



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Методические руководства

Скрининговое обследование детей и подростков с целью выявления туберкулезной инфекции

Год утверждения (частота пересмотра): 2018

ID: MP101

URL:

Профессиональные ассоциации:

- Общероссийская общественная организация «Российское общество фтизиатров/ Ассоциация фтизиатров»

Согласовано

Главный внештатный детский
специалист врач-фтизиатр Министерства
здравоохранения Российской Федерации
д.м.н., профессор В.А. Аксенова

Утверждено

Президент Российского общества
фтизиатров/Ассоциации фтизиатров
д.м.н., профессор И.А. Васильева

ОГЛАВЛЕНИЕ

Ключевые слова	4
Список сокращений	5
Термины и определения	6
1. Краткая информация	7
1.1. Определение.....	7
1.2. Этиология и патогенез	7
1.3. Эпидемиология	8
1.4. Кодирование по мкб-10.....	8
1.5. Классификация	8
1.6. Клиническая картина	8
2. Массовый скрининг детей и подростков на туберкулезную инфекцию	9
2.1. Иммунодиагностика туберкулезной инфекции.....	9
2.1.1. Препараты для проведения массовой иммунодиагностики	11
2.1.2. Техника постановки проб	13
2.1.3. Интерпретация результатов.....	13
2.2. Флюорография грудной клетки.....	15
3. Выборочный скрининг детей и подростков на туберкулезную инфекцию	16
3.1. Индивидуальная иммунодиагностика.	16
3.2. Микробиологическое исследование	17
4. Порядок направления детей и подростков к врачу-фтизиатру	19
5. Наблюдение за детьми, направленными к врачу-фтизиатру по результатам скринингового обследования	20
6. Организация скрининга детей и подростков на туберкулезную инфекцию	22
6.1. Организация мероприятий по результатам массового скрининга в зависимости от возраста и метода обследования.	22
6.2. Проведение массовой иммунодиагностики (скрининга) у детей и подростков.....	24
6.3. Планирование массовой иммунодиагностики у детей и подростков.....	25
6.4. Расчет потребности в аллергенах туберкулезных.....	26
Критерии оценки качества медицинской помощи при скрининговом обследовании детей и подростков на туберкулез	27
Список литературы	28
ПРИЛОЖЕНИЕ А1. Состав рабочей группы	30
ПРИЛОЖЕНИЕ А2. Методология разработки методических рекомендаций	31
ПРИЛОЖЕНИЕ А3. Связанные документы	33

ПРИЛОЖЕНИЕ Б1. Графическое представление скринингового обследования детей (1-14 лет) с целью выявления туберкулезной инфекции.....	34
ПРИЛОЖЕНИЕ Б2. Графическое представление скринингового обследования подростков (15-17 лет) с целью выявления туберкулезной инфекции.....	35
ПРИЛОЖЕНИЕ В. Пример составления календарного плана для планирования иммунодиагностики/флюорографии грудной клетки.....	36
ПРИЛОЖЕНИЕ Г. Информация для пациента	38

Ключевые слова

- Дети
- Иммунодиагностика
- Латентная туберкулезная инфекция
- Подростки
- Профилактика
- Скрининг
- Туберкулез

Список сокращений

- АТР – аллерген туберкулезный рекомбинантный
ВИЧ – вирус иммунодефицита человека
ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения
ГЗТ – гиперчувствительность замедленного типа
ИА – инфекционная аллергия
КИ – клинические исследования
КТ – компьютерная томография
КУМ – кислотоустойчивые микобактерии
ЛТИ – латентная туберкулезная инфекция
МБТ – микобактерии туберкулеза
МО – медицинская организация
ПВА – поствакцинальная аллергия
ПМСП – первичная медико-санитарная помощь
ПЦР – полимеразно-цепная реакция
РКИ – рандомизированные контролируемые исследования
ТЕ – туберкулиновые единицы
УДД – уровни достоверности доказательности
УУР – уровни убедительности рекомендаций
ФГ – флюорография

Термины и определения.

«Вираж» туберкулиновых реакций – конверсия отрицательных реакций на внутрикожное введение туберкулина в положительную реакцию, не связанную с вакцинацией против туберкулеза, или нарастание реакции на фоне поствакцинальной аллергии (ПВА) в течение года на 6 мм и более.

Иммунодиагностика – совокупность диагностических тестов, позволяющих обнаружить реакцию иммунной системы на наличие микобактерий туберкулеза (*Mycobacterium tuberculosis complex*) (МБТ) в организме человека.

Латентная туберкулезная инфекция (ЛТИ) – состояние стойкого иммунного ответа на антигены МБТ при отсутствии клинических проявлений активной формы туберкулеза. Однако присутствующие в организме МБТ способны вызвать заболевание туберкулезом.

Локальный туберкулез – состояние организма с наличием клинических и рентгенологических проявлений поражения органов и систем, вызванного МБТ.

Поствакцинальная аллергия – формирование гиперчувствительности замедленного типа (ГЗТ) в ответ на введение вакцинного штамма микобактерий, проявляющейся положительной реакцией на внутрикожное введение туберкулина.

Различные проявления туберкулезной инфекции – все возможные состояния организма, обусловленные наличием в организме человека МБТ.

Факторы риска заболевания туберкулезом – совокупность признаков и данных анамнеза, повышающих риск развития локального туберкулеза.

1. Краткая информация

1.1. Определение

Туберкулез – это инфекционное, специфическое, хроническое заболевание, вызываемое микобактериями туберкулеза (МБТ).

Туберкулез входит в перечень социально значимых заболеваний и в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих¹.

Скрининговое обследование, скрининг – (слово «скрининг» - screening происходит от английского слова screen - просеивать, фильтровать, отбирать). В медицине этот термин используется для обозначения безопасных исследований для больших групп населения. Понятие скрининг можно заменить термином – **профилактические медицинские осмотры**.

Скрининговые тесты позволяют выявить группы лиц с повышенным риском развития туберкулеза. Скрининговый тест не предназначен для диагностики. Лица с положительными или подозрительными результатами должны направляться в профильные медицинские организации (МО) для установления диагноза и назначения необходимого лечения. Кроме того, скрининг позволяет выявлять факторы риска, предвестники или ранние проявления заболевания. Существуют разные типы медицинского скрининга, каждый из которых имеет собственную направленность.

Виды скрининга для выявления туберкулезной инфекции:

- **Массовый скрининг** – означает скрининг всего населения с целью выявления туберкулезной инфекции;
- **Выборочный скрининг** – проводится среди лиц, подвергающихся воздействию определенных факторов риска, повышающих вероятность заболевания туберкулезом.

Скрининговый тест должен быть простым в исполнении, безопасным для здоровья пациента, точным и достоверным.

1.2. Этиология и патогенез

Туберкулез у детей наиболее часто развивается при первичном заражении МБТ. Основным источником МБТ является больной туберкулезом человек, распространяющий возбудителя (бактериовыделитель).

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2004 № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих» (в редакции Постановления Правительства от 13.07.2012 № 710).

В патогенезе туберкулеза различают два периода – инфицирование и заболевание. Инфицирование – это инфекционный процесс, при котором отсутствуют клинические проявления болезни при наличии жизнеспособных микобактерий в организме – ЛТИ. При наличии факторов риска внешних и внутренних, приводящих к снижению общей резистентности организма, развивается *заболевание туберкулезом*, которое идентифицируется появлением клинико-рентгенологических и микробиологических признаков патологии.

1.3. Эпидемиология

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) треть населения Земного шара инфицировано МБТ. В Российской Федерации с 2009 года отмечается благоприятная динамика основных показателей по туберкулезу, в том числе среди детского и подросткового населения. Однако проблема остается, и для достижения целевых показателей к 2030 году по ликвидации туберкулеза необходимо приложить все усилия педиатрического и фтизиатрического сообщества по раннему выявлению туберкулезной инфекции и предупреждению заболевания, в связи с чем необходим регулярный скрининг на туберкулез.

1.4. Кодирование по МКБ-10

Z11 – Специальное скрининговое обследование с целью выявления инфекционных и паразитарных болезней.

Z11.1 – Специальное скрининговое обследование с целью выявления туберкулеза дыхательных путей.

1.5. Классификация

Современная отечественная классификация туберкулеза принята на VII Российском съезде фтизиатров и закреплена приказом Минздрава России от 20 марта 2003 г. № 109 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации» и изложена в клинических рекомендациях [7, 8].

1.6. Клиническая картина

Более чем в 50% случаев туберкулез у детей протекает бессимптомно или малосимптомно, поэтому важным аспектом профилактических противотуберкулезных мероприятий является регулярный массовый скрининг на туберкулез с целью раннего выявления заболевания.

2. Массовый скрининг детей и подростков на туберкулезную инфекцию

В число основных принципов охраны здоровья граждан в Российской Федерации входят приоритет охраны здоровья детей и приоритет профилактики в сфере охраны здоровья.² С целью обеспечения данных приоритетных направлений основной задачей всего комплекса противотуберкулезных мероприятий является предупреждение новых случаев локального туберкулеза у детей и подростков в условиях эффективной работы с группами риска. Основным резервуаром появления новых случаев туберкулеза являются лица с ЛТИ. Выявление лиц с ЛТИ возможно лишь при проведении обследования здорового населения, что соответствует соблюдению принципа приоритетности профилактики.

У подавляющего большинства инфицированных МБТ лиц нет клинических и рентгенологических признаков туберкулеза, но имеется риск развития заболевания. Риск реактивации туберкулеза в течение жизни для лиц с ЛТИ составляет 5-10%, причем у большинства таких лиц туберкулез развивается в течение первых пяти лет с момента первичного инфицирования. Одним из наиболее важных факторов риска развития заболевания является снижение защитных сил организма.

2.1. Иммунодиагностика туберкулезной инфекции

- Рекомендовано в условиях МО первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) осуществлять отбор лиц с вероятностью наличия ЛТИ [1 – 4, 5, 6, 7, 8, 21, 22].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1)

Комментарии: Массовая иммунодиагностика позволяет обеспечить эффективность работы по раннему выявлению туберкулеза у детей и подростков и сформировать группы риска, подлежащие наблюдению у врача-фтизиатра с целью предотвращения новых случаев заболевания туберкулезом. Профилактические медицинские осмотры детского и подросткового населения с целью выявления различных проявлений туберкулезной инфекции с использованием иммунодиагностики в массовом (все население) порядке проводятся в МО по месту жительства, работы, службы, учебы.

Методика скрининга заключается в обследовании детей с 12-месячного возраста до 17 лет включительно 1 раз в год. Лицам в возрасте до 7 лет включительно проводится

² Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

массовая иммунодиагностика с использованием туберкулина с 2 туберкулиновыми единицами (ТЕ), старше 7 летнего возраста и до 18 лет - аллергена туберкулезного рекомбинантного (АТР). С 15 летнего возраста рекомендовано применение дополнительно для выявления туберкулеза органов дыхания флюорографии (ФГ) органов грудной клетки

- Рекомендовано проведение иммунодиагностики подросткам в качестве основного метода с целью скрининга на туберкулез [2, 3, 5, 6, 7, 9, 10, 17].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1)

Комментарии: Для скринингового обследования подросткового населения (лица в возрасте 15 – 17 лет) с целью соблюдения принципа приоритета профилактики проводится иммунодиагностика, позволяющая формировать группы высокого риска заболевания туберкулезом с целью проведения полноценного комплекса противотуберкулезных профилактических мероприятий и предупреждения новых случаев заболевания среди лиц с ЛТИ.

Среди детского населения выделяют группы повышенного риска заболевания туберкулезом, подлежащих обследованию на туберкулез 2 раза в год. Иммунодиагностика проводится 2 раза в год детям в возрасте от 0 до 17 лет включительно, имеющим следующие заболевания/состояния:

1. не вакцинированные против туберкулеза – обследование детей проводится, начиная с возраста 6 месяцев (до появления положительной реакции на туберкулин);
2. имеющие хронические неспецифические заболевания органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы сахарный диабет, состоящие на диспансерном наблюдении (в том числе профилактическом наблюдении) в наркологических и психиатрических специализированных медицинских организациях;
3. имеющие иммунодефицитные состояния различного генеза (кортикостероидная, лучевая, цитостатическая и иммуносупрессивная терапия, включая генноинженерные иммунобиологические препараты (более 1 месяца), ВИЧ-инфекция);
4. снятые с диспансерного наблюдения в специализированных противотуберкулезных медицинских организациях в связи с выздоровлением от туберкулеза, - в течение первых 3 лет после снятия с диспансерного наблюдения;

5. социальные факторы риска (дети из числа мигрантов, беженцев, вынужденных переселенцев, проживающие в организациях социального обслуживания).

2.1.1. Препараты для проведения массовой иммунодиагностики

При проведении массовой иммунодиагностики допускается использование препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.

Для проведения массовой иммунодиагностики используются следующие препараты:

1). Аллерген туберкулопротеин 2 ТЕ (раствор для внутрикожного введения) вызывает при постановке внутрикожной туберкулиновой пробы (пробы Манту) у инфицированных или вакцинированных лиц специфическую реакцию гиперчувствительности замедленного типа (ГЗТ) в виде местной реакции – гиперемии или инфильтрата (папулы). В результате постановки пробы Манту с 2 ТЕ выявляются специфические реакции на антигены микобактерий человеческого и бычьего типов, вакцинного штамма, нетуберкулезных микобактерий, что снижает специфичность туберкулина в отношении диагностики истинного инфицирования *Mycobacterium tuberculosis complex*.

• Проба Манту рекомендована детям и подросткам для:

- 1) отбора лиц для ревакцинации против туберкулеза в 6-7 лет, а также для первичной вакцинации детей в возрасте 2 месяца и более;
- 2) выявления туберкулеза у детей до 7 лет включительно;
- 3) выявления первичного инфицирования микобактериями туберкулеза у детей до 7 лет включительно [1 – 3, 7 – 11, 19 - 23].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1)

Комментарии: В условиях обязательной вакцинации против туберкулеза туберкулиновые пробы для определения показателя инфицированности имеют относительное значение. В связи со сложностью, а иногда и невозможностью на первых этапах наблюдения, дифференциальной диагностики инфекционной и поствакцинальной аллергии, инфицированность микобактериями у детей устанавливаются ретроспективно при сопоставлении туберкулиновых реакций на протяжении ряда лет с учетом ревакцинации против туберкулеза.

2). Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения. АТР в стандартном разведении представляет собой рекомбинантный белок CFP-ESAT. Действие АТР основано на

выявлении клеточного иммунного ответа на специфические для *Mycobacterium tuberculosis* антигены. При внутрикожном введении АТР вызывает у лиц с туберкулезной инфекцией специфическую кожную реакцию, являющуюся проявлением ГЗТ.

- Рекомендовано применение АТР в стандартном разведении для массовой иммунодиагностики среди детей старше 7 лет до 17 лет включительно [7, 12, 13, 14, 19 - 23].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1)

Комментарии: *Внутрикожный тест с АТР в этой возрастной популяции детей рекомендован в качестве скрининга для выявления туберкулеза и лиц с высоким риском развития заболевания. В рамках национального календаря профилактических прививок ревакцинация против туберкулеза проводится однократно в возрасте 6-7 лет. Отсутствие необходимости отбора лиц старше 7 лет на ревакцинацию против туберкулеза и большая доля детей с положительными реакциями на туберкулин (до 75-80%), делают проведение пробы Манту в данной возрастной группе нецелесообразным.*

- Проба с АТР рекомендована детям и подросткам для:
 - 1) выявления и диагностики туберкулеза;
 - 2) выявления лиц с высоким риском развития заболевания туберкулезом;
 - 3) оценки активности туберкулезного процесса;
 - 4) дифференциальной диагностики туберкулеза с нетуберкулезными заболеваниями;
 - 5) дифференциальной диагностики поствакцинальной аллергии (ПВА) и инфекционной аллергии (ИА);
 - б) оценки эффективности противотуберкулезного лечения в комплексе с другими методами [7, 12 – 15, 19 -23].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1)

Комментарии: *Внутрикожный тест с АТР обладает: 1) максимально высокой чувствительностью (98 - 100%) - частота положительных реакций у лиц, больных туберкулезом с активным процессом; 2) максимально высокой специфичностью (90-100%) - частота отрицательных реакций у лиц, не инфицированных МБТ, излеченных от туберкулеза; 3) отсутствием развития положительной реакции, связанной с*

противотуберкулезной вакцинацией; 4) минимальной частотой проявлений неспецифической аллергии; 5) минимальной частотой избыточно сильных реакций.

2.1.2. Техника постановки проб

Необходимым предварительным условием постановки кожной пробы с аллергеном туберкулезным является дача обследуемым или его законным представителем информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство с соблюдением требований, установленных статьей 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Требования к технике постановки кожных проб с аллергеном туберкулопротеином и АТР идентичны. Постановка кожных проб представляет собой технику внутрикожной инъекции и проводится в строгом соответствии с инструкцией к препарату.

Аллергены туберкулезные вводятся по назначению врача специально подготовленной медсестрой, имеющей документ-допуск к проведению иммунодиагностики.

2.1.3. Интерпретация результатов

Интерпретация результатов кожных проб у детей и подростков осуществляется в соответствии с инструкциями к лекарственным препаратам и клиническими рекомендациями «Латентная туберкулезная инфекция у детей» [7]. Результат кожной пробы с аллергенами туберкулезными оценивается через 72 часа путем измерения размера инфильтрата (папулы) в миллиметрах (мм). При отсутствии инфильтрата при учете реакции на пробу измеряют и регистрируют гиперемию. Чтение результата кожной пробы осуществляется врачом либо подготовленной медицинской сестрой.

В отличие от гиперчувствительности немедленного типа, при которой реакция на препарат наблюдается сразу после постановки пробы и через 48-72 часа обычно исчезает, механизмом реакции на аллергены туберкулезные является реакция ГЗТ, требующая оценки результата не ранее, чем через 72 часа.

Лицам, у которых в анамнезе имелись проявления неспецифической аллергии, кожные пробы проводятся на фоне приема десенсибилизирующих препаратов в течение 7 дней (5 дней до постановки пробы и 2 дня после нее) с целью уменьшения проявлений неспецифической аллергии немедленного типа [7].

- Рекомендованы критерии в отношении лиц, которым проведены кожные пробы, с целью дифференцирования ПВА и ИА (таблица 1) [2, 7, 9, 10, 19, 20].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1)

Комментарии: Дифференциальная диагностика ПВА и ИА носит субъективный характер.

Таблица 1. Критерии дифференциальной диагностики характера аллергии к туберкулину.

Признак		Положительные реакции на пробу Манту – аллергия к туберкулину	
		Поствакцинальная	Инфекционная
1.	Связь с вакцинацией против туберкулеза – появление положительных реакций через 1-2 года после вакцинации	Да	Нет
2.	Динамика ежегодных туберкулиновых реакций	<ul style="list-style-type: none"> • Постепенное угасание 	<ul style="list-style-type: none"> • Впервые положительные реакции • Нарастание реакций за год на 6 мм и более • Постепенное нарастание реакций до размера 12 мм и более • Стойко сохраняющиеся реакции на одном уровне – монотонные туберкулиновые пробы • Гиперергические пробы
3.	АТР	Только отрицательная реакция	Может быть положительная реакция

- Рекомендована постановка пробы с АТР детям, имеющим положительные реакции на пробу Манту для дифференциальной диагностики ПВА и ИА [7, 19, 20, 23].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1)

Комментарии: Вследствие того, что входящие в состав АТР антигены отсутствуют в вакцинном штамме микобактерий, при ПВА реакция на АТР отрицательная.

Результат проведения кожной пробы с аллергенами туберкулезными фиксируется в медицинской документации (ф. №№ 63/у; 112/у; ф. № 026/у-2000). Если ребенок во время проведения пробы находится в стационаре, постановка пробы фиксируется в учетной ф. № 003/у (медицинская карта стационарного больного). При поступлении ребенка в детский стационар, санаторий или санаторно-оздоровительное учреждение в историю

развития, медицинскую карту ребенка (ф. № 112/у, ф. № 026/у, ф. № 003/у) или в выписку из истории болезни обязательно переносят все данные о предыдущих внутрикожных пробах. Сведения о профилактических прививках и результатах проб с аллергенами туберкулезными (форма № 063/у) ведутся до достижения 18-летнего возраста и передаются по месту учебы подростка - в средние специальные и высшие учебные заведения (ПТУ, техникумы, училища, вуз и др.).

- Настоятельно рекомендуется медицинским работникам обеспечение преемственности с целью передачи информации о постановке кожных проб во всех учетных формах [2 – 4, 17].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 2)

Комментарии: Правила постановки проб, ведения медицинской документации при работе с аллергенами туберкулезными (относятся к иммунобиологическим лекарственным препаратам) в Российской Федерации регламентированы инструкцией к препарату и санитарно-эпидемиологическими правилами (инструкция к препарату). В медицинской документации (ф. № 026/у-2000 – карта организованного ребенка, ф. № 63/у – карта профилактических прививок, ф. № 112/у – история развития ребенка), независимо от места постановки пробы, рекомендовано указывать: дату введения препарата, предприятие-изготовитель, название препарата, номер серии, дозу, контрольный номер, срок годности, введение препарата в правое или левое предплечье, характер реакции на введение (результат пробы - инфильтрат (папула) в мм; при отсутствии инфильтрата указывают гиперемию или «уколочную» реакцию).

2.2. Флюорография грудной клетки.

Вторым методом скринингового обследования на туберкулез в Российской Федерации является ФГ грудной клетки. Данный метод регламентирован приказом Минздрава Российской Федерации от 21.03.2017 г. № 124н «Об утверждении порядка и сроков проведения профилактических медицинских осмотров граждан в целях выявления туберкулеза».

Флюорографическое обследование проводится с целью:

- 1) Выявления туберкулеза органов дыхания.
- 2) Выявления иных патологических процессов в грудной клетке.

Флюорографическое обследование не позволяет сформировать группу повышенного риска из лиц с ЛТИ, следовательно, не позволяет обеспечить у лиц с ЛТИ профилактику новых случаев туберкулеза.

ФГ органов грудной клетки в качестве второго скринингового метода обследования подростков с целью выявления туберкулеза органов дыхания используется при наличии факторов, повышающих риск развития туберкулеза, к которым относятся:

- уровень заболеваемости туберкулезом 40 и выше на 100 тысяч населения (приказ Минздрава Российской Федерации от 21.03.2017 г. № 124н «Об утверждении порядка и сроков проведения профилактических медицинских осмотров граждан в целях выявления туберкулеза»).
- контакт с больными туберкулезом;
- диспансерное наблюдение (в том числе профилактическое наблюдение) в наркологических и психиатрических специализированных медицинских организациях;
- сахарный диабет, хронические неспецифические заболевания органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, ВИЧ-инфекция;
- кортикостероидная, лучевая, цитостатическая и иммуносупрессивная терапия, генноинженерные иммунобиологические препараты;
- первые 3 года после снятия с диспансерного наблюдения в специализированных противотуберкулезных медицинских организациях в связи с выздоровлением от туберкулеза;
- социальные факторы: мигранты, беженцы, вынужденные переселенцы; подростки, проживающие в организациях социального обслуживания.

3. Выборочный скрининг детей и подростков на туберкулезную инфекцию

3.1. Индивидуальная иммунодиагностика.

- Проведение индивидуальной иммунодиагностики (выборочного скрининга) при помощи кожной пробы с АТР рекомендовано детям и подросткам с целью выявления различных проявлений туберкулезной инфекции, в том числе диагностики локального туберкулеза по клинико-рентгенологическим показаниям, независимо от срока постановки предшествующей пробы в следующих случаях:

- при наличии хронических заболеваний различных органов и систем с торпидным, волнообразным течением, при неэффективности неспецифического лечения и/или наличии дополнительных факторов риска по заболеванию туберкулезом (контакт с больным туберкулезом, отсутствие вакцинации против туберкулеза, социальные факторы риска и т.д.);
- при наличии клинических симптомов, подозрительных на туберкулез (кашель более 2-х недель, субфебрильная температура, слабость, повышенная потливость, кровохарканье и т.д.);
- при наличии патологических изменений, визуализируемых при рентгенологическом обследовании;
- для определения активности туберкулезного процесса;
- для оценки эффективности проведенного противотуберкулезного лечения [6, 7, 8].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1)

Комментарии: *Результаты индивидуальной иммунодиагностики у детей и подростков, имеющих признаки/симптомы локального поражения органов и систем при постановке диагноза должны учитываться в комплексе с данными всех остальных методов обследования.*

Техника постановки и интерпретация результатов кожной пробы с АТР при выборочном и массовом скрининге идентичны.

3.2. Микробиологическое исследование

Микробиологическое исследование биологических жидкостей (мокроты, мочи, различного отделяемого) на кислотоустойчивые микобактерии (КУМ) является третьим скрининговым методом обследования на туберкулез.

- Рекомендовано трехкратное исследование методом простой световой микроскопии на КУМ у нетранспортабельных пациентов (больные с выраженными неврологическими и иными расстройствами) с целью своевременного выявления больных наиболее эпидемически опасными формами туберкулеза. [1, 18, 24].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1)

Комментарии: *С целью предупреждения распространения туберкулеза среди уязвимой части населения, к которым относятся нетранспортабельные пациенты, проводится микроскопия мокроты на КУМ 1 раз в год. Методика исследования*

заключается в исследовании трех образцов мокроты, собранных при методическом обеспечении и в присутствии подготовленного медицинского работника в течение двух суток. Данный метод обследования позволяет обеспечить своевременные противоэпидемические противотуберкулезные мероприятия в закрытых коллективах (учреждения социального обслуживания, неврологические отделения и др.).

- Рекомендовано трехкратное исследование методом простой световой микроскопии на КУМ у лиц, имеющих длительные хронические или затяжные заболевания органов и систем, не поддающиеся терапии (лимфадениты, оститы, иные гнойно-воспалительные заболевания) [1, 18, 24].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1)

Комментарии: *С целью своевременного выявления туберкулеза у пациентов с хроническими гнойно-воспалительными заболеваниями обследование методом микроскопии на КУМ проводится 1 раз в год при наличии обострения заболевания и/или при наличии мокроты. Методика исследования заключается в исследовании трех образцов патологического материала, собранных при методическом обеспечении и в присутствии подготовленного медицинского работника в течение двух суток.*

- Рекомендовано исследование биологических жидкостей на МБТ методом полимеразно-цепной реакции (ПЦР) при отрицательных результатах простой световой микроскопии на КУМ с целью своевременного выявления локального туберкулеза при наличии клинических симптомов, подозрительных на туберкулез [1, 18, 24].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 2)

Комментарии: *К клиническим симптомам, указывающим на возможное заболевание туберкулезом, относятся: кашель более 2-х недель, субфебрильная температура, слабость, повышенная потливость, кровохарканье, отсутствие положительной рентгенологической динамики при бронхолегочных заболеваниях, отсутствие положительной динамики заболеваний различных органов и систем на фоне лечения и т.д. Результаты исследования методом ПЦР при постановке диагноза должны учитываться в комплексе с данными всех остальных методов обследования.*

4. Порядок направления детей и подростков к врачу-фтизиатру

По результатам массового и выборочного скрининга врач-педиатр, врач любой специальности осуществляет отбор детей и подростков, нуждающихся в консультации врача-фтизиатра.

При выявлении в результате профилактического осмотра патологических состояний, свидетельствующих о наличии туберкулеза, медицинский работник, проводящий профилактический осмотр, должен в течение 2 календарных дней со дня завершения профилактического осмотра организовать обследование гражданина в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи больным туберкулезом³ (п.19. приказа МЗ РФ от 21 марта 2017 г. № 124н).

- Рекомендуется направлять к врачу-фтизиатру следующих детей и подростков с целью углубленного обследования на туберкулез [1, 2, 4, 6, 7, 8, 19 - 23]:
 - 1) с подозрением на первичное инфицирование МБТ («вираж» туберкулиновых проб);
 - 2) с усиливающейся чувствительностью к туберкулину;
 - 3) с гиперергической чувствительностью к туберкулину;
 - 4) с сомнительной и положительной реакцией на АТР;
 - 5) с клиническими проявлениями, подозрительными на туберкулез, независимо от результатов иммунодиагностики;
 - 6) с изменениями, выявленными при проведении ФГ грудной клетки;
 - 7) с положительными результатами микробиологического исследования (методами простой микроскопии на КУМ и/или ПЦР на МБТ).

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1)

Комментарии: *От правильности отбора и своевременности направления пациентов к врачу-фтизиатру зависит эффективность дальнейшего наблюдения и лечения у врача-фтизиатра. Дети, реагирующие на пробу Манту, после исключения*

³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 932н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 марта 2013 г., регистрационный N 27557).

поствакцинального характера реакций направляются к врачу-фтизиатру для решения вопроса о необходимости диспансерного наблюдения.

- Рекомендовано в направительном документе к врачу-фтизиатру указывать следующие сведения с целью обеспечения достаточного уровня информации о состоянии здоровья пациента [2, 4, 6, 7, 8, 18]:

- 1) наличие и сроки вакцинации (ревакцинации) против туберкулеза;
- 2) результаты кожных проб с аллергенами туберкулезными по годам;
- 3) контакт с лицом, больным туберкулезом;
- 4) флюорографическое обследование лиц из близкого окружения ребенка;
- 5) перенесенные хронические и аллергические заболевания;
- 6) предыдущие обследования и лечение у врача-фтизиатра;
- 7) данные клинико-лабораторного обследования (общий анализ крови и мочи);
- 8) заключение соответствующих специалистов при наличии сопутствующей патологии;
- 9) при выявлении патологических изменений на флюорограмме в условиях МО ПМСП проводится обзорная рентгенография грудной клетки и трехкратная микроскопия мокроты на КУМ, при отрицательных результатах микроскопии проводится исследование мокроты на МБТ методом ПЦР.

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1)

Комментарии: *Для исключения заболевания активным туберкулезом, а также оценки степени риска заболевания туберкулезом с целью определения необходимого объема профилактических противотуберкулезных мероприятий необходимо полное комплексное обследование ребенка с учетом данных анамнеза, эпидемиологических данных и сопутствующей патологии в соответствии с клиническими рекомендациями «Латентная туберкулезная инфекция у детей».*

5. Наблюдение за детьми, направленными к врачу-фтизиатру по результатам скринингового обследования

По результатам проведенного скринингового обследования выдается медицинское заключение (справка) в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 02.05.2012 г. № 441н «Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений».

- Рекомендовано детей и подростков с измененными результатами скринингового обследования (измененная чувствительность к аллергенам туберкулезным, патологические изменения на флюорограммах, положительные результаты микробиологического исследования) направлять к врачу-фтизиатру с целью исключения заболевания туберкулезом и определения показаний к наблюдению у врача-фтизиатра в группах риска заболевания туберкулезом [1 – 8, 19 - 23].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1)

Комментарии: *Выявление туберкулеза осуществляется врачами всех специальностей. После выявления измененных результатов скринингового метода перед направлением пациента к врачу-фтизиатру в условиях МО ПМСП проводится диагностический минимум (общие анализы крови и мочи, при изменениях на флюорограммах проводится обзорная рентгенография грудной клетки и трехкратная микроскопия мокроты, при отрицательных результатах микроскопии выполняется исследование методом ПЦР). При наличии клинических симптомов, подозрительных на заболевание туберкулезом, в МО ПМСП проводится кожная проба с АТР.*

- Рекомендовано подросткам, направленным к врачу-фтизиатру по результатам ФГ и микробиологических методов, проведение дополнительных методов обследования для исключения или подтверждения заболевания туберкулезом. [1 – 8, 18].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1)

Комментарии: *После дообследования и исключения признаков локального туберкулеза дети и подростки с измененной чувствительностью к аллергенам туберкулезным вследствие инфицирования МБТ (в том числе при наличии контакта с больными туберкулезом) наблюдаются врачом-фтизиатром в группе риска заболевания туберкулезом - VI группе диспансерного учета с целью предупреждения новых случаев заболевания. Тактика ведения детей и подростков под наблюдением врача-фтизиатра (показания для постановки на учет, длительность наблюдения, порядок дополнительных методов обследования, проведение профилактического противотуберкулезного лечения) осуществляется в соответствии с клиническими рекомендациями по диагностике и лечению латентной туберкулезной инфекции у детей и туберкулезу органов дыхания у детей. В соответствии не только с принципами охраны здоровья граждан в Российской Федерации, но и с современными рекомендациями ВОЗ, профилактическая направленность работы врача-фтизиатра становится приоритетной.*

6. Организация скрининга детей и подростков на туберкулезную инфекцию

6.1. Организация мероприятий по результатам массового скрининга в зависимости от возраста и метода обследования.

Таблица 2. Мероприятия по результатам скрининга детей и подростков на туберкулез.

Возраст (лет)	Дополнительный фактор	Метод скрининга	Мероприятия в МО ПМСП
1-7	-	Проба Манту 1 раз в год	<ol style="list-style-type: none"> 1. Интерпретация результатов пробы Манту. 2. Дифференциальная диагностика ПВА и ИА. 3. При подозрении на ЛТИ проведение диагностического минимума: - общий анализ крови, - общий анализ мочи. 4. При подозрении на ЛТИ направление к врачу-фтизиатру. 5. При подозрении на заболевание туберкулезом направление к врачу-фтизиатру не зависимо от результатов иммунодиагностики.
	Группы риска	Проба Манту 2 раза в год	
8-14	-	Проба с АТР 1 раз в год	<ol style="list-style-type: none"> 1. Интерпретация результатов пробы с АТР. 2. При подозрении на ЛТИ проведение диагностического минимума: - общий анализ крови, - общий анализ мочи. 3. При подозрении на ЛТИ направление к врачу-фтизиатру. 4. При подозрении на заболевание туберкулезом направление к врачу-фтизиатру не зависимо от результатов иммунодиагностики.
	Группы риска	Проба с АТР 2 раза в год	
15-17	-	Проба с АТР 1 раз в год	<ol style="list-style-type: none"> 1. Интерпретация результатов пробы с АТР. 2. При подозрении на ЛТИ проведение диагностического минимума: - общий анализ крови, - общий анализ мочи. 3. При подозрении на ЛТИ направление к врачу-фтизиатру. 4. При подозрении на заболевание туберкулезом направление к врачу-фтизиатру не зависимо от результатов иммунодиагностики.
	Группы риска	Проба с АТР 2 раза в год и ФГ 1 раз в год	<ol style="list-style-type: none"> 1. Интерпретация результатов ФГ, пробы с АТР. 2. При подозрении на ЛТИ проведение диагностического минимума: - общий анализ крови, - общий анализ мочи. 3. При подозрении на туберкулез по результатам ФГ проведение диагностического минимума:

	Показатель заболеваемости туберкулезом 40 и более на 100 тысяч населения	Проба с АТР 1 раз в год и ФГ 1 раз в год	- проба с АТР, если с момента последней пробы прошло более 1 месяца, не зависимо от результатов предыдущих проб, - обзорная рентгенография грудной клетки, - трехкратная микроскопия мокроты на КУМ, - при отрицательных результатах микроскопии исследование мокроты на МБТ методом ПЦР. 4. При подозрении на ЛТИ направление к врачу-фтизиатру. 5. При подозрении на заболевание туберкулезом направление к врачу-фтизиатру не зависимо от результатов иммунодиагностики.
--	--	--	--

Во всех случаях подозрения на ЛТИ необходимо провести пробу с АТР⁴.

- при положительном результате пробы с АТР устанавливается факт инфицирования *Mycobacterium tuberculosis complex* (ЛТИ), что требует дальнейших диагностических мероприятий (включая компьютерную томографию (КТ) органов грудной клетки) для исключения локального туберкулеза.
- при сомнительном результате пробы с АТР необходим контроль со стороны врача-фтизиатра с углубленным обследованием на туберкулез и с повторным проведением пробы с АТР.
- при отрицательном результате пробы с АТР и положительной реакции на пробу Манту необходимо повторить пробу с АТР через 2 – 3 месяца⁵.
- Всем лицам с подозрением на туберкулез (положительная или сомнительная реакция на пробу с АТР, клинические, рентгенологические признаки) необходимо провести диагностические мероприятия (включая КТ органов грудной клетки) для исключения или подтверждения заболевания.

В случае заключения врача-фтизиатра о наличии у ребенка ЛТИ целесообразно проводить иммунодиагностику с применением АТР (инфицирование МБТ является противопоказанием для ревакцинации против туберкулеза).

⁴ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2014г № 951 «Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания», раздел V.Иммунодиагностика туберкулеза органов дыхания.

Массовый скрининг на туберкулезную инфекцию детей в возрасте от 15 до 17 лет (включительно) проводится методом иммунодиагностики с применением АТР. Для выявления туберкулеза органов дыхания дополнительно может применяться метод ФГ (рентгенографии) грудной клетки (таблица 2). В субъектах Российской Федерации с уровнем заболеваемости туберкулезом менее 40 на 100 тысяч населения подростки обследуются при помощи иммунодиагностики 1 раз в год, подростки из групп повышенного риска – при помощи иммунодиагностики 2 раза в год и ФГ 1 раз в год. В субъектах Российской Федерации с уровнем заболеваемости туберкулезом 40 и выше на 100 тысяч населения подростки обследуются при помощи иммунодиагностики 1 раз в год и ФГ 1 раз в год с чередованием методов 1 раз в 6 месяцев; подростки из групп повышенного риска – при помощи иммунодиагностики 2 раза в год и при помощи ФГ 1 раз в год. С учетом анатомо-физиологических особенностей лиц подросткового возраста туберкулез характеризуется быстрым прогрессированием с развитием двусторонних процессов, распада легочной ткани и бактериовыделения (эпидемически опасных форм туберкулеза).

6.2. Проведение массовой иммунодиагностики (скрининга) у детей и подростков

В соответствии с п.11. приказа Минздрава России от 21 марта 2017 г. № 124н в целях организации проведения профилактических осмотров в МО назначается уполномоченное должностное лицо.

Уполномоченное лицо на основании поименных списков (лиц, подлежащих профилактическому осмотру в очередном календарном году) составляет календарный план проведения профилактических осмотров граждан с указанием дат и мест их проведения, количества необходимых исследований, числа граждан по каждой возрастной группе (п.12, 13 указанного приказа). Массовая иммунодиагностика в организованных детских и подростковых коллективах проводится бригадным методом специально подготовленным медицинским персоналом. Формируются специальные бригады: 2 медсестры и врач-педиатр. Формирование бригад для массовой иммунодиагностики среди организованных детей (детские ясли, сады, школы) возлагают на детские поликлиники. Из имеющихся штатов поликлиник и детских учреждений главным врачом поликлиники выделяется медицинский персонал, а также утверждается график его работы в детских коллективах. Неорганизованным детям раннего и дошкольного возраста кожные пробы ставят в детской поликлинике. В сельской местности иммунодиагностику производят районные сельские участковые больницы и фельдшерско-акушерские пункты.

Методическое руководство проведением скрининга на туберкулез осуществляет врач-фтизиатр противотуберкулезного диспансера (кабинета) с целью контроля полноты охвата и правильности отбора детей и подростков для направления в противотуберкулезный диспансер. При отсутствии противотуберкулезного диспансера (кабинета) работу выполняет врач-педиатр - заведующий поликлиническим отделением по детству (районный педиатр) совместно с участковым врачом-фтизиатром.

6.3. Планирование массовой иммунодиагностики у детей и подростков.

Как правило, ответственность за организацию и составление плана массовой иммунодиагностики среди детского и подросткового населения в зоне обслуживания возлагается на руководителей МО ПМСП. Методическая помощь оказывается противотуберкулезными диспансерами (кабинетами). С целью своевременного выявления туберкулеза и полноценного формирования групп повышенного риска заболевания туберкулезом СП 3.1.2.3114-13 определен уровень достижения 95% охвата иммунодиагностикой детского и подросткового населения, фактически проживающего на территории. Правильное планирование позволяет обеспечить достижение данного показателя.

Календарный план массовой иммунодиагностики подписывается руководителем МО или уполномоченным лицом не позднее, чем за месяц до начала календарного года и доводится до сведения медицинских работников, участвующих в проведении профилактических осмотров, в том числе ответственных за проведение профилактических осмотров (п.14. приказа Минздрава России от 21 марта 2017 г. № 124н).

Сводный календарный план, предусматривающий количество обследуемых детей и подростков, как с целью ранней диагностики, так и отбора контингентов для ревакцинации против туберкулеза по области, городу, району, составляет центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора совместно с главными педиатрами (терапевтами) и противотуберкулезными диспансерами.

При планировании иммунодиагностики по области, городу, району рекомендуется предусмотреть:

- учет всех детей и подростков, подлежащих ежегодной иммунодиагностике, с выделением возрастных групп, подлежащих ревакцинации против туберкулеза;
- календарный план обследования населения с указанием сроков и численности населения, запланированного для обследования;

- при составлении календарного плана учитывают детей и подростков, посещающих образовательные организации, находящихся в учреждениях социального обслуживания, неорганизованное население;
- подготовку медицинского персонала для проведения иммунодиагностики;
- приобретение необходимого количества инструментария;
- расчет потребности в аллергенах туберкулезных.

Кроме того, при планировании массовой иммунодиагностики следует учитывать календарный план проведения профилактических прививок. Здоровым детям и подросткам, инфицированным МБТ и не подлежащим наблюдению у врача-фтизиатра, а также с положительной (сомнительной) поствакциной туберкулиновой чувствительностью и детям с отрицательной реакцией на пробу Манту, но не подлежащим ревакцинации против туберкулеза, все профилактические прививки можно проводить непосредственно после оценки результатов иммунодиагностических проб. В случае установления «виража» туберкулиновых реакций, сомнительных и положительных реакций на АТР без функциональных и локальных проявлений туберкулеза у детей, профилактические прививки проводятся не раньше, чем через 6 месяцев. Если ребенку была проведена профилактическая прививка, то постановка кожной пробы с аллергенами туберкулезными возможна только через 1 месяц после проведения вакцинации.

6.4. Расчет потребности в аллергенах туберкулезных.

Расчет потребности препаратов в МО ПМСП ведется на детско-подростковое население, фактически проживающее в районе обслуживания. Дополнительно учитываются контингенты, подлежащие обследованию 2 раза в год, и контингенты детей, не получивших прививку против туберкулеза в родильном доме (первичная вакцинация детей старше двух месяцев против туберкулеза проводится после постановки пробы Манту). При обеспечении необходимого уровня охвата массовой иммунодиагностикой следует учитывать, что численности прикрепленного населения и фактически проживающего на закрепленной территории могут не совпадать. Если численность фактически проживающего населения больше, чем прикрепленного, то итоговый охват массовой иммунодиагностикой будет меньше запланированного при условии расчета при планировании на прикрепленное население.

Потребность в аллергенах туберкулезных исчисляются из расчета две дозы по 0,1 мл на каждого обследуемого (т.е., по 0,2 мл). Например, ампула/флакон, содержащая 30 доз (3 мл) препарата, рассчитана на постановку пробы 15 лицам.

**Критерии оценки качества медицинской помощи при
скрининговом обследовании детей и подростков на туберкулез**

№ п/п	Критерий качества	Оценка выполнения
1	Приказом главного врача назначено уполномоченное лицо, ответственное за организацию массовой иммунодиагностики туберкулеза у детей и подростков	Да/Нет
2	Составлен календарный план массовой иммунодиагностики	Да/Нет
3	Имеется у медицинской сестры, осуществляющей постановку проб, документ-допуск к проведению иммунодиагностики туберкулеза	Да/Нет
4	Оформлено информированное добровольное согласие пациента/законного представителя на постановку кожной пробы	Да/Нет
5	Соблюдаются условия хранения аллергенов туберкулезных (количество препарата, срок годности, холодовая цепь)	Да/Нет
6	Оформлена дневниковая запись врача перед постановкой пробы с указанием введенного препарата, № серии, срока годности	Да/Нет
7	Оценен результат пробы через 72 часа и записан результат пробы в медицинских документах	Да/Нет
8	Направлены лица с подозрением на туберкулез по результатам иммунологических проб в течение 2-3 календарных дней на консультацию врача-фтизиатра	Да/Нет
9	Скрининг лиц из групп риска проведен дважды в отчетном году	Да/Нет
10	Предоставлена ли информация о состоянии здоровья пациенту/законному представителю по результатам иммунодиагностики с указанием рекомендаций об отсутствии/необходимости направления ребенка к врачу-фтизиатру	Да/Нет

Список литературы

1. Перельман М.И. Фтизиатрия. Национальное руководство. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2007; 512 с.
2. Янченко Е.Н., Греймер М.С. Туберкулез у детей и подростков. Руководство для врачей. СПб; Гиппократ; 1999; с. 87-97.
3. Аксенова В.А. Туберкулез у детей и подростков. Учебное пособие. М: ГЭОТАР-Медиа; 2007; с. 37-43.
4. Аксенова В.А. Туберкулез у детей в России и задачи фтизиатрической и общей педиатрической службы по профилактике и раннему выявлению заболевания / В.А. Аксенова, Л.А. Барышникова, Т.А. Севостьянова, Н.И. Клевно // Туберкулез и болезни легких. – 2014. - № 3 – С. 40-46.
5. Всемирная организация здравоохранения. Руководство по ведению пациентов с латентной туберкулезной инфекцией. Женева; 2015.
6. Nuermberger E., Bishai W.R., Grosset J.H. Latent tuberculosis infection. // Seminars in Resp. and Critic.; Care Med.; 2004; Vol. 25, № 3; P. 317-336.
7. Клинические рекомендации «Латентная туберкулезная инфекция (ЛТИ) у детей»;
8. Клинические рекомендации «Туберкулез органов дыхания у детей»;
9. Лебедева Л.В., Грачева С.Г. Чувствительность к туберкулину и инфицированность микобактериями туберкулеза детей. Проблемы туберкулеза. 2007; №1: с. 5-9
10. Александрова Е.Н., Морозова Т.И., Паролина Л.Е., Докторова Н.П. Интерпретация комплексной когортной оценки результатов туберкулинодиагностики. Проблемы туберкулеза и болезней легких. 2008; №7: с. 23-26
11. Барышникова Л.А. Особенности туберкулезной инфекции у детей и подростков в современных условиях (эпидемиология, клинические проявления, профилактика). Дисс. ... д-ра мед. наук. М.; 2011; 281с.
12. Слогодкая Л.В., Кочетков А.Я., Сенчихина О.Ю. Эффективность нового кожного теста при выявлении инфицированных и заболевших подростков среди контактировавших с больными туберкулезом. Вопросы современной педиатрии. 2011; том 10; № 3: с. 70-75.
13. Аксенова В.А., Барышникова Л.А. Эффективность аллергена туберкулезного рекомбинантного при раннем выявлении туберкулезной инфекции у детей и подростков в условиях общей лечебной сети. Вопросы современной педиатрии; 2015; том 14; № 3: с.358-362.

14. Белова Е.В., Стаханов В.А. Диагностика туберкулезной инфекции у подростков на основе рекомбинантных белков *Mycobacterium tuberculosis* в учреждениях первичной медико-санитарной помощи. Туберкулез и болезни легких. 2015; № 5: с. 42.
15. Киселев В.И., Барановский П.М., Пупышев С.А. и др. Новый кожный тест для диагностики туберкулеза на основе рекомбинантного белка ESAT-6. Молекулярная медицина. 2008; 4: с. 4-6.
16. Клевно Н.И. Туберкулез у детей, больных ВИЧ-инфекцией (распространенность, особенности клинических проявлений, диагностика, лечение, профилактика): Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. М.; 2015.
17. Лукашова Е.Н., Смердин С.В., Копылова И.Ф. Выявление и профилактика туберкулеза у подростков в современных условиях. Педиатрия им. Г.Н. Сперанского. 2007; 5: 125–127.
18. Клинические рекомендации по организации и проведению микробиологической и молекулярно-генетической диагностики туберкулеза.
19. Слогодкая Л.В., Богородская Е.М. Сравнительная характеристика иммунологических тестов для выявления туберкулезной инфекции. Возможность массового скрининга. // Туберкулез и болезни лёгких. – 2016. –№5. – С. 5-16.
20. Слогодкая Л.В., Богородская Е.М., Леви Д.Т., Сельцовский П.П. 10 лет кожной пробе с аллергеном туберкулезным рекомбинантным (диаскинтест®) и 110 лет туберкулиновой пробе манту - сравнение эффективности. Биопрепараты. Профилактика. Диагностика. Лечение. 2017; 17(62): 67-77.
21. Diel R., Loddenkemper R. and Nienhaus A. Evidence-Based Comparison of Commercial Interferon- γ Release Assays for Detecting Active TB: A Metaanalysis. CHEST. 2010; 137(4): 952-968.
22. Menzies D., Pai M., Comstock G. Meta-analysis: new tests for the diagnosis of latent tuberculosis infection: areas of uncertainty and recommendations for research. Ann Intern Med. 2007; 146(5): 340–354.
23. Pai M., Sotgiu G. Diagnostics for latent TB infection: incremental, not transformative progress. Eur Respir J. 2016; 47: 704–706.
24. Systematic screening for active tuberculosis: principles and recommendation. Geneva. World Health Organization, 2013 (WHO/HTM/TB/2013/04).

Приложение А1. Состав рабочей группы

1. Аксенова Валентина Александровна - доктор медицинских наук, профессор, главный внештатный детский специалист фтизиатр Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующая отделом туберкулеза у детей и подростков ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва
2. Барышникова Лада Анатольевна - 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», г. Самара.
3. Клевно Надежда Ивановна - доктор медицинских наук, главный внештатный детский специалист фтизиатр Центрально Федерального округа, ведущий научный сотрудник отдела туберкулеза у детей и подростков ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва

Конфликт интересов: отсутствует

Приложение А2. Методология разработки методических рекомендаций

Целевая аудитория методических рекомендаций:

1. Врач-педиатр;
2. Врач-педиатр участковый
3. Врач-специалист
4. Врач общей практики
5. Врач-фтизиатр

Методы, использованные для сбора доказательств: Поиск в электронных базах данных.

Описание методов, использованных для сбора/селекции доказательств:

Доказательной базой для рекомендаций являются публикации, вошедшие в Кохрайновскую библиотеку, базы данных EMBASE и MEDLINE. Глубина поиска составила 5 лет. Шкала оценки уровня достоверности доказательности и уровня убедительности рекомендаций для диагностических вмешательств представлена ниже.

Шкала оценки уровни достоверности доказательности (УДД) для диагностических вмешательств

УДД	Источник доказательств
1	Мета-анализы высокого качества, систематические обзоры рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) или РКИ с очень низким риском систематических ошибок
1 или 2	Качественно проведенные мета-анализы, РКИ с низким риском систематических ошибок
3	Хотя бы одно хорошо выполненное контролируемое исследование без рандомизации
3	Высококачественные обзоры исследований случай-контроль или когортных исследований с очень низким риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной взаимосвязи
4	Неаналитические исследования (например, описание случаев, серий случаев)
5	Мнение экспертов

Уровни убедительности рекомендаций (УУР) для диагностических вмешательств

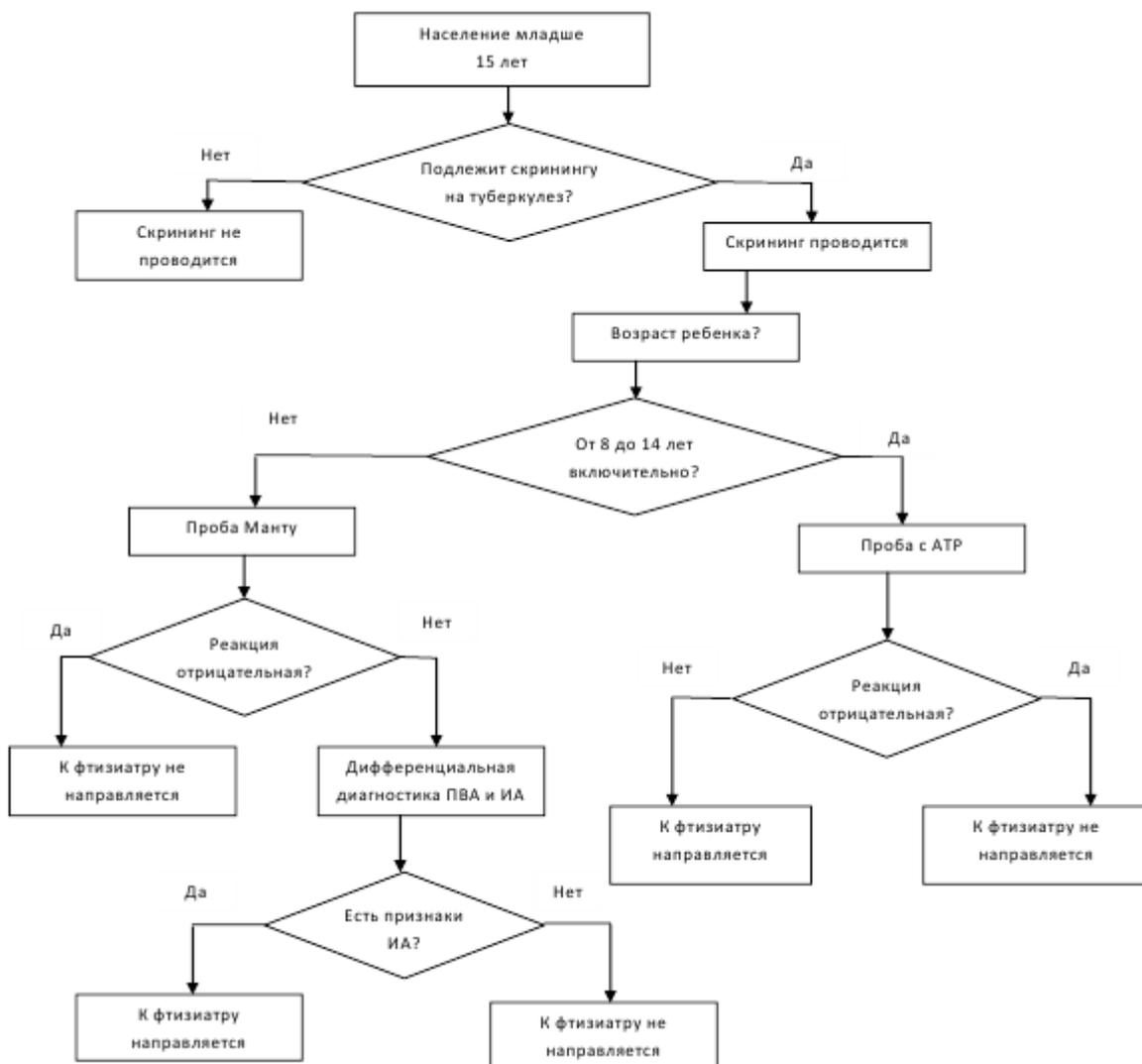
УУР	Расшифровка
А	Однозначная (сильная) рекомендация (все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)

В	Неоднозначная (условная) рекомендация (не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)
С	Низкая (слабая) рекомендация – отсутствие доказательств надлежащего качества (все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)

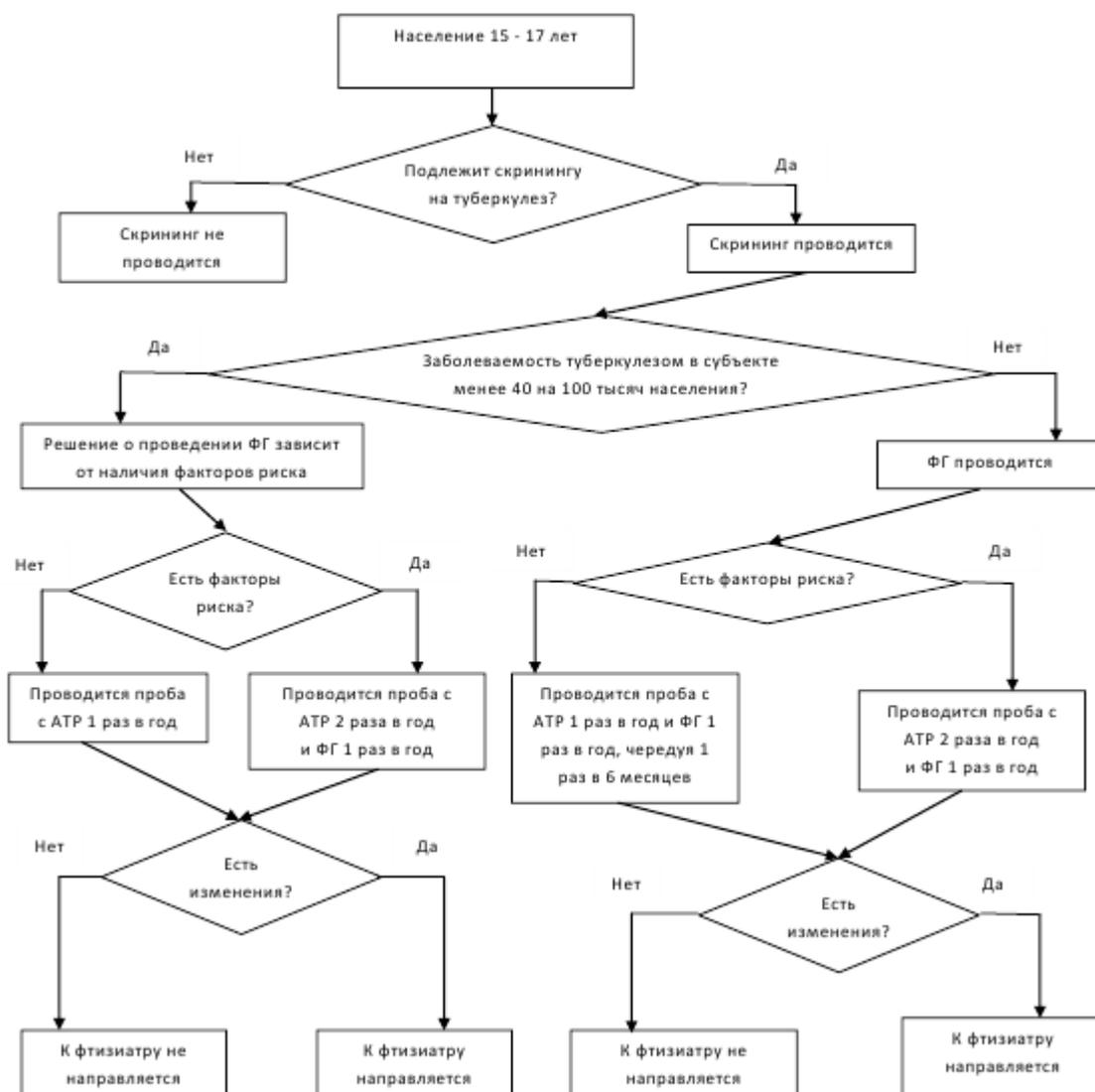
Приложение А3. Связанные документы

- 1) Федеральный закон Российской Федерации от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- 2) Федеральный закон Российской Федерации от 18.06.2001 № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»;
- 3) Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- 4) Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2004 № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих» (в редакции Постановления Правительства от 13.07.2012 № 710);
- 6) Приказ Минздравсоцразвития России от 02.05.2012 г. № 441н «Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений»;
- 6) Приказ Минздрава Российской Федерации от 15.11.2012 № 932-н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом»;
- 7) Приказ Минздрава Российской Федерации от 29.12.2014 № 951 «Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания»;
- 8) Приказ Минздрава Российской Федерации от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям».
- 9) Приказ Минздрава Российской Федерации от 21.03.2017 г. № 124 н «Об утверждении порядка и сроков проведения профилактических медицинских осмотров граждан в целях выявления туберкулеза»;
- 10) Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2.3114-13 «Профилактика туберкулеза» (утвержденные Постановлением Главного Государственного санитарного врача Российской Федерации от 22.10.2013 г. № 60);
- 11) Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» (утвержденные Постановлением Главного Государственного санитарного врача Российской Федерации от 17.02.2016 г. № 19);
- 12) Инструкция по применению Аллерген туберкулопротеин;
- 13) Инструкция по применению: Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения.

**Приложение Б1. Графическое представление скринингового
обследования детей (1-14 лет) с целью выявления туберкулезной
инфекции**



Приложение Б2. Графическое представление скринингового обследования подростков (15-17 лет) с целью выявления туберкулезной инфекции



**Приложение В. Пример составления календарного плана для
планирования иммунодиагностики/флюорографии грудной клетки**

Утверждаю

Утверждаю

Главный врач

I. Календарный план проведения

массовой иммунодиагностики детского населения на туберкулезную инфекцию
(0-17 лет)

ЛПУ _____ город (район) _____ на _____ год

№	Дата проведения обследования (помесечно)	Наименование организации (социальная, образовательная и т.д.)	Количество лиц, подлежащих обследованию (план)		Количество лиц, обследованных в текущем периоде (факт)		Количество лиц, обследованных при повторном выходе	Примечание ²
			Однократно	Двукратно	Однократно	Двукратно		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Январь							
2	Февраль							
3	Март							
4	Апрель							
5	Май							
6	Июнь							
7	Июль							
8	Август							
9	Сентябрь							
10	Октябрь							
11	Ноябрь							
12	Декабрь							
13	Всего организованное детское население (0-17 лет) (сумма строк 1-12)							
14	Неорганизованное детское население (0-17 лет) всего (сумма строк 15-18)							
15	1 квартал							
16	2 квартал							
17	3 квартал							
18	4 квартал							
19	ИТОГО детей (0-17 лет) (сумма строк 13+14)							

Утверждаю

Утверждаю

Главный врач

II. Календарный план

проведения флюорографии среди подросткового населения (15-17 лет)

ЛПУ _____ город (район) _____ на _____ год

№	Дата проведения обследования (помесечно)	Наименование организации (социальная, образовательная и т.д.)	Количество лиц, подлежащих обследованию (план)		Количество лиц, обследованных в текущем периоде (факт)		Количество лиц, обследованных при повторном выходе	Примечание ²
			Однократно	Двукратно	Однократно	Двукратно		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Январь							
2	Февраль							
3	Март							
4	Апрель							
5	Май							
6	Июнь							
7	Июль							
8	Август							
9	Сентябрь							
10	Октябрь							
11	Ноябрь							
12	Декабрь							
13	Всего организованное детское население (0-17 лет) (сумма строк 1-12)							
14	Неорганизованное детское население (0-17 лет) всего (сумма строк 15-18)							
15	1 квартал							
16	2 квартал							
17	3 квартал							
18	4 квартал							
19	ИТОГО детей (0-17 лет) (сумма строк 13+14)							

Примечания:

¹ - организованное детское население планируется ежемесячно, неорганизованное детское население планируется поквартально

² – отметки о необходимости и результатах повторных внеплановых выходов в организацию для обеспечения полного охвата скрининговым обследованием

Приложение Г. Информация для пациента

Что нужно знать о туберкулезе?

- Туберкулез – это хроническое инфекционное социально значимое и опасное для окружающих заболевание, вызываемое туберкулезной палочкой (микобактерией туберкулеза).

- Начинается туберкулез незаметно, долгое время какие-либо признаки заболевания отсутствуют. Первыми признаками обычно являются повышенная утомляемость, изменения в поведении ребенка (плаксивость, раздражительность, сниженное внимание).

- Наличие клинических симптомов болезни, таких как кашель с мокротой, слабость, повышение температуры тела, кровохарканье являются признаками далеко зашедшего процесса.

- Пик детской заболеваемости туберкулезом приходится на возраст 5-6 лет.

- Наиболее подвержены заболеванию туберкулезом дети младшего возраста и пожилые лица, лица с ослабленной иммунной системой

Как выявляется заболевание туберкулезом?

- Выявить туберкулез своевременно можно только при профилактических осмотрах – иммунодиагностика (туберкулинодиагностика или проба с АТР) у детей и флюорография у взрослых.

- Туберкулез, выявленный по жалобам при обращении пациентов за медицинской помощью, характеризуется выраженными распространенными проявлениями в организме.

Почему проводится иммунодиагностика туберкулеза у детей и подростков?

- Иммунодиагностика – надежный, простой и безопасный способ вовремя определить момент инфицирования ребенка туберкулезной палочкой.

- С момента инфицирования ребенок здоров, его иммунная система активно противодействует инфекции. Если в этот период ребенку не помочь справиться с инфекцией, может развиваться заболевание туберкулезом.

- Особенной опасности в этот период подвергаются дети с сопутствующими заболеваниями, ослабленной иммунной системой, в том числе часто болеющие дети.

- Иммунодиагностика позволяет сформировать группу повышенного риска заболевания туберкулезом среди детского и подросткового населения.

- Проведение лицам из групп риска заболевания туберкулезом своевременного полного комплекса противотуберкулезных мероприятий позволяет предупредить новые случаи туберкулеза.

Как можно защититься от туберкулеза?

- Вакцинация (прививка против туберкулеза) надежно защищает маленьких детей от тяжелых распространенных форм болезни, трудно поддающихся излечению. После внедрения прививки против туберкулеза число туберкулезных менингитов у детей в нашей стране сократилось с нескольких тысяч в 50-60-е годы до 13 случаев в 2016 году.

- Обязательное разобщение ребенка с больным туберкулезом является надежной мерой санитарной профилактики заболевания.

- При наличии показаний с профилактической целью могут назначаться противотуберкулезные препараты, благодаря этому среди контактных лиц заболеваемость туберкулезом уменьшается в 5-7 раз.

- Полноценное сбалансированное питание и здоровый образ жизни являются надежной мерой повышения естественной устойчивости к туберкулезной инфекции.