



ЗАГАД

ПРИКАЗ

02.10.2015 № 944

г. Минск

г. Минск

Об утверждении Инструкции о порядке проведения иммунодиагностики и химиопрофилактики туберкулеза среди детского населения

На основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики от 11 августа 2011 г. № 360» с целью совершенствования порядка проведения иммунодиагностики туберкулеза среди детского населения

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке проведения иммунодиагностики и химиопрофилактики туберкулеза среди детского населения (далее – Инструкция).

2. Начальникам управлений здравоохранения облисполкомов, председателю комитета по здравоохранению Мингорисполкома, руководителям организаций республиканского подчинения обеспечить выполнение Инструкции при организации деятельности подведомственных организаций здравоохранения.

3. Признать утратившим силу:

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.08.2011г. №803 «Об утверждении инструкции о порядке проведения туберкулинодиагностики среди детского населения»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.03.2013г. №350 «Об утверждении инструкции о выявлении туберкулеза с использованиемкожной пробы с аллергеном туберкулезным рекомбинантным(Диаскинтест)»;

раздел 2.4 главы 2, разделы 5.1, 5.2 и 5.3 главы 5 приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.05.2012г.№622

«Об утверждении Клинического руководства по организации и проведению противотуберкулезных мероприятий в амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения».

4. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на Первого заместителя Министра здравоохранения Пиневи́ча Д.Л.

Министр



В.И.Жарко

ИНСТРУКЦИЯ
о порядке проведения
иммунодиагностики
и химиопрофилактики
туберкулеза среди
детского населения

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящая Инструкция определяет порядок проведения иммунодиагностики туберкулеза с использованием аллергена туберкулезного очищенного (туберкулина) и аллергена туберкулезного рекомбинантного (диаскинтеста) и назначения химиопрофилактики туберкулеза детскому населению республики.

1.2. Туберкулинодиагностика – совокупность диагностических тестов для определения специфической сенсибилизации организма к возбудителю туберкулеза (ТБ), при которых используют фильтрат культуры микобактерий туберкулеза – туберкулин.

1.3. Диаскинтест – кожная проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным – представляет собой диагностический тест для выявления специфической сенсибилизации организма к возбудителю ТБ и используется в дополнение к проводимой в республике пробе Манту.

1.4. Латентная туберкулезная инфекция (далее – ЛТБИ) определяется как состояние стойкого иммунного ответа на попавшие ранее в организм антигены микобактерий туберкулеза (далее – МБТ) при отсутствии клинико-лабораторных и рентгенологических признаков активной формы туберкулеза.

1.5. Поствакцинальная аллергия – положительные реакции на пробу Манту, связанные с противотуберкулезной иммунизацией БЦЖ-вакциной.

1.6. Вираж туберкулиновой реакции (инфекционный вираж) – впервые положительная реакция на пробу Манту в результате первичного инфицирования МБТ, которая не связана по времени с иммунизацией вакциной БЦЖ. Проявлением инфекционного виража может быть также нарастание чувствительности к туберкулину на фоне поствакцинальной аллергии.

1.7. Химиопрофилактика (далее – ХП) – применение противотуберкулезных лекарственных средств (далее – ПТЛС) у детей с

латентной туберкулезной инфекцией из групп риска по развитию туберкулеза с целью предупреждения заболевания.

1.8. Порядок проведения иммунодиагностики туберкулеза в организации здравоохранения утверждается приказом главного врача на основании настоящей Инструкции. Методическое руководство осуществляет врач-фтизиатр ПТД совместно с руководителем педиатрической службы.

2. ИММУНОДИАГНОСТИКА ТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ИНФЕКЦИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОБЫ МАНТУ

2.1. При проведении туберкулинодиагностики применяют внутрикожную пробу Манту с 2 туберкулиновыми единицами (2 ТЕ) очищенного туберкулина в стандартном разведении (готовая форма). Тест с туберкулином (проба Манту с 2 ТЕ) остается одним из основных методов ранней диагностики туберкулезной инфекции у детей.

2.2. Пробу Манту проводят с целью:

выявления локальных форм туберкулеза на ранних стадиях;

выявления детей из групп риска по развитию туберкулеза: впервые инфицированных МБТ (с «виражом» туберкулиновой реакции) и с гиперергическими реакциями на туберкулин;

отбора детей, ранее не привитых против туберкулеза, для иммунизации вакциной туберкулезной (далее – БЦЖ, БЦЖ-М);

определения эпидемиологических показателей по туберкулезу – уровня инфицированности и ежегодного риска инфицирования детей МБТ.

2.3. Плановой туберкулинодиагностике ежегодно подлежат дети с 1 года до 7 лет из групп высокого риска по заболеванию туберкулезом:

ВИЧ-инфицированные;

с иммуносупрессией, в том числе начинающие лечение антагонистами фактора некроза опухоли (ФНО- α), готовящиеся к трансплантации органов;

признанные находящимися в социально опасном положении, а также проживающие в общежитии, из семей беженцев, мигрантов и др.;

из детских интернатных учреждений с круглосуточным пребыванием;

дети-инвалиды;

поступающие в социально-педагогические учреждения, специальные учебно-воспитательные (лечебно-воспитательные) учреждения при отсутствии медицинской документации или отсутствии в медицинской документации информации о проведенной туберкулинодиагностике и вакцинации БЦЖ.

2.4. Детям старше 2-месячного возраста, не вакцинированным против туберкулеза в роддоме, проба Манту проводится для отбора на иммунизацию вакциной БЦЖ (БЦЖ-М).

2.5. Детям, не вакцинированным вакциной БЦЖ (БЦЖ-М), проба Манту проводится с 6-месячного возраста 1 раз в год.

2.6. Проба Манту противопоказана при острых заболеваниях, обострении хронических заболеваний, при карантине по инфекционному заболеванию в детском коллективе. Туберкулинодиагностика проводится по выздоровлении или снятии карантина.

2.7. По клиническим показаниям при подозрении на туберкулез проба Манту проводится независимо от срока постановки предшествующей пробы. Противопоказаний, кроме индивидуальной непереносимости туберкулина, нет.

2.8. Туберкулинодиагностику планируют до проведения профилактических прививок. Если ребенку проведена профилактическая прививка, пробу Манту можно ставить не ранее, чем через 4 недели, а после иммунизации комбинированной вакциной против кори, эпидпаротита и краснухи или моновакцинами против кори, краснухи и эпидемического паротита – через 6 недель.

2.9. Туберкулинодиагностику проводят медицинские работники, прошедшие специальную подготовку, имеющие справку-допуск противотуберкулезного диспансера (далее – ПТД) к постановке туберкулиновых проб и владеющие навыками оказания первой медицинской помощи в случае развития осложнений и реакций. Справка-допуск подтверждается ежегодно.

2.10. Проба Манту проводится строго в соответствии с инструкцией по применению туберкулина после медицинского осмотра пациента.

При наличии кожных и аллергических заболеваний решение о постановке пробы Манту принимается индивидуально.

2.11. Туберкулинодиагностика проводится в специально выделенном помещении для проведения профилактических прививок против туберкулёза и туберкулинодиагностики, соответствующем требованиям к устройству и оборудованию прививочных кабинетов организаций, установленным Санитарными нормами и правилами «Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после профилактических прививок», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02.12.2013г. № 114.

2.12. При проведении пробы Манту могут развиваться:

местные реакции – боль, повышенная чувствительность или дискомфорт в месте введения инъекции сразу после постановки пробы, крайне редко – образование волдырей и некроз кожи в результате гиперчувствительности к туберкулину;

общие реакции – головная боль, недомогание, субфебрилитет.

2.13. При постановке пробы Манту реакцию считают:

отрицательной – при полном отсутствии инфильтрата (папулы), гиперемии и наличии только уколочной реакции;

сомнительной – при инфильтрате размером 2-4мм или только гиперемии любого размера, которая является неспецифической реакцией и не имеет диагностического значения;

положительной – при наличии инфильтрата диаметром 5мм и более;

гиперергической – при наличии инфильтрата 17мм и более, а также везикуло-некротической реакции, независимо от размера инфильтрата, с лимфангитом и/или лимфаденитом.

2.14. Результаты туберкулиновой пробы оценивает врач или медицинский работник со средним специальным образованием через 72 часа путем измерения прозрачной гибкой линейкой размера папулы, везикулы или гиперемии в миллиметрах.

Измеряют и регистрируют поперечный (по отношению к оси предплечья) размер папулы в самом широком ее месте. При отсутствии инфильтрата (папулы) измеряют и регистрируют размеры гиперемии.

2.15. При учете результатов пробы Манту в медицинской документации указывают:

предприятие-изготовитель туберкулина, серию, контрольный номер, срок годности;

дату проведения пробы;

препарат вводился в правое или левое предплечье (как правило, в четные годы – правое, в нечетные – левое);

результат пробы: при наличии папулы (или везикулы) пишется слово «папула» (или «везикула») и ее размер в миллиметрах (мм), если имеется только гиперемия, пишется слово «гиперемия» и указывается размер в мм. Дополнительно указывают на наличие везикуло-некротической реакции, лимфангита и/или лимфаденита.

2.16. Результаты туберкулиновых проб вносятся в утвержденные учетные формы первичной медицинской документации (историю развития ребенка (форма № 112/у), карту профилактических прививок (форма № 063/у), медицинскую карту амбулаторного больного (форма № 025/у), журнал учета профилактических прививок (форма № 064/у).

При выдаче формы 1 мед/у-10 «Выписка из медицинских документов» в обязательном порядке вносятся результаты туберкулинодиагностики.

2.17. При решении врачом вопроса о том, связана ли положительная реакция на туберкулин у ребенка с инфицированием МБТ или она отражает поствакцинальную аллергию после прививки БЦЖ (БЦЖ-М), следует учитывать:

- размер инфильтрата на месте введения туберкулина (интенсивность положительной туберкулиновой реакции) и динамику туберкулиновых проб за предыдущие годы;
- количество полученных прививок БЦЖ (БЦЖ-М);
- срок, прошедший после прививки;
- наличие и размер поствакцинальных рубчиков;
- наличие или отсутствие контакта с пациентом, больным туберкулезом;
- результаты диаскинтеста (квантиферонового теста);
- клинические признаки заболевания.

2.18. По результатам туберкулиновой пробы с целью выявления локальных форм туберкулеза или ЛТБИ дети с подозрением на «вираж» туберкулиновой реакции и гиперергической чувствительностью на туберкулин направляются к врачу-фтизиатру.

2.19. При направлении на консультацию к врачу-фтизиатру необходимо указать:

- дату и результат вакцинации/ревакцинации БЦЖ (БЦЖ-М);
- результаты проб Манту и диаскинтеста за все предыдущие годы;
- сведения о контакте с пациентом, больным туберкулезом;
- дату и результаты рентген-флюорографического обследования взрослого окружения ребенка;
- перенесенные острые и хронические заболевания;
- результаты предыдущих обследований у врача-фтизиатра;
- данные клинико-лабораторного обследования (общий анализ крови и мочи);
- диагнозы соответствующих специалистов при наличии сопутствующей патологии.

2.20. Консультация и дополнительное обследование детей у врача-фтизиатра (рентгенография органов грудной клетки, по показаниям – КТ, УЗИ и др.) проводится не позднее 2 недель со дня оценки туберкулиновой пробы. Врач-фтизиатр выдает заключение участковому педиатру или врачу общей практики с рекомендациями по наблюдению и лечению ребенка.

2.21. В случае отказа родителей (законных представителей ребенка) от консультации и обследования у фтизиатра в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24.07.2012 №112 «О некоторых вопросах медицинского освидетельствования на выявление заболеваний, представляющих

опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека» родителям направляется письменное извещение о проведении обязательного медицинского освидетельствования ребенка на туберкулез.

2.22. Профилактические прививки детям с сомнительной и отрицательной реакцией на туберкулин можно проводить непосредственно после оценки результатов пробы Манту.

В случае установления «виража» туберкулиновой реакции, а также гиперергической реакции на туберкулин, профилактические прививки проводят после уточнения наличия ЛТБИ с использованием диаскинтеста (квантиферонового теста) и завершения курса химиопрофилактики. Иммунизация противотуберкулезными вакцинами БЦЖ (БЦЖ-М) противопоказана постоянно.

3. ИММУНОДИАГНОСТИКА ТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ИНФЕКЦИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АЛЛЕРГЕНА ТУБЕРКУЛЕЗНОГО РЕКОМБИНАНТНОГО (ДИАСКИНТЕСТА)

3.1. Внутрикожная проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным в стандартном разведении (диаскинтест) применяется с целью:

- вспомогательного метода диагностики ТБ;
- дифференциальной диагностики ТБ с нетуберкулезными заболеваниями и серьезными побочными реакциями на БЦЖ-вакцинацию;
- дифференциальной диагностики поствакцинальной и инфекционной аллергии (инфекционного «виража»);

- выявления латентной туберкулезной инфекции с высоким риском развития активного ТБ и определения показаний для химиопрофилактики.

3.2. Для раннего выявления туберкулезной инфекции диаскинтест (далее – ДСТ) следует проводить:

- ежегодно детям в возрасте от 8 до 17 лет из групп риска, указанных в п. 2.3;

- детям с подозрением на ТБ по клинико-лабораторным и/или рентгенологическим признакам;

- детям, направленным к фтизиатру по результатам пробы Манту для проведения дополнительной медицинской диагностики.

3.3. Чувствительность диаскинтеста (частота положительных ответных реакций у детей с верифицированным диагнозом туберкулеза) сопоставима с чувствительностью пробы Манту.

3.4. Специфичность диаскинтеста (отсутствие реакции у здоровых лиц и пациентов с нетуберкулезными заболеваниями) выше, чем у туберкулина, так как у вакцинированных БЦЖ (БЦЖ-М) препарат не вызывает ответную реакцию гиперчувствительности замедленного типа.

3.5. Диаскинтест проводится в противотуберкулезных организациях и/или организациях общей лечебной сети по назначению врача любой специальности.

3.6. Техника проведения внутрикожной пробы с аллергеном туберкулезным рекомбинантным, противопоказания для постановки пробы идентичны пробе Манту с 2 ТЕ.

3.7. Серьезные побочные реакции на туберкулин в анамнезе ребенка являются противопоказанием для постановки ДСТ. Если на одном предплечье ставилась проба Манту, диаскинтест ставят на другом предплечье.

3.8. ДСТ не может быть использован вместо пробы Манту для отбора детей на иммунизацию вакциной БЦЖ (БЦЖ-М). Наличие хотя бы одной положительной реакции ДСТ в предыдущие годы является постоянным противопоказанием для иммунизации вакциной БЦЖ (БЦЖ-М).

3.9. Профилактические прививки могут влиять на чувствительность к ДСТ, поэтому постановку теста необходимо планировать до проведения профилактических прививок. В случаях, если профилактические прививки уже проведены, тест проводится не ранее, чем через 4 недели после прививки.

3.10. При постановке диаскинтеста реакцию считают:

отрицательной – при полном отсутствии инфильтрата (папулы) и гиперемии, наличии «уколочной реакции» или «синяка» размером 2-4мм;
сомнительной – при наличии гиперемии любого размера без инфильтрата;

положительной – при наличии инфильтрата любого размера.

3.11. Положительную реакцию на ДСТ условно разделяют на:

слабо выраженную – при наличии инфильтрата размером до 5 мм;
умеренно выраженную – при размере инфильтрата 5-9 мм;
выраженную – при размере инфильтрата 10 мм и более;
гиперергическую – при размере инфильтрата 15 мм и более, при везикуло-некротических изменениях и/или лимфангите, лимфадените, независимо от размера инфильтрата.

3.12. Отрицательная реакция на ДСТ характерна для:

не инфицированных МБТ;
инфицированных МБТ с неактивной туберкулезной инфекцией;
у детей с нетуберкулезными заболеваниями и серьезными побочными реакциями на БЦЖ-вакцинацию.

3.13. Реакция на ДСТ может быть отрицательной у детей:

больных ТБ с выраженными иммунопатологическими нарушениями, обусловленными тяжелым течением туберкулезного процесса;

на ранних стадиях периода первичного инфицирования МБТ и на ранних стадиях ТБ;

с иммунодефицитным состоянием (ВИЧ-инфекция и др.)

3.14. При наличии характерных клинико-лабораторных и/или рентгенологических признаков ТБ и отрицательной реакции на диаскинтест проводятся дальнейшие мероприятия по диагностике туберкулеза у пациента.

3.15. Все дети с сомнительной и положительной реакцией на ДСТ направляются на консультацию к фтизиатру. В течение двух недель им проводится рентгенография органов грудной клетки (по показаниям – КТ), лабораторные исследования (общий анализ крови, мочи) и выдается заключение. Наблюдение фтизиатром осуществляется в соответствии с VI группой диспансерного учета.

3.16. Кожные проявления неспецифической аллергии (гиперемия) на ДСТ, как правило, наблюдаются сразу после постановки пробы и через 48-72 часа исчезают.

3.17. В случае отказа родителей или наличия противопоказаний для постановки пробы Манту или диаскинтеста (серьезные побочные реакции на туберкулин или ДСТ в анамнезе, заболевания кожи), проводится гамма-интерфероновый (квантифероновый) тест.

4. ИММУНОДИАГНОСТИКА ТУБЕРКУЛЕЗА У ДЕТЕЙ ИЗ ОЧАГА ТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ИНФЕКЦИИ

4.1. Детям с отрицательной и сомнительной реакцией на пробу Манту, а также при отсутствии информации о результатах пробы за предыдущие годы проводится проба Манту до установления факта инфицирования МБТ («виража» туберкулиновой реакции) 2 раза в год.

4.2. Детям с латентной туберкулезной инфекцией (положительной реакцией на предыдущую пробу Манту) проводится диаскинтест (гамма-интерфероновый тест) без предварительной постановки пробы Манту.

4.3. В дальнейшем в течение всего срока наблюдения проводится мониторинг иммунологических тестов не реже 1 раза в 6 месяцев.

4.4. Новорожденным, не иммунизированным БЦЖ-вакциной в роддоме, в семье которых выявлен случай туберкулеза, через 8-10 недель после предполагаемого случая инфицирования ставится проба Манту и, при отрицательной туберкулиновой реакции, проводится вакцинация БЦЖ-М.

4.5. Алгоритм наблюдения новорожденных детей, родившихся у матерей, больных туберкулезом, представлен в Приложении.

5. ХИМИОПРОФИЛАКТИКА ТУБЕРКУЛЕЗА У ДЕТЕЙ

5.1. Химиопрофилактика туберкулеза начинается в возможно ранние сроки после определения показаний к ее назначению.

5.2. Перед назначением ПТЛС проводят комплексное обследование для исключения локальной формы туберкулеза.

5.3. ХП назначается с учетом результатов туберкулиновой пробы Манту, кожной пробы с аллергеном туберкулезным рекомбинантным, квантиферонового теста, принадлежности ребенка к группе высокого риска развития активного туберкулеза.

5.4. Химиопрофилактике подлежат следующие категории детей до 17 лет при наличии контакта с лекарственно чувствительным ТБ или туберкулезом без бактериовыделения:

получающие лечение в связи с трансплантацией органов, антагонисты ФНО- α , преднизолон или эквивалент более 1 месяца в дозе более 15 мг в сутки, ВИЧ-инфицированные, независимо от результатов иммунологических проб;

в возрасте до 5 лет, независимо от результатов иммунологических проб;

в возрасте 5-14 лет при положительной пробе Манту;

в возрасте 15-17 лет при положительной реакции на диаскинтест.

5.5. При выявлении в результате расследования контактов у предполагаемого источника инфекции туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя (МЛУ-ТБ) за ребенком устанавливается диспансерное наблюдение на протяжении двух лет (или более – по показаниям) без назначения профилактического лечения.

5.6. Решение о профилактическом назначении ПТЛС детям, имевшим эпизодический или кратковременный контакт с бактериовыделителями (МБТ+), выявленными в детских учреждениях, и имевшим контакт с туберкулезом без бактериовыделения (МБТ-) принимается индивидуально.

5.7. ХП проводят в условиях разобщения ребенка с пациентом, больным туберкулезом. Врач-фтизиатр мотивирует родителей к ее проведению без перерывов до полного завершения и обучает родителей или законных представителей ребенка правилам контролируемого приёма ПТЛС.

5.8. Основной схемой ХП является назначение изониазида в суточной дозе 10 (7-15) мг/кг веса в течение 6 месяцев (180 доз). При невозможности проведения контролируемой ХП в течение 6 месяцев назначают изониазид 10 (7-15) мг/кг в сочетании с рифампицином 8-10 мг/кг в течение 3 месяцев (90 доз) или рифампицин 8-10 мг/кг в течение 3-4 месяцев (90-120 доз).

5.9. При выборе ПТЛС следует учитывать медицинские противопоказания для их назначения. При проведении ХП назначают контрольные обследования (общие анализы крови и мочи 1 раз в 2 месяца (по показаниям – чаще); определение уровня билирубина, АЛТ, АСТ в крови, УЗИ внутренних органов – по показаниям).

5.10. Для профилактики и коррекции побочных действий ПТЛС назначаются в возрастных дозировках витамины группы В. При появлении побочных реакций проводится симптоматическая коррекция с возможной отменой препарата на 5-7 дней. В случае появления побочных реакций после возобновления лечения ПТЛС отменяется и проводится клиническое наблюдение за ребенком.

5.11. Основным критерием эффективности лечения является отсутствие случаев заболевания туберкулезом в течение 2 лет после завершения курса профилактического приема ПТЛС.

Алгоритм наблюдения новорожденных детей, родившихся у матерей,
больных туберкулезом



* - Решение о дальнейшей тактике ведения новорожденного принимается фтизиатром индивидуально, после заключения участкового педиатра и врача специалиста.