

СОГЛАСОВАНО

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

«07» марта 2017г

УТВЕРЖДАЮ

Президент Российского
общества фтизиатров
д.м.н. профессор,

И.А. Васильева И.А.Васильева


«07» марта 2017г

**Выявление и диагностика туберкулеза у детей,
поступающих и обучающихся в образовательных
организациях**

Клинические рекомендации

Москва, 2017

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). 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.

При отказе родителей (законных представителей) ребенка или 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- γ (гамма-интерферон). В настоящее время существует два коммерческих диагностических теста, основанных на данной технологии. Один из них, QuantiFERON[®]-TB Gold, использует твердофазный иммуносорбентный анализ для измерения антиген-специфичной продукции ИФН- γ циркулирующими Т-клетками в цельной крови (под влиянием антигенов ESAT-6, CFP-10 и TB7.7). Другой тест, T-SPOT.TB (зарегистрирован в России), с помощью техники Elispot, определяет количество моноклеарных клеток периферической крови, продуцирующих ИФН- γ [2].

В обоих случаях для проведения исследования осуществляется забор крови из вены.

- *Диагностический тест T-SPOT.TB является непрямым методом исследования инфекции, вызванной M.tuberculosis (включая заболевание), его использование рекомендуется в качестве дополнения к стандартным диагностическим исследованиям.*
- *Тест T-SPOT.TB используется при проведении скрининга среди пациентов, относящихся к группам риска по развитию туберкулеза (например ВИЧ –инфицированных).*
- *Кроме того, T-SPOT.TB тест может использоваться в качестве дополнительного диагностического метода при обследовании пациентов с подозрением на TB, при отрицательных результатах других диагностических тестов (при аутоиммунных заболеваниях или иммуносупрессивной терапии).*
- *Тест указан во всех рекомендательных документах Американской торакальной ассоциации (ATS), Центра по контролю за заболеваниями (CDC) и т.д. <http://www.thoracic.org/> <http://www.cdc.gov/nchstb/tb>*

*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.*

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 2а).

2. Отказ от любых иммунологических тестов

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).

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) [13].

- **Не рекомендуется** для выявления туберкулезной инфекции у детей исследование крови (сыворотки) методом иммуноферментного анализа (ИФА). Иммуноферментная тест - система 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).

Врач фтизиатр должен определить:

- наличие или отсутствие активного туберкулеза;
- наличие или отсутствие остаточных посттуберкулезных изменений;
- вероятность наличия у пациента латентной туберкулезной инфекции;
- целесообразность проведения химиопрофилактики туберкулеза (превентивного лечения);
- выдать медицинское заключение о состоянии здоровья либо справку об отсутствии заболевания туберкулезом.

При подозрении на активный туберкулез любой локализации рекомендуется обследование в противотуберкулезном учреждении с применением углубленного обследования (микробиологических, молекулярно-генетических, лучевых, иммунологических, эндоскопических, при необходимости хирургических и морфологических методов).

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.

Конституция Российской Федерации имеет высшую юридическую силу, прямое действие и применяется на всей территории Российской Федерации (ст. 15 п.1). Согласно ст. 41 п. 1 Конституции Российской Федерации - 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.

Частью 2 ст. 5 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» установлено, что возможность отказа в приеме граждан в образовательные и оздоровительные учреждения возможна только в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий.

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).

Таким образом, 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.

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.