



**Актуальные вопросы профилактики, выявления,
диагностики и лечения туберкулеза
03.04.2023 г.**



«Роль медицинской сестры в проведении иммунодиагностики туберкулезной инфекции современными методами»



**СТАРШАЯ МЕДИЦИНСКАЯ СЕСТРА
ДИСПАНСЕРНОГО
ОТДЕЛЕНИЯ №7 ГБУЗ «СОКПТД»
ТОМИЛИНА ТАТЬЯНА НИКОЛАЕВНА**

Иммунодиагностика

Иммунодиагностика – это метод диагностики с помощью внутрикожной пробы для определения специфической сенсибилизации организма к микобактериям туберкулеза

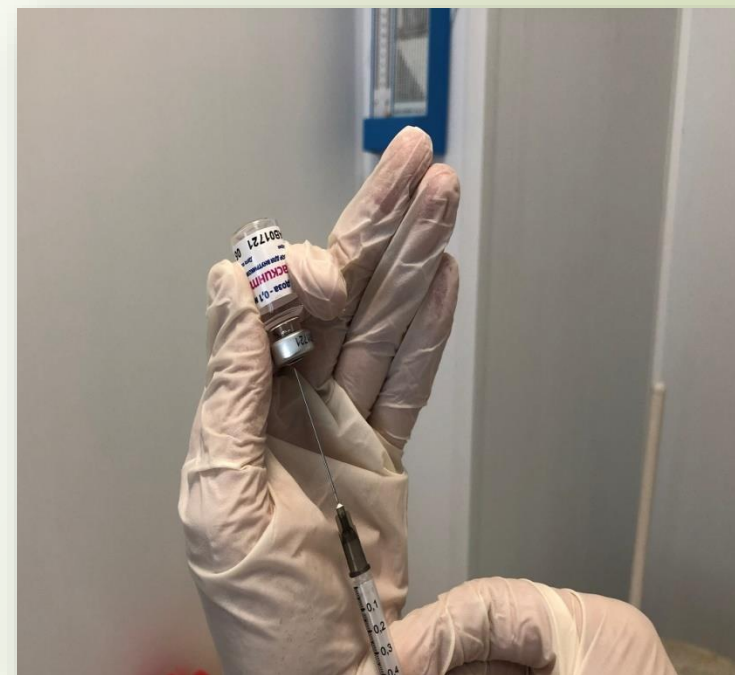
В противотуберкулезных диспансерах при диагностике туберкулезной инфекции в комплексе с клинико-лабораторными и рентгенологическими методами обследования всем пациентам независимо от возраста проводится внутрикожная диагностическая проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным (АТР) в стандартном разведении.



Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении

Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении – это сравнительно новый способ диагностики туберкулезной инфекции, представляет собой комплекс рекомбинантных белков, соединенных вместе (ESAT6/CFP10), который предназначен для внутрикожного введения с целью получения реакции гиперчувствительности замедленного типа у инфицированного ранее организма. Метод основан на выявлении иммунного ответа.

Аллерген туберкулезный рекомбинантный производится в России под торговым наименованием Диаскинтест и широко применяется с 2009 года.



НОВЫЙ СПОСОБ ДИАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЕЗА

Этот специфический тест для раннего выявления туберкулеза у детей и взрослых разработан в Российском НИИ Московской Медицинской Академии им. И.М. Сеченова под руководством М. И. Перельмана, М. А. Пальцева, В. И. Киселева.

В группе ученых занимавшихся активным исследованием и внедрением в практику аллергена туберкулезного рекомбинантного работала заместитель главного врача по медицинской части Самарского областного клинического противотуберкулезного диспансера, главный внештатный специалист детский фтизиатр Самарской области и Приволжского Федерального Округа, д.м.н. Лада Анатольевна Барышникова.



ВНЕДРЕНИЕ НОВОГО СПОСОБА ДИАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЕЗА

Благодаря поддержке регионального Министерства Здравоохранения в Самарской области стали первыми применять аллерген туберкулезный рекомбинантный. Базой внедрения новой отечественной разработки стал Самарский областной клинический противотуберкулезный диспансер имени Н. В. Постникова.

Аллерген туберкулезный рекомбинантный в настоящее время считается эталонным тестом для выявления лиц с латентной туберкулезной инфекцией (ЛТИ) и лиц с высоким риском развития туберкулёза вследствие максимально высокой чувствительности и специфичности метода, отсутствия или минимальной частоты проявлений неспецифической аллергии и избыточно сильных реакций.



ПРЕМИЯ «ПРИЗВАНИЕ» ЗА ИССЛЕДОВАНИЕ И ВНЕДРЕНИЕ В ПРАКТИКУ НОВОГО МЕТОДА

Хочется отметить, что в числе других ученых заместитель главного врача по медицинской части ГБУЗ СОКПТД, д.м.н Барышникова Л.А. стала лауреатом национальной премии «Призвание»-2018 в номинации «За создание нового метода диагностики».

30 сентября 2022 ВОЗ опубликовала обновленные сводные руководящие принципы и новый оперативный справочник по тестам для диагностики туберкулезной инфекции.

Впервые политика ВОЗ рекомендует для выявления и диагностики туберкулезной инфекции новый класс кожных тестов на основе антигенов микобактерий туберкулеза (TBST), к которым относится инновационный российский препарат Диаскинтест («Научная Россия» (<https://scientificrussia.ru/>))



БИОЛОГИЧЕСКИЕ И ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА АЛЛЕРГЕНА ТУБЕРКУЛЕЗНОГО РЕКОМБИНАНТНОГО

Специфическая активность препарата сопоставима с активностью туберкулина. Однако зависимость ответной реакции от степени выраженности туберкулезного поражения более значительна при пробах с аллергеном туберкулезным рекомбинантным, чем с туберкулином.

В связи с тем, что препарат не вызывает реакцию гиперчувствительности замедленного типа, связанную с вакцинацией БЦЖ, проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным не может быть использована вместо пробы Манту для отбора лиц на первичную вакцинацию и ревакцинацию БЦЖ !

Ответная реакция на пробу может быть отрицательной - при полном отсутствии инфильтрата и гиперемии или при наличии «уколочной реакции», сомнительной – при наличии гиперемии без инфильтрата, положительной - при наличии инфильтрата (папулы) любого размера.



НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ ПРИМЕНЕНИЕ АЛЛЕРГЕНА ТУБЕРКУЛЕЗНОГО РЕКОМБИНАНТНОГО

1. СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (раздел VIII «Профилактика туберкулеза»);
2. Приказ МЗ РФ №855 от 29.10.2009 года о внесении изменений в приложение № 4 к приказу №109 от 21.03.2003 года «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации»;
3. Приказ МЗ РФ №951 от 29.12.2014 года «Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания»;
4. ПРИКАЗ МЗ РФ от 21.03. 2017 Г. № 124Н “Об утверждении порядка и сроков проведения профилактических медицинских осмотров граждан в целях выявления туберкулеза”;
5. Инструкция по применению аллергена туберкулезного рекомбинантного (прилагается к препарату).

КОГДА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ АЛЛЕРГЕН ТУБЕРКУЛЕЗНЫЙ РЕКОМБИНАНТНЫЙ В ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ДИСПАНСЕРАХ

(ПРИКАЗ МЗ РФ ОТ 29.12.2014Г. № 951 ОБ УТВЕРЖДЕНИИ МЕТОДИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ)

Иммунодиагностика, проводимая в противотуберкулезных диспансерах предназначена для постановки внутрикожной пробы во всех возрастных группах с целью индивидуальной диагностики:

- дифференциальной диагностики поствакцинальной и инфекционной аллергии (гиперчувствительности замедленного действия);**
- диагностики туберкулеза, оценки активности процесса и выявления лиц с высоким риском развития активного туберкулеза;**
- дифференциальной диагностики туберкулеза и других заболеваний;**
- для определения локализации туберкулезного процесса;**
- определение инфицирования микобактериями туберкулеза;**
- оценки эффективности противотуберкулезного лечения комплексе с другими методами.**



Проведение иммунодиагностики

Для повышения качества иммунодиагностики в нашем диспансере разработано и внедрено в практику «Положение о кабинете иммунопрофилактики в ГБУЗ «СОКПТД», где отражены требования к помещению, к организации и проведению иммунодиагностики, к транспортировке, хранению и утилизации иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП), распределена ответственность медицинских работников при проведении иммунодиагностики. Разработаны и применяются стандартные операционные процедуры (СОП) по постановке внутрикожных инъекций.



Требования к кабинету иммунодиагностики

Постановка проб проводится в специальном кабинете для проведения иммунодиагностики.

Минимальный набор оснащения кабинета для иммунодиагностики: манипуляционный столик, медицинский шкаф для хранения медикаментов и расходного материала, холодильник для хранения иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП), сумка – холодильник, термоконтейнер с паспортом для транспортировки ИЛП, термоиндикаторы, укладка для проведения неотложной и противошоковой терапии, аптечка для экстренной профилактики парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции, медицинская кушетка, рабочий стол медицинской сестры, настенный бактерицидный облучатель, укладки со стерильным материалом, стерильные одноразовые туберкулиновые шприцы в достаточном количестве, дезинфицирующие средства, уборочный инвентарь и пр.



Ведение медицинской документации

В КАБИНЕТЕ ИММУНОДИАГНОСТИКИ ВЕДЕТСЯ СЛЕДУЮЩАЯ УЧЕТНО-ОТЧЕТНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ:

- ЖУРНАЛ ПОСТУПЛЕНИЯ И ВЫДАЧИ ИЛП У СТАРШЕЙ МЕДИЦИНСКОЙ СЕСТРЫ,
- ЖУРНАЛ УЧЕТА ПОСТУПЛЕНИЯ И РАСХОДОВАНИЯ ИЛП В КАБИНЕТЕ ИММУНОДИАГНОСТИКИ,
- ЖУРНАЛ УЧЕТА ИММУНОДИАГНОСТИКИ (ОТДЕЛЬНО ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ПРОБ МАНТУ И ДИАСКИНТЕСТА).
- ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА ХОЛОДИЛЬНИКА,
- ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ РАБОТЫ БАКТЕРИЦИДНОЙ ЛАМПЫ,
- ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ПРОВЕДЕНИЯ ГЕНЕРАЛЬНЫХ УБОРОК,
- ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ АВАРИЙНЫХ СИТУАЦИЙ (ЕДИНЫЙ НА ОТДЕЛЕНИЕ),
- ЖУРНАЛ КОНТРОЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ХОЛОДИЛЬНИКА,
- ЖУРНАЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА РАБОТЫ СТЕРИЛИЗУЮЩЕЙ АППАРАТУРЫ,
- ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ И УЧЕТА СИЛЬНЫХ (НЕОБЫЧНЫХ) РЕАКЦИЙ.

Журнал
учета аварийных ситуаций при проведении
медицинских манипуляций

И. _____
И. _____

Начет: _____ 20__ г.
Окончен: _____ 20__ г.

ЖУРНАЛ
УЧЕТА ДВИЖЕНИЯ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ (ИЛП)

И. _____

Начет: _____ 20__ г.
Окончен: _____ 20__ г.
Ответственный за исполнение: _____ Ф.И.О.

ЖУРНАЛ
учета проведения
генеральных уборок

И. _____

Начет: _____ 20__ г.
Окончен: _____ 20__ г.

№	Помещение	ГРУППА		ГРУППА	
		Исполнитель	Дата	Исполнитель	Дата
1					
2					
3					
4					
5					

Ответственность медицинского персонала

Ответственным за организацию иммунодиагностики является руководитель структурного подразделения.

Ответственными за получение, транспортировку, учет, хранение, использование, списание ИЛП, а также за сбор, обеззараживание, хранение и транспортирование медицинских отходов, образующихся при проведении иммунодиагностики назначены старшие медицинские сестры подразделений и медицинские сестры процедурных кабинетов.

Медицинские сестры отделения, процедурных кабинетов, ответственные за соблюдение условий хранения (обеспечения температурного режима), транспортирования препаратов, владеют навыками практического выполнения плана экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи».

Ответственность за качество проведения уборок в кабинете иммунодиагностики, а также за сбор, хранение и транспортирование медицинских отходов, возлагается на медицинских сестер процедурных кабинетов. Контроль исполнения - старшая медицинская сестра отделения.



Стандарты и СОПы:

- Стандарт оснащения процедурного кабинета;
- СОП по обращению с медотходами класса Б, В, Г
- Стандарт разведения антибиотиков;
- СОПы выполнения внутривенных, подкожных и внутримышечных инъекций;
- СОП закладка вакцин в термоконтейнеры для транспортировки;
- СОП По катетеризации кубитальных и других периферических вен;
- СОП по использованию лекарственных средств и медицинских изделий в процедурном кабинете;
- Стандарт накрытия стерильного стола;
- СОП по подготовке биксов к стерилизации.

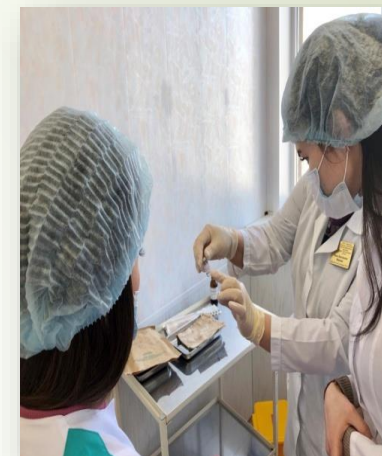
ДОПУСК К ИММУНОДИАГНОСТИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА

СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»
(раздел 8, Профилактика туберкулеза п 819)

Медицинские сестры, ответственные за проведение иммунодиагностики, проходят инструктаж на базе детского противотуберкулезного педиатрического отделения ГБУЗ «СОКПТД» по организации и технике проведения иммунодиагностики.

Так же специалистами Самарского противотуберкулезного диспансера ежегодно проводятся семинары по иммунодиагностике и технике проведения вакцинации против туберкулеза для медицинских сестер занимающихся вакцинацией и иммунодиагностикой в общей лечебной сети.

Занятия состоят из теоретической части, тестового контроля и проверки навыков техники проведения внутрикожной пробы. По окончании обучения всем медицинским сестрам выдаются справки-допуски



Алгоритм проведения внутрикожной пробы



Температурный режим транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов

СанПИН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» раздел XLVIII «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов».

При транспортировке ИЛП в обязательном порядке используется термоконтейнеры, сумки-холодильники. При транспортировке ИЛП более 1 часа, в термоконтейнер закладывается термоиндикатор.

Для хранения ИЛП используются медицинские холодильники. Термометры и термоиндикаторы располагаются на верхней и нижней полке, с регистрацией температуры 2 раза в день (утро, вечер). Уборка холодильника осуществляется по мере необходимости, генеральная уборка не реже 1 раз в месяц, контроль температурного режима старшей медицинской сестрой 1 раз в 10 дней.

Срок хранения ИЛП на 4-м уровне не более 1 месяца на маркированных полках при температуре от 2 до 8 С. Необходимо регулярное проведение технического обслуживания холодильника с регистрацией в журнале.



Уничтожение непригодных иммунобиологических лекарственных препаратов



Уничтожению подлежат препараты с истекшим сроком годности, с нарушением условий хранения или транспортировки, нарушением целостности ампул (флаконов), наличием ампул (флаконов) с неясной или стёртой маркировкой, изменением внешних свойств (наличие хлопьев, инородных предметов, изменение цветности, прозрачности), забракованные серии.

Уничтожение непригодных ИЛП проводится комиссионно. Оформляется «Акт на списание и уничтожение ИЛП» и делается отметка в журнале регистрации актов и учета ИЛП, списанных и уничтоженных.

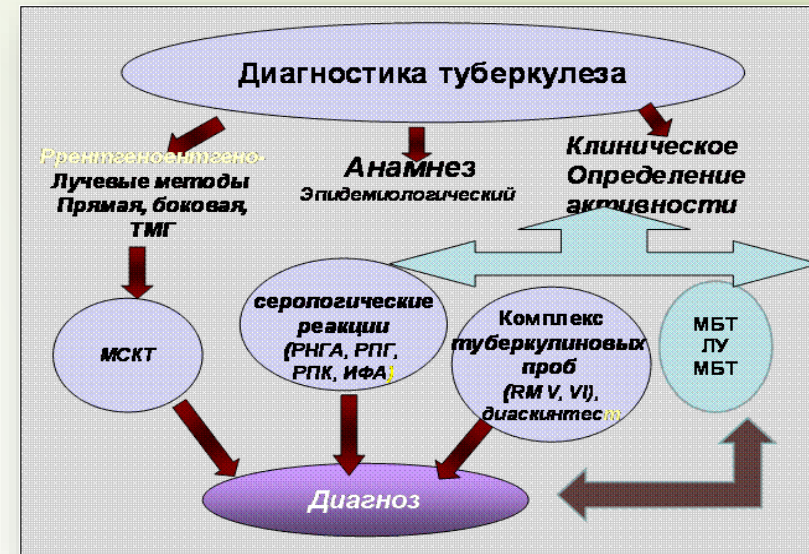
Партия непригодных лекарственных препаратов собирается в промаркированную тару и подлежит утилизации в соответствии с договором со специализированной организацией согласно Постановлению Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. N 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств"

КОМПЛЕКСНАЯ ДИАГНОСТИКА ТУБЕРКУЛЕЗА

Все лица, у которых была выявлена сомнительная или положительная реакция на аллерген туберкулезный рекомбинантный нуждаются в дополнительном обследовании на туберкулёз.

Дообследование включает в себя использование клинико-лабораторных и рентгенологических методов.

Применение аллергена туберкулезного рекомбинантного в качестве скринингового метода обследования способствует выявлению лиц, имеющих высокий риск заболевания туберкулезом.



Роль медицинской сестры

Аккуратность медицинской сестры при подготовке к иммунодиагностике, соблюдение асептики и техники введения препарата, соблюдение рекомендаций врача после проведения пробы – вот составляющие, необходимые для качественной диагностики туберкулезной инфекции. Роль медицинской сестры здесь важна, как никогда.

В целом необходимо помнить, что эффективность мероприятий по раннему выявлению туберкулеза обеспечивается согласованностью и преемственностью действий участковых педиатров и терапевтов, врачей общей практики и врачей - фтизиатров. Поэтому, внедрение современных инновационных препаратов, соблюдение стандартов проведения проб и других методов диагностики туберкулеза значительно повысило эффективность работы по раннему выявлению различных проявлений туберкулезной инфекции, сосредоточило усилия врачей-фтизиатров на лечении заболевания и работе в очагах выявленной инфекции.



ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. СанПиН 3.3686-21 «Санитарно – эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (раздел VIII «Профилактика туберкулеза», раздел XLVIII «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов».);
2. Приказ МЗ и СР РФ № 855 от 29.10.09 «О внесении изменения в приложение № 4 к приказу Минздрава России № 109 от 21.03.03»;
3. Приказ МЗ РФ от 21.03.2017 г. № 124Н «Об утверждении порядка и сроков проведения профилактических медицинских осмотров граждан в целях выявления туберкулеза»;
4. Приказ МЗ РФ от 29.12.2014г. № 951 «Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания»;
5. Инструкция по применению аллергена туберкулезного рекомбинантного;
6. Клинические рекомендации "Выявление и диагностика туберкулеза у детей, поступающих и обучающихся в образовательных организациях" под ред. д.м.н. проф. В.А. Аксеновой, 2021г;
7. Методические рекомендации «Выявление туберкулеза и тактика диспансерного наблюдения за лицами из групп риска с использованием рекомбинантного туберкулезного аллергена Диаскинтест» МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО МГМУ имени И. М. Сеченова, НИИ Фтизиопульмонологии, Москва, 2011 год.
8. Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. N 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств".
9. Информация с портала «Научная Россия» (<https://scientificrussia.ru/>)



**Спасибо
за внимание**