

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель

Министр

А. Часнойть

2010 г.

Р. № 132-1109



МЕТОД (АЛГОРИТМ)

ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЕЗА И

ПОСТВАКЦИНАЛЬНЫХ

БЦЖ-ОСЛОЖНЕНИЙ, ИХ ПРОФИЛАКТИКА

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ- РАЗРАБОТЧИКИ:

ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования»

ГУ «РНПЦ пульмонологии и фтизиатрии»

ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»

ГУ РНПЦ «Мать и дитя»

АВТОРЫ:

Канд. мед. наук, доцент Позднякова Анастасия Семеновна

Канд. мед. наук Митрошенко Ирина Владимировна

Канд. мед. наук Дюсьмикеева Марина Игоревна

Вед. науч. сотрудник, к.б.н. Шпаковская Наталья Савельевна

Старш. науч. сотрудник Залуцкая Оксана Михайловна

Старш. науч. сотрудник Жвалевская Янина Иосифовна

Зав. отделом иммунопрофилактики Шиманович Вероника Петровна

Врач-фтизиопедиатр Хитева Елена Сергеевна

Минск 2009

Годовичи Гитали
для проверки и
подписания
инструкций
5.08.12

Инструкция предназначена для фтизиопедиатров, фтизиатров и педиатров поликлинической и стационарной служб.

Уровень внедрения: противотуберкулезные учреждения, детские поликлиники и стационары.

1. Осложнения вакцинации БЦЖ

Развитие осложнений после иммунизации туберкулезной вакциной БЦЖ может быть обусловлено биологическими свойствами штамма, нарушениями техники внутрикожного введения препарата, показаний к проведению прививки, а также сопутствующей патологией 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 и генерализованное поражение с летальным исходом, которое отмечают при врожденном иммунодефиците;

4-я категория – пост-БЦЖ-синдром (проявления осложнения, возникшего вскоре после вакцинации БЦЖ, главным образом аллергического характера: узловатая эритема, келоидные рубцы, сыпи и т.п.).

Клинические признаки поствакцинальных осложнений, позволяющие отличить их от неспецифических поражений:

Лимфадениты БЦЖ этиологии – это регионарные, чаще подмышечные, иногда над- или подключичные с левосторонней локализацией, встречаются в основном у детей раннего возраста:

отмечается 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 отделяемым.

Инфильтрат развивается в месте введения вакцины: в центре может быть изъязвление, размер от 15 мм до 30мм и более; может сопровождаться увеличением регионарных лимфатических узлов.

Холодный абсцесс – опухолевидное образование без изменения цвета кожи над ним, при пальпации безболезненное, в центре определяется флюктуация, возможно, его самопроизвольное вскрытие. Может сопровождаться реактивным увеличением подмышечных лимфатических узлов.

Язва – дефект кожи и подкожно-жировой клетчатки в месте введения вакцины, размер язвы от 10 до 30мм в диаметре, края ее подрыты, инфильтрация вокруг выражена слабо, дно покрыто гнойным отделяемым.

Келоидный рубец – рубцовое 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 области рубца или болевыми ощущениями.

Оститы – поражение костной системы (клиническая картина соответствует очагу поражения). Критериями, позволяющими предположить поствакцинальную этиологию процесса, являются: наличие в анамнезе вакцинации БЦЖ и поствакцинального рубчика, ограниченность очага поражения, отсутствие изменений со стороны других органов и систем (органы дыхания, лимфоузлы), малосимптомное течение на фоне значительных рентгенологических изменений костно-суставной системы.

Алгоритм действий врача в случаях возникновения осложнения после проведения прививки включает в себя следующие этапы:

1 этап. Осмотр и обследование педиатром в поликлинике.

Показанием для направления ребенка к детскому фтизиатру является:

- изъязвление на месте введения вакцины размером более 10мм;
- увеличение свыше 10мм одного из регионарных периферических лимфатических узлов;
- длительное, свыше 6 месяцев, развитие местной прививочной реакции;
- выявленные случайно при рентгенологическом обследовании органов грудной клетки увеличенные лимфатические узлы (подмышечные, над-, подпочечные) с признаками обызвествления.
- наличие костного очага поражения, расцененного как БЦЖ-остит.

В условиях детской поликлиники проводят следующие исследования:

- общий анализ крови и мочи, бактериологическое и/или гистологическое исследование доступного биологического материала из места поражения;
- туберкулинодиагностику;

- УЗИ-диагностику лимфатических узлов;
- обзорную рентгенограмму органов грудной клетки;
- при подозрении на БЦЖ-остит дополнительно проводят обзорную рентгенографию пораженного отдела в двух проекциях.

2 этап. Осмотр фтизиатром в поликлинике с целью подтверждения диагноза и определения дополнительных диагностических исследований.

3 этап. Обследование в специализированном противотуберкулезном учреждении.

Для верификации диагноза проводят дообследование:

- клинко-иммунологическое исследование;
- бактериологическое и/или гистологическое исследование доступного биологического материала из места поражения;
- ПЦР, HAIN-test;
- кожный ДИАСКИНТЕСТ;
- рентгенологическое, компьютерно-томографическое (КТ) обследование
- по показаниям.

Для верификации диагноза БЦЖ-остита производят некрэктомию с обязательным гистологическим и бактериологическим исследованием материала с целью видовой идентификации возбудителя; используя ПЦР и HAIN-test.

В случае невозможности верифицировать принадлежность возбудителя к *M.bovis BCG*, диагноз поствакцинального осложнения устанавливает ВКК с участием фтизиатра, фтизиоортопеда, педиатра и эпидемиолога.

После постановки диагноза фтизиатр определяет объем лечебных мероприятий.

Диспансерное наблюдение за ребенком с поствакцинальными

БЦЖ-осложнениями и их лечение проводит фтизиатр.

Госпитализация в специализированный стационар показана в случае невозможности адекватного проведения терапии в амбулаторных условиях.

Проведение профилактических прививок во время лечения ребенка по поводу БЦЖ-осложнения категорически запрещается.

Заключительным 4 этапом алгоритма врачебных мероприятий после постановки диагноза поствакцинального осложнения на введения вакцины БЦЖ является информирование о выявленном осложнении руководителя медицинского учреждения, где проводилась вакцинация ребенка, территориального центра гигиены и эпидемиологии и ГУ «РНПЦ пульмонологии и фтизиатрии».

2. Методология алгоритма дифференциальной диагностики поствакцинального БЦЖ-осложнения и туберкулезного поражения

Метод (алгоритм) дифференциальной диагностики поствакцинального БЦЖ-осложнения и туберкулезного поражения включает:

- анамнестические данные с учетом факта вакцинации БЦЖ, социального статуса семьи ребенка, перинатальной патологии и перенесенных заболеваний ребенка, контакта с больным туберкулезом;
- объективный осмотр с анализом местной реакции на введение БЦЖ и состояния регионарных лимфатических узлов;
- лабораторные методы исследования: общий анализ крови и мочи; биохимический и иммунологический анализ крови – по показаниям;
- бактериологическое исследование биологического материала;
- гистологическое исследование биологического материала из очага поражения;
- туберкулинодиагностику;
- УЗИ поражённых лимфатических узлов;

- обзорную рентгенограмму органов грудной клетки, компьютерно-томографическое обследование – по показаниям;

- при подозрении на БЦЖ-остит проводят обзорную рентгенографию пораженного отдела кости в двух проекциях, дополнительное томографическое компьютерное обследование пораженного органа - по показаниям;

- иммунологическое исследование гамма –интерферонового теста – по показаниям;

- молекулярно-генетическое исследование: ПЦР и HAIN-test - по показаниям;

- постановка кожного ДИАСКИНТЕСТА – по показаниям;

- некрэктомия с обязательным гистологическим и бактериологическим исследованием резекционного материала с целью видовой идентификации возбудителя - при оститах.

3. Схема алгоритма дифференциальной диагностики БЦЖ -осложнений и туберкулезного поражения

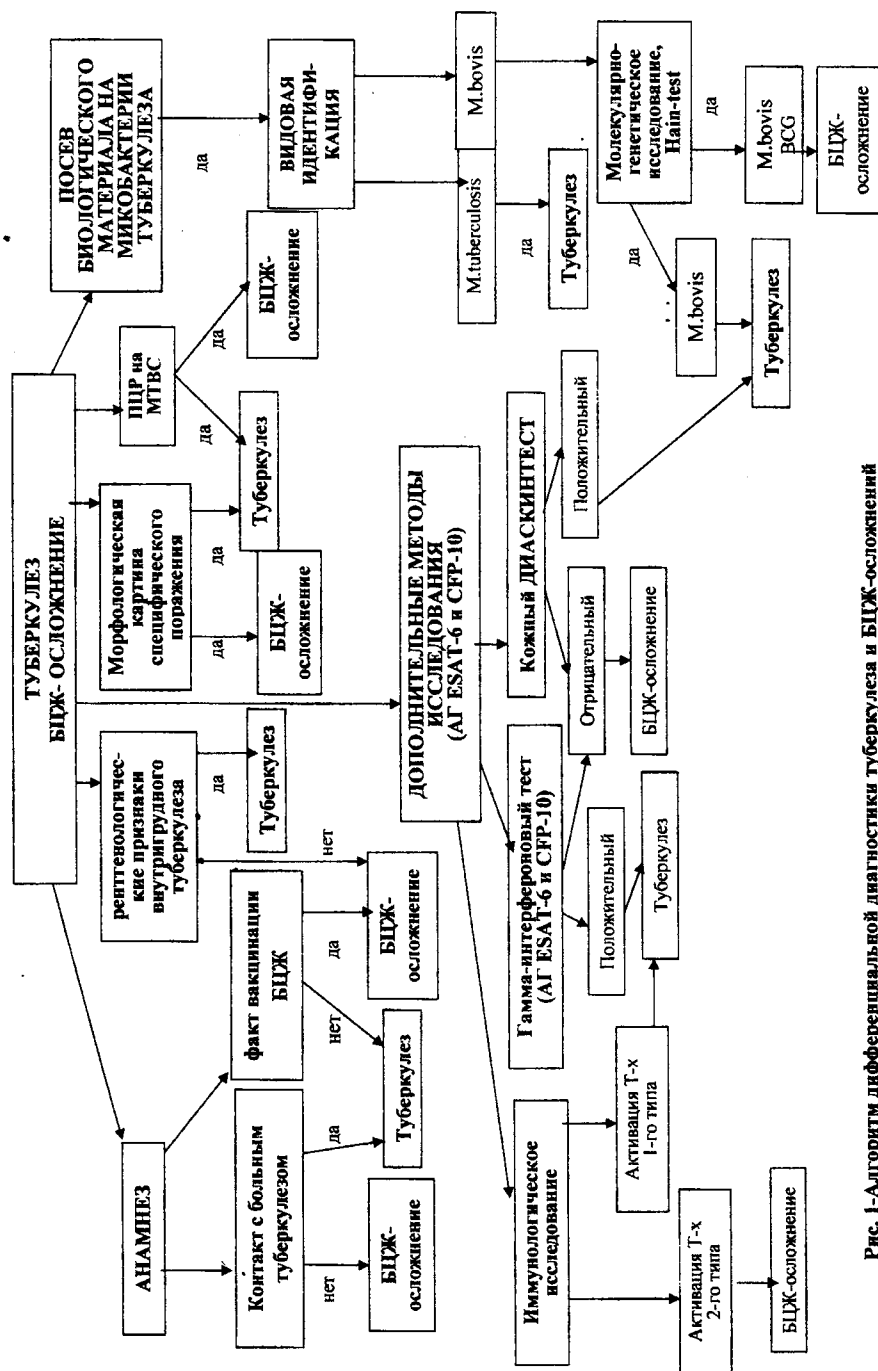


Рис. 1-Алгоритм дифференциальной диагностики туберкулеза и БЦЖ-осложнений

4. Профилактика БЦЖ-осложнений

1. Строгий учет противопоказаний к вакцинации БЦЖ и БЦЖ-М
2. Дифференцированный подход к проведению противотуберкулезной вакцинации с учетом состояния здоровья детей и подростков:

- Здоровые дети (1-ой группы здоровья) вакцинируется в роддоме вакциной БЦЖ на 3-5-день жизни.

- Дети 2-ой группы здоровья вакцинируется в роддоме за день до выписки вакциной БЦЖ-М.

- Противотуберкулезную вакцинацию детям, имеющим противопоказания к вакцинации БЦЖ в роддоме, следует проводить только вакциной БЦЖ-М в отделении патологии новорожденных или в поликлинике при выздоровлении с учетом оценки показателей гемограммы и иммунограммы (по показаниям). Выявленные иммунные нарушения требуют иммунокоррекции для получения полноценного ответа на вакцинацию БЦЖ.

- Вакцинацию вакциной БЦЖ-М детям, рожденным от матерей, больных туберкулезом, следует проводить после 2-х месячного курса химиопрофилактики с предварительной постановкой пробы Манту и отрицательном ее результате.

- Вакцинацию ВИЧ-инфицированных детей и детей от ВИЧ-инфицированных матерей следует проводить только вакциной БЦЖ-М.

- Противотуберкулезную вакцинацию детей, родившиеся вне родильного дома, проводят вакциной БЦЖ-М в лечебном учреждении при удовлетворительном состоянии здоровья ребенка.

- Детям и подросткам, прибывшим на территорию Республики Беларусь без сведений о пробе Манту и вакцинации против туберкулеза, проводится вакцинация БЦЖ при отсутствии поствакцинальных рубчиков и отрицательной реакции на туберкулиновую пробу Манту.

- Ревакцинация в 7 лет проводится массовая: всем неинфицированным

до 7-летнего возраста детям с отрицательной туберкулиновой реакцией

- Ревакцинация неинфицированным детям в 14 лет проводится селективная (в группах эпидемиологического, социального и медицинского риска по заболеванию туберкулезом).

5.Порядок расследования осложнения на прививку БЦЖ.

Расследованию подлежит каждый зарегистрированный (ф.058/у) случай осложнения (подозрения) на прививку БЦЖ.

Основными нормативными документами по расследованию осложнений на профилактические прививки, включая прививку БЦЖ, являются: приказ МЗ РБ и Постановление МЗ РБ от 27.07.2000г. №29 «Об утверждении порядка представления внеочередной информации об эпидемических и других осложнениях, происшествиях и организации работы по их локализации и ликвидации», которыми определена схема расследования и утверждена форма акта расследования. Постановлением МЗ осложнения на профилактические прививки включены в перечень внеочередных (срочных) и заключительных донесений об эпидемических и других осложнениях и происшествиях, определены сроки, порядок их расследования и порядок информирования о них.

В соответствии с указанными документами расследование «поствакцинального осложнения» проводится комиссионно с участием врача, ответственного за организацию прививок в ЛПО, иммунолога, педиатра, фтизиатра и эпидемиолога.

В соответствии с указанными документами:

1. Ф. 058/у на «поствакцинальное осложнение» должна поступить в территориальный ЦГЭ в день регистрации осложнения. О поступившем

извещении должен быть проинформирован главный врач территориального ЦГЭ.

2. О выявленном осложнении на профилактическую прививку должны быть проинформированы главный врач ЛПО и главный врач ТМО.

3. Главный врач ТМО информирует областной (городской) противотуберкулезный диспансер и создает комиссию по расследованию осложнения, утверждая ее состав своим приказом.

4. Территориальный ЦГЭ, получивший экстренное извещение о развитии осложнения (подозрения), после регистрации в журнале ф.60 передает его в областные ЦГЭ или в Минский городской центр гигиены и эпидемиологии в день поступления информации. Далее информация поступает в ГУ «Республиканский ЦГЭиОЗ» и ГУ «РНПЦ ПиФ» МЗ РБ.

5. Расследование осложнения начинается в течение 1-х суток с момента поступления экстренного извещения.

6. Результаты расследования оформляются актом и донесениями внеочередным и заключительным, которые направляются в территориальные областные ЦГЭ или в Минский городской центр гигиены и эпидемиологии в следующие сроки:

- внеочередное донесение по факсу и электронной почте в день расследования;

- акт расследования после выставления окончательного диагноза письменно;

- заключительное донесение после выставления окончательного диагноза и выписки ребенка из стационара (в случае госпитализации).

7. При подозрении на связь поствакцинального осложнения с качеством вакцины срочно передается информация о сериях примененной вакцины в областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья или Минский городской центр гигиены и эпидемиологии и

далее в ГУ РЦГЭ и ОЗ для решения вопроса о приостановлении ее использования.

После изучения причины осложнения заполняется «АКТ расследования осложнения вакцинации и ревакцинации БЦЖ (БЦЖ-М)» и высылаются в ЦГиЭ и ГУ «НИИ Пиф» МЗ РБ.

Подписано в печать 09. 04. 2010. Формат 60х84/16. Бумага потребительская.

Печать ризография. Гарнитура «Times New Roman».

Печ. л. 0,75. Уч.- изд. л. 0,57. Тираж 100 экз. Заказ 68.

Издатель и полиграфическое исполнение –

Белорусская медицинская академия последипломного образования.

ЛВ № 23 от 27.01.2004. 220013, г. Минск, ул.П. Бровки, 3.