

- получающим кортикостероидную, лучевую, цитостатическую терапию и иммуносупрессивную терапию, генноинженерные иммунобиологические препараты;

- из числа мигрантов, беженцев, вынужденных переселенцев;



# Рекомендации

- проживающим в организациях социального обслуживания;
- снятым с диспансерного наблюдения в специализированных противотуберкулезных медицинских организациях в связи с выздоровлением от туберкулеза в течение первых 3 лет после снятия с диспансерного наблюдения;
- с ВИЧ-инфекцией;
- состоящим на диспансерном наблюдении (в том числе профилактическом наблюдении) в наркологических и психиатрических специализированных медицинских организациях.

# Рекомендуется:

Проведение профилактических медицинских осмотров **2 раза в год** подросткам из перечисленных выше групп риска (чередую иммунодиагностику и флюорографическое обследование).

# К сведению

**Приказ МЗ и СР РФ от 12 апреля 2011 г. N 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»**

*п.16. Работы, выполняемые учащимися образовательных организаций общего и профессионального образования перед началом и в период прохождения практики в организациях, работники которых подлежат медицинским осмотрам (обследованиям*

*1 раз в год - рентгенография грудной клетки*

# Рекомендации

1.8. Оформление информированного добровольного согласия несовершеннолетнего или его законного представителя на медицинское вмешательство.

1.9. Направление несовершеннолетних на углубленное обследование в противотуберкулезные диспансеры по результатам массовой иммунодиагностики:

# Рекомендации

## **а) с применением пробы Манту 2ТЕ:**

- с впервые положительной пробой Манту с 2ТЕ (папула 5 мм и более), не связанной с предыдущей иммунизацией против туберкулеза;
- с гиперергической чувствительностью к туберкулину (папула 17 мм и более или меньших размеров, но везикуло-некротического характера или наличием лимфангоита);
- с нарастанием чувствительности к туберкулину на 6 мм и более;
- увеличение менее чем на 6 мм, но с образованием инфильтрата размером 12 мм и более;
- со стойко сохраняющейся (в течение 4 лет) реакцией с инфильтратом 12 мм и более.

# Рекомендации

## **б) с применением АТР:**

- с сомнительной пробой (при наличии гиперемии без инфильтрата);
- с положительной пробой (при наличии инфильтрата (папулы) любого размера).

# Рекомендации

1.10. Оформление направления на консультацию к фтизиатру по установленной **форме №057/у-04** (приказ МЗ и СР РФ от 22.11.2004 № 255) с указанием кодов по МКБ-10:

**R76.1** – аномальные реакции на туберкулиновую пробу или АТР;

**Z03.0** – туберкулез сомнительной активности и дифференциально-диагностические случаи;

**Z20.1** – контакт с больным туберкулезом;

**Z11.1** – специальное скрининговое обследование с целью выявления туберкулеза (для отказывающихся от иммунодиагностики);

**Y58.0** – осложнения от введения вакцины БЦЖ.





# Рекомендации

**Дети и подростки, направляемые к фтизиатру должны иметь при себе сведения:**

- о вакцинации (ревакцинации БЦЖ);
- о результатах туберкулиновых проб /АТР по годам;
- о контакте с больным туберкулезом;
- о флюорографическом обследовании окружения давностью не более 6 мес.;
- о перенесенных хронических и аллергических заболеваниях;
- о предыдущих обследованиях у фтизиатра;
- данные клинико-лабораторного обследования (общий анализ крови и мочи);
- заключение соответствующих специалистов при наличии сопутствующей патологии.

# Рекомендации

## 1.11. Оформление заключения по завершении профилактического осмотра:

а). Объективные данные по результатам проведенных исследований (проба Манту 2ТЕ, АТР, ФЛГ)

б). Заключение:

- Скрининг на туберкулез проведен, ребенок (подросток) не нуждается в направлении к врачу-фтизиатру.

Заключение педиатра: Здоров.

- Скрининг на туберкулез проведен. Заключение педиатра: ребенок (подросток) нуждается в направлении к врачу-фтизиатру. Заключение фтизиатра.

# Рекомендации

в). В случае выявления в результате скрининга патологических состояний, свидетельствующих о наличии туберкулеза (пп. 8-12, приказ 932н), указываются сведения о наличии контактов с больным туберкулезом, результаты осмотров врачами-специалистами с учетом локализации предполагаемого очага туберкулеза и направление к фтизиатру.

Заключение фтизиатра об отсутствии (выявлении) патологических состояний, свидетельствующих о наличии туберкулеза.

# К сведению

Приказ МЗ РФ от 15.11.2012 № 932н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом» (пп.8-12)

8. Симптомы туберкулеза выявляются медицинскими работниками любых специальностей.

9. При подозрении на туберкулез органов дыхания в медицинских организациях проводится обследование на туберкулез, включающее следующие клинические исследования: рентгенологическое исследование органов грудной клетки; общий анализ крови; исследование мокроты на кислотоустойчивые микобактерии методом микроскопии трехкратно.

10. При подозрении на туберкулез внелегочной локализации в медицинских организациях проводится обследование на туберкулез, включающее следующие клинические исследования: лучевое (рентгенологическое, томографическое, ультразвуковое, магнитно-резонансное) или специальное, с учетом пораженного органа, инструментальное исследование; общий анализ крови, мочи; осмотр врачом-специалистом с учетом локализации предполагаемого очага туберкулеза; исследование биологического материала (моча, ликвор, пунктат, гной, отделяемое свищей, выпот) из предполагаемого очага туберкулеза на кислотоустойчивые микобактерии методами микроскопии и посева и морфологические исследования: цитологические и гистологические.

11. Обследованию на туберкулез подлежат: дети, у которых методом туберкулинодиагностики выявлены изменения, характерные для различных проявлений туберкулезной инфекции; лица, у которых при обследовании обнаруживаются очаговые образования в различных органах (тканях); лица, у которых при обследовании обнаруживаются выпоты неясной этиологии в плевральной полости, в случае обнаружения выпота в других серозных полостях – после исключения опухолевой природы выпота; лица с симптомами общей интоксикации (лихорадка, потливость, потеря массы тела, потеря аппетита, быстрая утомляемость), продолжающейся 2 недели и более; лица, у которых кашель продолжается более 3-х недель, а также лица с кровохарканьем, болью в груди, одышкой; лица, с хроническими воспалительными заболеваниями различных органов, у которых наблюдаются частые (более 2-х раз в год) обострения и отсутствие выраженной положительной динамики (сохраняющиеся изменения при лабораторных исследованиях) на проводимое противовоспалительное лечение в течение более 3-х недель; лица, при проведении диагностических исследований которых возникают сомнения в правильности установленного диагноза, или лица, которым однозначный диагноз установить не удастся.

12. Для проведения дополнительных обследований с целью определения дальнейшей тактики лечения в противотуберкулезный диспансер в 3-х дневный срок направляются больные, у которых при обследовании выявлены следующие симптомы: при проведении лучевой диагностики органов грудной клетки – очаговые тени, ограниченные затенения легочной ткани (участки инфильтрации), округлые и полостные образования, диссеминация, расширение тени средостения и корней легких, плевральный выпот, распространенный и ограниченный фиброз и другие изменения; при обследовании методом микроскопии – кислотоустойчивые микобактерии.

# Рекомендации

1.12. Направление в районные противотуберкулезные диспансеры списков уполномоченных должностных лиц по организации профилактических медицинских осмотров детско-подросткового населения района (ежегодно).

1.13. Направление несовершеннолетних с подозрением на осложнение после введения противотуберкулезной вакцины на консультацию в районные противотуберкулезные диспансеры. Своевременную регистрацию осложнений в отделе учета и регистрации инфекционных больных ФГУЗ «Санкт-Петербургская городская дезинфекционная станция, г. Санкт-Петербург» (эпидбюро).

# Рекомендации

1.14. Анализ работы по иммунодиагностике и иммунопрофилактике туберкулеза на основе учетной документации (форма 063/у и форма 064/леч), направление данных в адрес главных государственных санитарных врачей районов Санкт-Петербурга Управления Федеральной службы Роспотребнадзора по городу Санкт-Петербург и в районные противотуберкулезные диспансеры, отделения, кабинеты по утвержденной форме **до 5 января** и **5 июля** текущего года.

# Рекомендации

1.15. Прием лиц, поступающих на учебу в учреждения высшего, среднего и начального профессионального образования при наличии медицинской справки (форма 086-у) и прививочного сертификата (форма 156/у-93), в которые должны быть внесены результаты профилактического медицинского осмотра на туберкулез сроком не более одного года (**для групп риска из п. 1.7. сроком не более 6 месяцев**). При наличии измененной чувствительности к туберкулину, сомнительном или положительном результате АТР предоставляется справка от фтизиатра.

1.16. Планомерное проведение санитарно-просветительной и информационно-разъяснительной работы по профилактике туберкулеза среди населения (использование **«Информации для пациента»** в приложении к Клиническим рекомендациям «Выявление и диагностика туберкулеза у детей, поступающих и обучающихся в образовательных организациях», РОФ, 2017 г.).

# Обзор последних публикаций о применении АТР (Диаскинтеста)

2016-2017 гг.



## Эффективность различных скрининговых методов раннего выявления туберкулеза у детей и подростков.

В.А. Аксенова, Н.Н. Моисеева, Н.И. Клевно, В.С. Одинец, О.Д. Баронова.

Вопросы практической педиатрии. –2016. – том 11. – п4. – с.9-17. Ставрополь.

**Цель.** Изучение эффективности пробы Манту (ПМ) и АТР (Диаскинтест) для скрининга на туберкулезную инфекцию (ТБИ) у детей и подростков в условиях общей лечебной сети (ОЛС); оценка отдаленных результатов применения АТР.

**Пациенты и методы.** Обследовано пробой Манту 62 649 детей (Ставрополь, 2011 г.), Диаскинтестом (ДСТ) –97 634 детей  $\geq 8$  лет в ОЛС (Ставрополь 2012–2015 гг.). Исследованы численность и структура контингентов на одном участке при разных схемах иммунодиагностики (дети  $\geq 8$  лет, 2011–2012 гг.).

**Результаты.** По результатам пробы Манту выявлен 1 ребенок с активным туберкулезом (АТБ) (2011 г.), по ДСТ – 5 детей (2012 г.) и еще 14 – в фазе кальцинации. У 100% выявленных пациентов были монотонные пробы Манту, наблюдению фтизиатра они не подлежали, то есть были «пропущены», и лишь проба с ДСТ позволила выявить у них АТБ. Подлежат наблюдению в противотуберкулезном диспансере 2,1% от общего количества обследованных при скрининге Манту и 0,9% при скрининге с ДСТ (АТР). Выявляемость специфической туберкулезной патологии при использовании ДСТ в ОЛС у школьников 8–17 лет превысила аналогичную при использовании пробы Манту в 37 раз, а относительно активного процесса – в 10 раз. Случаев «пропуска» локальных форм туберкулеза при оценке отдаленных результатов применения АТР выявлено не было.

**Заключение.** Скрининг с ДСТ пациентов 8 лет и старше позволяет уже на этапе ОЛС целенаправленно и гораздо точнее выделять группы высокого риска заболевания туберкулезом и значительно эффективнее помогает выявлять туберкулезную инфекцию, чем туберкулинодиагностика с помощью пробы Манту.

## ФОРМИРОВАНИЕ ГРУПП РИСКА ЗАБОЛЕВАНИЯ ТУБЕРКУЛЁЗОМ ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ИММУНОЛОГИЧЕСКИХ МЕТОДАХ ОБСЛЕДОВАНИЯ ДЕТСКОГО НАСЕЛЕНИЯ

Слогоцкая Л.В., Богородская Е.М., Сенчихина О.Ю., Никитина Г.В., Кудлай Д.А.

Российский педиатрический журнал-Том 20, № 4 (2017)

**Аннотация** При проведении массовой туберкулинодиагностики в Москве с охватом более 97% детей авторы оценили эффективность формирования групп риска заболевания туберкулёзом детей и подростков при использовании таких иммунологических методов, как проба Манту с 2 ТЕ ППД-Л и проба с аллергеном туберкулёзным рекомбинантным (АТР). Сформирована группа риска из лиц с изменённой туберкулиновой чувствительностью (VI группа), в которой всем детям проведена кожная проба с АТР (препарат Диаскинтест) в дозе 0,2 мкг в 0,1 мл и при наличии положительной реакции на эту пробу выполнена компьютерная томография.

Установлено, что низкая специфичность туберкулинодиагностики в условиях массовой вакцинации детей БЦЖ приводит к тому, что частота положительных реакций на пробу Манту определяется преимущественно поствакцинальной аллергией. Накопление случаев первичного инфицирования, гиперергии и усиления реакции составляет **менее 1%** в год, а частота положительных реакций в популяции - **выше 75%**. Выявлено также, что только **8,7-11,2%** детей и подростков с положительной реакцией на пробу Манту обследуют в противотуберкулёзном диспансере и **менее 1%** - подлежат учёту у фтизиатров в группе риска.

В группах риска, сформированных по пробе Манту, при высоком пороге положительной реакции на эту пробу (17 мм и более) частота положительных реакций на пробу с АТР составляет **53,3%** у детей и **81,4%** у подростков. С возрастом доля первичного инфицирования среди всех туберкулин-положительных по пробе Манту снижается с 0,67% у детей до 0,06% у подростков, а возрастные показатели положительных реакций по пробе с АТР в группах риска увеличиваются с 16,3 до 52,6% соответственно.

Показано, что проведение превентивной терапии только детям с высоким риском развития заболевания (с положительным тестом на АТР) повышает эффективность этой терапии и исключает её необоснованное проведение.

Благодарим за внимание!

