



# Клинические рекомендации «Выявление и диагностика туберкулеза у детей, поступающих и обучающихся в образовательных организациях», РОФ, 2017

Захарова О.П.  
СПб ГБУЗ «Городской  
противотуберкулезный диспансер»

## Авторы-составители:

Аксенова В.А. - доктор медицинских наук, профессор, главный внештатный детский специалист фтизиатр Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующая отделом туберкулеза у детей и подростков НИИ фтизиопульмонологии ФГБОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова, г.Москва

- \* Клевно Н.И. - доктор медицинских наук, главный внештатный детский специалист фтизиатр Центрально Федерального округа, ведущий научный сотрудник отдела туберкулеза у детей и подростков НИИ фтизиопульмонологии ФГБОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова, г.Москва
- \* Барышникова Л.А.- доктор медицинских наук, главный внештатный детский специалист фтизиатр Приволжского Федерального округа, заместитель главного врача по медицинской части ГБУЗ «Самарский областной клинический противотуберкулезный диспансер им. Н.В. Постникова».
- \* Утверждены 07.03.2017 Президентом РОФ Васильевой И.А.

## При разработке клинических рекомендаций использовались материалы:

- Клинические рекомендации «Латентная туберкулезная инфекция (ЛТИ) у детей»
- Клинические рекомендации «Туберкулез органов дыхания у детей»
- Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2.3114-13 «Профилактика туберкулеза» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 22 октября 2013 г. № 60);
- Приказ Минздрава России от 29 декабря 2014г. № 951 «Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания»
- Приказ Минздравсоцразвития России № 855 от 29 октября 2009 г. «О внесении изменения в приложение № 4 к приказу Минздрава России от 21 марта 2003 г. № 109»
- Приложение № 1 к Инструкции по применению туберкулиновых проб (приложение №4 к приказу Минздрава России от 21 марта 2003 г. №109 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации»
- Guidelines on the management of latent tuberculosis (WHO/HTM/TB/2015.01)

## Ссылки на соответствующие законы

- **Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**
- **Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»**
- **Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»**
- **Федеральный закон от 18 июня 2001 г. № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»**
- Порядок и сроки проведения профилактических медицинских осмотров населения (граждан Российской Федерации, иностранных граждан и лиц без гражданства) в целях выявления туберкулеза определяет **Постановление Правительства Российской Федерации от 25 декабря 2001 г. № 892 «О реализации Федерального закона «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации».**

# Структура документа

1. Эпидемиология. Факторы риска заболевания туберкулезом
2. Выявление и диагностика
  - 2.1. Иммунодиагностика:
    - Этапы 1,2,3,
    - Алгоритм ведения детей, поступающих (посещающих) в образовательные учреждения, в случае отказа от иммунодиагностики
    - Этап 4. Заключительный
    - Модели пациента
3. Лечение (краткое изложение)
4. Профилактика и диспансерное наблюдение (краткое изложение)
  - Критерии оценки качества медицинской помощи на уровне ПТД
5. Приложения:
  - Алгоритмы ведения пациентов: Алгоритм диагностики туберкулезной инфекции у детей
  - Информация для пациента.

# 1. Эпидемиология

1.1. Определение заболевания, факторы риска

1.2. Кодирование по МКБ-10 (R 76.1 ; A15-A16)

1.3. Классификация

## - Латентная туберкулезная инфекция

В развитии туберкулезной инфекции принято выделять:

- \* ранний период первичной туберкулезной инфекции (РППТИ) – «Вираз» туберкулиновых реакций – конверсия отрицательных реакций на внутрикожное введение туберкулина в положительную, не связанную с вакцинацией против туберкулеза, или нарастание реакции на фоне поствакцинальной аллергии (ПВА) в течение года на 6 мм и более.
- \* инфицирование МБТ (когда туберкулиновая проба положительная более 1 года с момента «виража».

## - Туберкулез (в соответствии с приказом МЗ РФ от 20.03.2003N°109)

1.4. Клинические проявления

## 2. Выявление и диагностика

Рекомендуется в Российской Федерации проводить массовое обследование (скрининг) детского населения на туберкулезную инфекцию, в том числе при поступлении детей в образовательные организации\* ежегодно методом иммунодиагностики в возрасте 1 года – 17 лет включительно и методом флюорографического исследования в возрасте 15-17 лет.

В группах высокого риска заболевания туберкулезом скрининг рекомендуется проводить два раза в год.

\* в соответствии с пп. 1, 2 ч. 2 ст. 23 Федерального закона от 29 декабря 2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» детские сады и школы являются дошкольными образовательными организациями и общеобразовательными организациями соответственно.

# Информированное добровольное согласие

- \* Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства (в том числе внутрикожное введение препаратов) является дача информированного добровольного согласия несовершеннолетнего или его законного представителя на медицинское вмешательство (ст. 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).



## 2.1. Иммунодиагностика

### Этап 1.

Иммунодиагностика проводится в соответствии с приказом Минздрава России от 29 декабря 2014 г. № 951 «Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания».

Пробу Манту с 2 ТЕ и пробу с АТР должна проводить по назначению врача специально подготовленная в противотуберкулезном диспансере медицинская сестра, имеющая ежегодно подтверждаемую справку-допуск к проведению иммунодиагностики.

## Этап 2.

Всем детям с положительной реакцией на пробу Манту с 2 ТЕ (за исключением положительной реакции, связанной с вакцинацией БЦЖ) необходимо провести пробу с АТР.

Пробу с АТР можно провести в условиях как противотуберкулезного учреждения, так и в условиях любой медицинской организации при наличии препарата и подготовленной медицинской сестры.

В случае направления ребенка к фтизиатру рекомендуется проведение флюорографического обследования окружения ребенка, если с момента последнего обследования прошло более 6 месяцев.

## Этап 3.

Детям, направленным к фтизиатру, рекомендуется проведение дополнительных методов обследования: общие анализы крови и мочи, лучевые методы обследования (обзорный снимок грудной клетки).

При наличии очаговых поражений (лимфадениты, оститы, хронический отит, длительно незаживающие свищи и язвы и др.), синдрома респираторных жалоб, изменений, выявленных лучевыми методами и в общем анализе мочи, рекомендуется проведение микробиологических методов исследования биологического материала из очага поражения (мокрота, моча, отделяемое свищей и др.).

## Этап 3.

Положительный результат на пробу с АТР предполагает наличие в организме пациента популяции активно метаболизирующих МБТ, что может привести к заболеванию. **В этой связи рекомендуется всем пациентам с положительными результатами на пробу с АТР компьютерная томография (КТ) органов грудной клетки.**

По результатам обследования врач фтизиатр выдает медицинское заключение об отсутствии заболевания и при наличии положительных иммунологических проб (Манту, с АТР) определяет состояние как инфицирование МБТ.

При обнаружении во время обследования признаков, указывающих на возможное заболевание туберкулезом, в целях постановки окончательного диагноза пациент направляется в специализированное учреждение (стационар) по профилю «фтизиатрия» (3.3 СП 3.1.2.3114-13) для дообследования. **На этот период ребенок не допускается в образовательное учреждение .**

# Алгоритм ведения детей, поступающих (посещающих) в образовательные учреждения, в случае отказа от иммунодиагностики

## 1. Отказ от внутрикожных иммунологических проб

- \* Отказ от проведения обследования ребенка на туберкулезную инфекцию должен быть оформлен письменно законным представителем ребенка и подшит к медицинской документации ребенка (ф. №№ 112/у, 026/у-2000 (п. 7 ст. 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ).
- \* При отказе от медицинского вмешательства гражданину, одному из родителей или иному законному представителю в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия такого отказа (п. 4 ст. 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ).

## Алгоритм ведения детей, поступающих (посещающих) в образовательные учреждения, в случае отказа от иммунодиагностики

- \* При отказе законного представителя оформлять письменный отказ делается соответствующая запись в медицинской документации ребенка и скрепляется подписями двух медицинских работников с расшифровкой.
- \* Каждый законный представитель, отказавшийся от проведения внутрикожных проб на туберкулезную инфекцию, в обязательном порядке приглашается на заседание врачебной комиссии медицинской организации (приказ Минздравсоцразвития России от 5 мая 2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»). При этом проводится дополнительное информирование о рекомендуемом медицинском вмешательстве и о последствиях отказа от него. Выясняются причины отказа.

## Алгоритм ведения детей, поступающих (посещающих) в образовательные учреждения, в случае отказа от иммунодиагностики

- \* При отказе родителей (законных представителей) ребенка от внутрикожных проб (Манту, АТР) возможно назначение альтернативных методов обследования с целью исключения туберкулеза у ребенка.
- \* К альтернативным методам обследования на туберкулезную инфекцию относятся диагностические тесты *in vitro*, основанные на высвобождении Т-лимфоцитами ИФН- $\gamma$  (гамма-интерферон). В настоящее время существует два коммерческих диагностических теста, основанных на данной технологии:
  - QuantiFERON®-TB Gold
  - T-SPOT.TB
- \* В обоих случаях для проведения исследования осуществляется забор крови из вены.

## Алгоритм ведения детей, поступающих (посещающих) в образовательные учреждения, в случае отказа от иммунодиагностики

- \* Положительные результаты тестов *in vitro* указывают на активность туберкулезной инфекции (как и АТР) и предполагают назначение КТ органов грудной клетки для исключения локального туберкулеза.
- \* Отрицательные результаты тестов *in vitro* при отсутствии клинических симптомов заболевания (респираторного и интоксикационного характера, других локальных патологических проявлений) позволяют врачу фтизиатру выдать справку об отсутствии у ребенка в настоящий момент активного туберкулеза.



# Алгоритм ведения детей, поступающих (посещающих) в образовательные учреждения, в случае отказа от иммунодиагностики

## \* 2. Отказ от любых иммунологических тестов

- \* 2.1. При письменном согласии родителей (иного законного представителя) возможно проведение рентгенологического исследования – обзорной рентгенограммы органов грудной клетки (согласно Методическим рекомендациям по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания, утвержденным Приказом Министерства Здравоохранения РФ от 29 декабря 2014 г. № 951, для исключения туберкулеза органов дыхания используется обзорная рентгенография грудной клетки).

# Алгоритм ведения детей, поступающих (посещающих) в образовательные учреждения, в случае отказа от иммунодиагностики

## \* 2.2. Лабораторная диагностика

- \* Не рекомендуется для выявления туберкулезной инфекции у детей исследование крови методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).
- \* Суть метода ПЦР заключается в получении из материала от больного человека не самого возбудителя, а фрагментов генома (частиц ДНК), его биосинтезе с последующим определением, к какому классу микроорганизмов принадлежит полученный генетический материал с помощью молекулярно-генетических методов.
- \* Метод ПЦР применяется для ускоренной диагностики туберкулеза – обнаружения микобактерий туберкулеза в клинических образцах: мокроте, промывных водах бронхов, плевральном экссудате, моче, спинномозговой жидкости, различных биоптатах.
- \* Метод ПЦР имеет диагностическую значимость достаточно высокую при исследовании биологического материала из очага поражения (мокрота, моча, отделяемое свищей, ликвор, пунктат и др.).
- \* Выявление ДНК микобактерий туберкулеза из образцов крови возможно лишь при генерализованном туберкулезе (например, при ВИЧ-инфекции).

## Алгоритм ведения детей, поступающих (посещающих) в образовательные учреждения, в случае отказа от иммунодиагностики

- \* Не рекомендуется для выявления туберкулезной инфекции у детей исследование крови (сыворотки) методом иммуноферментного анализа (ИФА).
- \* Иммуноферментная тест - система (ИФА) предназначена для определения антител к МБТ. Вследствие патогенеза иммунной реакции при туберкулезной инфекции с преимущественным действием клеточного звена иммунитета чувствительность теста при туберкулезе невысока, что ограничивает ее применение для скрининга туберкулезной инфекции.

## Этап 4. Заключительный

- \* 1. По результатам скрининга на этапе медицинских организаций общей лечебной сети при отсутствии показаний для консультации врача-фтизиатра (отсутствие данных за измененную чувствительность к аллергенам туберкулезным) осмотр и обследование врача-фтизиатра при поступлении ребенка в образовательную организацию не требуются.
- \* 2. При наличии измененной чувствительности к аллергенам туберкулезным и/или подозрении на заболевание туберкулезом ребенок направляется врачом-педиатром (либо врачом любой специальности) к врачу-фтизиатру (Пункт 5.6 СП 3.1.2.3114-13).

## Этап 4. Заключительный

- \* Пунктом 5.7 СП 3.1.2.3114-13 определено, что дети, направленные на консультацию в противотуберкулезный диспансер, родители или законные представители которых не представили в течение 1 месяца с момента постановки пробы Манту заключение фтизиатра об отсутствии заболевания туберкулезом, не допускаются в детские организации.
- \* Дети, туберкулинодиагностика которым не проводилась (отказ от иммунологических проб), допускаются в детскую образовательную организацию при наличии заключения врача фтизиатра об отсутствии заболевания.

## Этап 4. Заключительный

**Конституция Российской Федерации** . Согласно ст. 41 п. 1 - каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь, ст. 42 – каждый имеет право на благоприятную окружающую среду, со ст. 17 п. 3. – осуществление прав и свобод человека и гражданина не должно нарушать права и свободы других лиц.

**Федеральный закон Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»** в ст. 28 определяет компетенцию, права, обязанности и ответственность образовательной организации:

- П. 3 – к компетенции образовательной организации в установленной сфере деятельности относятся создание необходимых условий для охраны и укрепления здоровья.
- П. 6 – образовательная организация обязана осуществлять свою деятельность в соответствии с законодательством об образовании, в том числе: создавать безопасные условия обучения, воспитания обучающихся, присмотра и ухода за обучающимися, их содержания в соответствии с установленными нормами, обеспечивающими жизнь и здоровье обучающихся, работников образовательной организации; соблюдать права и свободы обучающихся, родителей (законных представителей) несовершеннолетних обучающихся, работников образовательной организации.

С целью обеспечения права ребенка на образование предусмотрены различные формы получения образования и формы обучения (ст.17). Предусмотрены формы обучения как в организациях, осуществляющих образовательную деятельность (в очной, очно-заочной или заочной форме), так и вне организаций, осуществляющих образовательную деятельность (в форме семейного образования и самообразования).

## Этап 4. Заключительный

- \* Отсутствие обследования на туберкулезную инфекцию предполагает зачисление ребенка в образовательную организацию с последующим выбором форм и методов образовательного процесса, исключающих посещение необследованным ребенком здорового детского коллектива. **Выбор форм и методов образовательного процесса является компетенцией образовательной организации, ответственность возлагается на руководителя образовательной организации.**
- \* При отказе от иммунодиагностики (любого иного метода, позволяющего исключить заболевание туберкулезом) врач фтизиатр определяет возможность выдачи справки или медицинского заключения **об отсутствии активной формы туберкулеза. Решение вопроса о допуске ребенка в образовательную организацию не входит в компетенцию врача-фтизиатра.**

## Этап 4. Заключительный

**\* Основаниями для оформления врачом-фтизиатром справки или медицинского заключения являются:**

- результаты скринингового обследования на туберкулез;
- результаты альтернативных методов обследования;
- результаты флюорографического обследования окружения ребенка давностью не более 6 месяцев;
- данные лучевых методов исследования органов грудной клетки;
- данные о контакте с больными туберкулезом;
- отсутствие или наличие у ребенка жалоб или симптомов, подозрительных на заболевание туберкулезом.



# Модели пациента

1. Скрининг на туберкулез проведен, ребенок не нуждается в направлении к врачу-фтизиатру.

**Заключение педиатра:** Здоров.

2. Скрининг на туберкулез проведен, ребенок нуждается в направлении к врачу фтизиатру. Обследование у фтизиатра не выявило данных за инфицирование МБТ и за туберкулез.

**Заключение фтизиатра:** Здоров.

3. Скрининг на туберкулез проведен, ребенок нуждается в направлении к врачу-фтизиатру. Обследование у фтизиатра не выявило данных за туберкулез.

**Заключение фтизиатра:** Инфицирование микобактериями туберкулеза.  
Здоров.

4. Скрининг на туберкулез проведен, ребенок нуждается в направлении к врачу-фтизиатру. Обследование у фтизиатра выявило данные за туберкулез.

**Заключение фтизиатра:** Туберкулез. Рекомендовано проведение основного курса противотуберкулезной химиотерапии.

# Модели пациента

5. Отказ от скрининга на туберкулез. Ребенок направляется к врачу-фтизиатру. Проведены альтернативные методы обследования, результаты отрицательные.

**Заключение фтизиатра:** Здоров.

6. Отказ от скрининга на туберкулез. Ребенок направляется к врачу-фтизиатру. Проведены альтернативные методы обследования, результаты положительные. Обследование у фтизиатра не выявило данных за туберкулез.

**Заключение фтизиатра:** Инфицирование микобактериями туберкулеза. Здоров. Проведение профилактического противотуберкулезного лечения.

7. Отказ от скрининга на туберкулез. Ребенок направляется к врачу-фтизиатру. Проведены альтернативные методы обследования, результаты положительные. Обследование у фтизиатра выявило данные за туберкулез.

**Заключение фтизиатра:** Туберкулез. Рекомендовано проведение основного курса противотуберкулезной химиотерапии.

# Модели пациента

8. Отказ от скрининга на туберкулез. Ребенок направляется к врачу-фтизиатру. Проведены лучевые методы исследования грудной клетки. Данных за туберкулез нет.

**Заключение фтизиатра:** Данных за туберкулез органов дыхания не выявлено.

9. Отказ от скрининга на туберкулез. Ребенок направляется к врачу-фтизиатру. Отказ от любых методов обследования ребенка. Предоставлены результаты флюорографического обследования окружения ребенка.

**Заключение фтизиатра:** Данных за туберкулез в окружении ребенка не выявлено. Рекомендовано обследование ребенка.

10. Отказ от скрининга на туберкулез. Ребенок направляется к врачу-фтизиатру. Отказ от любых методов обследования ребенка. Не предоставлены результаты флюорографического обследования окружения ребенка.

**Заключение фтизиатра:** Исключить заболевание туберкулезом не представляется возможным. Рекомендовано обследование ребенка.

## 3. Лечение

### **Лечение ЛТИ (кратко)**

*Примечание: подробно превентивное лечение расписано в клинических рекомендациях по диагностике и лечению латентной туберкулезной инфекции у детей (2016 г.)*

### **Лечение туберкулеза (кратко)**

*Примечание: подробно лечение больных туберкулезом детей см. в клинических рекомендациях «Туберкулез органов дыхания у детей» (2017 г.)*

## 4. Профилактика и диспансерное наблюдение

### Профилактика (кратко):

- \* Наиболее эффективным мероприятием является предупреждение контакта с больным активной формой туберкулеза.
- \* Вакцинация против туберкулеза в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок. Противотуберкулезная вакцинация обеспечивает предупреждение тяжелых распространенных форм заболевания у детей, снижая риск летальных исходов.

## 4. Профилактика и диспансерное наблюдение

### Диспансерное наблюдение (кратко):

- \* Рекомендуется диспансерное наблюдение лиц с ЛТИ врачом-фтизиатром в VI группе диспансерного учета (ГДУ).
- \* Длительность диспансерного наблюдения рекомендуется определять в зависимости от наличия факторов риска и динамики иммунологических тестов на фоне профилактических мероприятий. Обычно ребенок с ЛТИ наблюдается у фтизиатра в течение одного года, но срок наблюдения может быть продлен до 24 месяцев.
- \* На фоне превентивной химиотерапии рекомендуется проведение мониторинга клинического (общий анализ крови и мочи, анализ крови на АЛТ 1 раз в месяц, консультация окулиста при приеме этамбутола 1 раз в месяц) и иммунологического (по окончании лечения и снятия с учета проводятся иммунологические кожные пробы). Если чувствительность к тестам сохраняется на прежнем уровне или нарастает, рекомендуется повторить рентгенологическое обследование (КТ органов грудной клетки по решению врачебной комиссии) через 6 месяцев и перед снятием с учета.
- \* Основным критерием эффективности диспансерного наблюдения является отсутствие заболевания туберкулезом в дальнейшем

# Критерии оценки качества медицинской помощи на уровне ПТД

	Критерии качества	Оценка выполнения
1	Соблюдены сроки обследования после выявления измененной чувствительности по пробе Манту с 2ТЕ	Да/Нет
2	Выполнен объем сбора жалоб и анамнеза	Да/Нет
3	Выполнен объем физикального обследования	Да/Нет
4	Проведена проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным (или альтернативная проба <i>in vitro</i> )	Да/Нет
5	Проведена КТ органов грудной клетки при положительных пробах Диаскинтест или <i>in vitro</i>	Да/Нет
6	Назначена превентивная химиотерапия при положительных пробах Диаскинтест или <i>in vitro</i>	Да/Нет
7	Прием противотуберкулезных препаратов под контролем медицинских работников	Да/Нет
8	Выполняется клинический мониторинг побочных реакций на противотуберкулезные препараты	Да/Нет
9	Отсутствует заболевание туберкулезом по окончании диспансерного наблюдения	Да/Нет

# Приложения

1. Алгоритмы ведения пациентов: Алгоритм диагностики туберкулезной инфекции у детей
2. Информация для пациента.



*Благодарю за внимание!*

