

Утверждены
постановлением Главного
государственного санитарного
врача Российской Федерации
от 17.03.2014 N 9

Введены в действие: 10.08.2014 г.

ПРОФИЛАКТИКА КОКЛЮША

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2.3162-14

I. Область применения

1.1. Настоящие Санитарные правила устанавливают требования к комплексу организационных, лечебно-профилактических, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, проводимых с целью предупреждения возникновения и распространения заболевания коклюшем.

1.2. Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

1.3. Контроль за выполнением настоящих санитарных правил проводится органами, уполномоченными осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

II. Общие положения

2.1. Для коклюша характерны длительный спазматический кашель, поражение дыхательной, сердечно-сосудистой и нервной систем. Задействован аэрозольный механизм передачи инфекции, реализующийся воздушно-капельным путем.

Источниками инфекции являются больные (дети и взрослые) типичными и атипичными формами коклюша. Передача возбудителя инфекции осуществляется через воздух посредством капелек слизи, выделяемых больным во время усиленного выдоха (громкий разговор, крик, плач, кашель, чихание). Наиболее интенсивная передача возбудителя происходит при кашле. Риск инфицирования окружающих особенно велик в начале спазматического периода, далее постепенно снижается и, как правило, к 25-му дню болезни коклюшем становится незаразным. Инкубационный период колеблется от 7 до 21 дня. Бактерионосительство при коклюше существенной эпидемиологической роли не играет.

Восприимчивость к коклюшу сохраняется высокой у детей до 1 года, у лиц, не привитых против коклюша, а также утративших иммунитет к коклюшной инфекции с возрастом.

2.2. К характерным клиническим проявлениям и гематологическим изменениям при коклюше относятся:

- подострое начало заболевания с появлением непродуктивного кашля в течение 3 - 14 дней при отсутствии повышения температуры тела и катаральных явлений верхних дыхательных путей;

- спазматический приступообразный длительный кашель с гиперемией или цианозом лица, слезотечением, репризами, рвотой, задержкой дыхания, апноэ, отхождением прозрачной мокроты, усиливающийся в ночное время, после физической или

эмоциональной нагрузки;

- формирование "коклюшного легкого", характеризующегося признаками эмфиземы, продуктивным воспалением в периваскулярной и перибронхиальной ткани;
- лейко- и лимфоцитоз.

2.3. При постановке диагноза учитывают:

- характерные клинические проявления;
- результаты лабораторных исследований, в том числе выделение культуры возбудителя при бактериологическом исследовании или ДНК возбудителя при молекулярно-генетическом исследовании, или выявление специфических антител при серологическом исследовании в иммуноферментном анализе (ИФА);
- данные эпидемиологического анамнеза (состояние привитости и наличие у пациента контакта с больным коклюшем).

Все случаи бактерионосительства возбудителя коклюша диагностируют на основании результатов выделения культуры возбудителя или ДНК возбудителя.

2.4. Классификация случаев коклюша:

- "подозрительным" считается случай, при котором имеются клинические признаки коклюша, перечисленные в п. 2.2 настоящих правил;
- "вероятным" считается случай, при котором имеются характерные клинические признаки и выявлена эпидемиологическая связь с другим подозрительным или подтвержденным случаем;
- "подтвержденным" считается случай коклюша, ранее классифицированный как "подозрительный" или "вероятный" после лабораторного подтверждения (с выделением культуры возбудителя, или ДНК возбудителя, или специфических противокклюшных антител).

При отсутствии лабораторного подтверждения диагноза "вероятный" случай на основании клинических данных (проявлений) классифицируют как "подтвержденный".

При атипичных формах болезни лабораторно подтвержденный случай коклюша необязательно должен иметь клинические проявления, указанные в п. 2.2 настоящих правил.

Окончательный диагноз устанавливается:

- клинически - на основании характерных симптомов болезни при отсутствии возможности проведения лабораторной диагностики или при отрицательных результатах лабораторного исследования;
- по подтверждению предварительного диагноза лабораторными методами (выделением культуры, или ДНК возбудителя, или противокклюшных антител);
- на основании характерных симптомов болезни с учетом наличия эпидемиологической связи с источником инфекции.

2.5. Диагноз паракоклюша и бронхисептикоза, учитывая схожесть клинических проявлений с коклюшем, устанавливают на основании выделения культуры или ДНК соответствующего возбудителя.

2.6. Иммуитет к коклюшу формируется после перенесенного заболевания или после проведения иммунизации против этой инфекции. Показателем наличия иммунитета к коклюшу является присутствие в крови специфических иммуноглобулинов (антител) класса G.

III. Выявление больных коклюшем и лиц с подозрением на заболевание

3.1. Выявление больных коклюшем и лиц с подозрением на это заболевание

проводится медицинскими работниками медицинских и иных организаций, а также лицами, имеющими право на занятие частной медицинской практикой и получившими лицензию на осуществление медицинской деятельности в установленном законодательством Российской Федерации порядке, в следующих случаях:

- при оказании всех видов медицинской помощи, в том числе на дому;
- при проведении периодических и предварительных профилактических медицинских осмотров;
- при медицинском наблюдении за лицами, общавшимися с больными коклюшем;
- при проведении лабораторных исследований с диагностической целью и по эпидемическим показаниям.

3.2. В целях раннего выявления коклюша медицинские работники направляют:

- каждого ребенка, кашляющего в течение 7 дней и более, - на двукратное бактериологическое (два дня подряд или через день) и (или) однократное молекулярно-генетическое исследования, а также устанавливают за ним медицинское наблюдение;
- каждого взрослого при подозрении на коклюш и/или при наличии контакта с больным коклюшем, работающего в родильных домах, детских больницах, санаториях, дошкольных образовательных и общеобразовательных организациях, специальных учебно-воспитательных учреждениях открытого и закрытого типа, организациях отдыха детей и их оздоровления, организациях для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, - на двукратное бактериологическое (два дня подряд или через день) и (или) однократное молекулярно-генетическое исследования.

3.3. Для дифференциальной диагностики в клинически неясных случаях и при отсутствии обнаружения возбудителя с помощью бактериологического и молекулярно-генетического методов исследования дети и взрослые должны быть двукратно с интервалом 10 - 14 дней обследованы методом ИФА.

IV. Регистрация и учет больных коклюшем

4.1. В случае выявления больных коклюшем (или при подозрении на коклюш) медицинские работники медицинских и иных организаций, лица, имеющие право на занятие частной медицинской практикой и получившие лицензию на осуществление медицинской деятельности в установленном законодательством Российской Федерации порядке, обязаны в течение 2 часов сообщить об этом по телефону и в течение 12 часов направить экстренное извещение в территориальный орган федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, по месту выявления больного (независимо от места его проживания).

4.2. Медицинская организация, изменившая или уточнившая диагноз, в течение 12 часов подает новое экстренное извещение на этого больного в территориальный орган федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, указав первоначальный диагноз, измененный (уточненный) диагноз, дату его установления и, при наличии, - результаты лабораторного исследования.

4.3. Территориальный орган федерального органа исполнительной власти, уполномоченный на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, при получении извещения об измененном (уточненном) диагнозе информирует об этом медицинскую организацию по месту выявления больного, подавшую первоначальное экстренное извещение.

4.4. Каждый случай коклюша подлежит регистрации и учету в журнале учета

инфекционных заболеваний по месту их выявления, а также в территориальных органах федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

4.5. Осуществляется регистрация, учет и статистическое наблюдение случаев заболевания коклюшем.

4.6. Ответственность за полноту, достоверность и своевременность регистрации и учета случаев заболеваний (подозрений на заболевание) коклюшем, а также оперативное и полное информирование о нем территориального органа федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, несет руководитель медицинской организации по месту выявления больного.

4.7. При получении экстренного извещения о случае коклюша (подозрения на это заболевание) специалист территориального органа федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, проводит эпидемиологическое расследование с заполнением карты эпидемиологического расследования.

V. Лабораторная диагностика коклюша

5.1. Для лабораторной диагностики коклюша применяют бактериологический, серологический и молекулярно-генетический методы исследования. Выбор метода определяется сроком заболевания.

Бактериологический метод используют на ранних сроках заболевания в первые 2 - 3 недели независимо от приема антибиотиков.

Серологический метод (ИФА) необходимо применять с 3-й недели болезни. По решению лечащего врача проводится повторное исследование крови через 10 - 14 дней.

Молекулярно-генетический метод используют на любых сроках от начала заболевания, независимо от проведения больному антибиотикотерапии. Молекулярно-генетический метод наиболее эффективен у детей раннего возраста.

5.2. Взятие и транспортирование патологического материала для лабораторной диагностики коклюша осуществляют в установленном порядке (приложение 1 к настоящим санитарным правилам).

5.3. Бактериологическое исследование осуществляют в соответствии с нормативными документами.

Молекулярно-генетическое исследование проводят с использованием наборов реагентов, зарегистрированных и разрешенных к применению на территории Российской Федерации в установленном законодательством порядке, согласно инструкциям по их применению.

5.4. Серологическую диагностику коклюша проводят методом ИФА с использованием наборов реагентов по определению уровня специфических противокклюшных антител классов IgM, IgA, IgG, зарегистрированных и разрешенных к применению на территории Российской Федерации в установленном законодательством порядке. Интерпретация результатов ИФА изложена в приложении 2 к настоящим санитарным правилам.

При заболевании детей первых месяцев жизни, учитывая особенности иммуногенеза в этом возрасте (замедленную сероконверсию), целесообразно проводить исследование парных сывороток крови одновременно ребенка и матери.

Отрицательный результат серологического исследования не исключает инфицирование возбудителем коклюша. Результаты серологических исследований интерпретируют в совокупности с клинической картиной болезни.

VI. Мероприятия в отношении источника инфекции

6.1. Больным коклюшем, лицам с подозрением на коклюш в зависимости от тяжести клинического течения медицинская помощь оказывается в условиях стационара или на дому. При проведении лечения на дому за ними устанавливается медицинское наблюдение.

6.2. Госпитализации подлежат:

6.2.1. По клиническим показаниям:

- дети первых 6 месяцев жизни;
- дети старше 6 месяцев с выраженной тяжестью течения болезни, измененным преморбидным состоянием, сопутствующими заболеваниями (перинатальная энцефалопатия, судорожный синдром, глубокая недоношенность, гипотрофия II - III степени, врожденный порок сердца, бронхиальная астма), одновременным протеканием коклюша и острых респираторных вирусных, а также других инфекций, осложнениями коклюшной инфекции (пневмония, энцефалопатия, энцефалит, подкожная эмфизема, пневмоторакс);
- взрослые с осложненным течением.

6.2.2. По эпидемическим показаниям:

- дети из образовательных организаций с круглосуточным пребыванием детей, домов ребенка, организаций для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;
- проживающие в общежитиях (по показаниям).

6.3. Больных коклюшем детей первого года жизни необходимо помещать в боксированные отделения, более старших - в небольшие палаты, предусматривая изоляцию больных со смешанными инфекциями.

6.4. В направлениях на госпитализацию больных коклюшем или с подозрением на заболевание кроме анкетных данных указывают первоначальные симптомы заболевания, сведения о профилактических прививках и контактах с больным коклюшем или бактерионосителем.

6.5. В первые 3 дня поступления больного в стационар, независимо от назначения антибиотиков, в сроки, не превышающие 3 недели от начала заболевания, проводят двукратное бактериологическое обследование на наличие возбудителя коклюша и (или) однократное молекулярно-генетическое исследование. В случаях поступления больного в стационар на 4 - 5-й неделе проводят серологическое (ИФА) и молекулярно-генетическое исследования.

6.6. Все больные коклюшем (дети и взрослые), выявленные в детских больницах, родильных домах, домах ребенка, дошкольных образовательных и общеобразовательных организациях, специальных учебно-воспитательных учреждениях открытого и закрытого типа, организациях отдыха детей и их оздоровления, организациях для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, подлежат изоляции сроком на 25 дней от начала заболевания.

6.7. Бактерионосители возбудителя коклюшной инфекции из организаций, перечисленных в п. 6.6 настоящих правил, подлежат изоляции до получения двух отрицательных результатов бактериологического исследования.

6.8. Взрослые, больные коклюшем, не работающие в организациях, перечисленных в пункте 6.6 настоящих правил, подлежат отстранению от работы по клиническим показаниям.

6.9. Бактериологическое обследование переболевших коклюшем после лечения не проводят, кроме детей, госпитализированных из домов ребенка, общеобразовательных организаций с круглосуточным пребыванием детей, специальных учебно-воспитательных учреждений закрытого типа, организаций для детей-сирот и детей, оставшихся без

попечения родителей, при наличии 2 отрицательных результатов бактериологического исследования.

6.10. В организации реконвалесцентов коклюша допускают при отсутствии клинических проявлений.

VII. Мероприятия в очаге инфекции

7.1. Целью проведения противоэпидемических мероприятий в очаге коклюшной инфекции является его локализация и ликвидация.

7.2. Первичные противоэпидемические мероприятия в очагах проводятся медицинскими работниками медицинских и иных организаций, а также лицами, имеющими право на занятие частной медицинской практикой и получившими лицензию на осуществление медицинской деятельности в установленном законодательством Российской Федерации порядке, сразу после выявления больного или при подозрении на коклюш.

7.3. При получении экстренного извещения специалисты территориальных органов федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, в течение 24 часов проводят эпидемиологическое расследование очага инфекции в дошкольных образовательных и общеобразовательных организациях, специальных учебно-воспитательных учреждениях открытого и закрытого типа, организациях отдыха детей и оздоровления, организациях для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, домах ребенка, санаториях для детей, детских больницах, родильных домах (отделениях) для установления источника инфекции, уточнения границы очага, круга лиц, бывших в контакте с заболевшим, их прививочного статуса, а также осуществляют контроль за проведением противоэпидемических и профилактических мероприятий в очаге.

7.4. В очаге коклюшной инфекции профилактические прививки против коклюша не проводят.

В помещении осуществляют ежедневную влажную уборку с использованием дезинфицирующих средств, разрешенных к применению, и частое проветривание.

7.5. Общавшиеся с больным коклюшем дети в возрасте до 14 лет при наличии кашля, независимо от прививочного анамнеза, подлежат отстранению от посещения дошкольных образовательных и общеобразовательных организаций. Их допускают в детский коллектив после получения двух отрицательных результатов бактериологического и (или) одного отрицательного результата молекулярно-генетического исследований.

7.6. В семейных (в семьях, где есть больные коклюшем) очагах за контактными детьми устанавливается медицинское наблюдение в течение 14 дней. Всем кашляющим детям и взрослым проводят двукратное бактериологическое (два дня подряд или с интервалом один день) и (или) однократное молекулярно-генетическое исследования.

7.7. Взрослые, работающие в дошкольных образовательных и общеобразовательных организациях, специальных учебно-воспитательных учреждениях открытого и закрытого типа, организациях отдыха детей и оздоровления, организациях для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, домах ребенка, санаториях для детей, детских больницах, родильных домах (отделениях), общавшиеся с больным коклюшем по месту жительства/работы, при наличии кашля подлежат отстранению от работы. Их допускают к работе после получения двух отрицательных результатов бактериологического (два дня подряд или с интервалом один день) и (или) одного отрицательного результата молекулярно-генетического исследований.

7.8. За лицами, общавшимися с больными коклюшем в дошкольных образовательных и общеобразовательных организациях, специальных учебно-воспитательных учреждениях открытого и закрытого типа, организациях отдыха детей и оздоровления, организациях для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, домах ребенка, санаториях для детей, детских больницах, родильных домах (отделениях), устанавливается медицинское наблюдение в течение 14 дней с момента прекращения общения. Медицинское наблюдение за общавшимися с больным с ежедневным осмотром контактных осуществляется медицинским персоналом медицинской организации, к которой прикреплена данная организация.

В дошкольных образовательных и общеобразовательных организациях, специальных учебно-воспитательных учреждениях открытого и закрытого типа, организациях отдыха детей и оздоровления, организациях для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, домах ребенка, санаториях для детей, детских больницах, родильных домах (отделениях) при появлении вторичных случаев заболевания медицинское наблюдение осуществляется до 21-го дня с момента изоляции последнего заболевшего.

7.9. Новорожденным в родильных домах, детям первых 3 месяцев жизни и непривитым детям в возрасте до 1 года, имевшим контакт с больным коклюшем, вводится внутримышечно нормальный иммуноглобулин человека в соответствии с инструкцией к препарату.

VIII. Специфическая профилактика коклюша

8.1. Основным методом профилактики и защиты населения от коклюша является вакцинопрофилактика.

8.2. Иммунизация населения против коклюша проводится в рамках национального календаря профилактических прививок. Для иммунизации применяются иммунобиологические лекарственные средства, разрешенные к применению в Российской Федерации.

8.3. Профилактические прививки несовершеннолетним проводят с согласия родителей или иных законных представителей несовершеннолетних после получения ими от медицинских работников полной и объективной информации о необходимости профилактических прививок, последствиях отказа от них, возможных поствакцинальных осложнениях.

8.4. Согласие или отказ от проведения профилактической прививки оформляется записью в медицинских документах и подписывается родителем или его законным представителем и медицинским работником.

8.5. Руководитель медицинской организации обеспечивает планирование, организацию и проведение профилактических прививок, полноту охвата и достоверность их учета, своевременное представление отчетов о сделанных прививках в территориальный орган федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

8.6. Учет детского населения, организацию и ведение прививочной картотеки, формирование плана профилактических прививок осуществляют в соответствии с действующим законодательством.

8.7. План профилактических прививок и потребность медицинских организаций в иммунобиологических лекарственных средствах для их проведения согласовывают с территориальным органом федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

8.8. Медицинские работники медицинских и иных организаций, а также лица, имеющие право на занятие частной медицинской практикой и получившие лицензию на осуществление медицинской деятельности в установленном законодательством Российской Федерации при проведении профилактической прививки против коклюша регистрируют ее в учетных медицинских документах. Сведения о проведении прививки против коклюша вносятся в учетную документацию и сертификат профилактических прививок.

8.9. В случае отсутствия у ребенка профилактических прививок против коклюша медицинские работники организаций выясняют причины, по которым ребенок не был привит, и организуют его иммунизацию с учетом требований, содержащихся в пункте 8.3 настоящих правил.

8.10. Для обеспечения популяционного иммунитета к коклюшу охват прививками населения на территории муниципального образования должен составлять:

- законченной вакцинацией детей в возрасте 12 месяцев - не менее 95%;
- первой ревакцинацией детей в возрасте 24 месяцев - не менее 95%.

8.11. Иммунизацию проводит медицинский персонал, прошедший подготовку по вопросам вакцинопрофилактики.

IX. Мероприятия по обеспечению федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора

9.1. Мероприятия по обеспечению федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора включают:

- мониторинг заболеваемости;
- контроль за охватом прививками и своевременностью их проведения;
- слежение за иммунологической структурой населения и состоянием популяционного иммунитета;
- слежение за циркуляцией возбудителя коклюша, его фенотипическими и генотипическими свойствами;
- мониторинг и оценку своевременности и эффективности проводимых профилактических и противоэпидемических мероприятий;
- оценку эпидемиологической ситуации с целью принятия управленческих решений и прогнозирование заболеваемости.

9.2. В целях оценки состояния популяционного иммунитета к коклюшу проводятся исследования напряженности иммунитета у привитых лиц.

X. Гигиеническое воспитание населения по вопросам профилактики коклюша

10.1. Гигиеническое воспитание населения о преимуществах вакцинопрофилактики коклюша организуют и проводят органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, органы управления здравоохранением, центры медицинской профилактики, медицинские организации.

10.2. В целях пропаганды профилактики коклюша используются культурно-просветительные учреждения и средства массовой информации.

ТРЕБОВАНИЯ К ВЗЯТИЮ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ МАТЕРИАЛА ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ КОКЛЮША

1. Взятие, транспортирование и лабораторное исследование материала на коклюш проводят согласно нормативным документам по лабораторной диагностике коклюша.

2. Исследуемым материалом является слизь из верхних дыхательных путей, осаждающаяся при кашле на задней стенке глотки, которую забирают натошак или через 2 - 3 ч после еды, до применения полоскания или других видов лечения.

3. Взятие материала проводится медицинским персоналом лечебно-профилактических и детских организаций, прошедшим соответствующий инструктаж. Материал берут в специально выделенном для этих целей помещении лечебно-профилактических и детских организаций. В отдельных случаях материал может быть взят на дому. Взятие материала осуществляют с использованием шпателя при хорошем освещении с задней стенки глотки, не касаясь тампоном языка и внутренних поверхностей щек и зубов.

4. Для бактериологической диагностики взятие материала проводится: заднеглоточным тампоном, "кашлевыми пластинками".

Заднеглоточным тампоном материал забирают как с диагностической целью, так и по эпидемическим показаниям. Метод "кашлевых пластинок" используют только с диагностической целью при наличии кашля. У детей грудного возраста патологический материал забирают заднеглоточным тампоном.

Для взятия материала используют либо тампоны, изготовленные в лаборатории, либо стерильные тампоны из хлопка или вискозы на алюминиевой основе в индивидуальной пластиковой пробирке. При извлечении из пробирки конец тампона изгибают под тупым углом (110 - 120°).

Взятие патологического материала производят двумя тампонами: сухим и смоченным забуференным физиологическим раствором. Взятие материала сухим тампоном стимулирует кашель и повышает возможность выделения возбудителя при взятии материала вторым влажным тампоном. Материал с сухого тампона засевают на чашку Петри с питательной средой обязательно на месте взятия, а с влажного тампона посев производят после доставки тампона в лабораторию.

Взятие материала "кашлевыми пластинками" производят на 2 чашки с питательной средой, поднося во время приступа кашля чашку с питательной средой на расстоянии 10 - 12 см так, чтобы капельки слизи из дыхательных путей попали на поверхность среды. Чашку в таком положении держат некоторое время (в течение 6 - 8 кашлевых толчков), при непродолжительном покашливании чашку подносят повторно. На питательную среду не должны попадать слюна, рвотные массы, мокрота. Затем чашку с питательной средой закрывают крышкой и доставляют в лабораторию.

Тампоны и посевы с патологическим материалом доставляют в лабораторию в сумках-термосах, обязательно оберегая его от прямых солнечных лучей и сохраняя при температуре 35 - 37 °С, не позднее 2 - 4 ч после взятия материала.

5. Для молекулярно-генетического исследования патологический материал с задней стенки ротоглотки собирают последовательно двумя сухими стерильными зондами из полистирола с вискозными тампонами, которые объединяют в одну пробу.

После взятия рабочую часть зонда с тампоном помещают на глубину 1,5 см в стерильную одноразовую пробирку с 0,5 мл транспортной среды или стерильного

физиологического раствора (оба тампона помещают в одну пробирку). Рукоятку зонда с тампоном опускают вниз и отламывают, придерживая крышкой пробирки. Пробирку герметично закрывают и маркируют.

Допускается хранение материала в течение трех суток при температуре 2 - 8 °С. Пробирку с патологическим материалом помещают в индивидуальный полиэтиленовый пакет и доставляют в лабораторию в сумках-термосах при температуре 4 - 8 °С, сопроводив документацией.

6. Для серологического исследования (ИФА) взятие крови производят обязательно натошак из вены в объеме 3 - 4 мл или из подушечки третьей фаланги среднего пальца в объеме 0,5 - 1,0 мл (у детей младшего возраста) в одноразовую пластиковую пробирку без антикоагулянта.

Взятие крови из локтевой вены для получения сыворотки производят одноразовой иглой (диаметр 0,8 - 1,1 мм) в пробирку без антикоагулянта или одноразовый шприц объемом 5 мл. При заборе в шприц кровь из него аккуратно (без образования пены) переносят в одноразовую стеклянную пробирку. Капиллярную кровь берут из пальца в асептических условиях в пробирки без антикоагулянта, отстаивают при комнатной температуре в течение 30 мин. или помещают в термостат при 37 °С на 15 мин. Затем проводят центрифугирование в течение 10 мин. при 3000 об./мин., после чего сыворотку переносят в стерильные пробирки.

Каждую пробирку маркируют, помещают в полиэтиленовый пакет и доставляют в лабораторию, сопроводив документацией, в сумках-термосах при температуре 4 - 8 °С, исключая в зимнее время ее замораживание.

Сыворотку крови хранят при комнатной температуре в течение 6 часов, при температуре 4 - 8 °С в течение 5 суток, при температуре не выше -20 °С - до 3 месяцев. Многократное замораживание/оттаивание сыворотки крови недопустимо.

7. Исследуемый материал должен быть пронумерован и иметь сопроводительную документацию, где указывается: фамилия, имя, отчество; возраст; адрес обследуемого лица; название учреждения, направляющего материал; дата заболевания; метод лабораторной диагностики; наименование материала и метод его взятия; дата и время взятия материала; цель обследования; кратность обследования; подпись лица, взявшего материал.

8. Медицинские работники, осуществляющие взятие патологического материала, проходят инструктаж не реже 1 раза в год. Врачи клинической лабораторной диагностики повышают квалификацию на курсах тематического усовершенствования по лабораторной диагностике коклюша.

Приложение 2
к СП 3.1.2.3162-14

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ
РЕЗУЛЬТАТОВ СЕРОЛОГИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ КОКЛЮША
ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕТОДА ИММУНОФЕРМЕНТНОГО
АНАЛИЗА (ИФА)

Серологическую диагностику коклюша проводят методом ИФА с использованием наборов реагентов по определению уровня специфических противокклюшных антител классов IgM, IgA, IgG, зарегистрированных и разрешенных к применению на территории Российской Федерации в установленном законодательством порядке. В инструкциях по

применению тест-систем определен пороговый уровень антител, выше которого результат считается положительным.

Исследование проводят начиная с 3-й недели болезни.

Тактика серологического исследования должна строиться с учетом закономерностей формирования иммунного ответа у непривитых и привитых лиц.

В начале острой стадии коклюша у непривитых детей и взрослых формируются IgM-антитела, которые можно выявить начиная со 2-й недели болезни. Отрицательный результат по определению антител этого класса в первые две недели не исключает инфицирование возбудителем коклюша, так как отрицательный результат теста может быть связан с низким уровнем антител. Острый процесс и прогрессирование заболевания сопровождается появлением IgA- и IgG-антител на 2 - 3-й неделе от начала болезни.

Подтверждением клинического диагноза "коклюш" у непривитых больных является выявление при однократном исследовании сывороток крови IgM-антител или IgM-антител с различными сочетаниями с IgA- и IgG-антителами. В случае получения отрицательных результатов исследование повторяют через 10 - 14 дней.

У детей, привитых против коклюша и утративших со временем поствакцинальные антитела, иммунный ответ формируется по вторичному типу: на 2 - 3-й неделе заболевания происходит интенсивное нарастание IgG-антител, уровень которых превышает пороговый в 4 и более раз, или на фоне низкой продукции IgM-антител происходит быстрое нарастание IgA-антител, а в дальнейшем IgG-антител в показателях, превышающих пороговый уровень в 4 и более раз.

Для оценки нарастания уровня специфических антител у привитых детей необходимо исследование парных сывороток с интервалом 10 - 14 дней. При планировании исследования парных сывороток от привитых лиц взятие первого образца допустимо производить независимо от сроков заболевания. Если при первичном исследовании сыворотки крови от привитого против коклюша ребенка выявляются IgG-антитела в количестве, превышающем пороговый уровень в 4 и более раз, повторное исследование не проводится.

Исследование образцов парных сывороток, взятых как от непривитых, так и привитых лиц, рекомендуется проводить на одной панели.

При заболевании детей первых месяцев жизни, учитывая особенности иммуногенеза в этом возрасте (замедленную сероконверсию), целесообразно проводить исследование парных сывороток крови одновременно ребенка и матери.

Приложение 3
к СП 3.1.2.3162-14

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КЛИНИЧЕСКИХ ФОРМ КОКЛЮША У ДЕТЕЙ

Выделяют типичные и атипичные формы коклюша.

В течении коклюша различают 4 периода: инкубационный, продромальный, спазматический и период обратного развития.

Инкубационный период при всех формах коклюша колеблется от 7 до 21 дня.

Типичные формы коклюша подразделяют на легкую, среднетяжелую, тяжелую, атипичную, коклюш у детей первых месяцев жизни и бактерионосительство.

1. Типичные формы:

- К легким формам типичного коклюша относят заболевания, при которых число приступов кашля не превышает 15 в сутки и общее состояние нарушается в незначительной

степени.

Продромальный период продолжается в среднем 10 - 14 дней. Основным симптомом начинающегося коклюша является кашель, обычно сухой, в половине случаев навязчивый, наблюдается чаще ночью или перед сном. Самочувствие ребенка и его поведение, как правило, не меняются. Кашель постепенно усиливается, приобретает более упорный, навязчивый, а затем приступообразный характер, и болезнь переходит в спазматический период.

Приступообразный кашель характеризуется рядом быстро следующих друг за другом выдыхательных толчков, сменяющихся судорожным свистящим вдохом - репризом. У единичных детей возникает рвота при отдельных приступах кашля. Более постоянным симптомом является небольшая отечность лица и особенно век, которая обнаруживается почти у половины больных.

Аускультация выявляет у ряда детей жесткое дыхание. Хрипы, как правило, не выслушиваются.

В анализах крови лишь у части больных легкой формой наблюдаются тенденция к увеличению общего числа лейкоцитов и лимфоцитов, однако сдвиги незначительны и не могут быть использованы в диагностических целях.

Несмотря на легкое течение, спазматический период сохраняет большую продолжительность и составляет в среднем 4,5 недели.

В периоде разрешения, продолжающемся 1 - 2 недели, кашель теряет свой типичный характер и становится реже и легче.

- Среднетяжелая форма характеризуется учащением числа приступов кашля от 16 до 25 раз в сутки или более редкими, но тяжелыми приступами, частыми репризами и заметным ухудшением общего состояния.

Продромальный период короче, в среднем составляет 7 - 9 дней, спазматический период - 5 недель и больше.

Появляются изменения поведения и самочувствия больного, отмечается повышение психической возбудимости, раздражительность, слабость, вялость, нарушение сна. Приступы кашля затяжные, сопровождаются цианозом лица и вызывают утомление ребенка. Явления гипоксии могут сохраняться и вне приступов кашля.

Почти постоянно наблюдается одутловатость лица, появляются признаки геморрагического синдрома.

В легких нередко выслушиваются сухие и разнокалиберные влажные хрипы, которые могут исчезать после приступов кашля и снова появляться спустя короткое время.

С большим постоянством выявляются изменения со стороны белой крови: лейкоцитоз до 20 - 30 на 10^9 /л, абсолютное и относительное увеличение лимфоцитов при нормальной или сниженной СОЭ.

- Для тяжелых форм характерна более значительная выраженность и многообразие клинических проявлений. Частота приступов кашля достигает 30 в сутки и более.

Продромальный период обычно укорочен до 3 - 5 дней. С наступлением спазматического периода общее состояние детей значительно нарушается. Наблюдается снижение массы тела. Дети вялые, возможна инверсия сна.

Приступы кашля длительные, сопровождаются цианозом лица. На фоне нарастающей гипоксии развивается дыхательная, а позднее и сердечно-сосудистая недостаточность. У детей первых месяцев жизни могут возникнуть остановки дыхания - апноэ, связанные с перевозбуждением дыхательного центра и спастическим состоянием дыхательной мускулатуры. У недоношенных детей, а также при поражении центральной нервной системы апноэ возникают чаще и могут быть длительными. В некоторых случаях

наблюдаются энцефалические расстройства ("коклюшная энцефалопатия"), сопровождаемые судорогами клонического и клонико-тонического характера, угнетением сознания.

Наряду с длительными остановками дыхания тяжелые энцефалические расстройства являются наиболее опасными проявлениями коклюшной инфекции и на фоне резко снизившейся летальности остаются одной из главных причин смертельных исходов при коклюше.

Аускультативная картина соответствует клиническим проявлениям "коклюшного легкого".

В спазматическом периоде чаще наблюдаются симптомы нарушений сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение кровяного давления, одутловатость лица, иногда отеки на кистях и стопах, петехии на лице и верхней части туловища, кровоизлияния в склеры, носовые кровотечения.

В большинстве случаев наблюдаются изменения со стороны крови: выраженный лейкоцитоз до 40 - 80 тысяч в 1 мм³ крови. Удельный вес лимфоцитов составляет до 70 - 80%.

2. Атипичная форма характеризуется нетипичным покашливанием, отсутствием последовательной смены периодов болезни.

Длительность кашля колеблется от 7 до 50 дней, в среднем составляет 30 дней. Кашель, как правило, сухой, навязчивый, с напряжением лица, наблюдается преимущественно ночью и усиливается в сроки, соответствующие переходу катарального периода в спазматический (на 2-й неделе от начала болезни). Иногда удается наблюдать появление единичных типичных приступов кашля при волнении ребенка, во время еды или в связи с наслоением интеркуррентных заболеваний.

Из других особенностей атипичной формы следует отметить редкое повышение температуры и слабую выраженность катаров слизистых носа и зева.

При физикальном исследовании легких выявляется эмфизема.

3. Коклюш у детей первых месяцев жизни характеризуется значительной тяжестью. Продромальный период укорочен до нескольких дней и мало заметен, тогда как спазматический период удлиняется до 1,5 - 2,0 месяцев. Особенностью спазматического кашля является отсутствие характерных репризов. Приступы кашля состоят из коротких выдыхательных толчков. Появляется сначала гиперемия надбровных дуг и орбит глаз, затем гиперемия лица, которая сменяется разлитым цианозом лица и слизистой оболочки полости рта. Приступы кашля сопровождаются задержкой дыхания вплоть до возникновения апноэ. Апноэ у детей до трех месяцев наблюдается почти в половине случаев, а у детей второго полугодия наблюдается редко. У детей раннего возраста в 6 - 8 раз чаще развиваются неврологические расстройства.

4. Бактерионосительство возбудителя коклюша наблюдается у взрослых и детей старшего возраста, привитых против коклюша или переболевших этой инфекцией. Длительность бактерионосительства, как правило, не превышает две недели.