

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЦЕНТРАЛИЗОВАННОМУ КОНТРОЛЮ ЗА ДИСПАНСЕРНЫМ НАБЛЮДЕНИЕМ БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

В основу системы централизованного контроля (СЦК) положено два принципа:

1) унификация мероприятий по выявлению, диагностике, лечению туберкулеза в соответствии с инструкцией по организации диспансерного наблюдения и учету контингентов противотуберкулезных учреждений;

2) дифференциация указанных мероприятий, позволяющая выработать индивидуальную схему наблюдения каждого больного в городской и сельской местности в зависимости от географических и экономических особенностей, состояния коммуникаций, особенностей быта и других социальных условий, характера туберкулезного процесса у пациента и т.д.

Централизованный контроль за противотуберкулезными мероприятиями обеспечивает высокое качество работы даже при разном уровне подготовки медицинского персонала и неполном укомплектовании штатов медицинских работников. Система централизованного контроля способствует постоянному повышению квалификации врачей, так как все случаи расхождения в диагнозе и тактике диспансерного наблюдения больного рассматривают коллегиально. Систематический контакт районного фтизиатра со специалистами головного противотуберкулезного диспансера представляет собой процесс взаимного обучения врачей и повышает ответственность фтизиатра.

Централизованный контроль за диспансерным наблюдением больных туберкулезом обеспечивает областной (окружной, краевой, республиканский, г.г. Москвы и Санкт-Петербурга) противотуберкулезный диспансер (далее - областной, окружной, краевой, республиканский ПТД). Аналогичные формы работы, но в меньшем объеме, осуществляют городские, межрайонные диспансеры, а также районные диспансеры в своей зоне обслуживания.

ПТД обеспечивает контроль следующих мероприятий:

- микробиологическая диагностика туберкулеза ;
- выявление, диагностика, лечение впервые выявленных больных туберкулезом и больных с рецидивами заболевания;
- диспансерное наблюдение за контингентами больных туберкулезом;
- оформление свидетельств о смерти от туберкулеза.

II. ЦЕНТРАЛИЗОВАННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ВПЕРВЫЕ ВЫЯВЛЕННЫМИ БОЛЬНЫМИ ТУБЕРКУЛЕЗОМ И БОЛЬНЫМИ С РЕЦИДИВАМИ ТУБЕРКУЛЕЗА

СЦК за наблюдением впервые выявленных больных и больных с рецидивами туберкулеза обеспечивает связь областного, окружного, краевого, республиканского ПТД с районными и городскими ПТД, туберкулезными кабинетами и отделениями, фельдшерско-акушерскими пунктами, со стационарами, санаториями, поликлиниками и другими лечебно-профилактическими учреждениями, в которых осуществляют выявление, наблюдение и лечение впервые выявленных больных туберкулезом и больных с рецидивами туберкулеза.

Мероприятия по обслуживанию впервые выявленных больных туберкулезом и больных с рецидивами туберкулеза состоят из контроля за выявлением, диагностикой, госпитализацией, систематическим обследованием больных, лечением на всех этапах, эффективностью лечения, изменением диагноза в процессе наблюдения.

2.1. Централизованный контроль за диагностикой впервые выявленных больных туберкулезом

Централизованный контроль (ЦК) за выявлением и диагностикой больных туберкулезом осуществляет областной (окружной, краевой, республиканский) ПТД. Аналогичные формы работы, но в меньшем объеме, применяют крупные межрайонные диспансеры, а также районные диспансеры в своей зоне обслуживания.

С целью повышения качества выявления и диагностики при ПТД приказом главного врача создается центральная врачебная контрольная комиссия (ЦВКК). При небольшом количестве больных, находящихся под наблюдением учреждения, функции ЦВКК может выполнять и существующая клинично-экспертная комиссия (КЭК). Комиссия состоит из наиболее квалифицированных специалистов: фтизиатра (в том числе обслуживающего детского население), рентгенолога, хирурга, врача-методиста. Для замены временно отсутствующих постоянных членов предусматривают дублирующий состав комиссии. Комиссия заседает, в зависимости от объема работы, 1-3 раза в неделю в строго фиксированные дни, решения ее

записывают в специально оформленный журнал. При регистрации в журнале каждому впервые выявленному больному и больному с рецидивом туберкулеза присваивают индивидуальный номер (регистрационный номер), который сохраняется за ним в течение всего периода диспансерного наблюдения. Регистрационный номер сообщают в учреждение (отделение, кабинет), направившее форму № 089 Т/У-2003. Комиссия осуществляет консультацию (очную или заочную) всех впервые выявленных больных туберкулезом и больных с рецидивами туберкулеза в субъекте Российской Федерации.

Заседания ЦВКК могут проводиться как на базе областного (окружного, краевого, республиканского, г.г. Москвы и Санкт-Петербурга) диспансера, так и в форме выездных заседаний, а также с использованием телекоммуникационных технологий. С учетом территориальных особенностей могут быть созданы несколько комиссий по кустовому принципу. В этом случае ЦВКК областного (окружного, краевого, республиканского, г. Москвы и Санкт-Петербурга) диспансера контролирует работу кустовых ЦВКК и берет на себя рассмотрение наиболее сложных случаев.

Противотуберкулезные диспансеры (отделения, кабинеты) направляют на рассмотрение ЦВКК следующую документацию: форму № 089 Т/У-2003, выписку из истории болезни (амбулаторной карты) и рентгенограммы. В сложных диагностических случаях проводится очная консультация больного. При необходимости комиссия рекомендует провести дополнительное обследование больного или направить его в областной (окружной, краевой, республиканский) противотуберкулезный диспансер для углубленного обследования. Результаты динамического наблюдения должны быть представлены на комиссию повторно в указанные сроки.

После установления диагноза активного туберкулеза заполняют извещение (форма № 089 Т/У-2003) и в трехдневный срок направляют в областной (окружной, краевой, республиканский) ПТД и центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора. Решение о постановке на диспансерный учет и снятии с него вручается (направляется) больному в письменной форме районным/участковым фтизиатром после подтверждения диагноза ЦВКК.

ЦВКК подтверждает, либо снимает диагноз активного туберкулеза. В случае снятия диагноза туберкулеза форма № 089 Т/У-2003 отзывается из центра госсанэпиднадзора районным/участковым фтизиатром. Формы № 089 Т/У-2003 на лиц, у которых снят диагноз туберкулеза, хранят в областном (окружном, краевом, республиканском) диспансере и используют для анализа диагностических ошибок.

Контроль за диагностикой и своевременным выполнением рекомендаций ЦВКК осуществляют с помощью картотеки, составленной по форме № 089 Т/У-2003. Карты в картотеке распределяют по сигнальной системе (по месяцам) в зависимости от намеченных сроков повторного представления материалов на

консультацию.

Для предотвращения повторного взятия на учет в качестве впервые выявленных больных лиц, прибывших из других административных территорий, запрос о больном направляется в противотуберкулезное учреждение по месту его последнего проживания.

Для предотвращения повторного взятия на учет больных с рецидивами, как впервые выявленных, в областном (окружном, краевом, республиканском) ПТД ведут учет лиц, снятых с наблюдения. Для этих целей используют архивные данные (формы № 089 Т/У-2003 (ранее форма № 281/У), систематизированные по алфавиту независимо от места жительства больного). Перед постановкой больного на диспансерный учет все заполненные формы № 089 Т/У-2003 сопоставляют с этой картотекой. Оптимальным является использование для этих целей персонифицированной компьютерной базы данных.

Для исключения гипердиагностики рецидивов туберкулеза необходимо сохранять последние рентгено- и томограммы всех лиц, снятых с диспансерного наблюдения.

С целью уточнения диагноза туберкулеза и исключения гипердиагностики рецидивов ЦВКК в конце календарного года пересматривает документацию и вносит соответствующие коррективы в формы № 089 Т/У-2003 и № 30-4/у на всех впервые выявленных больных туберкулезом и больных с его рецидивом.

Деятельность ЦВКК тесно связана с курацией, которая осуществляется областным (окружным, краевым, республиканским) ПТД. Во время визитов в районы кураторы контролируют работу по выявлению и диагностике туберкулеза, своевременность представления информации о выявленных больных туберкулезом и выполнение решений ЦВКК.

2.2. Централизованный контроль за лечением впервые выявленных больных туберкулезом

Организация централизованного контроля (ЦК) за лечением впервые выявленных больных туберкулезом является одним из наиболее важных разделов. Задачи ЦВКК (КЭК) по ЦК за лечением следующие:

- определение схемы и организационной формы лечения больного, профиля стационара;
- своевременное внесение корректив в схему лечения и в диагноз в процессе лечения, подтверждение обоснованности предлагаемой лечащим врачом тактики ведения больного;
- контроль соответствия режима химиотерапии, назначенного лечащим врачом, режиму, утвержденному данным приказом;
- слежение за сроками от момента выявления больного

туберкулезом до начала его лечения, сокращение перерывов при смене одного этапа лечения другим;

- контроль своевременности и качества обследования больных туберкулезом в процессе лечения.

ЦК за лечением впервые выявленных больных туберкулезом осуществляют специалисты областного (окружного, краевого, республиканского) ПТД. В зависимости от местных особенностей и возможностей эту работу проводят врачи ЦВКК (КЭК) или методического кабинета, врачи амбулаторного приема областного (окружного, краевого, республиканского) ПТД, кураторы районов или специально выделенные врачи.

Контроль за лечением впервые выявленных больных туберкулезом на всех этапах обеспечивают с помощью картотеки или регистра. Оптимальным является использование для этих целей компьютерной техники с соответствующим программным обеспечением.

Районные и городские ПТД обязаны ежеквартально представлять в областной (окружной, краевой, республиканский) ПТД сведения о ходе лечения больных на протяжении всего курса лечения по формам, утвержденным Минздравом России.

В стационарах обеспечивается отбор больных для хирургического лечения. С этой целью ведут журнал консультаций хирурга (очных или заочных).

После окончания лечения врач стационара обязан в трехдневный срок направить в методический кабинет областного (окружного, краевого, республиканского) ПТД и участковому (районному) фтизиатру сигнальную карту и выписку с уточненным диагнозом и рекомендациями по дальнейшему лечению. Получив сигнальную карту, участковый (районный) фтизиатр сообщает в областной (окружной, краевой, республиканский) ПТД о продолжении лечения. Если эти сведения в течение двух недель не поступают в методический кабинет областного (окружного, краевого, республиканского) ПТД, то сигнальную карту повторно направляют участковому (районному) фтизиатру. Такая же система «обратной связи» должна существовать между районным фтизиатром и фельдшером фельдшерско-акушерского пункта.

Контроль за лечением больных туберкулезом осуществляется на всех этапах лечения: стационарном, санаторном и амбулаторном.

Интенсивную фазу лечения преимущественно проводят в условиях стационара. Для обеспечения непрерывного лечения рекомендуется до плановой выписки больного из стационара разработать план амбулаторного контролируемого лечения, включив его в выписной эпикриз.

Амбулаторное лечение может быть организовано:

- в центральной районной больнице (кабинет участкового фтизиатра) - для больных, проживающих в районном центре;
- на фельдшерско-акушерском пункте, в сельских участковых больницах, амбулаториях, с учетом удобства транспортного

сообщения;

- в отдельных случаях (по решению ЦВКК или КЭК) - на дому у больного.

Лечение проводят как в ежедневной, так и в интермиттирующей форме. К работе по проведению контролируемой химиотерапии могут привлекаться работники обществ Красного Креста, другие гуманитарные организации.

При невозможности продолжить лечение больных в амбулаторных условиях, целесообразно продолжить лечение больного в стационаре (в том числе дневном), санатории.

Если в районе нет возможности провести качественное своевременное обследование с применением микробиологических и лучевых методов, больных направляют в областной (окружной, краевой, республиканский) ПТД.

Систематический контроль за ходом лечения и обследования дает возможность получить достоверную информацию о результатах лечения каждого больного за отчетный период.

III. ЦЕНТРАЛИЗОВАННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА КОНТИНГЕНТАМИ БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ

Централизованный контроль наблюдения больных туберкулезом, состоящих на учете, аналогичен комплексу мероприятий, направленных на повышение качества диспансерного наблюдения впервые выявленных больных. Основные разделы работ выполняют врачи-кураторы областного (окружного, краевого, республиканского) ПТД под руководством заведующего диспансерным отделением или врача методического кабинета. Мероприятия по наблюдению за больными, состоящими на учете, включают контроль за диагностикой, лечением, переводом из группы диспансерного наблюдения, снятием с учета.

Для контроля за контингентами больных туберкулезом, в областном (окружном, краевом, республиканском) ПТД организуют централизованную картотеку (по дублированным картам формы № 30-4/у или с использованием компьютерных технологий). Картотеку составляют по районам. Работу с картотекой, в соответствии со специально составленным графиком, осуществляют кураторы районов. Картотека позволяет проверять правильность составления годового отчета районным фтизиатром и исключает потерю информации о наблюдаемых контингентах, дает возможность контролировать качество диагностики и проводимое лечение, контролировать, а по некоторым районам и планировать перевод больного из группы в группу без выезда кураторов в район.

Сведения в картотеке уточняют во время выездов кураторов в район, а также в конце года при приеме годового отчета, когда врачи-методисты областного (окружного, краевого, республиканского) ПТД и районный фтизиатр сверяют оригиналы формы № 30-4/у с

дубликатами и вносят соответствующие коррективы в обе карты.

Особое внимание уделяют контролю за «движением» контингентов больных туберкулезом, т. е. переводом больных из группы в группу. С этой целью районные (участковые) фтизиатры, совместно с кураторами районов – специалистами областного (окружного, краевого, республиканского) ПТД, составляют в начале года план-график перевода больных из группы в группу и снятия с учета. Систематически работая с картотекой, кураторы контролируют выполнение плана-графика. Для облегчения слежения за его своевременным выполнением карты в картотеке расставляют в зависимости от установленного срока перевода из одной группы в другую. При решении данной задачи должны по мере возможности использоваться компьютерные технологии. Для выполнения плана-графика "движения" контингентов в строго установленные сроки кураторы районов заблаговременно (за 3 месяца до указанного срока) направляют районному (участковому) фтизиатру напоминание о предстоящем переводе из одной группы в другую с указанием комплекса обследования для каждого больного.

Важным разделом работы является надзор за абациллированием больных туберкулезом, состоящих на учете. Система слежения за обследованием бактериовыделителей приведена в инструкции по организации диспансерного наблюдения и учета контингентов противотуберкулезных учреждений. Необходимо осуществлять четкую и своевременную связь и взаимодействие с органами госсанэпиднадзора.

Централизованный контроль за лечением больных туберкулезом, состоящих на учете

Контроль за лечением больных хроническими формами туберкулеза весьма трудоемок. Вместе с тем, систематический контроль повышает эффективность их лечения, особенно при множественной лекарственной устойчивости микобактерий туберкулеза. Кураторы районов составляют план лечения больных хроническими формами туберкулеза на основании данных картотеки (форма № 30-4/у). Дальнейший контроль за лечением этой категории больных осуществляют аналогично методике, применяемой у впервые выявленных больных туберкулезом.

С целью повышения эффективности лечения больных хроническими формами туберкулеза хирурги составляют картотеку на всех больных (как имеющих показания к хирургическому лечению, так и без таковых), которую в дальнейшем используют для активного вызова больных на хирургическое лечение. Для обеспечения своевременных консультаций хирурга в каждом стационаре заводят специальный журнал, в котором еще в приемном отделении регистрируются все поступившие в отделения больные. Консультация хирурга проводится (с отметкой в журнале) не позднее, чем через 30

дней с момента поступления больного в стационар.

IV. КОНТРОЛЬ ЗА ОФОРМЛЕНИЕМ СВИДЕТЕЛЬСТВ О СМЕРТИ ОТ ТУБЕРКУЛЕЗА

СЦК за оформлением свидетельств о смерти направлена на:

1) повышение достоверности показателя смертности больных от туберкулеза, которое достигают оперативным внесением коррективов в случае неправильного заполнения врачом свидетельств о смерти (форма № 106/у);

2) повышение ответственности и уровня знания врачей в результате коллегиального разбора каждого случая смерти от туберкулеза и выявления ее причин.

Для упорядочения оформления свидетельств о смерти от туберкулеза органу управления здравоохранением субъекта Российской Федерации рекомендуется определить, что окончательное свидетельство о смерти от туберкулеза подписывает только специалист-фтизиатр. Районный фтизиатр направляет всю первичную документацию умершего от туберкулеза в областной (окружной, краевой, республиканский) ПТД.

Врач-методист ПТД один раз в месяц (за 10 дней до того как сведения направляют в Госкомстат России) копирует в областном, краевом, республиканском, окружном органе статистики свидетельства о смерти и анализирует их. Одновременно врач-методист сопоставляет данные свидетельств о смерти со сведениями формы № 089Т/У-2003, формы № 30-4/у и присланной из районов первичной медицинской документацией. В случае расхождения диагноза областной (окружной, краевой, республиканский) ПТД срочно сообщает об этом специалистам, заполнявшим свидетельство о смерти от туберкулеза. Специалист при участии фтизиатра района обеспечивает заполнение нового свидетельства о смерти в установленном порядке.

У больного, не состоящего на учете в ПТД по I или II ГДУ, основная причина смерти «туберкулез» может быть поставлена лишь на основании патологоанатомического исследования.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КЛИНИЧЕСКОЙ КЛАССИФИКАЦИИ ТУБЕРКУЛЕЗА

I. ОБЩАЯ ЧАСТЬ

В основу клинической классификации туберкулеза, используемой в Российской Федерации, положены несколько принципов. Это клинико-рентгенологические особенности туберкулезного процесса (в том числе локализация и распространенность), его течение (т.е. фазы), наличие бактериовыделения.

Классификация состоит из четырех основных разделов: клинические формы туберкулеза, характеристика туберкулезного процесса, осложнения туберкулеза, остаточные изменения после излеченного туберкулеза.

1.1. Клинические формы туберкулеза различаются по локализации и клинико-рентгенологическим признакам с учетом патогенетической и патоморфологической характеристики туберкулезного процесса. Основными клиническими формами туберкулеза являются:

1.1.1. Туберкулезная интоксикация у детей и подростков

1.1.2. Туберкулез органов дыхания

Первичный туберкулезный комплекс
Туберкулез внутригрудных лимфатических узлов
Диссеминированный туберкулез легких
Милиарный туберкулез
Очаговый туберкулез легких
Инфильтративный туберкулез легких
Казеозная пневмония
Туберкулема легких
Кавернозный туберкулез легких
Фиброзно-кавернозный туберкулез легких
Цирротический туберкулез легких
Туберкулезный плеврит (в том числе эмпиема)
Туберкулез бронхов, трахеи, верхних дыхательных путей
Туберкулез органов дыхания, комбинированный с профессиональными пылевыми заболеваниями легких (кониотуберкулез)

1.1.3. Туберкулез других органов и систем

Туберкулез мозговых оболочек и центральной нервной системы
Туберкулез кишечника, брюшины и брыжеечных лимфатических узлов
Туберкулез костей и суставов
Туберкулез мочевых, половых органов
Туберкулез кожи и подкожной клетчатки
Туберкулез периферических лимфатических узлов
Туберкулез глаз
Туберкулез прочих органов

1.2. Характеристика туберкулезного процесса дается по локализации процесса, по клинико-рентгенологическим признакам и по наличию или отсутствию в диагностическом материале, полученном от больного, микобактерий туберкулеза (МБТ).

Локализация и распространенность: в легких по долям, сегментам, а в других органах по локализации поражения.

Фаза:

- а) инфильтрации, распада, обсеменения;
- б) рассасывания, уплотнения, рубцевания, обызвествления.

Бактериовыделение:

- а) с выделением микобактерий туберкулеза (МБТ+);
- б) без выделения микобактерий туберкулеза (МБТ-).

1.3. Осложнения туберкулеза:

Кровохарканье и легочное кровотечение, спонтанный пневмоторакс, легочно-сердечная недостаточность, ателектаз, амилоидоз, свищи и др.

1.4. Остаточные изменения после излеченного туберкулеза:

- а) органов дыхания:
фиброзные, фиброзно-очаговые, буллезно-дистрофические, кальцинаты в легких и лимфатических узлах, плевропневмосклероз, цирроз;
- б) других органов:
рубцовые изменения в различных органах и их последствия, обызвествление и др.

II. ОСНОВНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ФОРМЫ ТУБЕРКУЛЕЗА

2.1. Туберкулезная интоксикация у детей и подростков

Диагноз туберкулезной интоксикации устанавливают на основании данных туберкулинодиагностики (впервые положительные, усиливающиеся в процессе наблюдения и гиперергические реакции на туберкулин), клинических признаков заболевания при отсутствии

локальных проявлений, определяемых рентгенологическими и другими методами исследований.

Туберкулезная интоксикация характеризуется активностью туберкулезной инфекции и сопровождается ухудшением общего состояния ребенка (подростка): периодическим повышением температуры тела до субфебрильных цифр, ухудшением аппетита, появлением нейро-вегетативных расстройств (повышенной нервной возбудимостью или ее угнетением, головной боли, тахикардии), склонностью к интеркуррентным заболеваниям. При осмотре ребенка может определяться небольшое увеличение групп периферических лимфатических узлов (микрополиадения) с явлениями периаденита; незначительное увеличение печени, реже селезенки, остановка физиологической прибавки или дефицит массы тела. У больных с туберкулезной интоксикацией в периферической крови определяется нерезко выраженное ускорение СОЭ, сдвиг нейтрофилов влево, эозинофилия, лимфопения. Изменяется иммунный статус (снижение числа Т-лимфоцитов и их функциональной активности).

Специфичность описанных функциональных нарушений должна быть подтверждена тщательным обследованием ребенка (подростка) для исключения неспецифических заболеваний. При обследовании следует использовать современные лучевые методы диагностики, включая, при возможности, компьютерную томографию, бронхоскопию, комплексную туберкулинодиагностику, а также бактериологическое исследование.

Диагноз туберкулезной интоксикации устанавливается только после обследования в условиях специализированного противотуберкулезного учреждения.

2.2. Туберкулез органов дыхания.

2.2.1. Первичный туберкулезный комплекс характеризуется развитием воспалительных изменений в легочной ткани, поражением регионарных внутригрудных лимфатических узлов и лимфангитом. Он преимущественно наблюдается в детском возрасте. Клинические проявления первичного комплекса зависят от фазы процесса, особенностей течения и реактивности организма. Он может протекать малосимптомно, но чаще имеют место признаки туберкулезной интоксикации. При рентгенологическом исследовании выявляются характерные изменения в легких.

Различают неосложненное и осложненное течение первичного туберкулезного комплекса. При осложненном течении наблюдается обширный инфильтрат с поражением сегмента или доли легкого, распад с образованием первичной каверны, поражение бронхов, развитие ателектаза, лимфогенная и гематогенная диссеминация, а также переход в хронически текущий первичный туберкулез.

2.2.2. Туберкулез внутригрудных лимфатических узлов (ВГЛУ) развивается у детей, подростков и взрослых (18 – 25 лет) в результате первичного заражения туберкулезом. Реже возникает вследствие

эндогенной реактивации имевшихся туберкулезных изменений во внутригрудных лимфатических узлах. Процесс эндогенной реактивации у взрослых характерен для больных с выраженным иммунодефицитом (например, у больных ВИЧ-инфекцией).

Различают инфильтративный, опухолевидный и «малые» варианты туберкулеза ВГЛУ.

Инфильтративный туберкулез ВГЛУ характеризуется не только их увеличением, но и развитием инфильтративных изменений в прикорневых отделах. В клинической картине заболевания преобладают симптомы интоксикации.

«Малые» варианты туберкулеза ВГЛУ характеризуются их незначительным увеличением. Рентгенодиагностика «малых» вариантов туберкулеза ВГЛУ в фазе инфильтрации возможна только по косвенным признакам (снижение структуры тени корня, двойной контур срединной тени и обогащение легочного рисунка в прикорневой зоне на ограниченном участке). Клинически проявляется умеренными симптомами интоксикации. Для подтверждения диагноза показана компьютерная томография.

Опухолевидный («туморозный») туберкулез ВГЛУ представляет собой вариант первичного туберкулеза, при котором преобладает казеозное поражение лимфатических узлов. Он проявляется увеличением размера отдельных лимфатических узлов или их групп, выраженной клинической симптоматикой и склонностью к осложненному течению (поражение бронхов, бронхолегочные поражения, очаги бронхогенной, лимфогенной и гематогенной диссеминации, плеврит). Контур лимфатических узлов на рентгенограмме и томограммах четкие.

В случаях позднего выявления и неэффективного лечения возможен переход в хронически текущий первичный туберкулез, характеризующийся длительным волнообразным течением и полиморфизмом морфологических изменений в лимфатических узлах (кальцинированные, фиброзные, свежие воспалительные). В таких случаях периодически возникают различные клинические проявления гиперсенситизации, описанные как «маски» хронического первичного туберкулеза (узловатая эритема, фликтены, полиартрит и др.).

При всех вариантах туберкулеза ВГЛУ, но чаще всего при хроническом его течении, возможны осложнения в виде воспалительной реакции плевры, специфического поражения бронхов с развитием сегментарных или долевых ателектазов, диссеминации в легкие и различные органы (бронхо-легочные формы процесса).

2.2.3. Диссеминированный туберкулез легких объединяет процессы различного генеза, развившиеся в результате распространения микобактерий туберкулеза гематогенными, бронхогенными и лимфогенными путями, с чем связано многообразие клинических и рентгенологических проявлений.

Трудность определения генеза туберкулезных диссеминаций

обусловила необходимость объединения их под общим названием.

Диссеминированный туберкулез протекает как острый, подострый и хронический.

Острый диссеминированный туберкулез гематогенного генеза характерен для милиарного туберкулеза (см. ниже).

Острое течение диссеминированного туберкулеза с развитием фокусов казеозной пневмонии и формированием каверн в обоих легких возможно в условиях иммунодефицита.

Подострый диссеминированный туберкулез развивается постепенно, характеризуется выраженными симптомами интоксикации. При гематогенном генезе подострого диссеминированного туберкулеза однотипная очаговая диссеминация локализуется в верхних и кортикальных отделах легких, при лимфобронхогенном генезе очаги располагаются группами в прикорневых и нижних отделах легких на фоне выраженного лимфангита с вовлечением в процесс как глубокой, так и периферической лимфатической сети легкого. На фоне очагов при подостром диссеминированном туберкулезе могут определяться тонкостенные каверны со слабо выраженным перифокальным воспалением. Чаще они располагаются на симметричных участках легких, эти полости называют "штампованными" кавернами.

Хронический диссеминированный туберкулез чаще всего гематогенного генеза. Для него характерно апикокаудальное распространение процесса. При хроническом диссеминированном туберкулезе могут последовательно поражаться различные органы и системы. Хронический диссеминированный туберкулез характеризуется волнообразным течением, при котором симптомы интоксикации в период ремиссии менее выражены, при вспышке процесса имеют место явления интоксикации, а также локальные проявления легочного и внелегочного туберкулезного процесса. Рентгенологически выявляются очаги различной величины и плотности, при этом более плотные очаги локализуются в вышележащих отделах. На любом этапе болезни могут образоваться каверны в одном или обоих легких. Очаговые и деструктивные изменения определяются на фоне деформированного легочного рисунка, признаков пневмосклероза, бронхоэктазов и эмфиземы. Несвоевременно распознанный, а также неэффективно леченный, хронический диссеминированный туберкулез может привести к развитию фиброзно-кавернозного туберкулеза легких.

2.2.4. Милиарный туберкулез характеризуется острым течением с быстрой диссеминацией (генерализацией) процесса с поражением легких, печени, селезенки, кишечника, мозговых оболочек, других органов и тканей.

Туберкулезные бугорки имеют преимущественно продуктивный характер.

В клинической картине на первый план выступают явления выраженной интоксикации.

При рентгенологическом исследовании легких определяется двухсторонняя мелкоочаговая диссеминация по всем полям.

2.2.5. Очаговый туберкулез легких характеризуется наличием немногочисленных очагов, преимущественно продуктивного характера, локализующихся в ограниченном участке одного или обоих легких и занимающих 1-2 сегмента, и малосимптомным клиническим течением. К очаговым формам относятся как недавно возникшие, свежие («мягко-очаговые») процессы с размером очагов менее 10 мм, так и более давние (фиброзно-очаговые) образования с явно выраженными признаками активности процесса. Свежий очаговый туберкулез характеризуется наличием слабоконтурированных («мягких») очаговых теней со слегка размытыми краями.

При рентгенологическом выявлении фиброзно-очаговых изменений необходимо провести тщательное обследование больных для исключения активности процесса. При отсутствии признаков активности фиброзно-очаговые изменения расцениваются как остаточные изменения излеченного туберкулеза.

2.2.6. Инфильтративный туберкулез легких характеризуется наличием в легких воспалительных изменений, преимущественно экссудативного характера с казеозным некрозом и наличием или отсутствием деструкции легочной ткани.

Клинические проявления инфильтративного туберкулеза зависят от распространенности и выраженности воспалительных изменений в легких, которые могут быть сходными с неспецифическими воспалительными заболеваниями органов дыхания.

У большинства больных имеет место острое и подострое начало заболевания.

2.2.7. Казеозная пневмония характеризуется развитием в легочной ткани воспалительной реакции с преобладанием казеификации, причем казеозно-пневмонические очаги по величине занимают до доли и более. Клиническая картина характеризуется тяжелым состоянием больного, выраженными симптомами интоксикации. При обследовании больного определяется лейкоцитоз, резкий сдвиг лейкоцитарной формулы влево, бактериовыделение.

При быстром разжижении казеозных масс происходит формирование гигантской полости или множественных небольших каверн.

2.2.8. Туберкулема легких – понятие, объединяющее разнообразные по генезу инкапсулированные казеозные фокусы величиной более 1,0 см в диаметре. Различают туберкулемы инфильтративно-пневмонического типа, гомогенные, слоистые, конгломератные и так называемые «псевдотуберкулемы» - заполненные каверны. На рентгенограмме туберкулемы выявляются в виде тени округлой формы с четкими контурами. В фокусе может определяться серповидное просветление за счет распада, иногда перифокальное воспаление и небольшое количество бронхогенных очагов, а также участки обызвествления. Туберкулемы бывают

одиночные и множественные. Различают мелкие туберкулемы (до 2 см в диаметре), средние (2-4 см) и крупные (более 4 см в диаметре).

Выделены три клинических варианта течения туберкулем:

- *регрессирующее* - медленное уменьшение туберкулемы с последующим образованием на ее месте очага или группы очагов, индурационного поля или сочетания этих изменений;
- *стабильное* - отсутствие рентгенологической динамики изменений в процессе наблюдения за больным;
- *прогрессирующее* - наличие распада туберкулемы, перифокального воспаления и бронхогенного обсеменения окружающей легочной ткани.

2.2.9. Кавернозный туберкулез легких характеризуется наличием сформированной каверны с отсутствием выраженных фиброзных изменений в окружающей каверну легочной ткани.

Развивается кавернозный туберкулез у больных инфильтративным, диссеминированным, очаговым туберкулезом, при распаде туберкулем; при позднем выявлении заболевания, когда фаза распада завершается формированием каверн, а признаки исходной формы исчезают.

2.2.10. Фиброзно-кавернозный туберкулез легких характеризуется наличием фиброзной каверны, развитием фиброзных изменений в окружающей каверну легочной ткани. Для него характерны очаги бронхогенного отсева различной давности. Как правило, поражается дренирующий каверну бронх. Развиваются и другие морфологические изменения в легких: пневмосклероз, эмфизема, бронхоэктазы. Формируется фиброзно-кавернозный туберкулез из инфильтративного, кавернозного или диссеминированного процесса при прогрессирующем течении заболевания. Протяженность изменений в легких может быть различной; процесс бывает односторонним и двусторонним с наличием одной или множества каверн.

Клинические проявления фиброзно-кавернозного туберкулеза многообразны, они обусловлены самим туберкулезным процессом, а также развившимися осложнениями.

Различают два клинических варианта течения фиброзно-кавернозного туберкулеза легких:

- *ограниченный и относительно стабильный фиброзно-кавернозный туберкулез*, когда благодаря химиотерапии наступает определенная стабилизация процесса и обострение может отсутствовать в течение нескольких лет;
- *прогрессирующий фиброзно-кавернозный туберкулез*, характеризующийся сменой обострений и ремиссий, причем периоды между ними могут быть разными. В период обострения могут появляться новые участки воспаления с образованием новых каверн, вплоть до полного разрушения легкого. Прогрессирующий фиброзно-кавернозный туберкулез нередко сопровождается развитием

неспецифической инфекции и различных осложнений, что усугубляет течение заболевания.

2.2.11. Цирротический туберкулез легких характеризуется разрастанием грубой соединительной ткани в легких и плевре в результате инволюции фиброзно-кавернозного, хронического диссеминированного, инфильтративного туберкулеза легких, поражений плевры, туберкулеза внутригрудных лимфатических узлов, осложненного бронхолегочными поражениями. К цирротическому туберкулезу должны быть отнесены процессы, при которых сохраняются туберкулезные изменения в легких с клиническими признаками активности процесса, склонностью к периодическим обострениям и спорадическому скудному бактериовыделению.

От цирротического туберкулеза необходимо отличать цирроз легких,

который представляет собой посттуберкулезные изменения без признаков активности. В классификации цирроз легких отнесен к остаточным изменениям после клинического излечения.

2.2.12. Туберкулезный плеврит (в том числе эмпиема).

Диагноз плеврита устанавливают по совокупности клинических и рентгенологических признаков, а характер плеврита - по результатам исследования диагностического материала, полученного при пункции плевральной полости или биопсии плевры. Характер выпота при туберкулезных плевритах бывает серозным, серозно-фибринозным, гнойным, реже - геморрагическим.

Туберкулез плевры, сопровождающийся накоплением гнойного экссудата, представляет собой особую форму экссудативного плеврита - эмпиему. Она развивается при распространенном казеозном поражении плевры, а также в результате перфорации каверны или субплеврально расположенных очагов.

Морфологические изменения в плевре проявляются рубцовым перерождением, развитием специфической грануляционной ткани в толще утратившей свою функцию плевры. Эмпиема должна быть обозначена в диагнозе.

2.2.13. Туберкулез бронхов, трахеи, верхних дыхательных путей.

Все эти локализации туберкулеза встречаются как самостоятельные формы, так и в сочетании с другими формами туберкулеза органов дыхания.

Различают три основные формы туберкулеза бронхов и трахеи: инфильтративную, язвенную и свищевую (лимфобронхиальные, бронхоплевральные свищи). Из их осложнений следует отметить стенозы разной степени, грануляции, бронхолиты.

2.2.14. Туберкулез органов дыхания, комбинированный с пылевыми профессиональными заболеваниями легких (кониотуберкулез). В эту группу включаются все формы туберкулеза легких при одновременном наличии пылевых профессиональных заболеваний: силикоза, асбестоза и др. При формулировании диагноза

следует вначале указать «кониотуберкулез», а затем дать развернутую характеристику кониоза и туберкулезного процесса.

2.3. Туберкулез других органов и систем

2.3.1. Туберкулез мозговых оболочек и центральной нервной системы.

Туберкулезный менингит (туберкулез мозговых оболочек головного мозга, туберкулез мозговых оболочек спинного мозга, туберкулезный лептоменингит). Развитие процесса чаще связывают с гематогенным распространением микобактерий туберкулеза или с прорывом казеозного очага мозга в субарахноидальное пространство.

Процесс развивается преимущественно на основании мозга, распространяясь по ходу сосудов и борозд больших полушарий. Характерны нарушения микроциркуляции крови и лимфы, повышенное внутричерепное давление, гидроцефалия, отек, инфаркты мозга. Клиническая картина складывается из общих явлений (раздражительность, утомляемость, угнетение активности, головные боли и др.) и неврологических признаков: менингеальных симптомов, а также локальных неврологических симптомов, вплоть до децеребрационной ригидности. Распространение инфекции на оболочки спинного мозга приводит к развитию спинального арахноидита с характерными неврологическими нарушениями.

Туберкулема мозга, туберкулема мозговых оболочек - осумкованный очаг творожистого некроза в субкортикальных отделах ткани головного мозга или в мозговых оболочках. Клинически она проявляется повышением внутричерепного давления и локальными неврологическими нарушениями.

2.3.2. Туберкулез кишечника, брюшины и брыжеечных лимфатических узлов.

Туберкулез кишечника. Чаще локализуется в илеоцекальной области, характеризуется бугорковыми высыпаниями на слизистой кишки. Инфильтративно-язвенный процесс характеризуется слиянием бугорков с образованием язв. Распространение процесса идет как по протяженности, так и в глубину, с казеозно-некротическим и язвенным поражением всех слоев стенки кишки. Клинически характеризуется интоксикацией, болями, локализующимися в области поражения кишки, диспепсией, признаками ограниченного перитонита, кишечным кровотечением, непроходимостью кишки. Наиболее тяжелым осложнением является перфорация язвы кишки с развитием разлитого перитонита.

Туберкулез брюшины. Заболевание выраженной гематогенной природы, реже - осложнение локальных форм лимфаденита, туберкулеза других органов брюшной полости и таза. В начальном периоде образуются бугорковые высыпания на брюшине. Клинические симптомы не выражены, отсутствует интоксикация. В дальнейшем при появлении экссудата - явления интоксикации, диспепсия, потеря массы

тела.

Туберкулез брыжеечных лимфатических узлов. В инфильтративной фазе характеризуется воспалительной инфильтрацией в мезентериальных лимфатических узлах без выраженных перифокальных явлений и симптомов интоксикации; в казеозно-некротической фазе - увеличением лимфатических узлов, перифокальной реакцией, вовлечением в процесс брюшины.

2.3.3. Туберкулез костей и суставов.

Туберкулез костей и суставов, позвоночного столба.

Первично спондилит характеризуется поражением тела позвонка без распространения туберкулезного процесса за его пределы; проявляется неопределенными болезненными ощущениями; рентгенологически при томографическом исследовании выявляют очаг деструкции в теле позвонка. Прогрессирование спондилита приводит к распространению туберкулезного процесса за пределы тела позвонка. Рентгенологически выявляется сужение межпозвоночного пространства, деструкция тел прилежащих позвонков, искривление позвоночного столба, появление абсцессов. Клинически процесс характеризуется постоянными болями в позвоночнике, ограничением подвижности, образованием свищей, спинномозговыми расстройствами.

Туберкулез костей и суставов конечностей.

Первично околосуставной остит характеризуется формированием очага специфического воспаления в метафизе, реже - в эпифизе трубчатой кости с нарушением функции сустава и выпотом в нем (реактивным синовитом). При определенных метафизарных локализациях остита возможно распространение процесса на внесуставную поверхность кости с поражением прилежащих мягких тканей, образованием натечных абсцессов и свищей. Рентгенологически определяется наличие пристеночного очага деструкции, нередко с кортикальным секвестром, или краевой деструкции с маловыраженной периостальной реакцией. В разгар туберкулезного артрита воспалительные и деструктивные явления в суставе вызывают сильные боли, ограничение движений с образованием контрактур, развиваются абсцессы и свищи. Рентгенологически определяется выраженный остеопороз, сужение суставной щели, нечеткость, неровность контуров суставных поверхностей, более глубокая деструкция суставных концов костей. Хронический деструктивный артрит - тяжелое поражение сустава с субтотальным или тотальным разрушением суставных поверхностей, грубой деформацией, контрактурой. Метатуберкулезный артроз является заключительным этапом болезни, переход в неактивную фазу с преобладанием изменений дегенеративного характера.

Туберкулез плоских костей и суставов таза и грудной клетки.

При первичном поражении плоских костей таза и грудной клетки процесс возникает обычно в губчатом веществе кости и развивается по типу туберкулезного остита с образованием секвестров и свищей.

Туберкулез ребра и ключицы проявляется вначале характерным вздутием кости.

Туберкулез костей и суставов черепа и лица. Чаще поражается лобная, теменная, скуловая кости и верхняя челюсть. При туберкулезе костей черепа наблюдается ограниченная и разлитая формы деструкции с преимущественным поражением внутренней пластинки.

Туберкулезно-аллергические синовиты и артриты являются результатом параспецифических аллергических поражений синовиальной оболочки сустава; проявляются выпотом в суставах, нарушением функции, характеризуются упорным волнообразным течением с ремиссиями и обострениями, часто сезонного характера. В детском возрасте они могут быть проявлением первичного инфицирования туберкулезом.

2.3.4. Туберкулез мочевых, половых органов.

Туберкулез почек. Начальная стадия заболевания связана с гематогенным распространением инфекции из активных очагов туберкулеза других органов. Развитие специфического процесса проходит все этапы морфологической эволюции - от специфических очагов с преимущественной локализацией в корковом веществе до полного разрушения почки и мочевыводящих путей. Кавернозный туберкулез почки характеризуется прорывом и опорожнением через почечную лоханку творожистого некроза с образованием полости, стенки которой имеют типичное строение туберкулезной каверны. Протекающие параллельно деструктивные и фиброзно-склеротические процессы способствуют распространению процесса с прогрессирующим разрушением паренхимы и полостной системы почек (поликаверноз, рубцовые стенозы и пр.) с переходом в фиброзно-кавернозный туберкулез. Заключительной стадией прогрессирующего туберкулеза почки является тотальное поражение с формированием пионефроза и ряда местных и общесистемных осложнений.

Туберкулез мочевыводящих путей. Как правило, эта форма туберкулеза является сопутствующей или осложнением активного туберкулеза почки. Характер процесса определяется распространенностью, глубиной и степенью поражения стенок мочевыводящих путей: от очагового воспаления на слизистой и в подслизистом слое на начальном этапе до глубокого язвенно-некротического деструктивного поражения с исходом в фиброз, рубцовые деформации и стриктуры.

Туберкулез мужских половых органов. Заболевание имеет двойственную патогенетическую природу: как частная форма гематогенно-диссеминированного туберкулеза, так и как осложнение туберкулеза почек и мочевыводящих путей.

Туберкулез женских половых органов. Чаще проявляется в виде туберкулеза маточных труб (сальпингит) или придатков матки (сальпингоофорит). Реже встречается поражение эндометрия и миометрия, иногда процесс распространяется на цервикальный канал и наружные половые органы.

Туберкулез кожи и подкожной клетчатки. К первичным формам относится «первичный аффект» (возникающий в случае инфицирования через кожные покровы), острый милиарный туберкулез кожи и первичная гематогенная скрофулодерма, а также вторичная скрофулодерма (при туберкулезе периферических лимфатических узлов). К вторичным формам туберкулеза кожи относят хронический прогрессирующий туберкулез (волчанка) в различных вариантах.

Туберкулез периферических лимфатических узлов. В инфильтративной фазе характеризуется воспалительной инфильтрацией лимфатического узла (одного или нескольких), проявляется увеличением лимфоузлов без выраженных перифокальных явлений и симптомов интоксикации. В фазе казеозного некроза без размягчения или распада проявляется болями в увеличенных лимфоузлах, перифокальной реакцией, не резко выраженной интоксикацией. В фазе казеозного некроза с распадом при пальпации выявляется воспалительный конгломерат с флюктуацией, отмечается выраженная интоксикация. Процесс может заканчиваться развитием фиброза или обызвествлением лимфатических узлов.

Туберкулез глаз. Наиболее распространенной формой туберкулеза глаз являются гематогенно-диссеминированные увеиты, которые подразделяются на передние увеиты (ириты, циклиты, иридоциклиты), периферические увеиты (задние циклиты), хориоидиты (хориоретиниты). Туберкулезные поражения придаточного аппарата глаза встречаются значительно реже, возникают в результате гематогенной диссеминации или распространения по протяжению с кожи лица, изредка - путем экзогенного инфицирования. Туберкулезно-аллергические заболевания глаз характеризуются рецидивирующим течением с острым началом каждого рецидива, бурным и относительно коротким течением. Различают следующие варианты: фликтенулезные кератиты, конъюнктивиты, кератоконъюнктивиты, скрофулезный паннус, эписклерит, иридоциклит, хориоретинит.

Туберкулез прочих органов - все прочие, редко встречающиеся изолированные туберкулезные поражения.

III. ХАРАКТЕРИСТИКА ТУБЕРКУЛЕЗНОГО ПРОЦЕССА

Основными элементами характеристики туберкулезного процесса являются: локализация и протяженность процесса, его фаза, бактериовыделение.

Локализация и протяженность определяются в легких по долям или сегментам с указанием их в диагнозе. В других органах и системах указывается локализация поражения (туберкулез верхнего сегмента правой почки, туберкулез маточных труб, фликтенулезный кератоконъюнктивит правого глаза и т.п.).

Фазы процесса:

а) инфильтрация, распад, обсеменение. Они характеризуют активность туберкулезных изменений у вновь выявленных больных или больных с обострением процесса (во время или после проведенного лечения), либо с рецидивом после клинического излечения;

б) рассасывание, уплотнение, рубцевание, обызвествление. Отражают в динамике затихание активного туберкулеза.

К бактериовыделителям (МБТ+) относятся больные, у которых МБТ найдены в выделяемых во внешнюю среду биологических жидкостях или патологическом отделяемом одним из стандартных лабораторных методов исследования при наличии клинко-рентгенологических данных, свидетельствующих об активности процесса. При отсутствии явного источника бактериовыделения необходимо двукратное обнаружение МБТ.

При выделении культуры микобактерий проводится лабораторное исследование чувствительности к противотуберкулезным лекарственным препаратам.

При формулировке диагноза после указания наличия бактериовыделения в обязательном порядке отмечается лекарственная устойчивость к конкретным препаратам.

Пример: Инфильтративный туберкулез 1 - 2 сегмента правого легкого в фазе распада. МБТ+. Лекарственная устойчивость к изониазиду и стрептомицину.

IV. ОСЛОЖНЕНИЯ

К осложнениям относятся легочное кровотечение и кровохарканье, спонтанный пневмоторакс, ателектаз, легочно-сердечная недостаточность, свищи бронхиальные, торакальные и др.

V. ОСТАТОЧНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПОСЛЕ ИЗЛЕЧЕННОГО ТУБЕРКУЛЕЗА

Остаточные изменения констатируются при излечении туберкулеза (клинко-рентгенологическая стабилизация) после эффективной химиотерапии или хирургических вмешательств, а также при спонтанном излечении туберкулеза. Они характеризуются наличием фиброза различной протяженности - индуратов, рубцов (звездчатых, линейных или другой формы), образующихся на месте заживления каверны и других изменений, кальцинатов в легких и лимфатических узлах, плевропневмосклероза, цирроза, бронхоэктазов и др.

VI. ФОРМУЛИРОВКА ДИАГНОЗА У БОЛЬНОГО ТУБЕРКУЛЕЗОМ

Формулировка диагноза у больного туберкулезом рекомендуется в следующей последовательности: характеристика клинической формы, локализация, фаза процесса, бактериовыделение (БК+ или БК-), осложнения, сопутствующие заболевания.

Примеры формулировки диагноза:

1. Диссеминированный туберкулез верхних долей легких, фаза инфильтрации и распада, МБТ+. Легочно-сердечная недостаточность I степени. Гепатит С.

2. Фиброзно-кавернозный туберкулез верхней доли правого легкого, фаза инфильтрации, МБТ-. Легочное кровотечение, аспирационная пневмония. Амилоидоз внутренних органов. Неврит тройничного нерва.

Изменение диагноза в результате лечения.

Пересмотр фазы процесса при постановке диагноза может осуществляться на любом этапе наблюдения за больным. Пересмотр в диагнозе клинической формы туберкулеза рекомендуется осуществлять после окончания курса лечения.

У больных инфильтративным, кавернозным туберкулезом легких диагноз клинической формы после успешного курса лечения может быть изменен при условии прекращения бактериовыделения и заживления каверны через 6-9 месяцев от начала химиотерапии. У больных с малыми формами туберкулеза (без распада и бактериовыделения) изменение диагноза при стабилизации процесса возможно не ранее, чем через 6 месяцев от начала химиотерапии.

В отношении больных, которым были произведены резекционные, коллапсохирургические или другие вмешательства по поводу туберкулеза, рекомендуется:

а) лицам, у которых после операции в легких не осталось никаких изменений туберкулезного характера, следует ставить диагноз «Состояние после оперативного вмешательства (указать характер и дату вмешательства) по поводу той или иной формы туберкулеза»;

б) если в оставшейся или коллабированной легочной ткани, или в другом органе, сохранились те или иные туберкулезные изменения, учитывается данная форма туберкулеза.

В диагнозе, кроме того, отражается характер оперативного вмешательства по поводу туберкулеза.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МКБ -10 ДЛЯ СТАТИСТИЧЕСКОГО УЧЕТА ТУБЕРКУЛЕЗА

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Применение Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (МКБ-10) обеспечивает единство сбора и сопоставимость данных о здоровье населения, распространенности заболеваний и их эпидемиологии как в пределах одной страны, так и в разных странах мира. МКБ-10 дает возможность преобразовывать словесные формулировки диагнозов в буквенно-цифровые коды и обеспечивает компьютерное хранение и анализ информации. Применение МКБ-10 позволяет проводить всесторонний углубленный сравнительный анализ данных, в том числе оценить качество медико-санитарной помощи в различных регионах страны.

Основой МКБ-10 является использование алфавитно-цифровой системы кодирования, предполагающей наличие четырехзначного кода, в котором первый знак обозначается буквой, три последующих - цифрами. Такая система позволяет увеличить возможности кодирования. Буква обозначает классы, которых в МКБ-10 -21, две первые цифры, в основном, блок.

Применяемая в нашей стране клиническая классификация туберкулеза (см. Приложение 2 к настоящему Приказу) требует адаптации к МКБ-10, включая разработку вариантов кодирования, удовлетворяющих как требованиям международной классификации, так и отечественной фтизиатрии.

Необходимость дополнительного кодирования заболеваний туберкулезом и проблем, связанных с ним, обусловлена тем, что в МКБ-10 не предусмотрена регистрация форм туберкулеза (особенно легких) и поражений туберкулезным процессом других органов, принятых в нашей стране. В МКБ-10 не учитываются деструктивные изменения, сочетанные поражения органов, осложнения заболевания, а также хирургические вмешательства, произведенные в процессе лечения больных туберкулезом. Кроме того, учет выделения микобактерий туберкулеза (МБТ) предусмотрен только при постановке диагноза туберкулеза органов дыхания.

Сведения о частоте заболевания туберкулезом органов дыхания и внелегочных локализаций в мире неполные. В соответствии с

российской клинической классификацией туберкулеза при сочетанных поражениях органов в учетно-отчетных формах указывают локализацию с наиболее выраженными изменениями. ВОЗ рекомендует в подобных случаях учитывать больного по заболеванию туберкулезом легких или органов дыхания.

Для регистрации формы и локализации туберкулеза, наличия деструкции в тканях, сочетанных поражений органов, хирургических операций, осложнений туберкулезного процесса, а также выделения МБТ при внелегочном туберкулезе и диссеминированных (милиарных) процессах, предлагается проведение кодирования с применением дополнительных знаков (с 5-го по 10-й).

Для облегчения кодирования туберкулеза различных локализаций и чтения шифров предлагается делать их одинаковой длины, сохраняя при этом за определенными разрядами цифр одну и ту же смысловую нагрузку. Исключение составляет 10-й знак, который применяется только при кодировании сведений о наличии или отсутствии микобактерий туберкулеза в рубриках А17-А19.

Изменение кода производится после изменения диагноза или состояния, или их уточнения.

II. МЕЖДУНАРОДНАЯ СТАТИСТИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ БОЛЕЗНЕЙ И ПРОБЛЕМ, СВЯЗАННЫХ СО ЗДОРОВЬЕМ, ДЕСЯТЫЙ ПЕРЕСМОТР (ТОМ 1, ЧАСТЬ 1); ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ЖЕНЕВА (1995Г.)

В этом разделе представлена международная статистическая классификация туберкулеза, принятая ВОЗ в 1995 г.

КЛАСС: Некоторые инфекционные и паразитарные болезни - А00-В99.

Включены: болезни, обычно рассматриваемые как передающиеся или трансмиссивные.

В этот класс входит блок «Туберкулез»

А15-А19 ТУБЕРКУЛЕЗ

Включены: инфекции, вызванные *Mycobacterium tuberculosis* и *Mycobacterium bovis*.

Исключены: врожденный туберкулез (Р37.0)
пневмокониоз, связанный с туберкулезом (J65)
последствия туберкулеза (В90.-)
силикотуберкулез (J65)

A15. ТУБЕРКУЛЕЗ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ, ПОДТВЕРЖДЕННЫЙ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИ И ГИСТОЛОГИЧЕСКИ

A15.0. Туберкулез легких, подтвержденный бактериоскопически с наличием или отсутствием роста культуры

Туберкулезная (ый):

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • бронхоэктазия • фиброз легкого • пневмония • пневмоторакс | подтвержденные бактериоскопически с наличием или отсутствием роста культуры |
|--|---|

A15.1. Туберкулез легких, подтвержденный только ростом культуры

Состояния, перечисленные в рубрике A15.0, подтвержденные только ростом культуры.

A15.2. Туберкулез легких, подтвержденный гистологически

Состояния, перечисленные в рубрике A15.0, подтвержденные гистологически.

A15.3. Туберкулез легких, подтвержденный неуточненными методами

Состояния, перечисленные в рубрике A15.0, подтвержденные, но без уточнения бактериологически или гистологически.

A15.4. Туберкулез внутригрудных лимфатических узлов, подтвержденный бактериологически и гистологически

Туберкулез лимфатических узлов:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • прикорневых • медиастинальных • трахеобронхиальных | подтвержденный бактериологически и гистологически |
|--|---|

Исключены: если уточнен как первичный (A15.7)

A15.5. Туберкулез гортани, трахеи и бронхов, подтвержденный бактериологически и гистологически

Туберкулез:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • бронхов • голосового аппарата • гортани • трахеи | подтвержденный бактериологически и гистологически |
|---|---|

A15.6. Туберкулезный плеврит, подтвержденный бактериологически и гистологически

Туберкулез плевры	подтвержденный (ая)
Туберкулезная эмпиема	бактериологически и гистологически

Исключен: туберкулезный плеврит при первичном туберкулезе органов дыхания, подтвержденный бактериологически и гистологически (A15.7).

A15.7. Первичный туберкулез органов дыхания, подтвержденный бактериологически и гистологически

A15.8. Туберкулез других органов дыхания, подтвержденный бактериологически и гистологически

Туберкулез носоглотки	
Туберкулез:	подтвержденный бактериологически и гистологически
<ul style="list-style-type: none"> • носа • придаточных пазух 	

A15.9. Туберкулез органов дыхания, неуточненной локализации, подтвержденный бактериологически и гистологически БДУ¹

A16. ТУБЕРКУЛЕЗ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ, НЕ ПОДТВЕРЖДЕННЫЙ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИ ИЛИ ГИСТОЛОГИЧЕСКИ

A16.0. Туберкулез легких при отрицательных результатах бактериологических и гистологических исследований

Туберкулезная (ый):

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • бронхоэктазия • фиброз легкого • пневмония • пневмоторакс | при отрицательных результатах бактериологического и гистологического исследований |
|--|---|

A16.1. Туберкулез легких без проведения бактериологических и гистологических исследований

Состояния, перечисленные в рубрике A 16.0 без проведения бактериологического и гистологического исследования

A16.2. Туберкулез легких без упоминания о бактериологическом или гистологическом подтверждении

Туберкулез легких	
Туберкулезный (ая)	БДУ (без упоминания о бактериологическом или гистологическом подтверждении)
<ul style="list-style-type: none"> • фиброз легкого • бронхоэктазия • пневмония • пневмоторакс 	

¹ БДУ – без дополнительного уточнения

A16.3. Туберкулез внутригрудных лимфатических узлов без упоминания о бактериологическом или гистологическом подтверждении

Туберкулез лимфатических узлов:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • прикорневых • внутригрудных • медиастинальных • трахеобронхиальных | БДУ (без упоминания о бактериологическом или гистологическом подтверждении) |
|---|---|

Исключен: туберкулез внутригрудных лимфатических узлов, уточненный как первичный (A16.7)

A16.4. Туберкулез гортани, трахеи и бронхов без упоминания о бактериологическом или гистологическом подтверждении

Туберкулез:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • бронхов • голосового аппарата • гортани • трахеи | БДУ (без упоминания о бактериологическом или гистологическом подтверждении) |
|---|---|

A16.5. Туберкулезный плеврит без упоминания о бактериологическом или гистологическом подтверждении

Туберкулез плевры

- Туберкулезная (ый)
- эмпиема
 - плеврит

БДУ (без упоминания о бактериологическом или гистологическом подтверждении)

Исключен: туберкулезный плеврит при первичном туберкулезе органов дыхания (A16.7)

A16.7. Первичный туберкулез органов дыхания без упоминания о бактериологическом или гистологическом подтверждении

A16.8. Туберкулез других органов без упоминания о бактериологическом или гистологическом подтверждении

Туберкулез носоглотки

Туберкулез:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • носа • придаточных пазух | БДУ (без упоминания о бактериологическом или гистологическом подтверждении) |
|---|---|

A16.9. Туберкулез других органов неуточненной локализации без упоминания о бактериологическом или гистологическом подтверждении

Туберкулез органов дыхания БДУ

Туберкулез БДУ

A17† ТУБЕРКУЛЕЗ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ¹

A17.0† Туберкулезный менингит (G01*)

Туберкулез мозговых оболочек (головного мозга, спинного мозга)

Туберкулезный лептоменингит

A17.1† Менингеальная туберкулема (G07*)

Туберкулема мозговых оболочек

A17.8† Туберкулез нервной системы других локализаций

Туберкулема головного мозга (G07*)

Туберкулез спинного мозга (G07*)

Туберкулезный (ая):

- абсцесс головного мозга (G07*)
- менингоэнцефалит (G05.0*)
- миелит (G05.0*)
- полиневропатия (G63.0*)

A17.9† Туберкулез нервной системы неуточненный (G99.8*)

A18. ТУБЕРКУЛЕЗ ДРУГИХ ОРГАНОВ

A18.0† Туберкулез костей и суставов

Туберкулез:

- тазобедренного сустава (M01.1*)
- коленного сустава (M01.1*)
- позвоночника (M49.0*)

Туберкулезный (ая):

- артрит (M01.1*)
- мастоидит (H75.0*)
- некроз кости (M90.0*)
- остеит (M90.0*)
- остеомиелит (M90.0*)
- синовит (M68.0*)
- теносиновит (M68.0*)

A18.1† Туберкулез мочеполовых органов

Туберкулез:

- мочевого пузыря (N33.0*)
- шейки матки (N74.0*)
- почек (N29.1*)
- мужских половых органов (N51.*)

¹ Для диагнозов, в которых основное состояние кодируется по двойной системе, предложенной в МКБ, следует регистрировать оба кода (со значками † и *), поскольку это позволит проводить альтернативные варианты анализа.

- уретры (N29.1*)
Туберкулезное воспаление органов и тканей малого таза у женщин (N74.1*)

A18.2. Туберкулезная периферическая лимфаденопатия

Туберкулезный аденит

Исключены: туберкулез лимфатических узлов:

- внутригрудных (A15.4, A16.3)
- брыжеечных и ретроперитонеальных (A18.3)
- туберкулезная трахеобронхиальная аденопатия (A15.4, A16.3)

A18.3. Туберкулез кишечника, брюшины и брыжеечных лимфатических узлов

Туберкулез:

- заднего прохода и прямой кишки † (K93.0*)
- кишечника (толстого) (тонкого) † (K93.0*)
- ретроперитонеальный (лимфатических узлов)

Туберкулезный:

- асцит
- энтерит † (K93.0*)
- перитонит † (K67.3*)

A18.4. Туберкулез кожи и подкожной клетчатки

Эритема индуративная туберкулезная

Волчанка:

- язвенная
- обыкновенная:
- БДУ
- века † (H03.1*)

Скрофулодерма

Исключена: красная волчанка (L93.-)

- системная (M32.-)

A18.5† Туберкулез глаза

Туберкулезный:

- хориоретинит (H32.0*)
- эписклерит (H19.0*)
- интерстициальный кератит (H19.2*)
- иридоциклит (H22.0*)
- кератоконъюнктивит (интерстициальный, фликтенулезный)

(H19.2*)

Исключена: волчанка века обыкновенная (A18.4*)

A18.6† Туберкулез уха

Туберкулезный средний отит (H67.0*)

Исключен: туберкулезный мастоидит (A18.0)

A18.7† Туберкулез надпочечников (E35.1*)

Болезнь Аддисона туберкулезной этиологии

A18.8† Туберкулез других уточненных органов

Туберкулез:

- эндокарда (I39.8*)

- миокарда (I41.0*)
- пищевода (K23.0*)
- перикарда (I32.0*)
- щитовидной железы (E35.0*)
- Туберкулезный артериит сосудов мозга (I68.1*)

A19. МИЛИАРНЫЙ ТУБЕРКУЛЕЗ

Включены: туберкулез:

- диссеминированный
- генерализованный туберкулезный полисерозит

A19.0 Острый милиарный туберкулез одной уточненной локализации

A19.1 Острый милиарный туберкулез множественной локализации

A19.2 Острый милиарный туберкулез неуточненной локализации

A19.8 Другие формы милиарного туберкулеза

A19.9 Милиарный туберкулез неуточненной локализации

J65. ПНЕВМОКОНИОЗ, СВЯЗАННЫЙ С ТУБЕРКУЛЕЗОМ

Любое состояние, указанное в рубриках J60-J65, в сочетании с туберкулезом, классифицированным в рубриках A15-A16

R37.0 ВРОЖДЕННЫЙ ТУБЕРКУЛЕЗ – классифицирован в рубриках A15.7, A16.7

B90. ПОСЛЕДСТВИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА

B90.0 Отдаленные последствия туберкулеза центральной нервной системы

B90.1 Отдаленные последствия туберкулеза мочеполовых органов

B90.2 Отдаленные последствия туберкулеза костей и суставов

B90.8 Отдаленные последствия туберкулеза других уточненных органов

B90.9 Отдаленные последствия туберкулеза органов дыхания и неуточненного туберкулеза

Отдаленные последствия туберкулеза БДУ

III. РОССИЙСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА И КОДЫ МКБ-10

В этом разделе представлена клиническая классификация туберкулеза, применяемая в России и коды, рекомендуемые для кодирования болезней по МКБ-10, приведенные в разделе 2.

А. ОСНОВНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ФОРМЫ

Рубрики. Шифр по МКБ-10	Формы туберкулеза и локализация
A16.7	Туберкулезная интоксикация у детей и подростков
A15 – A16	ТУБЕРКУЛЕЗ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ
A15	Туберкулез МБТ +
A16	Туберкулез МБТ –
A15.7; A16.7 (P37)	Первичный туберкулезный комплекс Врожденный туберкулез
A15.7; A16.7	Туберкулез внутригрудных лимфатических узлов - Первичный
A15.4; A16.3	Туберкулез внутригрудных лимфатических узлов - Вторичный
A15.6; A16.5	Туберкулезный плеврит (в т.ч. эмпиема) вторичный
A15.7; A16.7	Туберкулезный плеврит первичный
A15.5; A15.8 A16.4; A16.8	Туберкулез бронхов, трахеи, верхних дыхательных путей и др. (носа, полости рта, глотки)
J65 (A15-A16)	Туберкулез органов дыхания, комбинированный с пылевыми профессиональными заболеваниями легких (кониотуберкулез)

Рубрики.
Шифр по МКБ-10

Формы туберкулеза и локализация

ТУБЕРКУЛЕЗ ЛЕГКИХ	
A19.0 (часть)	Милиарный туберкулез легких
A15.0 – A15.3; A16.0 – A16.2	Очаговый туберкулез легких
	Инфильтративный туберкулез легких
	Диссеминированный туберкулез легких
	Казеозная пневмония
	Туберкулема легких
	Кавернозный туберкулез легких
	Фиброзно-кавернозный туберкулез легких
	Цирротический туберкулез легких
ТУБЕРКУЛЕЗ ДРУГИХ ОРГАНОВ	
A17.0†; A17.1†; A17.8†; A17.9†	Туберкулез мозговых оболочек и центральной нервной системы (см. раздел 2, код A17)
A18.0†	Туберкулез костей и суставов
A18.1†	Туберкулез мочевых, половых органов
A18.3	Туберкулез кишечника, брюшины и брыжеечных лимфатических узлов
A18.4	Туберкулез кожи и подкожной клетчатки
A18.2	Туберкулез периферических лимфатических узлов
A18.5†	Туберкулез глаза
A18.6† (H67.0*); A18.7† (E35.1*) A18.8†	Туберкулез прочих органов (см. раздел 2, код A18.6)
A19.0 (часть); A19.1; A19.2; A19.9	Милиарный туберкулез других локализаций

ОСТАТОЧНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПОСЛЕ ИЗЛЕЧЕННОГО ТУБЕРКУЛЕЗА

Рубрики. Шифр по МКБ-10	Характеристика изменений
B90.9	а) органы дыхания: фиброзные, фиброзно-очаговые, буллезно-дистрофические, кальцинаты в легких и лимфатических узлах, плевроплевмосклероз, цирроз, состояние после хирургического вмешательства и др.
B90.0; B90.1; B90.2; B90.8	б) другие органы: рубцовые изменения в различных органах и их последствия, обызвествление, состояние после оперативных вмешательств

IV. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ КОДИРОВАНИЕ НЕКОТОРЫХ ПРИЗНАКОВ И СОСТОЯНИЙ БОЛЬНЫХ АКТИВНЫМ ТУБЕРКУЛЕЗОМ

В МКБ-10 не предусмотрено кодирование ряда существенных признаков, которые используют фтизиатры нашей страны при постановке диагноза туберкулеза и определении тактики ведения больного. Для кодирования наиболее важных из них необходимо применять дополнительные знаки

ХАРАКТЕРИСТИКА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ЗНАКОВ

Дополнительный знак	Код, подлежащий дополнительному кодированию	Характеристика
5-ый	A15 – A19	Форма и локализация туберкулеза
6-ой	A15 – A19	Распад ткани, свищи и прочие деструктивные изменения

7-ой	A15 – A18 A19 (часть)	Сочетанное поражение туберкулезом различных органов
8-ой	A15-A19	Хирургическое лечение
9-ый	A15-A19	Неосложненное или осложненное течение
10-ый	A17-A19	Наличие или отсутствие МБТ при туберкулезе внелегочных локализаций

Для обозначения соответствующих признаков в отечественной клинической классификации туберкулеза в соответствии с шифром МКБ-10 разработаны кодовые словари.

4.1. Дополнительный 5-ый знак

КОДИРОВАНИЕ ФОРМ И ЛОКАЛИЗАЦИЙ ТУБЕРКУЛЕЗА

Дополнительному кодированию подлежат коды A15-A19.

ТУБЕРКУЛЕЗ ЛЕГКИХ

A15.0-A15.3; A16.0-A16.2 Туберкулез легких

- 1 - очаговый туберкулез
- 2 - инфильтративный туберкулез
- 3 - казеозная пневмония
- 4 - туберкулема легких
- 5 - кавернозный туберкулез
- 6 - фиброзно-кавернозный туберкулез легких
- 7 - цирротический туберкулез легких.
- 8 - диссеминированный туберкулез легких

ТУБЕРКУЛЕЗ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ

A15.4; A16.3 Туберкулез внутригрудных лимфатических узлов (вторичный)

- 1 - бронхопульмональных
- 2 - паратрахеальных
- 3 - трахеобронхиальных
- 4 - бифуркационных
- 5 - парааортальных
- 6 - прочих групп

7 - множественные локализации

8 - БДУ.

A15.5; A16.4 Туберкулез гортани, трахеи и бронхов

1 - бронхов

2 - гортани

3 - трахеи

4 - другие локализации

5 - сочетанное поражение.

A15.6; A16.5 Туберкулезный плеврит (вторичный)

1 - туберкулез плевры

2 - туберкулезная эмпиема

3 - междолевой плеврит

4 - другие локализации

5 - сочетанное поражение.

A15.7; A16.7 Первичный туберкулез органов дыхания

1 - первичная туберкулезная интоксикация у детей и подростков

2 - первичный туберкулезный комплекс

3 - туберкулез внутригрудных лимфатических узлов

4 - туберкулез плевры

5 - другие локализации

6 - сочетанное поражение.

A15.8; A16.8 Туберкулез других органов дыхания

1 - туберкулез носа

2 - полости рта

3 - придаточных пазух

4 - другая локализация

5 - сочетанное поражение.

ТУБЕРКУЛЕЗ ДРУГИХ ОРГАНОВ

A17 Туберкулез нервной системы

A17.0 Туберкулезный менингит

1 - туберкулез мозговых оболочек

2 - туберкулезный лептоменингит.

A17.1 Менингиальная туберкулема

1 - туберкулема мозговых оболочек

A17.8 Туберкулез нервной системы других локализаций

1 - туберкулема головного мозга

2 - туберкулез спинного мозга

3 - абсцесс головного мозга

4 - менингоэнцефалит

5 - миелит.

A17.9 Туберкулез нервной системы неуточненной локализации

1 - туберкулез нервной системы неуточненной локализации.

A18 Туберкулез других органов

A18.0 Туберкулез костей и суставов

1 - тазобедренный сустав

2 - коленный сустав

3 - позвоночник

4 - мелкие суставы

5 - плоские кости

6 - другие локализации

7 - сочетанное поражение.

A18.1 Туберкулез мочеполовых органов

1 - почек

2 - мочеочника

3 - мочевого пузыря

4 - уретры

5 - мужских половых органов

6 - женских половых органов

7 - другие локализации

8 - сочетанные поражения.

A18.2 Туберкулез периферических лимфатических узлов

1 - лимфатические подчелюстные узлы

2 - шейные

3 - подмышечные

4 - паховые

5 - другие локализации

6 - сочетанные поражения

7 - БДУ.

A18.3 Туберкулез кишечника, брюшины и брыжеечных лимфатических узлов

1 - кишечника

2 - брюшины

3 - брыжеечных лимфатических узлов

4 - другие локализации

5 - сочетанные поражения.

A18.4 Туберкулез кожи и подкожной клетчатки

1 - волчанка язвенная

- 2 - обыкновенная
- 3 - века
- 4 - скрофулодерма
- 5 - папуло-некротический туберкулез
- 6 - другие формы
- 7 - БДУ.

A18.5 Туберкулез глаза

- 1 - хориоретинит
- 2 - эписклерит
- 3 - интерстициальный кератит
- 4 - иридоциклит
- 5 - кератоконъюнктивит интерстициальный
- 6 - кератоконъюнктивит фликтенулезный
- 7 - другие локализации
- 8 - сочетанные поражения.

A18.6 Туберкулез уха

- 1 - туберкулез уха.

A18.7 Туберкулез надпочечника

- 1 - туберкулез надпочечника.

A18.8 Туберкулез других уточненных органов

- 1 - эндокарда
- 2 - миокарда
- 3 - перикарда
- 4 - пищевода
- 5 - щитовидной железы
- 6 - другие локализации
- 7 - сочетанные поражения.

A19 Милиарный туберкулез

A19.0 Острый милиарный туберкулез

- 1 - милиарный туберкулез легких
- 2 - милиарный туберкулез других локализаций.

A19.1 Острый милиарный туберкулез множественной локализации

- 1 - генерализованный
- 2 - полисерозит.

A19.2 Острый милиарный туберкулез неуточненной локализации

- 1 - острый милиарный туберкулез неуточненной локализации.

A19.8 Другие формы милиарного туберкулеза

- 1 - другие формы милиарного туберкулеза

A19.9 Милиарный туберкулез неуточненной локализации

- 1 - милиарный туберкулез неуточненной локализации.

4.2. Дополнительный 6-ой знак

КОДИРОВАНИЕ ДЕСТРУКТИВНЫХ ИЗМЕНЕНИЙ В ТКАНЯХ

Дополнительному кодированию подлежат коды A15-A19.

- 1 - без распада
- 2 - распад [свищи, язвенные изменения, прочие деструкции]
- 3 - без упоминания о распаде.

4.3. Дополнительный 7-ой знак

КОДИРОВАНИЕ СОЧЕТАННЫХ ПОРАЖЕНИЙ ОРГАНОВ РАЗЛИЧНОЙ ЛОКАЛИЗАЦИИ

Дополнительному кодированию подлежат коды A15-A18, A19.

- 1 - поражен один орган
- 2 - туберкулез органов дыхания + туберкулез внелегочных локализаций
- 3 - туберкулез внелегочных локализаций + туберкулез других внелегочных локализаций.

4.4. Дополнительный 8-ой знак

КОДИРОВАНИЕ ХИРУРГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ

Дополнительному кодированию подлежат коды A15-A19.

- 1 - операция не проводилась
- 2 - операция проведена.

4.5. Дополнительный 9-ый знак

КОДИРОВАНИЕ ОСЛОЖНЕНИЙ ТУБЕРКУЛЕЗА

Дополнительному кодированию подлежат коды A15-A19.

- 1 - неосложненное течение
- 2 - осложненное течение

4.6. Дополнительный 10-ый знак

КОДИРОВАНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ МБТ У БОЛЬНЫХ С ВНЕЛЕГОЧНЫМИ ЛОКАЛИЗАЦИЯМИ ТУБЕРКУЛЕЗА

Дополнительному кодированию подлежат коды A17-A19.

- 1 - МБТ+ подтверждено бактериоскопически, с наличием или отсутствием роста культуры
- 2 - МБТ+ подтверждено только ростом культуры
- 3 - МБТ+ подтверждено гистологически
- 4 - МБТ- при отрицательных бактериологических или гистологических исследованиях
- 5 - МБТ- без проведения бактериологических и гистологических исследований
- 6 - МБТ- без упоминания о бактериологическом или гистологическом исследовании МБТ, или без указания метода.

4.7. Примеры кодирования активного туберкулеза различных локализаций

С целью удобства кодирования диагноза заболевания целесообразно соблюдать определенную последовательность при его формулировке, начиная с обозначения заболевания - «туберкулез»:

- a. туберкулез (1-3-ий знаки);
- b. локализация (4-ый знак, в кодах A15 – A16 – частично).
- c. форма туберкулеза или уточненная локализация (5-ый знак);
- d. наличие или отсутствие МБТ и метод исследования при туберкулезе внелегочных локализаций (10-ый знак);
- e. наличие или отсутствие деструктивных изменений (6-ой знак);
- f. сочетанное поражение органов туберкулезом (7-ой знак);
- g. наличие или отсутствие осложнения (9-ый знак);
- h. проведение хирургических операций (8-ой знак).

Первые 4 знака означают основное кодирование, 5-10 знаки - дополнительное кодирование.

Примеры кодирования

1. Туберкулез легких, очаговый, МБТ+ (метод посева), с распадом.

A15.	1.	1.	2.	1.	1.	1.
------	----	----	----	----	----	----
2. Туберкулез легких, инфильтративный, МБТ+ (метод посева), с распадом. Туберкулез кожи.

A15.	1.	2.	2.	2.	1.	1.
------	----	----	----	----	----	----

3. Туберкулез легких, очаговый, МБТ- (без упоминания об исследовании), без распада.

A16.	2.	1.	1.	1.	1.	1.
------	----	----	----	----	----	----

4. Туберкулез легких, казеозная пневмония, МБТ+ (метод микроскопии), с распадом. Туберкулез почек. Легочно-сердечная недостаточность.

A15.	0.	3.	2.	2.	1.	2.
------	----	----	----	----	----	----

5. Туберкулез легких фиброзно-кавернозный, МБТ+ (метод микроскопии). Кровохаркание. Туберкулез глаз.

A15.	0.	6.	2.	2.	1.	2.
------	----	----	----	----	----	----

6. Туберкулез легких фиброзно-кавернозный, МБТ+ (подтвержденный гистологически). Хирургическая операция.

A15.	2.	6.	2.	1.	2.	1.
------	----	----	----	----	----	----

7. Туберкулез легких, цирротический, амилоидоз.

A16.	2.	7.	2.	1.	1.	2.
------	----	----	----	----	----	----

8. Туберкулез легких диссеминированный, с распадом (хронический). Туберкулез мужских половых органов.

A16.	2.	8.	2.	2.	1.	1.
------	----	----	----	----	----	----

9. Туберкулез милиарный, генерализованный, МБТ-.

A19.	1.	1.	1.	2.	1.	1.	6.
------	----	----	----	----	----	----	----

10. Туберкулез головного мозга, МБТ- (метод посева). Парезы нижних конечностей. Очаговый туберкулез легких.

A17.	8.	1.	1.	2.	1.	2.	4.
------	----	----	----	----	----	----	----

11. Туберкулез позвоночника (с натечником), МБТ+ (гистологический метод), хирургическая операция. Туберкулез плевры.

A18.	0.	3.	2.	2.	2.	2.	2.
------	----	----	----	----	----	----	----

12. Туберкулез почек (с каверной), МБТ+ (метод посева).

A18.	1.	1.	2.	1.	1.	1.	2.
------	----	----	----	----	----	----	----

13. Туберкулезный иридоциклит. Туберкулез периферических лимфатических узлов.

A18.	5.	4.	1.	2.	1.	1.	6.
------	----	----	----	----	----	----	----

V. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ КОДИРОВАНИЕ ПОСЛЕДСТВИЙ ТУБЕРКУЛЕЗА И СОСТОЯНИЙ ПОВЫШЕННОГО РИСКА ЗАБОЛЕВАНИЙ ТУБЕРКУЛЕЗОМ

Последствия туберкулеза B90

5.1. Отдаленные последствия внелегочного туберкулеза

Отдаленные последствия туберкулеза по МКБ-10 кодируют четырьмя знаками с учетом локализации туберкулезного поражения.

Действующей системой диспансерного наблюдения больных туберкулезом предусмотрен учет пациентов, излеченных от внелегочных локализаций туберкулеза, по III группе в зависимости от сроков излечения от туберкулеза. Для обозначения группы учета (ГУ) лиц, излеченных от туберкулеза внелегочных локализаций, вводится 5-й знак.

КОДИРОВАНИЕ ГРУППЫ УЧЕТА ЛИЦ, ИЗЛЕЧЕННЫХ ОТ ТУБЕРКУЛЕЗА ВНЕЛЕГОЧНЫХ ЛОКАЛИЗАЦИЙ

B90.0 Отдаленные последствия туберкулеза центральной нервной системы

B90.0.1 – III ГУ

B90.0.2 – учету не подлежат

B90.1 Отдаленные последствия туберкулеза мочеполовых органов

B90.1.1 - III ГУ

B90.1.2 - учету не подлежат.

B90.2 Отдаленные последствия туберкулеза костей и суставов

B90.2.1 - III ГУ

B90.2.2 - учету не подлежат

B90.8 Отдаленные последствия туберкулеза других уточненных органов

B90.8.1 - III ГУ

B90.8.2 - учету не подлежат

5.2. Отдаленные последствия туберкулеза органов дыхания

Действующей системой диспансерного наблюдения больных туберкулезом предусмотрен учет пациентов, излеченных от туберкулеза органов дыхания, по III группе диспансерного наблюдения в зависимости от сроков излечения от туберкулеза. У детей и подростков выделяют подгруппы III-A (впервые выявленные с остаточными посттуберкулезными изменениями) и III-B (переведенные из I и II групп, а также III-A подгруппы). Для обозначения группы учета (ГУ) лиц, излеченных от туберкулеза органов дыхания, вводится 5-й знак.

КОДИРОВАНИЕ ГРУППЫ УЧЕТА ЛИЦ, ИЗЛЕЧЕННЫХ ОТ ТУБЕРКУЛЕЗА ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ

B90.9 Отдаленные последствия туберкулеза органов дыхания

B90.9.1 III ГУ для взрослых

B90.9.2 III A ГУ
B90.9.3 III B ГУ | для детей и подростков

B90.9.4 – учету не подлежат

VII. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ КОДИРОВАНИЕ НЕКОТОРЫХ СОСТОЯНИЙ, СВЯЗАННЫХ С ТУБЕРКУЛЕЗОМ

6.1. Результаты туберкулинодиагностики туберкулеза

В МКБ-10 в класс R00-R99 включены симптомы, признаки и отклонения от нормы, выявленные при клинических или других исследованиях, а также неточно обозначенные состояния, в отношении которых не указан какой-либо диагноз, классифицированный в других рубриках. К этому классу относят, в том числе, случаи, при которых более точная диагностика невозможна даже после изучения всех имеющихся фактических данных. Под применяемым в МКБ-10 термином «анормальные реакции на туберкулиновую пробу» (код R76.1.) следует понимать положительную туберкулиновую реакцию на введение туберкулина в результате инфицирования МБТ.

Для кодирования состояния инфицирования МБТ детей и подростков, которых должны наблюдать в противотуберкулезных учреждениях по VI группе диспансерного учета, следует применять **R76.1.**

Для обозначения подгрупп диспансерного учета VIA, VIB и VIB введен 5-ый знак: для VIA - 1, VIB - 2, VIB - 3.

Анормальные реакции на туберкулиновую пробу R76.1

VI группа диспансерного учета - R76.1

КОДИРОВАНИЕ ПОДГРУППЫ VI ГДУ

R76.1.1 - подгруппа А - вираж (первичное инфицирование)

R76.1.2 - подгруппа Б - гиперергическая реакция

R76.1.3 - подгруппа В - нарастание размера туберкулиновой реакции.

6.2. Осложнения после введения вакцины БЦЖ

В разделе Y40-Y84 в МКБ-10 показываются осложнения терапевтических и хирургических вмешательств. В рубриках Y40-Y59 указываются осложнения, вызванные лекарственными средствами, медикаментами и биологическими веществами, являющимися причиной неблагоприятных реакций при их терапевтическом

применении. Осложнения на введение вакцины БЦЖ в МКБ-10 включены в рубрику Y58.0 (осложнения, вызванные бактериальными вакцинами).

Для кодирования осложнений на введение вакцины БЦЖ, вследствие которых дети и подростки должны наблюдаться по V группе диспансерного учета, применяется код **Y58.0**. Для уточнения характера осложнений после введения противотуберкулезной вакцины предлагается использовать 5-ый знак.

КОДИРОВАНИЕ ОСЛОЖНЕНИЙ ВВЕДЕНИЯ ВАКЦИНЫ БЦЖ (V ГДУ)

Y58.0 - осложнения от введения вакцины БЦЖ

Y58.0.1 - подкожный холодный абсцесс

Y58.0.2 - поверхностная язва

Y58.0.3 - поствакцинный лимфаденит

Y58.0.4 - келоидный рубец

Y58.0.5 - диссеминированная БЦЖ инфекция

Y58.0.6 - БЦЖ-остит

Y58.0.7 - пост-БЦЖ синдром.

6.3. Контакт с больным туберкулезом и возможность заражения туберкулезом

Сведения о контакте с больным туберкулезом находятся в рубрике Z. Для кодирования контакта с больным туберкулезом и возможности в связи с этим заражения туберкулезом окружающих следует применять код **Z20.1**. С целью регистрации характера контакта предлагается ввести 5-ый знак.

КОДИРОВАНИЕ ХАРАКТЕРА КОНТАКТА (IV ГУ)

Z20.1.1 - контакт семейный, с бактериовыделителем

Z20.1.2 - контакт семейный, с больным туберкулезом, не выделяющим МБТ

Z20.1.3 - контакт профессиональный

Z20.1.4 - контакт производственный с бактериовыделителем

Z20.1.5 - контакт прочий.

6.4. Туберкулез сомнительной активности и дифференциально-диагностические случаи

Состояния, подозрительные на туберкулез, обозначены в рубрике Z. Для кодирования туберкулеза неясной активности и дифференциально-диагностических случаев следует применять код **Z03.0**. Пациенты, у которых активность туберкулеза вызывает сомнение и у которых проводится дифференциальная диагностика туберкулеза и нетуберкулезного заболевания, должны находиться под диспансерным наблюдением фтизиатра по «0» группе учета. Для

регистрации характера диагностических мероприятий вводится 5-й знак.

КОДИРОВАНИЕ ХАРАКТЕРА ДИАГНОСТИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ

Z03.0.1 - туберкулез сомнительной активности

Z03.0.2 - дифференциальная диагностика.

6.5. Состояние выздоровления больных туберкулезом после применения хирургических методов лечения

Для кодирования состояния выздоровления после применения хирургических методов лечения, т.е. после снятия диагноза активного туберкулеза, рекомендуется применять шифр **Z54.0**.

6.6. Специальное скрининговое обследование с целью выявления туберкулеза органов дыхания

Для кодирования скринингового обследования с целью выявления больных туберкулезом органов дыхания рекомендуется применять шифр **Z11.1**.

6.7. Вакцинация и ревакцинация против туберкулеза (БЦЖ)

Проведение вакцинации БЦЖ

В МКБ-10 применен термин «необходимость иммунизации против туберкулеза». Под этим термином следует понимать введение вакцины БЦЖ, т.е. проведение вакцинации и ревакцинации против туберкулеза.

Для кодирования выполнения этого мероприятия рекомендуется применять шифр **Z23.2**.

Непроведенная вакцинация БЦЖ

Для кодирования непроведенной иммунизации различными вакцинами применяют код **Z28**.

КОДИРОВАНИЕ НЕПРОВЕДЕННОЙ ИММУНИЗАЦИИ ПРОТИВ ТУБЕРКУЛЕЗА

Для кодирования непроведенной иммунизации против туберкулеза вводится 5-й знак – 1.

Z28.—1

Z28.0.1 - иммунизация не проведена из-за медицинских противопоказаний

Z28.1.1 - иммунизация не проведена из-за отказа пациента по причине его убеждений или группового давления

Z28.2.1 - иммунизация не проведена из-за отказа пациента по другой или не уточненной причине

Z28.8.1 - иммунизация не проведена по другой причине

Z28.9.1 - иммунизация не проведена по не уточненной причине

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТУБЕРКУЛИНОВЫХ ПРОБ

1. ЦЕЛЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Туберкулинодиагностика – диагностический тест для определения специфической сенсибилизации организма к микобактериям туберкулеза (МБТ). Как специфический тест применяется при массовых обследованиях населения на туберкулез (массовая туберкулинодиагностика) и для индивидуальных обследований (индивидуальная туберкулинодиагностика).

1.1. Цели массовой туберкулинодиагностики:

- выявление лиц впервые инфицированных МБТ («вираж» туберкулиновых проб);
- выявление лиц с гиперергическими и усиливающимися реакциями на туберкулин;
- отбор контингентов для противотуберкулезной прививки вакциной БЦЖ-М детей в возрасте 2 месяцев и старше, не получивших прививку в роддоме, и для ревакцинации вакциной БЦЖ;
- ранняя диагностика туберкулеза у детей и подростков;
- определение эпидемиологических показателей по туберкулезу (инфицированность населения МБТ, ежегодный риск инфицирования МБТ).

При массовой туберкулинодиагностике применяют только единую внутрикожную туберкулиновую пробу Манту с 2 туберкулиновыми единицами (ТЕ) очищенного туберкулина в стандартном разведении (готовая форма).

1.2. Цели индивидуальной туберкулинодиагностики:

- дифференциальная диагностика поствакцинальной и инфекционной аллергии к туберкулину;
- диагностика и дифференциальная диагностика туберкулеза и других заболеваний;
- определение «порога» индивидуальной чувствительности к туберкулину;
- определение активности туберкулезного процесса;
- оценка эффективности противотуберкулезного лечения.

При индивидуальной туберкулинодиагностике применяют, кроме пробы Манту с 2 ТЕ очищенного туберкулина в стандартном разведении, пробы Манту с различными дозами туберкулина, накожная градуированная проба Пирке, проба Коха, определение туберкулинового титра и др. Для проведения индивидуальной туберкулинодиагностики используют: очищенный туберкулин в стандартном разведении и сухой очищенный туберкулин.

II. ПРЕПАРАТЫ ТУБЕРКУЛИНА

Туберкулиновые препараты – препараты из антигенов МБТ или их культуральных фильтратов, обработанных различными способами.

Допускается использование только зарегистрированных в Российской Федерации препаратов туберкулина.

Туберкулиновые препараты используют для туберкулинодиагностики (очищенные туберкулины) и для выявления антител к МБТ (диагностикум эритроцитарный туберкулезный антигенный сухой и ИФА тест-системы).

2.1. Очищенный туберкулин (ППД) – purified protein derivative (PPD)

Изготавливают из смеси убитых нагреванием фильтратов культуры МБТ человеческого и бычьего видов, очищенных ультрафильтрацией, осажденных трихлоруксусной кислотой, обработанных этиловым спиртом и эфиром. Используют два вида очищенного туберкулина.

Аллерген туберкулезный очищенный жидкий (очищенный туберкулин в стандартном разведении) – готовые к употреблению растворы туберкулина. Препарат представляет собой раствор очищенного туберкулина в фосфатном буфере с твином-80 в качестве стабилизатора и фенолом в качестве консерванта, бесцветная прозрачная жидкость. Препарат выпускают в ампулах в виде раствора, содержащего 2 ТЕ ППД-Л в 0,1 мл. Возможен выпуск 5 ТЕ, 10 ТЕ в 0,1 мл и других дозировок препарата. Срок годности – 1 год. Выпуск готовых к употреблению разведений ППД-Л (модификация Линникова) позволяет использовать в стране для массовой туберкулинодиагностики стандартный по активности препарат и избежать ошибок при разведении туберкулина на местах его применения.

Аллерген туберкулезный очищенный сухой (сухой очищенный туберкулин) – это растворенный в фосфатном буфере с сахарозой лиофильно высушенный очищенный туберкулин. Препарат имеет вид сухой компактной массы или порошка белого (слегка сероватого или кремового) цвета, легко растворяющегося в прилагаемом растворителе – карболизированном изотоническом растворе натрия хлорида. Выпускается в ампулах, содержащих 50 000 ТЕ. Срок годности – 5 лет.

Сухой очищенный туберкулин используют для диагностики туберкулеза и туберкулинотерапии только в противотуберкулезных диспансерах и стационарах.

Специфическая активность туберкулиновых препаратов устанавливается и контролируется относительно национального стандарта туберкулина ППД.

В каждой коробке с туберкулинами имеется инструкция по применению препаратов с подробной их характеристикой. Ознакомление с этой инструкцией врача и медицинской сестры перед туберкулинодиагностикой обязательно.

2.2. Препараты для выявления антител к микобактериям туберкулеза

Диагностикум эритроцитарный туберкулезный антигенный сухой – бараньи эритроциты, сенсibilизированные фосфатидным антигеном МБТ, пористая масса или порошок красновато-коричневого цвета. Предназначен для выявления в реакции непрямой гемагглютинации (РНГА) специфических антител к антигенам МБТ. В клинике туберкулеза используют как иммунологический тест для определения активности процесса и эффективности лечения. Тест-система иммуноферментная для определения антител к возбудителю туберкулеза. Представляет собой набор ингредиентов для проведения иммуноферментного анализа на твердофазном носителе. Предназначена для выявления антител к возбудителю туберкулеза в сыворотке крови больных. Используют для лабораторного подтверждения диагноза туберкулез различной локализации, оценки эффективности лечения, назначения специфической иммунокоррекции. Чувствительность иммуноферментного анализа при туберкулезе составляет 60-70%, а специфичность около 90%, что не позволяет использовать тест-систему для скрининга туберкулезной инфекции.

III. ТЕХНИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОБЫ МАНТУ ПРИ МАССОВОЙ ТУБЕРКУЛИНОДИАГНОСТИКЕ

Для проведения внутрикожной пробы Манту применяют однограммовые туберкулиновые шприцы разового использования с тонкими короткими иглами с коротким косым срезом. Запрещается применять шприцы и иглы с истекшим сроком годности, поэтому перед употреблением необходимо проверить дату их выпуска и срок годности. Использование инсулиновых шприцев для проведения туберкулинодиагностики запрещается.

Забор туберкулина из ампулы: ампулу с препаратом тщательно обтирают марлей, смоченной 70° этиловым спиртом, затем шейку ампулы подпиливают ножом для вскрытия ампул и отламывают.

Извлечение туберкулина из ампулы производят шприцем, которым осуществляют пробу Манту, и иглой № 0845. Набирают 0,2 мл (т.е. две дозы) туберкулина, насаживают иглу туберкулинового шприца, выпускают раствор до метки 0, 1 в стерильный ватный тампон. Ампулу после вскрытия сохраняют в асептических условиях не более 2 ч.

Пробу Манту производят пациентам обязательно в положении сидя, так как у эмоционально лабильных лиц инъекция может стать причиной обморока.

На внутренней поверхности средней трети предплечья участок кожи обрабатывают 70° этиловым спиртом, просушивают стерильной ватой. Тонкую иглу вводят срезом вверх в верхние слои натянутой кожи (внутрикожно) параллельно ее поверхности. После введения отверстия иглы в кожу из шприца вводят 0,1 мл раствора туберкулина, т.е. одну дозу. При правильной технике в коже образуется папула в виде «лимонной корочки» размером не менее 7-9 мм в диаметре беловатого цвета.

Пробу Манту производит по назначению врача специально обученная медицинская сестра.

Результаты туберкулиновой пробы оценивает врач или специально обученная медсестра, проводившая эту пробу.

IV. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОБЫ МАНТУ С 2 ТЕ

Результат пробы Манту оценивают через 72 часа путем измерения размера инфильтрата (папулы) в миллиметрах (мм). Линейкой с миллиметровыми делениями измеряют и регистрируют поперечный (по отношению к оси предплечья) размер инфильтрата. При отсутствии инфильтрата при учете реакции на пробу Манту измеряют и регистрируют гиперемию.

При постановке пробы Манту реакцию считают:

- отрицательной при полном отсутствии инфильтрата (папулы) или гиперемии или при наличии уколочной реакции (0-1мм);
- сомнительной при инфильтрате размером 2-4 мм или только гиперемии любого размера без инфильтрата;
- положительной при наличии инфильтрата диаметром 5 мм и более.

Слабоположительными считают реакции с размером инфильтрата 5-9 мм в диаметре, средней интенсивности - 10-14 мм, выраженными - 15-16 мм. Гиперергическими у детей и подростков считают реакции с диаметром инфильтрата 17 и более, у взрослых 21 мм и более, а также везикуло-некротические реакции независимо от размера инфильтрата с лимфангоитом или без него; усиливающейся реакцией на туберкулин считают увеличение инфильтрата на 6 мм и более по сравнению с предыдущей реакцией.

V. МАССОВАЯ ТУБЕРКУЛИНОДИАГНОСТИКА У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ

При массовой туберкулинодиагностике пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л применяют:

а) для раннего выявления начальных и локальных форм туберкулеза у детей и подростков. С этой целью проводят наблюдение за динамикой послевакциной аллергии и выявление первичного инфицирования («виража» туберкулиновых реакций), а также определяют гиперергические и усиливающиеся реакции у ранее инфицированных туберкулезом лиц;

б) для отбора контингентов, подлежащих ревакцинации против туберкулеза, а также перед первичной вакцинацией детей в возрасте 2 месяца и более, не вакцинированных в роддоме;

в) для определения инфицированности МБТ и риска первичного инфицирования.

Правильная интерпретация реакции на пробу Манту с 2 ТЕ для своевременного выявления групп повышенного риска заболевания и определения инфицированности МБТ обеспечивают соблюдением точной техники проведения туберкулиновой пробы и оценки реакции на нее.

5.1. Организация массовой туберкулинодиагностики

В организованных коллективах массовая туберкулинодиагностика проводится специально обученным медицинским персоналом учреждения или бригадным методом, который является предпочтительным. При бригадном методе обследования детей и подростков формирование специальных бригад (2 медсестры и врач) для массовой туберкулинодиагностики среди организованных детей (детские ясли, сады, школы) и ревакцинации БЦЖ в декретированных возрастных группах школьников 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 пробы Манту с 2 ТЕ ППД-Л ставят в детской поликлинике. В сельской местности туберкулинодиагностику производят районные сельские участковые больницы и фельдшерско-акушерские пункты.

Методическое руководство проведением пробы Манту осуществляет врач-педиатр противотуберкулезного диспансера (кабинета). При отсутствии противотуберкулезного диспансера (кабинета) работу выполняет заведующий поликлиническим отделением по детству (районный педиатр) совместно с участковым врачом-фтизиатром.

Здоровым детям и подросткам, инфицированным МБТ, а так же с положительной (сомнительной) послевакциной туберкулиновой чувствительностью и детям с отрицательной реакцией на туберкулин, но не подлежащим ревакцинации БЦЖ, все профилактические

прививки можно производить непосредственно после оценки результатов пробы Манту. В случае установления "виража" туберкулиновых реакций, а также гиперергической или усиливающейся реакции на туберкулин, без функциональных и локальных проявлений туберкулеза у детей, профилактические прививки проводятся не раньше, чем через 6 месяцев.

Результаты пробы Манту у детей и подростков фиксируют в учетной форме № 063/у, в медицинской карте ребенка (форма № 026/у) и в истории развития ребенка (форма № 112/у). При этом отмечают: а) предприятие-изготовитель туберкулина, номер серии, срок годности; б) дату проведения

пробы; в) введение препарата в правое или левое предплечье; г) результат пробы - в виде размера инфильтрата (папулы) в мм; при отсутствии инфильтрата указывают размер гиперемии.

При поступлении ребенка в детский стационар, санаторий или санаторно-оздоровительное учреждение в историю развития, медицинскую карту ребенка (ф. № 112/у или ф. № 026/у) или в выписку из истории болезни обязательно переносят все данные о предыдущих внутрикожных туберкулиновых пробах. Сведения о профилактических прививках и результатах туберкулиновых проб (форма № 063/у) передают в подростковые кабинеты амбулаторно-поликлинических учреждений при достижении ребенком 15-летнего возраста, а также по месту учебы подростка - в средние специальные учебные заведения (ПТУ, техникумы, училища), в ВУЗ.

При правильной организации мероприятий по раннему выявлению туберкулеза ежегодно туберкулинодиагностикой должно охватываться 90-95% детского и подросткового населения административной территории.

Проба Манту с 2 ТЕ ППД-Л безвредна как для здоровых детей и подростков, так и для лиц с различными соматическими заболеваниями. Однако, перенесенные заболевания и предшествующие прививки могут влиять на чувствительность кожи ребенка к туберкулину, усиливая или ослабляя ее. Это затрудняет последующую интерпретацию динамики чувствительности к туберкулину и является основой при определении перечня противопоказаний.

Противопоказания для постановки туберкулиновых проб с 2 ТЕ в период массовой туберкулинодиагностики:

- кожные заболевания, острые и хронические инфекционные и соматические заболевания (в том числе эпилепсия) в период обострения;

- аллергические состояния, ревматизм в острой и подострой фазах, бронхиальная астма, идиосинкразии с выраженными кожными проявлениями в период обострения.

С целью выявления противопоказаний врач (медицинская сестра) перед постановкой туберкулиновых проб проводит изучение медицинской документации, а также опрос и осмотр подвергаемых

пробе лиц. Не допускается проведение пробы Манту в тех детских коллективах, где имеется карантин по детским инфекциям. Пробу Манту ставят через 1 месяц после исчезновения клинических симптомов или сразу после снятия карантина.

Профилактические прививки также могут влиять на чувствительность к туберкулину. Исходя из этого, туберкулинодиагностику необходимо планировать до проведения профилактических прививок против различных инфекций (АКДС, кори и т.д.). В случаях, если по тем или иным причинам пробу Манту производят не до, а после проведения различных профилактических прививок, туберкулинодиагностика должна осуществляться не ранее, чем через 1 месяц после прививки.

5.2. Проведение и интерпретация пробы Манту с 2 ТЕ ППД-Л у детей и подростков

С целью раннего выявления туберкулеза пробу Манту с 2 ТЕ ставят всем вакцинированным против туберкулеза детям с 12-месячного возраста и подросткам ежегодно независимо от предыдущего результата.

Детям, не привитым вакциной БЦЖ в период новорожденности при сохранении медицинских противопоказаний, пробу Манту ставят 2 раза в год, начиная с 6-ти месячного возраста до получения ребенком прививки вакциной БЦЖ-М. Пробу Манту проводят на внутренней поверхности предплечья: правое и левое предплечье чередуют. Рекомендуются проведение туберкулиновой пробы осуществлять в одно и то же время года, преимущественно осенью.

С целью установления первичного инфицирования при массовой туберкулинодиагностике необходимо направлять к фтизиатру следующих детей:

- с подозрением на «вираж» туберкулиновых проб;
- с усиливающейся чувствительностью к туберкулину;
- с гиперергической чувствительностью к туберкулину.

Дети, направляемые к фтизиатру, должны иметь при себе сведения:

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

При решении врачом вопроса о том, связана ли положительная реакция на туберкулин у ребенка (подростка) с инфицированием МБТ или она отражает послевакцидную аллергию, следует учитывать:

- интенсивность положительной туберкулиновой реакции;
- количество полученных прививок БЦЖ;
- наличие и размер послевакцинных рубчиков;
- срок, прошедший после прививки;
- наличие или отсутствие контакта с больным туберкулезом;
- наличие клинических признаков заболевания.

При интерпретации динамики чувствительности к туберкулину следует также учитывать, что на интенсивность реакций на пробу Манту может влиять ряд факторов, определяющих общую реактивность организма: наличие соматической патологии, общая аллергическая настроенность организма, фаза овариального цикла у девушек, индивидуальный характер чувствительности кожи, сбалансированность питания ребенка и пр. Выраженное воздействие на результаты массовой туберкулинодиагностики оказывают неблагоприятные экологические факторы: повышенный радиационный фон, наличие вредных выбросов химических производств и т.д. На результаты туберкулинодиагностики могут влиять различные нарушения в методике ее проведения: применение нестандартного и некачественного инструментария, погрешности в технике постановки и чтения результатов пробы Манту, нарушение режима транспортирования и хранения туберкулина.

Инфицированными МБТ следует считать лиц, у которых, при наличии достоверных данных о динамике чувствительности к туберкулину по пробе Манту с 2 ТЕ ППД-Л, отмечают:

- впервые положительную реакцию (напула 5 мм и более), не связанную с иммунизацией вакциной БЦЖ («вираж»);
- стойко (на протяжении 4-5 лет) сохраняющуюся реакцию с инфильтратом 12 мм и более;
- резкое усиление чувствительности к туберкулину (на 6 мм и более) в течение одного года (у туберкулиноположительных детей и подростков);
- постепенное, в течение нескольких лет, усиление чувствительности к туберкулину с образованием инфильтрата размерами 12 мм и более.

Все дети (старше трех лет), у которых произошел переход ранее отрицательных туберкулиновых реакций в положительные, а также дети с усиливающейся чувствительностью к туберкулину при наличии контакта с больным туберкулезом, после исключения активного туберкулезного процесса, берутся на учет ПТД по VI группе.

Первая положительная реакция на туберкулин у двух-трехлетнего ребенка может быть проявлением поствакцинальной аллергии. Избежать случаев гипо- или гипердиагностики при решении вопроса о необходимости наблюдения в противотуберкулезном диспансере позволит объективная оценка состояния ребенка, эпидемиологического анамнеза, а также динамическое наблюдение за ребенком в «0» группе с повторной туберкулинодиагностикой через 3 месяца. Осмотр данных детей проводят в учреждениях общей

лечебной сети.

Нарастание чувствительности к туберкулину (в т.ч. и гиперергические реакции) у детей и подростков с соматической патологией, бактериальной инфекцией, аллергическими, частыми простудными заболеваниями иногда связано не с инфицированием МБТ, а с влиянием перечисленных неспецифических факторов. При трудности интерпретации характера чувствительности к туберкулину дети также подлежат предварительному наблюдению в «0» группе диспансерного учета с обязательным проведением лечебно-профилактических мероприятий на педиатрическом участке (гипосенсибилизация, санация очагов инфекции, дегельминтизация, достижения периода ремиссии при хронических заболеваниях) под контролем детского фтизиатра. Повторное обследование в диспансере проводят через 1-3 месяца. Снижение после неспецифического лечения чувствительности к туберкулину свидетельствует о неспецифическом характере аллергии. Детям с частыми клиническими проявлениями неспецифической аллергии пробу Манту 2ТЕ рекомендуется ставить на фоне приема десенсибилизирующих средств в течение 7 дней (5 дней до постановки и 2 дня после нее). Сохранение чувствительности к туберкулину на прежнем уровне, либо ее дальнейшее нарастание, несмотря на лечебно-профилактические мероприятия, подтверждает инфекционный характер аллергии и требует последующего диспансерного наблюдения ребенка.

Диагностические мероприятия при постановке ребенка на учет в диспансерную группу включают:

- туберкулинодиагностику (проба Манту с 2 ТЕ, кожная градуированная проба);
- рентгено-томографическое обследование;
- общие клинические анализы крови и мочи.

Целью ежегодного проведения пробы Манту заведомо инфицированным МБТ детям и подросткам является выявление лиц с гиперергическими реакциями или с резким усилением реакций меньшего размера, что указывает на риск развития локального туберкулеза.

С целью отбора детей и подростков для ревакцинации БЦЖ пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л ставят в декретированных возрастных группах - 7 лет (0-1 классы средней школы) и 14 лет (8 - 9 классы). Ревакцинацию проводят не инфицированным туберкулезом, клинически здоровым лицам, с отрицательной реакцией на пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л.

VI. ИНДИВИДУАЛЬНАЯ ТУБЕРКУЛИНОДИАГНОСТИКА

Индивидуальная туберкулинодиагностика применяется для диагностики локального туберкулеза по клиническим показаниям, независимо от срока постановки предшествующей пробы. Противопоказаний, кроме индивидуальной непереносимости

туберкулина, не имеется.

Диагностическую туберкулиновую пробу с использованием очищенного туберкулина в стандартном разведении (2ТЕ) можно проводить в противотуберкулезных диспансерах, детских поликлиниках, соматических и инфекционных стационарах.

Диагностическую туберкулиновую пробу с использованием сухого очищенного туберкулина (Приложение № 1) можно проводить только в противотуберкулезных диспансерах, туберкулезных стационарах и санаториях.

6.1. Основные показания для проведения индивидуальной туберкулинодиагностики как диагностического теста

Индивидуальная туберкулинодиагностика как диагностический тест проводится в следующих случаях:

- при наличии хронических заболеваний различных органов и систем с торпидным, волнообразным течением, при неэффективности традиционных методов лечения и наличии дополнительных факторов риска по инфицированию МБТ и заболеванию туберкулезом (контакт с больным туберкулезом, отсутствие вакцинации против туберкулеза, социальные факторы риска и т.д.);
- для определения активности туберкулезного процесса;
- для определения локализации туберкулезного процесса;
- для оценки эффективности проведенного противотуберкулезного лечения.

Для индивидуальной диагностики используют пробу Манту с 2 ТЕ очищенного туберкулина в стандартном разведении, кожная градуированная проба, внутрикожные пробы Манту с различными разведениями сухого очищенного туберкулина, определение внутрикожного туберкулинового титра. Техника проведения данных методик диагностики отражена в инструкции по применению аллергена туберкулезного очищенного сухого.

6.2. Применение туберкулиновой пробы в группах риска заболевания туберкулезом

Дети, нуждающиеся в постановке туберкулиновой пробы с 2 ТЕ 2 раза в год в условиях общей лечебной сети:

- больные сахарным диабетом, язвенной болезнью, болезнями крови, системными заболеваниями, ВИЧ-инфицированные, получающие длительную гормональную терапию (более 1 месяца.);
- с хроническими неспецифическими заболеваниями (пневмонией, бронхитом, тонзилитом), субфебрилитетом неясной этиологии;
- не вакцинированные против туберкулеза, независимо от возраста ребенка.

В приютах, центрах временной изоляции несовершеннолетних правонарушителей, приемниках-распределителях и в других учреждениях для детей и подростков из социальных групп риска, не имеющих медицинской документации, туберкулиновую пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л проводят при поступлении ребенка в это учреждение и далее 2 раза в год в течение 2-х лет при непрерывном медицинском наблюдении с последующим переходом на ежегодную туберкулинодиагностику.

Детям и подросткам из социальных групп риска (включая мигрантов и беженцев), имеющим медицинскую документацию при оформлении в детские и подростковые коллективы, туберкулиновую пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л проводят, если после предыдущей пробы прошло более 6 месяцев, с последующей постановкой 1 раз в год при регулярном медицинском наблюдении.

Все дети и подростки из социальных групп риска, имеющие выраженную реакцию на туберкулин (папула размером 15 мм и более), должны быть обследованы и наблюдаться в противотуберкулезных диспансерах (в VI Б группе).

VII. НАБОР ИНСТРУМЕНТАРИЯ И МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТУБЕРКУЛИНОДИАГНОСТИКИ

1. Бикс размером 18x14 см со стерильными ватными шариками.
2. Туберкулиновые шприцы одноразового использования с тонкими короткими иглами с коротким косым срезом.
3. Линейки миллиметровые длиной 100 мм из пластмассы.
4. Флакон емкостью 50 мл с нашатырным спиртом.
5. Флакон емкостью 50 мл с этиловым спиртом.
6. Иглы инъекционные № 0840 для извлечения туберкулина из флакона.
7. Пинцеты анатомические длиной 15 см.

VIII. СОСТАВЛЕНИЕ ПЛАНА ТУБЕРКУЛИНОДИАГНОСТИКИ И РАСЧЕТ ПОТРЕБНОСТИ ОЧИЩЕННОГО ТУБЕРКУЛИНА В СТАНДАРТНОМ РАЗВЕДЕНИИ

Составление плана туберкулинодиагностики в зоне обслуживания амбулаторно-поликлинических учреждений осуществляют главные врачи учреждений при участии противотуберкулезных диспансеров.

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

В плане туберкулинодиагностики по области, городу, району

предусматривают:

- учет всех детей, подростков и взрослых, подлежащих ежегодной туберкулинодиагностике, с выделением возрастных групп, подлежащих ревакцинации;
- календарный план обследования контингентов;
- подготовка медицинского персонала для проведения туберкулинодиагностики;
- приобретение необходимого количества инструментария;
- расчет потребности в туберкулине.

Потребность в очищенном туберкулине в стандартном разведении (2 ТЕ ППД-Л), исчисляют из расчета две дозы по 0,1 мл на каждого обследуемого. При этом необходимо учитывать, что в ампуле содержится 30 доз (3 мл), которые используют на постановку пробы 15 людям. Один литр туберкулина содержит 10 000 доз, которые используют для обследования 5000 человек.

РЕКОМЕНДАЦИИ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ АЛЛЕРГЕНА ТУБЕРКУЛЕЗНОГО ОЧИЩЕННОГО СУХОГО (СУХОГО ОЧИЩЕННОГО ТУБЕРКУЛИНА)

Сухой очищенный туберкулин представляет собой смесь фильтратов убитых нагреванием культур микобактерий туберкулеза (МБТ) человеческого и бычьего видов, очищенных ультрафильтрацией, осажденных трихлоруксусной кислотой, обработанных этиловым спиртом и эфиром для наркоза, растворенных в фосфатно-буферном растворе с сахарозой и лиофилизированный. Препарат имеет вид сухой компактной массы или аморфного порошка серовато-белого цвета, легко растворяется в прилагаемом растворителе

- карболизированном растворе натрия хлорида. Препарат выпускают в ампулах; одна ампула содержит 50000 туберкулиновых единиц (ТЕ).

Биологические и иммунологические свойства. Действующее начало препарата аллерген – туберкулопротеин, вызывает при постановке кожных туберкулиновых проб у инфицированных или вакцинированных лиц специфическую реакцию гиперчувствительности замедленного типа в виде местной реакции – гиперемии и инфильтрата (папулы).

Назначение. Препарат предназначен для диагностики туберкулеза в условиях противотуберкулезного диспансера или специализированной клиники.

Способ применения и дозировка. Применяют для постановки внутрикожной пробы Манту с различными дозами туберкулина, для накожных и подкожных туберкулиновых проб (градуированная кожная проба, подкожная проба, определение туберкулинового подкожного и внутрикожного титра, эозинофильно-туберкулиновая проба, гемо-белково-туберкулиновая проба и другие).

Туберкулиновые пробы проводят пациентам в положении сидя, т.к. у эмоционально лабильных людей инъекция может стать причиной обморока.

Разведения сухого очищенного туберкулина готовят следующим образом: ампулу протирают марлей, смоченной 70° этиловым спиртом, затем шейку ампулы подпиливают ножом для вскрытия ампул и отламывают. Аналогичным образом вскрывают ампулу с растворителем.

Для внутрикожных проб сухой очищенный туберкулин разводят

следующим образом: содержимое ампулы разводят 1 мл растворителя и получают таким образом основное разведение - 50000 ТЕ в 1 мл.

1-е разведение, соответствующее 1000 ТЕ в 0,1 мл, готовят, добавив в ампулу с основным разведением еще 4 мл растворителя - карболизированного раствора натрия хлорида¹ (либо во флакон наливают 2 мл карболизированного изотонического раствора натрия хлорида и добавляют туда 0,5 мл основного разведения).

Все последующие разведения готовят, разводя предыдущее в соотношении 1:10, тщательно их перемешивая. Например, 2-е разведение: к 1 мл 1-го разведения добавить 9 мл растворителя, что соответствует 100 ТЕ в 0,1 мл. Аналогичным образом из 2-го разведения готовят 3-е (10 ТЕ в 0,1 мл) и т.д.

Для получения 2 ТЕ в 0,1 мл к 1 мл 3-го разведения туберкулина следует добавить 4 мл растворителя.

Категорически запрещается готовить разведения сухого очищенного туберкулина без добавления 0,25 % фенола к 0,9 % раствору натрия хлорида.

Разведения туберкулина сохраняют в асептических условиях не более 2 ч.

Туберкулиновые пробы с использованием сухого очищенного туберкулина ставят по назначению фтизиатра. Постановку и оценку туберкулиновых проб проводит врач или специально обученная медицинская сестра под наблюдением врача.

Внутрикожная проба Манту.

Внутрикожную пробу Манту проводят строго асептически следующим образом: вскрывают ампулу и готовят соответствующее разведение, как описано выше. Одноразовым туберкулиновым шприцем со стерильной иглой № 845 набирают 0,2 мл туберкулина, затем на шприц надевают прилагаемую к нему стерильную иглу и ватный тампон выпускают туберкулин вместе с пузырьками воздуха до метки 0,1 мл. Кожу средней трети внутренней поверхности предплечья обрабатывают 70° этиловым спиртом и просушивают стерильной ватой. Кожу фиксируют снизу левой рукой так, чтобы на внутренней поверхности она была натянута, и вводят строго внутрикожно 0,1 мл препарата. При этом образуется инфильтрат беловатого цвета (лимонная корочка) диаметром 8-10 мм. Для каждого обследуемого употребляют отдельный стерильный шприц и иглу.

Определение туберкулинового внутрикожного титра.

Сухой туберкулин в разведениях 1 ТЕ в 0,1 мл, 0,1 ТЕ в 0,1 мл и 0,01 ТЕ в 0,1 мл (готовят как описано выше) вводят по методу Манту одновременно в одно предплечье. При отрицательных результатах пробу с более концентрированным туберкулином (3-е разведение) повторяют на другой руке не ранее, чем через 96 часов. При

¹ Растворитель – карболизированный раствор натрия хлорида готовят в аптеке прибавлением к 100 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида 0,25 г кристаллического фенола; растворитель стерилизуют в автоклаве.

отсутствии реакции на 3-е разведение туберкулина, пробы со вторым и первым разведениями ставят последовательно через 36 ч каждое, в разные предплечья.

Титрование завершают по достижении положительной реакции на внутрикожную пробу (папула не менее 5 мм в диаметре), полученной на наименьше разведение туберкулина.

Градуированная скарификационная накожная проба.

Градуированную кожную пробу производят одновременно растворами сухого очищенного туберкулина 100%, 25%, 5% и 1%.

Для приготовления 100% туберкулина, содержащего 100000ТЕ в 1,0 мл, 2 ампулы с препаратом вскрывают как описано выше, содержимое ампул разводят последовательно в 1 мл растворителя. Для приготовления растворов 25% туберкулина в стерильный флакон наливают 1,5 мл карболизированного растворителя и добавляют туда 0,5 мл 100% раствора туберкулина. Для приготовления туберкулина 5%-ной концентрации во флакон наливают 2 мл растворителя и добавляют туда 0,5 мл 25% раствора туберкулина. Для получения 1% концентрации во флакон с 2 мл растворителя добавляют 0,5 мл 5% раствора туберкулина.

Капли с приготовленным раствором туберкулина наносят пипетками на подготовленную (см. выше) кожу предплечья на расстоянии 2-3 см друг от друга. В верхней части предплечья наносят каплю 100% раствора, а ниже – капли убывающей концентрации. Еще ниже в качестве контроля наносят каплю растворителя. Для каждого раствора используют отдельные маркированные пипетки.

Кожу фиксируют как при постановке внутрикожной пробы (см. выше). Затем оспопрививательным ланцетом нарушают целостность поверхностных слоев кожи в виде царапины длиной 5 мм, проведенной через каплю туберкулина в направлении продольной оси руки. Плоской стороной ланцета производят втирание туберкулина (2-3 раза). Скарификацию проводят сначала через каплю растворителя, затем последовательно через капли 1%, 5%, 25% и 100% растворов туберкулина. Скарифицированный участок кожи оставляют открытым на 5 мин для подсушивания капель туберкулина. Для каждого обследуемого используют стерильный ланцет.

Для определения туберкулинового подкожного титра, проведения подкожной пробы, для эозинофильно-туберкулиновой, гемо-белково-туберкулиновой и других проб сухой очищенный туберкулин и его разведения применяют по специальным методикам.

Учет результатов. Результаты накожной и внутрикожных туберкулиновых проб оценивают через 72 часа, измеряя прозрачной миллиметровой линейкой поперечный к оси руки диаметр инфильтрата (папулы). Зону гиперемии при этом не учитывают. При величине папулы от 0 до 1 мм реакцию считают отрицательной, от 2 до 4 мм – сомнительной, от 5 мм и более – положительной. У детей и подростков реакцию 17 мм и более, у взрослых 21 мм и более, а также везикуло-некротическую реакцию независимо от размера инфильтрата

с лимфангоитом или без него считают гиперергической.

Реакция на внутрикожное и накожное введение туберкулина зависит от уровня специфической реактивности организма:

а) в случае отсутствия состояния специфической реактивности местных и общих явлений не наблюдают – реакцию на туберкулин оценивают как отрицательную;

б) при инфицировании МБТ или наличии поствакцинальной аллергии наблюдают местную реакцию в виде инфильтрата (папулы) и гиперемии. В некоторых случаях у лиц с высокой степенью гиперчувствительности замедленного типа к туберкулину местные реакции, наряду с большой папулой, могут сопровождаться лимфангоитами и лимфаденитами. Кроме того, иногда наблюдают общую реакцию: недомогание, головные боли, повышение температуры и т.д.

Противопоказания для постановки туберкулиновых проб.

При дифференциальной диагностике туберкулеза и других заболеваний противопоказания к постановке пробы учитывают индивидуально. Нежелательно проводить туберкулинодиагностику с использованием сухого очищенного туберкулина в период обострения хронических аллергических заболеваний.

Форма выпуска. Препарат выпускают в ампулах вместимостью 5 мл; каждая ампула содержит 50000 ТЕ. К препарату прилагают растворитель – карболизированный раствор натрия хлорида (0,9% раствор натрия хлорида с 0,25% фенола), в ампулах вместимостью 1 мл. В одной пачке (коробке) 5 ампул с сухим очищенным туберкулином, 5 ампул с растворителем, инструкция по применению препарата и нож для вскрытия ампул.

Условия хранения и транспортирования. Препарат хранят в закрытых, сухих, темных помещениях при температуре от 2 до 8°C, транспортируют всеми видами крытого транспорта в условиях, исключающих замораживание и перегрев выше 25 °C.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ВАКЦИНАЦИИ И РЕВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ТУБЕРКУЛЕЗА ВАКЦИНАМИ БЦЖ И БЦЖ-М

I. ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Федеральным законом от 17 сентября 1998г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» предусмотрено обязательное проведение профилактических прививок против девяти инфекционных заболеваний, в том числе и туберкулеза.

Национальный календарь профилактических прививок утвержден приказом Минздрава России от 27 июня 2001 г. № 229 «О национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям» (признан Минюстом России не нуждающимся в государственной регистрации, письмо от 31.07.2001 № 07/7800 – ЮД). В соответствии с ним определен новый календарь вакцинопрофилактики туберкулеза.

Специфическую профилактику туберкулеза можно проводить только зарегистрированными в Российской Федерации препаратами - вакциной туберкулезной (БЦЖ) сухой для внутрикожного введения и вакциной туберкулезной (БЦЖ-М) сухой (для щадящей первичной иммунизации).

В субъектах Российской Федерации с удовлетворительной эпидемической ситуацией по туберкулезу возможно проведение одной ревакцинации БЦЖ. Увеличение или уменьшения интервала между прививками БЦЖ в субъекте Российской Федерации согласовывается с Минздравом России.

Прививки проводит специально обученная медицинская сестра.

В медицинской карте врачом в день вакцинации (ревакцинации) должна быть сделана подробная запись с указанием результатов термометрии, развернутым дневником, назначением введения вакцины БЦЖ (БЦЖ-М) с указанием метода введения (в/к), дозы вакцины (0,05 или 0,025), серии, номера, срока годности и изготовителя вакцины. Паспортные данные препарата должны быть лично прочитаны врачом на упаковке и на ампуле с вакциной.

Перед вакцинацией (ревакцинацией) врач и медицинская сестра должны обязательно ознакомиться с инструкцией по применению вакцины, а также предварительно информировать родителей ребенка (подростка) об иммунизации и местной реакции на прививку.

Проведение прививок на дому разрешают в исключительных случаях решением комиссии, о чем должна быть запись в медицинской карте, и проводят в присутствии врача.

Проведение вакцинации новорожденных в родильном доме (отделении патологии) допускается в детской палате в присутствии врача. В этих случаях формирование укладки для вакцинации производят в специальной комнате.

Все необходимые для проведения вакцинации (ревакцинации) БЦЖ предметы (столы, биксы, лотки, шкафы и т.д.) должны быть маркированы. Вакцинацию в родильном доме проводят в утренние часы. В день вакцинации во избежание контаминации никакие другие парентеральные манипуляции ребенку не проводят, в том числе обследование ребенка на фенилкетонурию и врожденный гипотиреоз.

В связи с ранней выпиской из акушерских стационаров, при отсутствии противопоказаний, вакцинация новорожденных против туберкулеза может проводиться с третьих суток жизни; выписка возможна через час после вакцинации при отсутствии реакции на нее.

Наблюдение за вакцинированными и ревакцинированными детьми, подростками и взрослыми проводят врачи и медицинские сестры общей лечебной сети. Через 1, 3, 6, 12 месяцев после вакцинации или ревакцинации они должны проверить прививочную реакцию с регистрацией размера и характера местной реакции (папула, пустула с образованием корочки, с отделяемым или без него, рубчик, пигментация и т.д.). Эти сведения должны быть зарегистрированы:

- у посещающих детские учреждения детей и подростков - в учетных формах № 063/у и № 026/у;
- у неорганизованных детей - в учетной форме № 063/у и в истории развития ребенка (форма № 112).

Сведения о характере и размере осложнений после введения вакцины БЦЖ и БЦЖ-М фиксируют в учетных формах № 063/у; № 026/у (например, «лимфаденит 2,0 × 2,0 см со свищем»). Если причиной осложнений оказывается нарушение техники введения вакцины, применяют меры по их устранению.

Лечебно-профилактические учреждения направляют детей и подростков с осложнениями в противотуберкулезный диспансер, где они наблюдаются и получают лечение.

На все случаи осложнений составляют карту (см. приложение) с точным указанием серии, срока годности вакцины БЦЖ или БЦЖ-М и изготовителя, которую направляют в центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора (района, города, области), контролирующей качество прививок. Копии карт отправляют в Республиканский центр по осложнениям противотуберкулезной вакцины Минздрава России при НИИ фтизиопульмонологии ММА им. И.М. Сеченова Минздрава России. Сведения о характере осложнений фиксируют также в учетных формах № 063/у; № 112/у.

Прививки против туберкулеза должны проводиться строго согласно инструкциям к применению вакцин БЦЖ и БЦЖ-М.

Для проведения вакцинации необходимо:

- Вакцина туберкулезная (БЦЖ) сухая для внутрикожного введения (Вакцина БЦЖ).
- Вакцина туберкулезная БЦЖ-М сухая (для щадящей иммунизации).
- Туберкулин – аллерген туберкулезный, очищенный в стандартном разведении для внутрикожного применения жидкий.
- Одноразовые туберкулиновые шприцы вместимостью 1,0 мл с иглами.
- Этиловый спирт (этанол) (70%), антисептическое средство
- Хлорамин-Б (5%).

II. ПРИМЕНЕНИЕ ВАКЦИНЫ ТУБЕРКУЛЕЗНОЙ (БЦЖ) СУХОЙ ДЛЯ ВНУТРИКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ

Препарат представляет собой живые микобактерии вакцинного штамма БЦЖ-1, лиофилизированные в 1,5% растворе глутамината натрия. Пористая масса, порошкообразная или в виде таблетки белого или кремового цвета, гигроскопична.

Прививочная доза содержит 0,05 мг в 0,1 мл растворителя.

Биологические и иммунологические свойства.

Живые микобактерии штамма БЦЖ-1, размножаясь в организме привитого, приводят к развитию длительного иммунитета к туберкулезу.

Назначение.

Препарат предназначен для специфической профилактики туберкулеза.

Способы применения и дозировки.

Вакцину БЦЖ применяют внутрикожно в дозе 0,05 мг в объеме 0,1 мл. Первичную вакцинацию осуществляют здоровым новорожденным детям на 3-7 день жизни.

Ревакцинации подлежат дети в возрасте 7 и 14 лет, имеющие отрицательную реакцию на пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л. Реакцию считают отрицательной при полном отсутствии инфильтрата, гиперемии или при наличии уколочной реакции (1 мм). Инфицированные туберкулезными микобактериями дети, имеющие отрицательную реакцию на пробу Манту, ревакцинации не подлежат. Интервал между постановкой пробы Манту и ревакцинацией должен быть не менее 3 дней и не более 2 недель.

Прививки должен проводить специально обученный медицинский персонал родильного дома (отделения), отделения выхаживания недоношенных, детских поликлиник или фельдшерско-акушерских пунктов. Вакцинацию новорожденных проводят в утренние часы в специально отведенной комнате после осмотра детей педиатром. В поликлиниках отбор подлежащих прививкам детей предварительно

проводит врач (фельдшер) с обязательной термометрией в день проверки, учетом медицинских противопоказаний и данных анамнеза. При необходимости проводят консультацию с врачами-специалистами, исследование крови и мочи. В истории новорожденного (медицинской карте) указывают дату прививки, серию и контрольный номер вакцины, предприятие-изготовитель, срок годности препарата.

Для вакцинации (ревакцинации) применяют одноразовые туберкулиновые шприцы вместимостью 1,0 мл с плотно пригнанными поршнями и тонкими иглами с коротким срезом. Запрещается применять шприцы и иглы с истекшим сроком годности и безигольные инъекторы. После каждой инъекции шприц с иглой и ватные тампоны замачивают в дезинфицирующем растворе (5% хлорамине), затем централизованно уничтожают. Запрещается применение для других целей инструментов, предназначенных для проведения прививок против туберкулеза. В комнате для прививок вакцину хранят (в холодильнике, под замком) и разводят. Лиц, не имеющих отношения к вакцинации БЦЖ, в прививочную комнату не допускают. Во избежание контаминации недопустимо совмещение в один день прививки против туберкулеза с другими парентеральными манипуляциями.

Ампулы с вакциной перед вскрытием тщательно просматривают.

Препарат не подлежит применению:

- при отсутствии этикетки на ампуле или неправильном ее заполнении;
- при истекшем сроке годности;
- при наличии трещин и насечек на ампуле;
- при изменении физических свойств препарата (сморщенная таблетка, изменение цвета и т.д.);
- при наличии посторонних включений или не разбивающихся при встряхивании хлопьев в разведенном препарате.

Сухую вакцину разводят непосредственно перед употреблением стерильным 0,9% раствором натрия хлорида, приложенным к вакцине. Растворитель должен быть прозрачным, бесцветным и не иметь посторонних примесей.

Шейку и головку ампулы обтирают спиртом, место запайки (головку) надпиливают и осторожно, с помощью пинцета, отламывают. Затем надпиливают и отламывают шейку ампулы, завернув надпиленный конец в стерильную марлевую салфетку.

Для получения дозы 0,05 мг БЦЖ в 0,1 мл в ампулу с 20-дозной вакциной переносят стерильным шприцем, вместимостью 2,0 мл, с длинной иглой, 2 мл 0,9% раствора натрия хлорида, а в ампулу с 10-дозной вакциной – 1 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Вакцина должна полностью раствориться в течение 1 минуты после 2-3 кратного встряхивания. Не допускается выпадение осадка или образование хлопьев, не разбивающихся при встряхивании.

Разведенную вакцину необходимо предохранять от действия солнечного и дневного света (цилиндр из черной бумаги) и употреблять сразу после разведения. Неиспользованную вакцину уничтожают кипячением в течение 30 минут, автоклавированием при 126°C 30 мин или погружением в дезинфицирующий раствор (5% раствор хлорамина) на 60 мин.

Для одной прививки шприцем набирают 0,2 мл (2 дозы) разведенной вакцины, затем выпускают через иглу в стерильный ватный тампон 0,1 мл вакцины, чтобы вытеснить воздух и подвести поршень шприца под нужную градуировку – 0,1 мл. Перед каждым набором вакцина должна обязательно аккуратно перемешиваться с помощью шприца 2-3 раза. Одним шприцем вакцина может быть введена только одному ребенку.

Вакцину БЦЖ вводят строго внутрикожно на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча после предварительной обработки кожи 70% спиртом. Иглу вводят срезом вверх в поверхностный слой натянутой кожи. Сначала вводят незначительное количество вакцины, чтобы убедиться, что игла вошла точно внутрикожно, а затем всю дозу препарата (всего 0,1 мл). При правильной технике введения должна образоваться папула беловатого цвета диаметром 7-9 мм, исчезающая обычно через 15-20 мин.

Введение препарата под кожу недопустимо, так как при этом может образоваться холодный абсцесс.

Запрещено наложение повязки и обработка йодом или другими дезинфицирующими растворами место введения вакцины.

Реакция на введение

На месте внутрикожного введения вакцины БЦЖ развивается специфическая реакция в виде папулы размером 5-10 мм в диаметре.

У новорожденных нормальная прививочная реакция появляется через 4-6 недель. Реакция подвергается обратному развитию в течение 2-3 месяцев, иногда и в более длительные сроки. У ревакцинированных местная реакция развивается через 1-2 недели. Место реакции следует предохранять от механического раздражения, особенно во время водных процедур.

У 90-95% вакцинированных на месте прививки должен образоваться поверхностный рубчик до 10,0 мм в диаметре. Осложнения после вакцинации и ревакцинации встречаются редко и обычно носят местный характер.

Противопоказания

К вакцинации:

1) Недоношенность 2-4 степени (при массе тела при рождении менее 2500 г).

2) Вакцинацию откладывают при острых заболеваниях и обострениях хронических заболеваний (внутриутробная инфекция, гнойно-септические заболевания, гемолитическая болезнь новорожденных среднетяжелой и тяжелой формы, тяжелые поражения нервной системы с выраженной неврологической симптоматикой,

генерализованные кожные поражения и т.п.) до исчезновения клинических проявлений заболевания.

3) Иммунодефицитное состояние (первичное).

4) Генерализованная инфекция БЦЖ, выявленная у других детей в семье.

5) ВИЧ-инфекция у матери.

Детям, не привитым в период новорожденности, после исключения противопоказаний назначается вакцина БЦЖ-М.

К ревакцинации:

1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний, в том числе аллергических. Прививку проводят через 1 месяц после выздоровления или наступления ремиссии.

2. Иммунодефицитные состояния, злокачественные новообразования любой локализации. При назначении иммунодепрессантов и лучевой терапии прививку проводят не ранее, чем через 6 месяцев после окончания лечения.

3. Туберкулез, диагноз инфицирования МБТ в анамнезе.

4. Положительная и сомнительная реакция Манту с 2 ТЕ ППД-Л.

5. Осложненные реакции на предыдущее введение вакцины БЦЖ (келоидный рубец, лимфаденит и др.).

При контакте с инфекционными больными в семье, детском учреждении и т.д. прививки проводят по окончании срока карантина или максимального срока инкубационного периода для данного заболевания.

Лица, временно освобожденные от прививок, должны быть взяты под наблюдение и учет и привиты после полного выздоровления или снятия противопоказаний. В случае необходимости проводят соответствующие клинико-лабораторные обследования.

Дети, не вакцинированные в период новорожденности, получают вакцину БЦЖ-М. Детям в возрасте 2 месяцев и старше предварительно проводят пробу Манту 2ТЕ ППД-Л и вакцинируют только туберкулин-отрицательных.

Другие профилактические прививки могут быть проведены с интервалом не менее 1 месяца до и после ревакцинации БЦЖ.

Форма выпуска

В ампулах, содержащих 0,5 мг (10 доз) или 1,0 мг препарата (20 доз) в комплекте с растворителем – 0,9% раствором натрия хлорида – по 1 или 2 мл в ампуле, соответственно.

В одной пачке содержится 5 ампул вакцины БЦЖ и 5 ампул 0,9% раствора натрия хлорида (5 комплектов).

Срок годности вакцины БЦЖ - 2 года.

Условия хранения и транспортирования

Препарат хранить при температуре 5 - 8° С.

Транспортирование всеми видами транспорта при температуре 5 - 8°С.

III. ПРИМЕНЕНИЕ ВАКЦИНЫ ТУБЕРКУЛЕЗНОЙ (БЦЖ-М) СУХОЙ (ДЛЯ ЩАДЯЩЕЙ ПЕРВИЧНОЙ ИММУНИЗАЦИИ)

Препарат представляет собой живые микобактерии вакцинного штамма БЦЖ-1, лиофилизированные в 1,5% растворе глутамината натрия. Пористая масса порошкообразная или в виде таблетки белого или кремового цвета. Гигроскопична. Прививочная доза содержит 0,025 мг препарата в 0,1 мл растворителя.

Биологические и иммунологические свойства.

Живые микобактерии штамма БЦЖ-1, размножаясь в организме привитого, приводят к развитию длительного иммунитета к туберкулезу.

Назначение.

Препарат предназначен для щадящей специфической профилактики туберкулеза.

Способы применения и дозировки.

Вакцину БЦЖ-М применяют внутрикожно в дозе 0,025 мг в 0,1 мл растворителя.

Вакциной БЦЖ-М прививают:

1. В роддоме недоношенных новорожденных с массой тела 2000 г и более, при восстановлении первоначальной массы тела - за день перед выпиской.

2. В отделениях выхаживания недоношенных новорожденных лечебных стационаров (2-ой этап выхаживания) - детей с массой тела 2300 г и более перед выпиской из стационара домой.

3. В детских поликлиниках - детей, не получивших противотуберкулезную прививку в роддоме по медицинским противопоказаниям и подлежащих вакцинации в связи со снятием противопоказаний.

4. На территориях с удовлетворительной эпидемиологической ситуацией по туберкулезу вакцину БЦЖ-М применяют для вакцинации всех новорожденных.

Детей, которым не была проведена вакцинация в первые дни жизни, вакцинируют в течение первых двух месяцев в детской поликлинике или другом лечебно-профилактическом учреждении без предварительной туберкулинодиагностики.

Детям старше 2-месячного возраста перед вакцинацией необходима предварительная постановка пробы Манту с 2 ТЕ ППД-Л. Вакцинируют детей с отрицательной реакцией на туберкулин. Реакцию считают отрицательной при полном отсутствии инфильтрата (гиперемии) или наличия уколочной реакции (1,0 мм). Интервал между пробой Манту и вакцинацией должен быть не менее 3 дней и не более 2 недель.

Прививки должен проводить специально обученный медицинский персонал родильного дома (отделения), отделения выхаживания недоношенных, детских поликлиник или фельдшерско-акушерских пунктов. Вакцинацию новорожденных проводят в утренние часы в специально отведенной комнате после осмотра детей педиатром.

Проведение прививок на дому запрещается. Отбор подлежащих прививкам детей предварительно проводит врач (фельдшер) с обязательной термометрией в день прививки, учетом медицинских противопоказаний и данных анамнеза. При необходимости проводят консультацию с врачами-специалистами и исследование крови и мочи. В истории болезни новорожденного (медицинской карте) указывают дату прививки, серию и контрольный номер вакцины, предприятие-изготовитель, срок годности препарата.

Для вакцинации применяют одноразовые стерильные туберкулиновые шприцы, вместимостью 1,0 мл, с плотно пригнанными поршнями и тонкими короткими иглами с коротким срезом. Запрещается применять шприцы и иглы с истекшим сроком годности и безигольные инъекторы. После каждой инъекции шприц с иглой и ватные тампоны замачивают в дезинфицирующем растворе (5% хлорамине), затем централизованно уничтожают. Запрещается применение для других целей инструментов, предназначенных для проведения прививок против туберкулеза. В комнате для прививок вакцину хранят (в холодильнике, под замком) и разводят. Лица, не имеющие отношения к вакцинации БЦЖ, в прививочную комнату не допускают. Во избежание контаминации недопустимо совмещение в один день прививки против туберкулеза с другими парентеральными манипуляциями.

Ампулы с вакциной перед вскрытием тщательно просматривают.

Препарат не подлежит применению:

- при отсутствии этикетки на ампуле или неправильном ее заполнении;
- при истекшем сроке годности;
- при наличии трещин и насечек на ампуле;
- при изменении физических свойств препарата (сморщенная таблетка, изменение цвета и т.д.);
- при наличии посторонних включений или не разбивающихся хлопьев в разведенном препарате.

Сухую вакцину разводят непосредственно перед употреблением стерильным 0,9% раствором натрия хлорида, приложенного к вакцине. Растворитель должен быть прозрачным, бесцветным и не иметь посторонних включений.

Шейку и головку ампулы протирают спиртом, место запайки (головку) надпиливают и осторожно, с помощью пинцета, отламывают. Затем надпиливают и отламывают шейку ампулы, завернув надпиленный конец в стерильную марлевую салфетку.

Для получения дозы 0,025 мг БЦЖ-М в 0,1 мл в ампулу с вакциной переносят стерильным шприцем с длинной иглой 2 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Вакцина должна полностью раствориться в течение 1 мин после 2-3-х кратного встряхивания.

Не допускается выпадение осадка или образование хлопьев, не разбивающихся при встряхивании.

Разведенную вакцину необходимо предохранять от действия

солнечного и дневного света (цилиндр из черной бумаги) и употреблять сразу после разведения. Неиспользованную вакцину уничтожают кипячением в течение 30 мин автоклавированием при 126°С 30 мин или погружением в дезинфицирующий раствор (5% раствор хлорамина) на 60 мин.

Для одной прививки стерильным шприцем набирают 0,2 мл (2 дозы) разведенной вакцины, затем выпускают через иглу в стерильный ватный тампон 0,1 мл вакцины, чтобы вытеснить воздух и подвести поршень под нужную градуировку - 0,1 мл. Перед каждым набором двух доз вакцину обязательно аккуратно перемешивают с помощью шприца 2-3 раза. Одним шприцем вакцина может быть введена только одному ребенку.

Вакцину БЦЖ-М вводят строго внутрикожно на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча после предварительной обработки кожи 70° спиртом. Иглу вводят срезом вверх в поверхностный слой натянутой кожи. Сначала вводят незначительное количество вакцины, чтобы убедиться, что игла вошла точно внутрикожно, а затем всю дозу препарата (всего 0,1 мл). При правильной технике введения должна образоваться папула беловатого цвета диаметром не менее 7-9 мм, исчезающая обычно через 15-20 мин.

Введение препарата под кожу недопустимо, так как при этом может образоваться холодный абсцесс.

Запрещено наложение повязки и обработка йодом и другими дезинфицирующими растворами места введения вакцины.

Реакция на введение.

На месте внутрикожного введения вакцины БЦЖ-М развивается специфическая реакция в виде папулы размером 5-10 мм в диаметре.

У новорожденных нормальная прививочная реакция проявляется через 4-6 недель. Реакция подвергается обратному развитию в течение 2-3-х месяцев, иногда и в более длительные сроки.

Место реакции следует предохранять от механического раздражения, особенно во время водных процедур.

Осложнения после вакцинации встречаются редко и обычно носят местный характер.

Противопоказания для вакцинации вакциной БЦЖ-М новорожденных

1. Недоношенность - масса тела при рождении менее 2000 г.
2. Вакцинацию откладывают при острых заболеваниях и обострениях хронических заболеваний (внутриутробная инфекция, гнойно-септические заболевания, гемолитическая болезнь новорожденных среднетяжелой и тяжелой формы, тяжелые поражения нервной системы с выраженной неврологической симптоматикой, генерализованные кожные поражения и т.п.) до исчезновения клинических проявлений заболевания.
3. Иммунодефицитное состояние (первичное).
4. Генерализованная инфекция БЦЖ, выявленная у других детей в

семье.

5. ВИЧ-инфекция у матери.

Лица, временно освобожденные от прививок, должны быть взяты под наблюдение и учет, и привиты после полного выздоровления или снятия противопоказаний. При необходимости проводят соответствующие клинико-лабораторные обследования.

Дети, не вакцинированные в период новорожденности, получают вакцину БЦЖ-М после отмены противопоказаний.

Форма выпуска

В ампулах, содержащих 0,5 мг препарата (20 доз) в комплекте с растворителем - 0,9% раствором натрия хлорида по 2 мл в ампуле.

В одной пачке содержится 5 ампул вакцины БЦЖ-М и 5 ампул 0,9% раствора натрия хлорида (5 комплектов).

Срок годности вакцины БЦЖ-М - 1 год.

Условия хранения и транспортирования

Препарат хранится при температуре 5 - 8° С.

Транспортирование всеми видами транспорта при температуре 5 - 8°С.

IV. ОСЛОЖНЕНИЯ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ ВАКЦИНЫ БЦЖ И БЦЖ-М

Причинами возникновения осложнений после иммунизации туберкулезной вакциной, помимо биологических свойств штамма, могут являться нарушения техники внутрикожного введения препарата, показаний к проведению прививки, а также сопутствующая патология у ребенка до прививки и в период развития местной прививочной реакции.

Осложнения делят на четыре категории:

1-я категория - локальные кожные поражения (подкожные инфильтраты, холодные абсцессы, язвы) и регионарные лимфадениты;

2-я категория - персистирующая и диссеминированная БЦЖ - инфекция без летального исхода (волчанка, оститы и др.);

3-я категория - диссеминированная БЦЖ - инфекция, генерализованное поражение с летальным исходом, которое отмечают при врожденном иммунодефиците;

4-я категория - пост-БЦЖ - синдром (проявления заболевания, возникшего вскоре после вакцинации БЦЖ, главным образом аллергического характера: узловатая эритема, кольцевидная гранулема, сыпи и т.п.).

Учитывая важность своевременного выявления и необходимость проведения адекватных мероприятий в случаях возникновения осложнений после введения вакцины БЦЖ или БЦЖ-М, показан следующий комплекс организационных действий по своевременному выявлению заболевания, последующему лечению и диспансерному наблюдению за детьми с данной патологией.

Алгоритм (последовательность) действия врача включает в себя

следующие этапы обследования ребенка после введения ему противотуберкулезной вакцины:

1 этап. При осмотре педиатром в условиях детской поликлиники необходимо помнить, что каждого ребенка, привитого внутрикожно туберкулезной вакциной, до заживления местной прививочной реакции осматривает педиатр в возрасте 1, 3, 6, 12 месяцев. При осмотре педиатр обращает внимание на место введения вакцины и состояние региональных (шейных, подмышечных, над- и подключичных) лимфатических узлов.

Изъязвление на месте введения вакцины более 10 мм или увеличение свыше 10 мм одного из указанных периферических лимфатических узлов, или длительное, свыше 6 месяцев, не заживление местной прививочной реакции - является показанием для направления ребенка на консультацию к детскому фтизиатру. Показано дополнительное обследование у детского фтизиатра также детей с подмышечными (аксиллярными), над-, подключичными лимфаденитами, выявленными случайно при рентгенологическом обследовании органов грудной клетки по поводу небольшого увеличения лимфатического узла, «виража» туберкулиновых реакций, гиперчувствительности к туберкулину, симптомов туберкулезной интоксикации, частых простудных заболеваний, наличии костного очага, расцененного как остеомиелит, хронические синовиты и артриты.

2 этап. В условиях детской поликлиники фтизиатр на основании клинических проявлений заболевания определяет объем диагностических мероприятий для подтверждения диагноза. Клинические критерии поствакцинальных осложнений, позволяющие отличить их от неспецифических поражений, приведены ниже.

Лимфадениты (региональные, чаще подмышечные (аксиллярные), иногда над- или подключичные, встречаются в основном у детей раннего возраста):

- увеличение лимфатических узлов до IV («фасоли»), V («лесного ореха») и позже - VI («грецкого ореха») размеров;
- консистенция лимфатических узлов вначале - мягкая, эластическая, позже - плотная;
- пальпация лимфатических узлов безболезненна;
- кожа над ними не изменена или розоватого цвета;
- может сопровождаться казеификацией с прорывом казеозных масс наружу и образованием свища с умеренным или обильным гнойным отделяемым.

Инфильтрат развивается в месте введения вакцины:

- в центре может быть изъязвление,
- размер от 15 до 30 мм - и более;
- сопровождается увеличением региональных лимфатических узлов.

Холодный абсцесс (скрофулодерма):

- опухолевидное образование без изменения кожи над ним;

- пальпация безболезненная, в центре определяют флюктуацию;
- нередко сопровождается реактивным увеличением подмышечных лимфатических узлов;
- изъязвление (в случае несвоевременного диагностирования холодного абсцесса и его самопроизвольного вскрытия).

Язва (дефект кожи и подкожно-жировой клетчатки в месте введения вакцины):

- размер язвы от 10 до 20-30 мм в диаметре (края ее подрыты, инфильтрация вокруг выражена слабо, дно покрыто обильным гнойным отделяемым).

Келоидный рубец (опухолевидное образование в месте введения вакцины различной величины, возвышающееся над уровнем кожи). В отличие от рубца, формирующегося при нормальном течении вакцинного процесса, келоид:

- имеет плотную, иногда хрящевидную консистенцию;
- в толще келоида имеются хорошо видимые при осмотре капилляры;
- форма рубца округлая, эллипсовидная, иногда звездчатая;
- поверхность гладкая, глянцевая;
- окраска от бледно-розовой, интенсивно розовой с синюшным оттенком до коричневатой;
- сопровождается чувством зуда в его области, к зуду присоединяются болевые ощущения.

Оститы - поражение костной системы (клиническая картина соответствует очагу поражения). Критерием, позволяющим предположить поствакцинальную этиологию процесса, является возраст ребенка от 6 мес. до 1 года и ограниченность очага поражения.

В условиях детской поликлиники проводят следующие дополнительные исследования:

- лабораторные методы: общие анализы крови и мочи,
- туберкулинодиагностику: проба Манту с 2ТЕ ППД-Л (если осложнение диагностируют через 12 месяцев или позже после иммунизации туберкулезной вакциной),
- обзорную рентгенограмму органов грудной клетки.

3 этап. После клинико-рентгенологического обследования ребенка с подозрением на осложнение направляют в специализированное противотуберкулезное отделение для верификации диагноза и назначения лечения.

В условиях противотуберкулезного диспансера проводят дополнительное рентгено-томографическое обследование и верификацию диагноза.

- Томографическое исследование органов грудной клетки показано:
- при наличии патологических изменений на обзорной рентгенограмме органов грудной клетки, требующих томографии средостения для верификации диагноза;
 - при выявлении костно-суставной патологии.

При подозрении на БЦЖ-остит дополнительно проводят обзорные рентгенографии пораженного отдела в двух проекциях, которые позволяют выявить характерные признаки патологии, регионарный остеопороз, атрофию кости, очаги деструкции в эпиметафизарных отделах длинных трубчатых костей с тенями плотных включений, секвестров, контактную деструкцию суставных поверхностей, сужение суставной щели, уплотнение теней мягких тканей суставов.

Для верификации диагноза БЦЖита используют преимущественно бактериологические методы (выделение культуры возбудителя с доказательством его принадлежности к *M.bovis BCG* с помощью определения ее биологических свойств: скорости роста, морфологии, тинкториальных свойств, нитрат-редуктазной пробы, каталазной активности, лекарственной устойчивости, с обращением особого внимания на лекарственную чувствительность к циклосерину). По возможности используют также молекулярно-биологические методы идентификации возбудителя.

В случае невозможности верифицировать принадлежность возбудителя к *M.bovis BCG*, диагноз поствакцинального осложнения устанавливают на основании комплексного обследования (клинического, рентгенологического, лабораторного). После постановки диагноза фтизиатр на основании клинических проявлений заболевания определяет объем мероприятий для лечения ребенка и назначает противотуберкулезную терапию.

Лечение поствакцинального осложнения проводит фтизиатр, в условиях противотуберкулезного диспансера, по общим принципам лечения ребенка больного внегочным туберкулезом, с индивидуализацией в зависимости от вида осложнения и распространенности процесса. Госпитализация в специализированный стационар показана в случае невозможности адекватного проведения терапии в амбулаторных условиях. Проведение любых других профилактических прививок во время лечения ребенка (подростка) по поводу осложнения категорически запрещается.

Заключительным 4 этапом алгоритма врачебных мероприятий после постановки диагноза поствакцинального осложнения на месте введения вакцины БЦЖ является информирование о выявленном осложнении медицинских учреждений, занимающихся данными проблемами, а именно:

- незамедлительно ставят в известность руководителя медицинского учреждения и направляют экстренное извещение в центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора;
- составляют «Карту регистрации больного с осложнениями после иммунизации туберкулезной вакциной» (приложение 1) и направляют в Республиканский центр по осложнениям противотуберкулезной вакцины Минздрава России при НИИ фтизиопульмонологии Минздрава России;
- обо всех случаях осложнений и необычных реакций или

несоответствиях физических свойств туберкулезной вакцины сообщают в ГИСК им. Л.А. Тарасевича Минздрава России.

V. ОРГАНИЗАЦИЯ ВАКЦИНАЦИИ НОВОРОЖДЕННЫХ

1. Организует вакцинацию новорожденных главный врач родильного дома (зав. отделением).

2. Главный врач родильного дома (отделения) выделяет не менее двух медсестер для прохождения специальной подготовки по технике введения вакцины.

3. При направлении в детскую поликлинику обменной карты (учетная форма № 0113/у) родильный дом (отделение) отмечает в ней дату внутрикожной вакцинации, серию вакцины, срок ее годности и название института-изготовителя.

4. Родильный дом (отделение) информирует родителей, что через 4-6 недель после внутрикожной вакцинации у ребенка должна развиться местная прививочная реакция, при появлении которой ребенка необходимо показать участковому врачу-педиатру. Место реакции категорически запрещается обрабатывать любыми растворами и смазывать различными мазями.

5. Детям, родившимся вне родильного дома, а также новорожденным, которым по каким-либо причинам не была сделана прививка, вакцинацию проводят в детской поликлинике (в детском отделении больницы, на фельдшерско-акушерском пункте) специально обученной методике внутрикожной вакцинации медицинской сестрой (фельдшером).

Для вакцинации новорожденных внутрикожным методом в детской комнате родильного дома (отделения) необходимо иметь:

Холодильник для хранения вакцины БЦЖ и БЦЖ-М при температуре не выше + 8° С.

Шприцы 2-5-ти граммовые одноразового применения для разведения вакцины - 2-3 шт.

Шприцы одноразовые туберкулиновые с хорошо пригнанным поршнем и тонкой короткой иглой с коротким косым срезом – не менее 10-15 шт. на один день работы.

Иглы инъекционные № 840 для разведения вакцины - 2-3 шт.

Этиловый спирт (70%) регистрационный № 74\614\11(12).

Хлорамин (5%), регистрационный № 67\554\250. Готовят в день вакцинации.

Все необходимые для внутрикожной вакцинации предметы должны храниться под замком в отдельном шкафчике. Использование их для каких-либо других целей категорически запрещается.

При проведении вакцинации детей, которые не были вакцинированы в период новорожденности, в поликлинике необходимо дополнительно иметь инструментарий для проведения туберкулиновой пробы Манту.

VI. ОРГАНИЗАЦИЯ РЕВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ТУБЕРКУЛЕЗА

1. Постановку пробы Манту с 2 ТЕ ППД-Л и противотуберкулезная ревакцинация осуществляет один и тот же состав специально подготовленных средних медицинских работников детских городских, районных и центральных районных поликлиник, объединенных в бригады по 2 человека.

2. Состав бригады и планы-графики их работы ежегодно оформляют приказом главного врача соответствующего лечебно-профилактического учреждения.

3. Медицинские сестры, входящие в бригаду, должны хорошо владеть методикой постановки, оценки проб Манту и проведения прививок. Пробы ставит одна медицинская сестра, оценку пробы должны проводить оба члена бригады, а прививки, в зависимости от числа подлежащих лиц, могут проводить одна или обе медицинские сестры. На время работы к бригаде подключается медицинский работник учреждения, где проводят массовую туберкулинодиагностику и ревакцинацию.

4. Медицинские работники на местах проводят отбор на пробы и прививки, организуют поток, отбирают и направляют к фтизиатру лиц, нуждающихся в дообследовании на туберкулез; оформляют документацию, составляют отчет о проделанной работе. Врачи детских и подростковых учреждений, работники госсанэпиднадзора и фтизиатры контролируют работу на местах.

5. В плане-графике работы бригад необходимо предусмотреть повторный выход их в течение года для охвата детей и подростков, отсутствовавших по болезни или имевших временные медицинские отводы при первом массовом обследовании коллектива.

6. В каждом противотуберкулезном диспансере (отделении) выделяется лицо, ответственное за противотуберкулезные прививки, на которое возлагают контроль за работой бригад района, методическую помощь и ревакцинацию неинфицированных лиц.

7. Полный охват контингентов, подлежащих противотуберкулезным прививкам, а также качество внутрикожной ревакцинации обеспечивает главный врач поликлиники, центральной и районной больницы, амбулатории, районный педиатр, главный врач противотуберкулезного диспансера, главный врач государственного центра санитарно-эпидемиологического надзора и лица, непосредственно выполняющие эту работу.

Главные врачи противотуберкулезного диспансера (областного, районного подчинения) должны организовать в детском отделении прием врача для лечения детей (раннего, школьного возрастов) с постпрививочными осложнениями. Лечение должен проводить обученный врач-фтизиопедиатр, прием детей необходимо организовать в определенные дни.

VII. ИНСТРУМЕНТАРИЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОБЫ МАНТУ ПЕРЕД РЕВАКЦИНАЦИЕЙ И ДЛЯ РЕВАКЦИНАЦИИ

При использовании туберкулиновых однократных шприцев однократного применения необходимо на один день работы бригады 150 шприцев с хорошо пригнанными поршнями с коротким косым срезом; 3-5 штук 2-5 граммовых шприцев с иглами для разведения вакцины. На год количество шприцев и игл планируют из расчета числа подлежащих для ревакцинации лиц: для школьников 1-х классов - 50%; 9-х классов - 30% учащихся.

Перечень инструментария многократного применения:

- Бикс 18 × 14 см для ваты - 1 шт.
- Стерилизаторы - укладка для шприцов емкостью 5,0; 2,0 гр. - 2 шт.
- Шприцы 2-5-миллилитровые - 3-5 шт.
- Иглы инъекционные № 804 для извлечения туберкулина из флакона и для разведения вакцины - 3-5 шт.
- Пинцеты анатомические длиной 15 см - 2 шт.
- Напильник для вскрытия ампул - 1 шт.
- Линейки миллиметровые длиной 100 мм (из пластмассы) - 6 шт. или специальные штангенциркули.
- Слянки для медикаментов емкостью 10 мл - 2 шт.
- Бутылка емкостью 0,25-0,5 л. для дезинфицирующих растворов - 1 шт.

Для проведения туберкулинодиагностики и ревакцинации в крупных коллективах бригадным методом, когда работают одновременно 2 медицинские сестры, в условиях непрерывного потока обследуемых следует использовать набор инструментария в соответствии с «Инструкцией по применению туберкулиновых проб».

Инструментарий для производства туберкулиновой пробы и ревакцинации должен быть отдельным и иметь соответствующую маркировку. Одним стерильным шприцем туберкулин или вакцина БЦЖ могут быть введены только одному человеку.

VIII. СОСТАВЛЕНИЕ ПЛАНА ПРИВИВОК И КОНТРОЛЬ ЕГО ВЫПОЛНЕНИЯ

1. Составление плана противотуберкулезных прививок возлагают на главных врачей центра государственного санитарно-эпидемиологического надзора, родильного дома, детской и общей поликлиники, противотуберкулезного диспансера (в пределах района и объема деятельности каждого учреждения).

2. Сводный план прививок против туберкулеза по району, городу, области составляет центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора совместно с главными педиатрами и противотуберкулезными диспансерами.

3. В плане ревакцинации по району, городу, области

подготовка медицинского персонала для проведения прививок и его инструктирование.

4. Учет лиц, подлежащих прививкам в детских и подростковых коллективах, проводят врачи общей педиатрической сети, обслуживающие эти коллективы и учреждения.

5. При составлении плана вакцинации за основу берут рождаемость в данном районе, городе, плана ревакцинации - число детей, подростков и взрослых, подлежащих ревакцинации с учетом процента лиц, отрицательно реагирующих на пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л.

6. Контроль за выполнением плана противотуберкулезных прививок на местах осуществляет центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора, которому ежемесячно представляют отчет по форме № 086/у учреждения, проводящие прививки.

7. Потребность в туберкулине исчисляют из расчета две дозы по 0,1 мл на каждое обследуемое лицо. При этом необходимо учитывать, что в ампулах по 3 мл - 30 доз - на обследование 15 человек. Один литр туберкулина содержит 10 000 доз, которые используют для обследования 5 000 человек.

8. Потребность в вакцине БЦЖ и БЦЖ-М для вакцинации новорожденных исчисляют из расчета 20-30 ампул туберкулезной вакцины сухой для внутрикожного введения и растворителя (в комплекте) в месяц на одно родильное отделение, где рождается 5-10 детей в день. При этом необходимо учитывать также наличие 10- или 20-дозной вакцины БЦЖ.

9. Потребность в вакцине БЦЖ для ревакцинации в коллективах исчисляют из расчета одна ампула сухой вакцины, содержащей 10 доз, на 5 детей, а содержащей 20 доз – на 10 детей, подлежащих ревакцинации в коллективах, т.е. 2 дозы на каждого прививаемого. При этом учитывают число детей с хроническими заболеваниями, которые нуждаются в прививках вакциной БЦЖ-М.

10. Количество вакцины при хранении не должно превышать месячный запас.

Учреждение, приславшее карту регистрации
(название, адрес)

KAPTA

регистрации больного с осложнением после иммунизации
туберкулезной вакциной

[illegible]

2. Дата рождения _____ . _____ . _____

3. Пол М Ж 4. Вид поселения: город, село

5. Адрес: область/район/город

на с. пункт _____ улица _____

дом/корп. кв.

6. Дошкольник: посещающий ДДУ, неорганизованный;

Школьник: до 15 лет

Подросток: учащийся, работающий, неорганизованный, инвалид;

Место обучения/работы

7. Дата вакцинации/ревакцинации I/ ревакцинации II _____. _____. _____

8. Тип вакцины: БЦЖ БЦЖ-М Серия Номер

Число лиц, привитых данной серией

9. Срок годности

10. Завод-изготовитель: Ставрополь, Москва, импорт, прочее

11. Условия хранения

12. Где проводили прививку: роддом, род. отделение больницы, поликлиника, школа, детсад, тубкабинет, ПТД, прочее _____

13. Осмотрен перед прививкой: врачом, мед. сестрой, прочее _____
Температура перед вакцинацией ____ . ____ . ____

14. Индивидуальные особенности ребенка на момент проведения прививки.

При вакцинации: Недоношенность 2-4 ст. (при массе тела при рождении менее 2500 г),

Острые заболевания (внутриутробная инфекция, гнойно-септические заболевания, гемолитическая болезнь новорожденных среднетяжелой и тяжелой формы, тяжелые поражения нервной системы с выраженной неврологической симптоматикой, генерализованные кожные поражения, прочее _____),

Иммунодефицитное состояние (первичное), новообразования злокачественные,

Лучевая терапия / иммунодепрессанты,

Генерализованная инфекция БЦЖ, выявленная у других детей в семье, ВИЧ-инфекции матери.

При ревакцинации: острые инфекционные и неинфекционные заболевания _____,

Иммунодефицитные состояния, злокачественные заболевания крови и новообразования _____,

Лучевая терапия / иммунодепрессанты,

Больные туберкулезом / лица, перенесшие туберкулез / инфицированные микобактериями.

Положительная / сомнительная реакция Манту с 2 ТЕ ППД-Л,

Осложненные реакции на предыдущее введение вакцины БЦЖ

15. Перенесенные заболевания от момента вакцинации до момента выявления осложнения:

Хронические: аллергические, желудочно-кишечные, ЛОР, бронхолегочные, кожные, прочее _____
инфекционные (малярия, прочее) _____

Острые: грипп, ОРЗ, детские инфекции, травмы, психологические стрессы, прочее _____

16. Контакт с туберкулезным больным: есть, нет

17. Дата обращения ____ . ____ . ____

18. Куда обратился: поликлиника по месту жит.; общесоматический

стационар, учреждение ПТС, прочее _____

19. Жалобы: _____

20. Принятые меры: направлен в ПТД на обследование, назначено амбул. лечение, направлен на госпитализацию, прочее _____

21. Результаты дообследования:

изменения на месте прививки _____

динамика пробы МАНТУ 2ТЕ

анализ крови _____

анализ мочи _____

рентгенограмма _____

БК в пунктате _____

Цитол. \ гистол. анализ _____

прочее _____

22. Дата взятия на учет, как осложнение БЦЖ ____ . ____ . ____

23. Диагноз: (локализация, размер) _____

Наличие свища: нет, да (размер) _____

24. Назначенное лечение: _____

Хирургическое вмешательство: да, нет

25. Причины осложненного течения поствакцинального периода: _____

1.1.1 Подписи: _____ Дата расследования ____ . ____ . ____

Медицинская сестра, проводившая прививку

Участковый педиатр детской поликлиники

Детский фтизиатр

Главный Эпидемиолог Области

Следующие пункты заполняет эксперт Республиканского центра осложнений при НИИ фтизиопульмонологии.

27. Причина осложнения по мнению эксперта:

нарушение техники вакцинации,
нарушение правил отбора на вакцинацию,
интеркуррентные заболевания в момент формирования иммунитета,
некачественная вакцина,
причины не определены.

28. Экспертная оценка проведенного расследования: качественно, удовлетворительно, некачественно

Примечание: _____

Инструкция по заполнению карты
регистрации и больного с осложнением
после иммунизации туберкулезной вакциной

В верхнем правом углу ставят штамп противотуберкулезного или другого лечебного учреждения, расследовавшего данный случай осложнения после иммунизации туберкулезной вакциной.

ФИО, пол, даты, тип вакцины, серию, номер, - заполняют только печатными буквами и строго по клеточкам.

В вопросах, где есть перечень ответов, подчеркивают только один вариант ответа.

Приложение № 6
к приказу Минздрава России

от 21. 03. 2003 № 109

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХИМИОТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ

1. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ

1. Целью лечения взрослых больных туберкулезом является ликвидация клинических проявлений туберкулеза и стойкое заживление туберкулезных изменений с восстановлением трудоспособности и социального статуса. Целью лечения детей, больных туберкулезом, является излечение без остаточных изменений или с минимальными изменениями.

У части больных достичь этих целей невозможно, т.к. существуют объективные пределы возможности лечения. В этих случаях следует добиваться продления жизни больного, улучшения состояния, по возможности прекращения или уменьшения бактериовыделения, сохранения частичной трудоспособности.

2. Критериями эффективности лечения больных туберкулезом являются:

- исчезновение клинических и лабораторных признаков туберкулезного воспаления;
- стойкое прекращение бактериовыделения, подтвержденное микроскопическим и культуральным исследованиями;
- регрессия рентгенологических проявлений туберкулеза (очаговых, инфильтративных, деструктивных);
- восстановление функциональных возможностей и трудоспособности.

3. Лечение больных туберкулезом проводят комплексно. Оно включает химиотерапию (этиотропную противотуберкулезную терапию), хирургическое лечение и коллапсотерапию, а также патогенетическую терапию и лечение сопутствующих заболеваний.

4. Содержание лечения определяется стандартами, которые представляют схемы лечения определенных групп больных с учетом формы и фазы туберкулезного процесса. В пределах стандартов проводят индивидуализацию лечебной тактики с учетом особенностей динамики заболевания, лекарственной чувствительности возбудителя, фармакокинетики применяемых препаратов и их взаимодействия, переносимости препаратов и наличия фоновых и сопутствующих заболеваний. Такой принцип позволяет сочетать стандарт лечения болезни и индивидуальную тактику лечения больного.

II. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ХИМИОТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ

1. Химиотерапия является основным компонентом лечения туберкулеза и заключается в применении лекарственных препаратов, подавляющих размножение микобактерий туберкулеза (бактериостатический эффект) или уничтожающих их в организме больного (бактерицидный эффект).

2. Химиотерапия должна быть начата в возможно ранние сроки после установления/подтверждения диагноза в противотуберкулезном учреждении и быть комбинированной (полихимиотерапия). Несколько противотуберкулезных препаратов применяют одновременно в течение достаточно длительного времени.

3. Курс химиотерапии состоит из двух фаз с разными задачами.

Фаза интенсивной терапии направлена на ликвидацию клинических проявлений заболевания, максимальное воздействие на популяцию микобактерий туберкулеза с целью прекращения бактериовыделения и предотвращения развития лекарственной устойчивости, уменьшение инфильтративных и деструктивных изменений в органах. Фаза интенсивной терапии может быть составляющей частью подготовки к хирургической операции.

Фаза продолжения терапии направлена на подавление сохраняющейся микобактериальной популяции. Она обеспечивает дальнейшее уменьшение воспалительных изменений и инволюцию туберкулезного процесса, а также восстановление функциональных возможностей больного.

4. Противотуберкулезные препараты подразделяют на основные и резервные:

4.1. Основные препараты: изониазид, рифампицин, пиразинамид, этамбутол, стрептомицин. Их назначают в виде отдельных или комбинированных лекарственных форм.

4.2. Резервные препараты: протионамид (этионамид), канамицин, амикацин, капреомицин, циклосерин, рифабутин, ПАСК, фторхинолоны.

Резервные препараты применяют под наблюдением противотуберкулезного учреждения, в котором осуществляется централизованный контроль качества микробиологической диагностики и лечения туберкулеза.

5. Режим химиотерапии – комбинация противотуберкулезных препаратов, длительность их приема, сроки и содержание контрольных обследований, а также организационные формы проведения лечения - определяют в зависимости от группы, к которой относится больной туберкулезом.

6. В процессе химиотерапии важен непосредственный контроль медицинского персонала за приемом противотуберкулезных препаратов. Необходимо постоянное сотрудничество больного и медицинского персонала, формирование ответственного отношения к

лечению со стороны взрослого больного и родителей ребенка.

III. СТАНДАРТНЫЕ РЕЖИМЫ ХИМИОТЕРАПИИ

Стандартные режимы химиотерапии представлены в табл. 1. Таблица 1.

Стандартные режимы химиотерапии

Режим	Фаза курса химиотерапии	
	интенсивная	Продолжения
I	2 H R Z E/S	4**** H R* / 4 H ₃ R ₃ * 6 H R** / 6 H ₃ R ₃ ** 6 H E 6 H Z E*** / 6 H ₃ Z ₃ E ₃ ***
IIa	2 H R Z E S + 1 H R Z E	5 H R E / 5 H ₃ R ₃ E ₃ 6 H R E*** / 6 H ₃ R ₃ E ₃ ***
IIб	3 H R Z E [Pt] [Cap]/[K] [Fq]	В соответствии с режимами I, IIa или IV в зависимости от лекарственной чувствительности микобактерий
III	2 H R Z E 2 H R Z E/S***	4 H R / 4 H ₃ R ₃ 6 H E
IV	Минимум 5 препаратов, к которым сохранена чувствительность [Z E Pt Cap/K Fq] [Rb] [Cs] [PAS] Длительность фазы не менее 6 мес	Минимум 3 препарата, к которым сохранена чувствительность [E Pt Fq] [Rb] [Cs] [PAS] Длительность фазы не менее 12 мес

Примечания.

* При туберкулезе органов дыхания

** При внелегочном туберкулезе, при туберкулезе любых локализаций у детей и подростков

*** При туберкулезе любых локализаций у детей и подростков

**** Продолжительность курса химиотерапии в месяцах

Сокращения: H – изониазид, R – рифампицин, Z – пиразинамид, E – этамбутол, S – стрептомицин, Rb – рифабутин, K – канамицин/амикацин, Pt – протионамид, Cap – капреомицин, Fq – препараты из группы фторхинолонов, Cs – циклосерин, PAS – ПАСК

Возможные варианты режимов и включения в них отдельных препаратов указаны после знака "/". В квадратных скобках приведены режимы и препараты, назначение которых основывается на данных о лекарственной чувствительности микобактерий.

1. Первый (I) режим химиотерапии назначают впервые выявленным больным с бактериовыделением и/или распространенным либо осложненным поражением различных органов.

В фазе интенсивной терапии назначают 4 основных препарата: изониазид, рифампицин, пиразинамид и стрептомицин или этамбутол. Последний лучше назначать в регионах с частой устойчивостью микобактерий туберкулеза к стрептомицину. Интенсивную фазу химиотерапии продолжают не менее 2 месяцев. За этот срок больной должен принять 60 доз комбинации из 4 основных препаратов. В случае пропуска приема полных доз длительность фазы интенсивной терапии увеличивают до приема 60 доз.

Через 2 месяца от начала лечения вопрос о переходе ко второму этапу решает Клинико-экспертная комиссия (КЭК) на основании данных клинико-рентгенологического и микробиологического исследования.

При сохраняющемся после 2 месяцев химиотерапии бактериовыделении (по микроскопии мокроты) фазу интенсивной терапии можно продолжить еще на 1 месяц (30 доз) до получения данных о лекарственной чувствительности возбудителя. В зависимости от результата проводят коррекцию химиотерапии и продолжают (по решению КЭК) фазу интенсивной терапии. При невозможности исследования лекарственной чувствительности и/или при отрицательной клинико-рентгенологической динамике процесса после 3 месяцев химиотерапии больного направляют в вышестоящее учреждение для исследования лекарственной чувствительности и определения дальнейшей тактики ведения. В ожидании результатов лечение проводят в соответствии с интенсивной фазой терапии.

При тяжелом и осложненном течении туберкулеза любой локализации продолжительность фазы интенсивной терапии может быть увеличена по решению КЭК.

При отрицательных результатах микроскопии мокроты после 2 месяцев химиотерапии и положительной клинико-рентгенологической динамике переходят к фазе продолжения химиотерапии.

В фазе продолжения терапии назначают 2 основных препарата - изониазид и рифампицин - в течение 4 месяцев (при туберкулезе органов дыхания) или в течение 6 месяцев (при внелегочном туберкулезе) ежедневно или в интермиттирующем¹ режиме (3 раза в

¹ Интермиттирующий режим назначают больным при амбулаторном проведении фазы продолжения терапии, при хронической почечной и печеночной недостаточности, у больных с токсическими реакциями и неудовлетворительной переносимостью лечения, у больных преклонного

неделю). Другим режимом в фазе продолжения может быть ежедневный прием изониазида и этамбутола в течение 6 мес. При туберкулезном менингите у взрослых фаза продолжения лечения длится 8-12 месяцев.

Детям и подросткам в фазе продолжения лечения назначают в течение 6 мес. изониазид и рифампицин или изониазид, пиразинамид и этамбутол ежедневно или в интермиттирующем режиме (3 раза в неделю). Фаза продолжения может быть увеличена до 9 месяцев у детей и подростков с генерализованным туберкулезом, туберкулезным менингитом, при сохраняющейся более 6 месяцев деструкции легочной ткани без бактериовыделения, а также у детей в возрасте до 3 лет включительно. Эти больные в фазе продолжения могут получать 3 препарата: изониазид, рифампицин и пиразинамид или этамбутол.

2. Второй А (II а) режим химиотерапии назначают при повторном курсе химиотерапии после перерыва в лечении или по поводу рецидива при невысоком риске лекарственной устойчивости микобактерий туберкулеза.

В фазе интенсивной терапии назначают 5 основных препаратов: изониазид, рифампицин, пиразинамид, этамбутол и стрептомицин. Через 2 месяца (60 принятых суточных доз) терапию продолжают 4 препаратами (изониазид, рифампицин, пиразинамид, этамбутол) в течение еще 1 месяца (30 доз). Общая длительность интенсивной фазы - не менее 3 месяцев (90 суточных доз комбинации лекарств). В случае пропуска приема полных доз длительность интенсивной фазы увеличивают до приема 90 доз.

Через 3 месяца от начала фазы интенсивной терапии вопрос о переходе ко второму этапу лечения решает КЭК на основании данных клинико-рентгенологического и микробиологического исследования.

При сохранении бактериовыделения и невозможности исследования лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза и/или при отрицательной клинико-рентгенологической динамике процесса через 3 месяца больного направляют в вышестоящее учреждение для исследования лекарственной чувствительности и определения дальнейшей тактики ведения. До получения результатов лечение проводят как в интенсивной фазе терапии.

При отрицательных результатах микроскопии мокроты через 3 месяца химиотерапии и положительной клинико-рентгенологической динамике приступают к фазе продолжения химиотерапии. К этому сроку, как правило, получают данные о лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза, которые могут потребовать коррекции химиотерапии.

При чувствительности микобактерий туберкулеза к основным химиопрепаратам в фазу продолжения терапии еще в течение 5

возраста.

месяцев назначают изониазид, рифампицин и этамбутол ежедневно или в интермиттирующем¹ режиме (3 раза в неделю). Общая продолжительность терапии – 8 месяцев. Для детей и подростков фаза продолжения лечения составляет 6 месяцев, общая продолжительность терапии – 9 месяцев.

3. Второй Б (II б) режим химиотерапии назначают больным с высоким риском лекарственной устойчивости микобактерий до получения результатов микробиологического исследования. К их числу относятся:

- больные, у которых отсутствует эффект от химиотерапии либо имеет место обострение или прогрессирование процесса на фоне лечения;

- больные, не получавшие ранее противотуберкулезные препараты, но у которых имеются веские основания для предположений о лекарственной устойчивости по анамнестическим и/или клиническим данным (контакт с больными, выделяющими микобактерии туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью, остропрогрессирующее течение).

В фазе интенсивной терапии в течение 3 месяцев назначают комбинацию из 4 основных препаратов (изониазид, рифампицин/рифабутин, пиразинамид, этамбутол) и 2-3 резервных (в зависимости от данных о лекарственной устойчивости по региону).

Дальнейшее лечение корректируют на основании данных о лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза и проводят в соответствии с режимами Первым (I), Вторым А (II а) или Четвертым (IV).

Данный режим лечения может быть использован в противотуберкулезных учреждениях, имеющих лабораторную службу с действующим механизмом контроля качества и возможностью определения лекарственной устойчивости к препаратам резерва.

4. Третий (III) режим химиотерапии назначают впервые выявленным больным без бактериовыделения, с малыми (ограниченными) и неосложненными формами туберкулеза.

В фазе интенсивной терапии назначают 4 основных препарата: изониазид, рифампицин, пиразинамид, этамбутол. Детям назначают 3 основных препарата: изониазид, рифампицин и пиразинамид или стрептомицин, или этамбутол (последний не назначают детям дошкольного возраста). Интенсивную фазу продолжают 2 месяца. За этот срок больной должен принять 60 доз комбинации из 4 (у детей – из 3) основных препаратов. В случае пропуска приема полных доз длительность фазы интенсивной терапии увеличивают до приема 60

¹ Интермиттирующий режим назначают больным при амбулаторном проведении фазы продолжения терапии, при хронической почечной и печеночной недостаточности, у больных с токсическими реакциями и неудовлетворительной переносимостью лечения, у больных преклонного возраста.

доз.

Через 2 месяца от начала интенсивной фазы терапии вопрос о переходе ко второму этапу лечения решает КЭК на основании данных клинико-рентгенологического и микробиологического исследования.

При появлении бактериовыделения (по микроскопии мокроты) и/или в случае отрицательной клинико-рентгенологической динамики процесса после 2 месяцев лечения необходимы определение лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза и соответствующая коррекция химиотерапии. В ожидании результатов лечение не меняют в течение 1 месяца. При невозможности исследования лекарственной чувствительности больного направляют в вышестоящее учреждение. Режим дальнейшего лечения определяют с учетом лекарственной чувствительности возбудителя. У детей при замедленной положительной клинико-рентгенологической динамике процесса интенсивную фазу лечения можно продлить на 1 месяц.

При положительной клинико-рентгенологической динамике и отсутствии микобактерий туберкулеза по данным микроскопии мокроты переходят к второму этапу лечения – фазе продолжения.

В фазе продолжения терапии назначают 2 основных препарата - изониазид и рифампицин – в течение 4 месяцев ежедневно или в интермиттирующем¹ режиме (3 раза в неделю). Другим режимом в фазе продолжения может быть прием изониазида и этамбутола в течение 6 месяцев.

5. Четвертый (IV) режим химиотерапии назначают больным с выделением микобактерий, устойчивых к изониазиду и рифампицину одновременно.

В фазе интенсивной терапии подросткам и взрослым назначают комбинацию как минимум из 5 противотуберкулезных препаратов, чувствительность к которым сохранена, например: пиразинамид, препарат из группы фторхинолонов, канамицин/амикацин или капреомицин, протионамид/этионамид и этамбутол. Назначение препаратов резервного ряда зависит от данных исследования лекарственной чувствительности выделяемых больным микобактерий туберкулеза, причем необходимо также учитывать данные о лекарственной устойчивости микобактерий по региону.

При положительной клинико-рентгенологической динамике и отрицательных результатах культурального исследования мокроты после 6 мес. химиотерапии переходят к фазе продолжения.

В фазе продолжения назначают не менее 3 препаратов из числа тех, чувствительность к которым сохранена. Длительность фазы продолжения – не менее 12 месяцев. Общую длительность курса

¹ Интермиттирующий режим назначают больным при амбулаторном проведении фазы продолжения терапии, при хронической почечной и печеночной недостаточности, у больных с токсическими реакциями и неудовлетворительной переносимостью лечения, у больных преклонного возраста.

химиотерапии определяют на основании микробиологического и клинико-рентгенологического обследования, а также в соответствии с утвержденной в установленном порядке максимально допустимой для данного препарата продолжительностью курса лечения.

Если через 6 месяцев лечения сохраняется бактериовыделение, решение о дальнейшей тактике принимает КЭК с участием хирурга.

У детей химиотерапию резервными препаратами проводят только под наблюдением специалистов федеральных научно – исследовательских институтов.

IV. ХИМИОТЕРАПИЯ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ

1. Группы больных туберкулезом определяют в зависимости от трех критериев:

- эпидемическая опасность больного (микроскопическое исследование и посев мокроты или иного диагностического материала);
- сведения об истории заболевания (впервые установленный диагноз или ранее лечившийся больной);
- форма, распространенность, тяжесть туберкулезного процесса.

2. Лечение каждой группы больных осуществляют по принятому стандарту. Оно должно приводить к определенным результатам в конкретные сроки. Подразделение больных туберкулезом на группы и подгруппы облегчает планирование химиотерапии, обеспечивает единство подходов к ее проведению, облегчает контроль и учет результатов лечения.

3. Химиотерапию в соответствии с режимом I получают:

- больные туберкулезом любой локализации с выделением кислотоустойчивых бактерий, обнаруженных при микроскопии мокроты или иного диагностического материала;
- больные распространенным туберкулезом легких (поражение более 2 сегментов), внутригрудных лимфатических узлов (поражение более 2 групп лимфатических узлов), плевры (обширный экссудативный или двусторонний плеврит), верхних дыхательных путей, трахеи, бронхов даже при отрицательных результатах микроскопии мокроты;
- больные тяжелыми формами внелегочного туберкулеза (менингит, осложненный туберкулез позвоночника, осложненный туберкулез костей и суставов, распространенный и/или осложненный туберкулез мочеполовой системы, распространенный и/или осложненный туберкулез женских гениталий, распространенный и/или осложненный абдоминальный туберкулез, осложненный туберкулезный перикардит, туберкулез надпочечников с гормональной недостаточностью);
- больные с сочетанием активного внелегочного туберкулеза

любой локализации и туберкулеза органов дыхания любой активности.

4. Химиотерапию в соответствии с режимом IIa получают больные, принимавшие ранее противотуберкулезные препараты в течение 1 месяца и более, но имеющие невысокий риск лекарственной устойчивости микобактерий туберкулеза:

- рецидивы туберкулеза любой локализации;
- туберкулез любой локализации при возобновлении лечения после перерыва длительностью 2 месяца и более при отсутствии микробиологических и клинико-рентгенологических признаков прогрессирования процесса.

5. Химиотерапию в соответствии с режимом IIb получают больные, имеющим высокий риск лекарственной устойчивости микобактерий туберкулеза:

- больные туберкулезом любой локализации, принимавшие ранее противотуберкулезные препараты в течение 1 месяца и более:
 - у которых лечение в соответствии со стандартными режимами (I, II, III), оказалось неэффективным (сохранилось или появилось бактериовыделение и/или рентгенологически обнаружено прогрессирование);
 - ранее получали неадекватную химиотерапию (неправильная комбинация препаратов, недостаточные дозы, принято менее 80% запланированных доз);
- больные туберкулезом любой локализации (в возрасте 12 лет и старше), даже если они не принимали ранее противотуберкулезные препараты:
 - при достоверном контакте с больными туберкулезом, выделяющими микобактерии, устойчивые, по крайней мере, к изониазиду и рифампицину одновременно (т.н. «множественная лекарственная устойчивость»);
 - при остро прогрессирующем туберкулезе.

6. Химиотерапию в соответствии с режимом III получают:

- больные малыми формами туберкулеза легких (поражение 1-2 сегментов), внутригрудных лимфатических узлов (поражение 1-2 групп лимфатических узлов), ограниченный плеврит при отсутствии кислотоустойчивых бактерий при микроскопии мазка мокроты или иного диагностического материала;
- больные менее тяжелыми формами внелегочного туберкулеза (неосложненный туберкулез позвоночника, неосложненный туберкулез костей и суставов, неосложненный туберкулез мочеполовой системы, ограниченный и неосложненный туберкулез женских гениталий, туберкулез периферических лимфатических узлов, ограниченный и неосложненный абдоминальный туберкулез, туберкулез кожи, туберкулез глаз, ограниченный и неосложненный туберкулезный перикардит, туберкулез надпочечников без явлений гормональной недостаточности).

7. Химиотерапию в соответствии с режимом IV получают:

- больные туберкулезом любой локализации, у которых были обнаружены микобактерии туберкулеза, устойчивые, по крайней мере, к изониазиду и рифампицину одновременно (т.н. «множественная лекарственная устойчивость»).

V. КОРРЕКЦИЯ ХИМИОТЕРАПИИ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ВОЗБУДИТЕЛЯ ТУБЕРКУЛЕЗА

При выявлении в процессе лечения устойчивости микобактерий туберкулеза к одному или нескольким противотуберкулезным препаратам необходима коррекция лечения.

1. При прекращении бактериовыделения (по данным микроскопии мокроты) и положительной клинико-рентгенологической динамике через 3 месяца после начала лечения возможны следующие варианты фазы продолжения химиотерапии:

- при исходной устойчивости к изониазиду (в т.ч. в сочетании с устойчивостью к стрептомицину) терапию в фазе продолжения проводят рифампицином, пиразинамидом и этамбутолом в течение 6 месяцев или рифампицином и этамбутолом в течение 9 месяцев. Общая продолжительность терапии – до 12 месяцев;
- при исходной устойчивости к рифампицину (в т.ч. в сочетании с устойчивостью к стрептомицину) терапию в фазе продолжения проводят изониазидом, пиразинамидом, этамбутолом в течение 6 месяцев или изониазидом и этамбутолом до 9 месяцев. Общая продолжительность лечения до 12 месяцев;
- при исходной устойчивости к этамбутолу (в т.ч. в сочетании с устойчивостью к стрептомицину) терапию в фазе продолжения проводят изониазидом и рифампицином в течение 4-5 месяцев. Общая продолжительность лечения – до 8 месяцев.

2. При отсутствии клинико-рентгенологического улучшения и/или сохранении бактериовыделения по данным микроскопии мокроты через 3 мес. после начала лечения продлевают интенсивную фазу химиотерапии со следующими коррективами:

- при устойчивости к изониазиду (в т.ч. в сочетании с устойчивостью к стрептомицину), но сохранении чувствительности к рифампицину, вместо изониазида назначают 2 резервных препарата;
- при устойчивости к рифампицину (в т.ч. в сочетании с устойчивостью к стрептомицину), но сохранении чувствительности к изониазиду, вместо рифампицина назначают 2 резервных препарата.

3. При выявлении лекарственной устойчивости одновременно к

изониазиду и рифампицину лечение продолжают в соответствии с режимом IV.

VI. КОРРЕКЦИЯ ХИМИОТЕРАПИИ ПРИ ПЛОХОЙ ПЕРЕНОСИМОСТИ ЛЕЧЕНИЯ

При неустраняемых побочных реакциях токсического характера на изониазид или рифампицин, но сохранении к ним чувствительности микобактерий туберкулеза, показана замена препарата его аналогом, а не на другой противотуберкулезный препарат. Изониазид можно заменять фтивазидом, метазидом, а рифампицин – рифабутином.

При неустраняемых аллергических реакциях замена на аналоги не показана и препараты данной группы исключают из режима химиотерапии. При этом изониазид, а также и рифампицин, заменяют на 2 резервных препарата.

VII. ОРГАНИЗАЦИЯ ХИМИОТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ

1. Лечение больных туберкулезом проводят под наблюдением врача-фтизиатра, который обеспечивает правильность и эффективность лечения.

2. Весь курс лечения или его отдельные этапы можно проводить в стационаре с круглосуточным или только дневным пребыванием, в санатории, в амбулаторных условиях. Организационную форму лечения определяют с учетом тяжести течения заболевания, эпидемической опасности больного, материально-бытовых условий его жизни, психологических особенностей больного, степени социальной адаптации и местных условий.

3. Независимо от организационной формы лечения должны быть соблюдены стандарт лечения и контроль за его проведением, а также преемственность между лечебными учреждениями при переходе больного от одной организационной формы лечения к другой.

4. Результат лечения оценивают с использованием всех критериев эффективности и оформлением соответствующей документации. Контроль эффективности лечения осуществляет вышестоящее противотуберкулезное учреждение.

5. Для оценки эффективности каждого курса химиотерапии необходим квартальный когортный анализ с использованием стандартных определений исхода лечения:

5.1. «Эффективный курс химиотерапии, подтвержденный клинически, микробиологически и рентгенологически»

Больной, выделявший микобактерии туберкулеза до начала лечения, полностью прошел курс лечения и у него при положительной клинико-рентгенологической динамике подтверждено отсутствие бактериовыделения при посеве и микроскопии не менее чем 2-хкратно

(на 5 месяце и в конце курса химиотерапии).

5.2. «Эффективный курс химиотерапии, подтвержденный клинически и рентгенологически»

Больной с исходно отсутствовавшим бактериовыделением полностью прошел курс химиотерапии и у него достигнута положительная клинико-рентгенологическая динамика.

5.3. «Неэффективный курс химиотерапии»

У больного сохраняется или появляется бактериовыделение на 5-ом месяце химиотерапии и позже.

У больного с исходно отсутствовавшим бактериовыделением имеет место отрицательная клинико-рентгенологическая динамика.

5.4. «Досрочное прекращение химиотерапии»

Больной прервал лечение на 2 месяца и более.

5.5. «Смерть»

Больной умер во время курса химиотерапии от любой причины.

5.6. «Больной выбыл из-под наблюдения»

Больной выбыл из-под наблюдения проводившего химиотерапию учреждения (в другую административную территорию или ведомство) и результат курса химиотерапии неизвестен.

VIII. ОБСЛЕДОВАНИЕ БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ ПРИ ХИМИОТЕРАПИИ

1. Обследование больных перед началом лечения:

- определение формы, распространенности и фазы процесса;
- определение бактериовыделения и лекарственной чувствительности возбудителя;
- выявление нарушений функции пораженного органа;
- выявление осложнений туберкулеза;
- выявление сопутствующих заболеваний и контроль их течения;
- выявление противопоказаний к назначению лекарственных препаратов.

2. В обязательный комплекс обследования больных при всех локализациях туберкулеза перед началом лечения входит следующее:

- сбор жалоб и анамнеза;
- физикальное обследование;
- исследование мокроты (промывных вод бронхов) и иного доступного диагностического материала на микобактерии туберкулеза (прямая бактериоскопия, люминесцентная микроскопия, посев на питательные среды с определением лекарственной чувствительности) не менее, чем трехкратно;
- рентгенография органов грудной клетки в прямой и боковой проекциях, включая рентгеномографическое исследование на оптимальных срезах;
- клинические анализы крови, мочи, кала;
- серологическое исследование на сифилис;

- исследование крови на антитела к ВИЧ;
- исследование крови на антитела к вирусам гепатита;
- определение содержания билирубина, АЛТ, АСТ в крови;
- определение содержания общего белка крови и его фракций;
- определение содержания глюкозы/сахар в крови;
- ЭКГ;
- осмотр окулиста (перед назначением этамбутола);
- осмотр ЛОР-врача (перед назначением аминогликозидов);
- у детей - туберкулинодиагностика (определение порога чувствительности к туберкулину, накожная градуированная проба).

В случае наличия сопутствующих заболеваний в комплекс обследования включают консультации соответствующих специалистов и необходимый комплекс обследования.

3. Контрольные обследования больных туберкулезом служат для определения динамики бактериовыделения и инволюции туберкулезных изменений в органах, контроля эффективности курса лечения и его переносимости, а также для контроля сопутствующих заболеваний.

4. Обязательными компонентами контрольного лабораторного обследования являются:

- клинические анализы крови и мочи, проводимые в интенсивной фазе лечения не реже 1 раза в месяц, а в фазе продолжения – 1 раз в 3 месяца;
- определение содержания билирубина, АЛТ, АСТ в крови, проводимое в интенсивной фазе лечения не реже 1 раза в месяц, а в фазе продолжения – 1 раз в 3 месяца;
- исследование на микобактерии туберкулеза диагностического материала в соответствии с локализацией процесса (прямая бактериоскопия, люминесцентная микроскопия и посев на питательные среды с определением лекарственной чувствительности). В интенсивной фазе лечения исследование производят не реже 1 раза в месяц, а в фазе продолжения – в конце 2-го месяца (20-я неделя от начала лечения) и по завершении лечения;
- рентгенологические исследования пораженного органа (органов), проводимые в интенсивной фазе лечения не реже 1 раза в 2 месяца, а также при решении вопроса о переходе к фазе продолжения химиотерапии и в конце фазы продолжения;
- у детей - комплексная туберкулинодиагностика по завершении каждого этапа лечения.

5. При осложнениях туберкулезного процесса или необходимости обсуждения показаний к хирургическому вмешательству показано внеочередное проведение необходимых исследований.

6. Для контроля динамики сопутствующих заболеваний и коррекции побочных эффектов химиотерапии при необходимости привлекают консультантов-специалистов.

Приложение № 7
к приказу Минздрава России

от 21.03.2003 № 109

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ОРГАНИЗАЦИИ ДИСПАНСЕРНОГО НАБЛЮДЕНИЯ И
УЧЕТА КОНТИНГЕНТОВ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ
УЧРЕЖДЕНИЙ
I. ГРУППЫ ДИСПАНСЕРНОГО НАБЛЮДЕНИЯ И УЧЕТА
ВЗРОСЛЫХ КОНТИНГЕНТОВ
ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

1.1 Нулевая группа – (0)

В нулевой группе наблюдают лиц с неуточненной активностью туберкулезного процесса и нуждающихся в дифференциальной диагностике с целью установления диагноза туберкулеза любой локализации. Лиц, у которых необходимо уточнение активности туберкулезных изменений, включают в нулевую-А подгруппу (0-А). Лиц для дифференциальной диагностики туберкулеза и других заболеваний зачисляют в нулевую-Б подгруппу (0-Б).

1.2 Первая группа – (I)

В первой группе наблюдают больных активными формами туберкулеза любой локализации. Выделяют 2 подгруппы:

первая-А (I-А) – больные с впервые выявленным заболеванием;

первая-Б (I-Б) – с рецидивом туберкулеза.

В обеих подгруппах выделяют больных с бактериовыделением (I-А-МБТ+, I-Б-МБТ+) и без бактериовыделения (I-А-МБТ-, I-Б-МБТ-).

Дополнительно выделяют больных (подгруппа I-В), которые прервали лечение или не были обследованы по окончании курса лечения (результат их лечения неизвестен).

1.3 Вторая группа – (II)

Во второй группе наблюдают больных активными формами туберкулеза любой локализации с хроническим течением заболевания. Она включает две подгруппы:

вторая-А (II-А) – больные, у которых в результате интенсивного лечения может быть достигнуто клиническое излечение;

вторая-Б (II-Б) – больные с далеко зашедшим процессом, излечение которых не может быть достигнуто никакими методами и которые нуждаются в общеукрепляющем, симптоматическом лечении и периодической (при возникновении показаний)

противотуберкулезной терапии.

Больной переводится (зачисляется) во II-A или II-B подгруппы на основании заключения ЦВКК (КЭК), с учетом индивидуальных особенностей течения туберкулезного процесса и состояния больного.

Прибывших больных активным туберкулезом включают в соответствующую их состоянию группу диспансерного наблюдения.

1.4 Третья группа – (III)

В третьей группе (контрольной) учитывают лиц, излеченных от туберкулеза любых локализаций с большими и малыми остаточными изменениями или без остаточных изменений.

В рамках I, II и III групп диспансерного наблюдения и учета выделяют больных с туберкулезом органов дыхания (ТОД) и туберкулезом внелегочной локализации (ТВЛ)

1.5 Четвертая группа - (IV)

В четвертой группе учитывают лиц, находящихся в контакте с источниками туберкулезной инфекции. Ее подразделяют на две подгруппы:

четвертая-А (IV-A) – для лиц, состоящих в бытовом и производственном контакте с источником инфекции;

четвертая-Б (IV-B) – для лиц, имеющих профессиональный контакт с источником инфекции.

II. НЕКОТОРЫЕ ВОПРОСЫ ТАКТИКИ ДИСПАНСЕРНОГО НАБЛЮДЕНИЯ И УЧЕТА

2.1. Определение активности туберкулезного процесса

1. Туберкулез сомнительной активности

Данным понятием обозначают туберкулезные изменения в легких и других органах, активность которых представляется неясной. Для уточнения активности туберкулезного процесса выделена 0-A подгруппа диспансерного наблюдения, назначение которой состоит в проведении комплекса диагностических мероприятий.

Лиц, состоящих на учете в III и IV группах, у которых возникла необходимость определения активности имеющихся изменений, не переводят в «0» группу. Все вопросы решают при их обследовании и наблюдении в той же группе учета.

Основной комплекс диагностических мероприятий проводят в течение 2-3 недель. При необходимости тест-терапии срок диагностики не должен превышать 3 месяцев.

Из нулевой группы пациенты могут быть переведены в первую или направлены в лечебно-профилактические учреждения общей сети.

2. Активный туберкулез

Специфический воспалительный процесс, вызванный микобактериями туберкулеза (МБТ) и определяемый комплексом

клинических, лабораторных и лучевых (рентгенологических) признаков.

Больные активной формой туберкулеза нуждаются в проведении лечебных, диагностических, противоэпидемических, реабилитационных и социальных мероприятий.

Всех больных активным туберкулезом, выявленных впервые или с рецидивом туберкулеза, зачисляют только в I группу диспансерного наблюдения. Взятие их на учет во II группу не допускается.

Если при хирургическом вмешательстве у пациента, состоящего в третьей группе, были обнаружены признаки активного туберкулезного процесса, то его оставляют в третьей группе и проводят противотуберкулезную терапию длительностью до 6 месяцев.

Вопрос о взятии на учет впервые выявленных больных туберкулезом и снятии с этого учета решает ЦВКК (КЭК) по представлению фтизиатра или другого специалиста противотуберкулезного учреждения (туберкулезного отделения). О взятии под диспансерное наблюдение и о прекращении наблюдения противотуберкулезное учреждение извещает пациента в письменной форме (приложения № 1 и 2). Даты извещения регистрируют в специальном журнале.

3. Хроническое течение активных форм туберкулеза

Длительное (более 2 лет), в т.ч. волнообразное (с чередованием затиханий и обострений) течение заболевания, при котором сохраняются клинико-рентгенологические и бактериологические признаки активности туберкулезного процесса.

Хроническое течение активных форм туберкулеза возникает вследствие позднего выявления заболевания, неадекватного и несистематического лечения, особенностей иммунного состояния организма или наличия сопутствующих заболеваний, осложняющих течение туберкулеза.

Из II-A подгруппы пациент может быть переведен в III группу или II-B подгруппу.

4. Клиническое излечение

Исчезновение всех признаков активного туберкулезного процесса в результате проведенного основного курса комплексного лечения.

Констатация клинического излечения туберкулеза и момент завершения эффективного курса комплексного лечения определяются отсутствием положительной динамики признаков туберкулезного процесса в течение 2-3-х месяцев.

Срок наблюдения в I группе не должен превышать 24 месяца, включая 6 месяцев после эффективного хирургического вмешательства. Из I группы больной может быть переведен в III или II группу.

2.2. Бактериовыделители

Больные активной формой туберкулеза, у которых в выделяемых во внешнюю среду биологических жидкостях организма и/или патологическом материале обнаружены МБТ. Из больных внелегочными формами туберкулеза к бактериовыделителям причисляют лиц, у которых МБТ обнаруживают в отделяемом свищей, в моче, менструальной крови или выделениях других органов. Больные, у которых МБТ выделены при посеве пункционного, биопсийного или операционного материала, как бактериовыделители не учитываются.

Множественная лекарственная устойчивость МБТ – это их устойчивость к действию изониазида и рифампицина одновременно, с наличием или без наличия устойчивости к любым другим противотуберкулезным препаратам.

Полирезистентность – это устойчивость МБТ к любым двум и более противотуберкулезным препаратам без одновременной устойчивости к изониазиду и рифампицину.

При наличии клинико-рентгенологических данных об активности туберкулезного процесса больного берут на учет как бактериовыделителя даже при однократном обнаружении МБТ. При отсутствии клинико-рентгенологических признаков активного туберкулезного процесса для взятия больного на учет как бактериовыделителя необходимо двукратное обнаружение МБТ любым методом микробиологического исследования. В этом случае источником бактериовыделения может быть эндобронхит, прорыв казеозного лимфатического узла в просвет бронха или распад небольшого очага, трудно определяемого рентгенологическим методом и др.

Однократное обнаружение МБТ у контингентов III группы при отсутствии клинико-рентгенологических симптомов, подтверждающих реактивацию туберкулеза, требует применения углубленных клинических, лучевых, лабораторных и инструментальных методов обследования с целью установления источника бактериовыделения и наличия или отсутствия активного туберкулеза.

В целях установления бактериовыделения у каждого больного туберкулезом до начала лечения должна быть тщательно исследована мокрота (промывные воды бронхов) и другое патологическое отделяемое не менее трех раз методом бактериоскопии и посевом. Обследование повторяют в процессе лечения ежемесячно до исчезновения МБТ, которое в последующем должно быть подтверждено не менее, чем двумя последовательными исследованиями (бактериоскопическими + культуральными) с промежутками в 2-3 месяца.

Эпидемический очаг (синоним «очаг заразной болезни») - это место нахождения источника инфекции и окружающая его территория, в пределах которой возможно распространение возбудителя инфекции. Общающиеся с источником инфекции считаются лицами из контакта с

бактериовыделителем. Эпидемический очаг учитывают по месту фактического проживания больного. Противотуберкулезные учреждения (отделения, кабинеты) являются очагом туберкулезной инфекции. На этом основании работники противотуберкулезных учреждений отнесены к лицам, находящимся в контакте с бактериовыделителями, и учитываются в четвертой группе диспансерного наблюдения.

2.3. Прекращение бактериовыделения (синоним «абациллирование»)

Исчезновение МБТ из биологических жидкостей и патологического отделяемого из органов больного, выделяемых во внешнюю среду. Необходимо подтверждение двумя отрицательными последовательными бактериоскопическими и культуральными (посев) исследованиями с промежутком в 2-3 месяца после первого отрицательного анализа. Отрицательный результат бактериоскопического исследования является основанием для констатации прекращения бактериовыделения только в случаях, когда МБТ определялись при микроскопии диагностического материала и не давали роста при посеве на питательные среды.

При исходе деструктивного туберкулеза в заполненные или санированные полости (в том числе после торакопластики и кавернотомии) больных снимают с эпидемиологического учета через 1 год с момента исчезновения МБТ после 2-кратного микробиологического исследования с интервалом в 2 месяца. При этом на фоне стабилизации клинико-рентгенологической картины МБТ не должны быть обнаружены при микроскопии и посевах..

Решение о взятии на учет бактериовыделителей и снятии их с этого учета принимает ЦВКК (КЭК) по представлению фтизиатра или другого врача -специалиста противотуберкулезного учреждения с направлением соответствующего извещения в центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора (ЦГСЭН).

2.4. Остаточные посттуберкулезные изменения

К остаточным изменениям относят плотные кальцинированные очаги и фокусы различной величины, фиброзные и цирротические изменения (в том числе с остаточными санированными полостями), плевральные наслоения, послеоперационные изменения в легких, плевре и других органах и тканях, а также функциональные отклонения после клинического излечения. Единичные (числом до 3) мелкие (до 1 см), плотные и обызвествленные очаги, ограниченный фиброз (в пределах 2 сегментов) расценивают как малые остаточные изменения. Все другие остаточные изменения считают большими.

2.5. Деструктивный туберкулез

Активная форма туберкулезного процесса с наличием распада

ткани, определяемого комплексом лучевых методов исследования.

Основным методом выявления деструктивных изменений в органах и тканях является лучевое исследование (рентгенологическое - обзорные рентгенограммы, томограммы). При туберкулезе мочеполювых органов большое значение имеет ультразвуковое исследование. При активном туберкулезном процессе рентгенологические исследования проводят не реже 1 раза в 2 месяца (в I-A, I-B и II-A подгруппах) до клинического излечения, во II-B подгруппе - по показаниям. Закрытием (заживлением) полости распада считают ее исчезновение, подтвержденное методами лучевой диагностики.

2.6. Обострение (прогрессирование)

Появление новых признаков активного туберкулезного процесса после периода улучшения или усиление признаков болезни при наблюдении в I и II группах до диагноза клинического излечения. При обострении (прогрессировании) больных учитывают в тех же группах диспансерного учета, в которых осуществлялось наблюдение (I и II группы). Возникновение обострения свидетельствует о неэффективном лечении и требует его коррекции.

2.7. Рецидив

Появление признаков активного туберкулеза у лиц, ранее перенесших туберкулез и излеченных от него, наблюдающихся в III группе или снятых с учета в связи с выздоровлением.

Появление признаков активного туберкулеза у спонтанно выздоровевших лиц, ранее не состоявших на учете противотуберкулезных учреждений, расценивают как новое заболевание.

2.8. Основной курс лечения больных туберкулезом

Комплекс лечебных мероприятий, включающий интенсивную фазу и фазу продолжения, для достижения клинического излечения активного туберкулезного процесса.

Продолжительность основного курса лечения больного туберкулезом определяется характером и темпами инволюции процесса - сроками исчезновения признаков активного туберкулеза или констатацией неэффективности лечения с необходимостью коррекции лечебной тактики.

Основным методом лечения является комбинированная химиотерапия - одновременное назначение больному нескольких противотуберкулезных лекарственных препаратов согласно стандартным схемам с индивидуальной коррекцией. При наличии показаний применяют хирургические методы лечения.

2.9. Отягощающие факторы

Факторы, способствующие снижению иммунитета к туберкулезной инфекции, утяжелению течения туберкулеза и замедлению излечения:

- медицинские (различные нетуберкулезные заболевания и патологические состояния);
- социальные (доход ниже прожиточного минимума, повышенная производственная нагрузка, стрессы);
- профессиональные (постоянный контакт с источниками туберкулезной инфекции).

Отягощающие факторы учитывают при наблюдении больных в группах учета, при определении сроков лечения и проведении профилактических мероприятий.

2.10. Формулировка диагноза

При взятии на учет выявленного больного активным туберкулезом (I группа) диагноз формулируют в следующей последовательности: клиническая форма туберкулеза, локализация, фаза, бактериовыделение.

Например:

Инфильтративный туберкулез верхней доли правого легкого (S1, S2) в фазе распада и обсеменения, МБТ+.

Туберкулезный спондилит грудного отдела позвоночника с деструкцией тел позвонков Th 8-9, МБТ-.

Кавернозный туберкулез правой почки, МБТ+.

При переводе пациента во II группу (больные с хроническим течением туберкулеза) указывают ту клиническую форму туберкулеза, которая имеет место на текущий момент.

Пример. Во время взятия на учет была инфильтративная форма туберкулеза. При неблагоприятном течении заболевания сформировался фиброзно-кавернозный туберкулез легких (или сохраняется крупная туберкулема с распадом или без него). В переводном эпикризе должен быть указан диагноз фиброзно-кавернозного туберкулеза легких (или туберкулемы).

При переводе пациента в контрольную группу учета (III) диагноз формулируют по следующему принципу: клиническое излечение той или иной формы туберкулеза (выставляют наиболее тяжелый диагноз за период болезни) с наличием остаточных посттуберкулезных изменений (больших, малых) в виде (указать характер и распространенность изменений, характер остаточных изменений).

Примеры:

- Клиническое излечение очагового туберкулеза легких с наличием малых остаточных посттуберкулезных изменений в виде единичных мелких, плотных очагов и ограниченного фиброза в верхней доле левого легкого.
- Клиническое излечение диссеминированного туберкулеза легких с

наличием больших остаточных посттуберкулезных изменений в виде многочисленных плотных мелких очагов и распространенного фиброза в верхних долях легких.

- Клиническое излечение туберкулемы легких с наличием больших остаточных изменений в виде рубцов и плевральных утолщений после малой резекции (S1, S2) правого легкого.

У больных внелегочным туберкулезом диагнозы формулируют по такому же принципу.

- Клиническое излечение туберкулезного коксита справа с частичным нарушением функции сустава.
- Клиническое излечение туберкулезного гонита слева с исходом в анкилоз.
- Клиническое излечение туберкулезного гонита справа с остаточными изменениями после операции – анкилоз сустава.
- Клиническое излечение кавернозного туберкулеза правой почки.

Порядок диспансерного наблюдения и учета взрослых пациентов представлен в таблице 1.