

ПРОТОКОЛ

по впровадженню ДОТС-стратегії в Україні

ЗМІСТ

Вступ	4
1 Стратегія та організація національної програми контролю за туберкульозом (НТП) в Україні	7
1.1 Управління програмою	8
1.1.1 Функціонування Національної програми контролю за туберкульозом	8
1.1.2 Центральний рівень	10
1.1.3 Обласний рівень	11
1.1.4 Районний рівень	14
1.1.5 Загальна лікувальна мережа	14
2. Політична та фінансова підтримка НТП	17
3. Виявлення та діагностика туберкульозу	18
3.1. Виявлення туберкульозу за зверненням в заклади загально-лікарняної мережі (ЗЛМ) за методом мікроскопії мазка та рентгенофлюорографії	20
3.2. Виявлення туберкульозу шляхом скринінгової флюорографії або мікроскопії мазка серед груп ризику у дорослих	21
3.3. Виявлення туберкульозу шляхом проведення туберкулінодіагностики серед груп ризику та масової туберкулінодіагностики в семирічному віці перед ревакцинацією	22
4. Діагностика туберкульозу та встановлення випадку захворювання	23
5 Лікування хворих на туберкульоз по ДОТС програмі	26
5.1 Визначення випадку	26
5.2 Основні протитуберкульозні препарати	27
5.3 Режими хіміотерапії	28
5.3.1 Категорії та схеми лікування	29
5.3.2 Протитуберкульозне лікування в спеціальних ситуаціях	30
5.4 Побічні реакції на протитуберкульозні препарати та їх менеджмент	31
5.4.1 Ведення пацієнтів з шкірними побічними реакціями	32
5.4.2 Ведення хворих з гепатитом, викликаного прийомом протитуберкульозних препаратів	32
5.4.3 Профілактика побічних реакцій на протитуберкульозні препарати	32
5.5. Ведення хворих, які перервали лікування	33
5.6 Моніторинг лікування	34
5.6.1. Дослідження мокротиння	34
4.4.2 Графік моніторингу лікування для хворих I, II, III категорій	34
5.7 Планування виписки	35
5.8 Амбулаторне лікування	36

5.9 Визначення результатів лікування	37
5.10 ДОТ кабінет	39
5.11 Прихильність хворих до лікування	39
6 Лікування за ДОТС плюс програмою	40
6.1. Визначення випадку мультирезистентного туберкульозу (МР ТБ)	40
6.2. Проведення лікування хворих на мультирезистентний туберкульоз (МР ТБ)	40
6.3 Хірургічне лікування для хворих із мультирезистентним туберкульозом легень	43
6.4 Моніторинг лікування хворих IV категорії	43
6.5 Результати лікування під час курсу лікування	43
6.6 Визначення когорт для МР ТБ	43
6.7 Результати лікування по когортному аналізу	44
7 Забезпечення протитуберкульозних закладів антимікобактеріальними препаратами	45
8 Система реєстрації та звітності	45
9 Профілактика туберкульозу	47
9.1 Інфекційний контроль	47
9.2 Первинна профілактика	47
9.3 Вторинна профілактика	47
10 Індикатори ефективності роботи програми	48
Розробники	48
Використані матеріали	49
Додаток 1: Звітно-облікові форми	50
Додаток 2: Згода щодо забезпечення лікування ТБ пацієнта через систему загально-лікарняної мережі	

ВСТУП

Зважаючи на стрімке зростання захворюваності на туберкульоз та смертності від нього в усьому світі, поширення медикаментозної резистентності мікобактерії туберкульозу до основних протитуберкульозних препаратів із початку 90 років, ВООЗ у 1993 році проголосила глобальну небезпеку з туберкульозу. За ініціативою ВООЗ була розроблена стратегія контролю над туберкульозом, яка гарантує найкращий спосіб застосування протитуберкульозних препаратів, що існують — короткострокове лікування під безпосереднім наглядом — DOTS (Directly Observed Treatment Short-course).

Стратегія DOTS (далі ДОТС) складається з 5 компонентів:

1. Постійна підтримка програми боротьби з туберкульозом із боку уряду і регіональних органів управління охороною здоров'я.
2. Виявлення випадків захворювання туберкульозом за допомогою мікроскопічного дослідження мокротиння всіх хворих, що звернулися в медичну установу з підозрою на туберкульоз.
3. Проведення стандартного режиму лікування від 6 до 8 місяців у всіх хворих із позитивним мазком мокротиння під безпосереднім спостереженням медичних працівників.
4. Регулярне, безупинне забезпечення всіма необхідними протитуберкульозними препаратами.
5. Стандартна система реєстрації і звітності для проведення оцінки як результатів лікування, так і програми боротьби з туберкульозом у цілому.

П'ять компонентів ДОТС стратегії спрямовані на досягнення наступної мети: виявлення 70% бацилярних форм туберкульозу (серед усіх форм туберкульозу) і досягнення припинення бактеріовиділення в 85% хворих, що пройшли повний курс хіміотерапії.

Оскільки епідемія туберкульозу відзначалась переважно в бідних країнах світу, у яких були відсутніми Національні програми боротьби з туберкульозом, провідною ідеєю ДОТС стратегії було насамперед залучення найбільш економічних заходів по виявленню та лікуванню туберкульозу, які б забезпечили контроль над епідемією. Тому в класичний варіант ДОТС стратегії не включені бактеріологічні та рентгенологічні методи діагностики туберкульозу та моніторингу результатів лікування, які потребують значних коштів та відсутній компонент первинної та вторинної профілактики туберкульозу.

За десятиріччя проголошення ДОТС стратегії як основи Національних програм боротьби з туберкульозом накопичений позитивний та негативний досвід її впровадження в країнах світу. Сьогодні ДОТС стратегія, основана на політичній волі країни, спрямована на забезпечення достатніх, безперервних, довготривалих кадрових, фінансових ресурсів для того, щоб зупинити туберкульоз. Програма включає не тільки лікування туберкульозу, але і його розширену профілактику в усіх службах громадської охорони здоров'я у відповідності зі стандартами, прийнятими на щорічній основі.

На 52-й сесії Європейського регіонального комітету ВООЗ у вересні 2002 р. Держави-члени Європейського регіону ВООЗ підтримали глобальний план поширення ДОТС. Європейський план є своєрідним зразком та керівництвом для мобілізації та координації людських та фінансових ресурсів, необхідних для поширення належного контролю за туберкульозом і боротьби з ним у європейському регіоні, для того щоб досягти глобальних цілей ВООЗ по боротьбі з туберкульозом.

В Україні розроблена концепція нової Національної програми боротьби з туберкульозом, яка базується на ДОТС стратегії. ДОТС стратегія в Україні адаптована до національної розвиненої системи охорони здоров'я та передбачає не тільки виявлення та лікування туберкульозу, але і його профілактику. Виявлення туберкульозу спрямоване на діагностику не тільки заразних форм туберкульозу методом мікроскопії мазку, але й мало заразних форм бактеріологічним методом та рентгенологічними методами та незаразних форм туберкульозу в дітей та ВІЛ-інфікованих за допомогою туберкулінодіагностики.

ДОТС стратегія спрямована на лікування вперше діагностованого туберкульозу із застосування протитуберкульозних препаратів 1 ряду, який не ускладнений мультирезистентністю мікобактерії туберкульозу. Для лікування випадків мультирезистентного туберкульозу передбачена стратегія ДОТС плюс, яка відрізняється додатковим обсягом обстежень пацієнтів та режимами хіміотерапії, у яких використовують переважно протитуберкульозні препарати 2 ряду. Усі принципи ДОТС суворо дотримуються в ДОТС плюс програмі.

В Україні, де реєструється високий рівень медикаментозної резистентності, у тому числі мультирезистентності (первинної — від 1 до 10%, вторинної — від 20-50%) ДОТС стратегія буде впроваджуватись в розширеному вигляді — ДОТС та ДОТС плюс одночасно. Тому даний технічний протокол буде містити заходи як у рамках ДОТС так і ДОТС плюс, які об'єднані в розширену ДОТС програму адаптовану до української системи охорони здоров'я.

Концепція адаптованої ДОТС-стратегії в Україні

I. Політичну та фінансову підтримку програми боротьби з ТБ забезпечувати на рівні Уряду та адміністративних територій країни.

II. Виявлення хворих на активні форми туберкульозу здійснювати:

- за зверненням у лікувально-профілактичні заклади (ЛПЗ) за методом мікроскопії мазка та рентгенофлюорографії;
- шляхом проведення туберкулінодіагностики серед груп ризику в дітей;
- шляхом проведення скринінгової флюорографії або мікроскопії мазка серед груп ризику в дорослих

III. Діагностику туберкульозу здійснювати шляхом:

- проведення мікроскопії мазка;
- посіву мокротиння і визначення чутливості мікобактерій туберкульозу до антимікобактеріальних препаратів;
- рентгенологічної діагностики;

- використання інших лабораторних та інструментальних методів дослідження (за показанням).

IV. Лікування хворих на туберкульоз забезпечувати шляхом:

- проведення стандартизованого контрольованого короткострокового режиму антимікобактеріальної терапії хворим 1, 2, 3 категорій під безпосереднім контролем медичного працівника;
- призначення п'ятикомпонентного стандартизованого контрольованого режиму антимікобактеріальної терапії хворим на тяжкі форми туберкульозу;
- проведення стандартизованого п'яти-, шестикомпонентного режиму антимікобактеріальної терапії хворим на мультирезистентний туберкульоз до отримання тесту лікарської чутливості, а в подальшому призначення індивідуальних схем лікування;
- призначення хірургічного лікування туберкульозу за показанням;
- здійснення контролю за ефективністю лікування за когортним аналізом;
- проведення лікування в інтенсивній фазі переважно в стаціонарі, у фазі продовження – переважно амбулаторно під контролем медичного працівника;
- надання дозволу на призначення препаратів II ряду за рішенням консилиуму обласних (Кримського республіканського, Київського та Севастопольського міських) протитуберкульозних диспансерів, у яких функціонують лабораторії з діагностики туберкульозу III рівня;
- здійснення паліативного лікування хворим з розширеною медикаментозною резистентністю в разі неможливості призначення чотирьох антимікобактеріальних препаратів I та II ряду.

V. Забезпечення протитуберкульозних закладів антимікобактеріальними препаратами проводити шляхом закупівлі препаратів I та II ряду за рахунок Державного бюджету України та залучення позабюджетних коштів.

VI. Моніторинг за туберкульозом здійснювати шляхом:

- створення національного та регіонального комп'ютерного реєстру хворих на туберкульоз;
- створення системи моніторингу ефективності програми боротьби з туберкульозом;
- здійснення моніторингу діагностичних та лікувальних заходів;
- затвердження та впровадження рекомендованих ВООЗ обліково-звітних статистичних форм.

VII. Профілактику туберкульозу проводити шляхом:

- призначення хіміопрофілактики контактним, інфікованим мікобактеріями туберкульозу дітям, особам, які віднесені до контингентів групи ризику щодо захворювання на туберкульоз та ВІЛ-інфікованим;
- вакцинації та ревакцинації вакциною БЦЖ.

VIII. Заходи щодо запобігання поширенню ВІЛ-асоційованого туберкульозу (поєднання туберкульозу та ВІЛ-інфекції) здійснювати шляхом координації національних програм з туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу.

1 СТРАТЕГІЯ ТА ОРГАНІЗАЦІЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ ПРОГРАМИ КОНТРОЛЮ ЗА ТУБЕРКУЛЬОЗОМ (НТП) В УКРАЇНІ

Мета: зниження смертності, захворюваності, передачі інфекції та попередження розвитку медикаментозної резистентності шляхом своєчасного виявлення туберкульозу з пріоритетним виявленням бактеріальних форм туберкульозу, стандартизованого лікування під безпосереднім наглядом, ефективного інфекційного контролю, первинної (БЦЖ вакцинація) та вторинної профілактики (лікування латентної інфекції).

Задачі:

1. Розробити та затвердити організаційну мережу управління та реалізації виконання Національної програми контролю за туберкульозом, заснованої на ДОТС стратегії в рамках національної системи охорони здоров'я.
2. Затвердити Координаторів Національної програми контролю за туберкульозом на кожному рівні.
3. Підготувати посібник-керівництво для національної програми боротьби з туберкульозом, який буде доступний на регіональному рівні.
4. Підготувати програму тренінгу для лікарів, середнього медичного персоналу по всім питанням надання протитуберкульозної допомоги населенню по розробленим модулям.
5. Впровадити розроблену систему стандартизованої реєстрації та звітності (пакет звітно-облікових форм).
6. Провести переобладнання лабораторій та забезпечити високу якість лабораторної діагностики.
7. Затвердити протокол лабораторної мережі з визначенням супранаціональної лабораторії та налагодити її роботу.
8. Створити ДОТ кабінети — кабінети контрольованого лікування.
9. Удосконалити нормативні документи надання медичної допомоги хворим на туберкульоз та стандарти діагностики та лікування туберкульозу згідно компонентам ДОТС стратегії.
10. Забезпечити лікування випадків туберкульозу стандартними короткостроковими режимами з хіміотерапії під безпосереднім контролем.
11. Розробити та затвердити єдиний для України протокол інфекційного контролю.
11. Регулярне забезпечення протитуберкульозними препаратами гарантованої якості.
12. Створення центрального та регіональних реєстрів для реєстрації випадків туберкульозу та ефективності лікування.
13. Розробити план контролю за виконанням Національної програми.

1.1 Управління програмою

Національна політика стосовно контролю за туберкульозом проводиться на урядовому рівні Міністерством охорони здоров'я.

МОЗ України при консультативній допомозі головного інституту країни по туберкульозу (Інституту фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського АМН України) розробляють стратегію та організаційну мережу для реалізації національної програми контролю за туберкульозом (далі НТП). Ця мережа передбачає вертикальну підпорядкованість та міжрівневий взаємозв'язок органів управління різних рівнів. Тільки за умови міжрівневої кооперації стратегія контролю за туберкульозом досягне поставленої мети. Система протитуберкульозної допомоги в Україні складається з центрального, обласного, районного рівня й установ загальної лікарняної мережі.

1.1.1. Функціонування Національної програми контролю за туберкульозом

Національна програма			
Рівень	Структура	Фахівці	Функції
Національний	Центральний орган	Міністр/заступник міністра охорони здоров'я України, Головний позаштатний фтизіатр України, директор ІФП, директор центральної референс лабораторії, начальник управління організації лікування соціально небезпечних хвороб, завідувач реєстру, консультанти-експерти. Додатково може бути створений Національний центр контролю за туберкульозом з менеджерами, відповідальними за кожний компонент ДОТС стратегії. Національний координатор НТП — заступник міністра охорони здоров'я України/начальник управління організації лікування соціальних небезпечних хвороб/головний фтизіатр/керівник Національного центру контролю за туберкульозом.	УПРАВЛІННЯ Розробка та удосконалення національної програми, її затвердження урядом країни. Складання бюджету та забезпечення її фінансування. Стратегічне планування заходів по реалізації Національної програми. Координаційна робота з урядом, урядовими, міжнародними та неурядовими організаціями, причетних до контролю за туберкульозом у країні. Забезпечення постачання, моніторинг за його розподіленням та використанням (ліки, обладнання, нормативна документація, освітні матеріали). Розробка звітних стандартів. Контроль та нагляд за виконанням національної програми на всіх рівнях. Проводити наукові дослідження в рамках національної програми. Регулярне інформування регіональних та районних підрозділів (зворотній зв'язок) Проведення тренінгів. Забезпечувати акредитацію та якість роботи лабораторної мережі Оцінка виконання національної програми Звітування перед урядом країни про виконання Національної програми.

Продовження табл.1.1.1.

Рівень	Структура	Фахівці	Функції
Обласний	Обласний/міський для Києва та Севастополя відділ	Начальник/заступник управління охорони здоров'я, головний фтизіатр області, головний лікар облтубдиспансеру, керівник обласної лабораторії (3 рівня) Обласний координатор — головний лікар обласного протитуберкульозного диспансеру/головний фтизіатр	УПРАВЛІННЯ Стратегічне планування заходів по реалізації Національної програми. Координаційна робота (з держадміністрацією області, урядовими та неурядовими організаціями, установами, які надають медичну допомогу спеціалізованими та загальною медичною мережі)). Розробка бюджету по виконанню НТП на обласному рівні. Звітування в Національний підрозділ. Постачання та розподілення. Проведення тренінгів. Оцінка виконання національної програми.
	Обласний протитуберкульозний диспансер	Лікарі та медичні сестри протитуберкульозної служби, штат лабораторії 3 рівня.	ВПРОВАДЖЕННЯ Виявлення, діагностика, реєстрація випадку туберкульозу. Курація закладів пенітенціарної системи. Співпраця з обласним центром СНІДу. ЦЛКК. Проведення контрольованого стандартизованого лікування та оцінка результатів лікування. Диспансерне спостереження за хворими. Обласний реєстр. Освіта пацієнтів.
Районний/міський	Районний відділ	Головний лікар, завідувач організаційно-методичним кабінетом, завідувач лабораторії 2 рівня Районний координатор — Головний лікар районної туберкульозної лікарні/ лікар протитуберкульозного кабінету чи районного ПТД.	УПРАВЛІННЯ Нагляд за впровадженням та виконанням національної програми. Курація закладів первинної медичної мережі по виявленню туберкульозу та його лікуванні на амбулаторному етапі Реєстрація/звітність Курація установ пенітенціарної системи Звітування в обласний відділ
	Районний/міський протитуберкульозний диспансер/лікарня	Лікарі, медичні сестри, штат лабораторій 2 рівня.	ВПРОВАДЖЕННЯ Виявлення, діагностика, реєстрація випадку туберкульозу. Проведення контрольованого стандартизованого лікування. Оцінка результатів лікування. Диспансерне спостереження за хворими. Районний/міський реєстр. Освіта лікарів загальної медичної мережі та пацієнтів.
Державний департамент з питань виконання покарань, Міністерство внутрішніх справ, СБУ, Міністерство оборони		Керівники та заступники міністерств/відомств, та обласних управлінь цих установ, головні фтизіатри.	УПРАВЛІННЯ Виконання та планування заходів по реалізації Національної програми. Координаційна робота (з МОЗ держадміністрацією області, управліннями охорони здоров'я, облтубдиспансерами). Розробка бюджету по виконанню НТП в рамках міністерств/відомств на центральному та обласному рівні. Звітування в Національний підрозділ та обласний відділ. Постачання та розподілення. Проведення тренінгів. Оцінка виконання національної програми.
		Лікарі, штат лабораторій.	ВПРОВАДЖЕННЯ Виявлення, лікування, профілактика ТБ.

Продовження табл. 1.1.1

Рівень	Структура	Фахівці	Функції
Установи загально-лікарняної мережі обласного/районного рівнів	Управління охорони здоров'я	Начальник, заступник Управління охорони здоров'я Головний лікар центральної обласної/районної лікарні. Головний лікар санітарно-епідеміологічної станції.	УПРАВЛІННЯ Розробка та затвердження механізму виявлення, лікування та профілактики туберкульозу закладами первинної медичної мережі та сімейними лікарями. Координація роботи з головним фтизіатром відповідного рівня надання медичної допомоги. Створення кабінетів контролюваного лікування (ДОТ) на амбулаторному етапі. Контроль за виконанням НТП.
	Поліклінічні, стаціонарні відділення будь-якого профілю, сімейні лікарі, СЕС, Сільська дільнична лікарня, лікарська амбулаторія, ФАП, ФП.	Головні лікарі поліклінічних відділень, лікарі, медичні сестри, штат лабораторій 1 рівня.	ВПРОВАДЖЕННЯ Виявлення туберкульозу. Лікування хворих на туберкульоз на амбулаторному етапі. Профілактика туберкульозу. Освітня робота з населенням.

1.1.2 Центральний рівень

Міністерство охорони здоров'я України координує надання протитуберкульозної допомоги в Україні. У його підпорядкуванні є деякі туберкульозні санаторії, кафедри і курси туберкульозу медичних вузів та закладів післядипломної освіти, Львівський науково-дослідний інститут епідеміології та гігієни, що має науково-дослідний відділ туберкульозу.

Відповідний департамент та відповідальна особа Міністерства охорони здоров'я несе відповідальність за координування заходів протитуберкульозного контролю в Україні. Він тісно співробітничав стосовно боротьби з туберкульозом із Бюро ВООЗ в Україні.

МОЗ України через МОЗ Автономної республіки Крим, управління охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій, останні – через своїх заступників, позаштатних фахівців різних профілів, в т.ч. фтизіатрів, головних лікарів підвідомчих лікувально-профілактичних закладів координують протитуберкульозну роботу на своїх територіях. З ними тісно співпрацює санітарно-епідеміологічні станції (СЕС) усіх рівнів.

Державний департамент з питань виконання покарань, Міністерство внутрішніх справ, СБУ, Міністерство оборони (керівництво та головні фтизіатри відомств) проводять впровадження НТП по кожному пункту ДОТС стратегії у своїх відомствах так само як і в цивільному секторі. Відповідальні за впровадження головні фтизіатри, начальники туберкульозного реєстру та керівники лабораторій 3 рівня. Робота координується з МОЗ України. Бюджет, потребу в протитуберкульозних

препаратах та устаткуванні складає та розраховує головний фтизіатр міністерства/відомства.

Позаштатний головний фтизіатр МОЗ України, МОЗ Автономної Республіки Крим, управління охорони здоров'я (обласних, Київської та Севастопольської міських) держадміністрацій організовує виконання нормативно-правових документів на відповідній території, які стосуються всіх протитуберкульозних заходів – виявлення хворих на туберкульоз, їх лікування та профілактики туберкульозу. Він аналізує статистичну звітність і вносить пропозиції щодо поліпшення організації та рівня протитуберкульозної допомоги.

На рівні Прем'єр Міністра та Кабінету Міністрів України функціонує Міжгалузовий комітет по контролю за туберкульозом, що керує розробкою національної політики та поліпшує координацію.

Інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г.Яновського АМН України є центральним рівнем протитуберкульозної служби і виконує такі функції:

1. Планування оперативних заходів щодо виконання, моніторингу й оцінки стратегії ВООЗ і розширенню її масштабів у майбутньому.

2. Координація і моніторинг програми.

3. Збір і аналіз даних.

4. Підготовка персоналу, що бере участь у впровадженні програми.

5. Проведення контролю роботи і надання кураторської допомоги обласним протитуберкульозним установам.

8. Співробітництво з іншими установами, що діагностують і лікують хворих на туберкульоз.

9. Співробітництво з донорськими і неурядовими організаціями, що підтримують боротьбу з туберкульозом в Україні.

10. Оцінка проведення обласних програм боротьби з туберкульозом і надання рекомендацій для Міністерства охорони здоров'я України з метою удосконалення Програми контролю за туберкульозом в Україні.

Українська референс-лабораторія з мікробіологічної діагностики туберкульозу здійснює такі функції:

1. Контроль якості мікроскопії мокротиння, посіву і досліджень на лікарську стійкість.

2. Проведення тесту на чутливість до протитуберкульозних препаратів другого ряду.

3. Проведення контролю роботи і надання допомоги обласним лабораторіям установ протитуберкульозних закладів та загальної лікарняної мережі.

1.1.3 Обласний рівень

У кожній області є обласний протитуберкульозний диспансер, в обов'язки якого входить організація і надання протитуберкульозної допомоги населенню області.

На обласному рівні функціонує Міжвідомча комісія контролю за туберкульозом.

Примітка. Тут і надалі для стислості використовуватиметься термін "обласний". Застосовуючи термін "обласний" треба мати на увазі заклади Автономної Республіки Крим, обласні, міст Києва та Севастополя.

У кожній області є протитуберкульозний диспансер, який надає протитуберкульозну допомогу на території всієї області. Обласний протитуберкульозний диспансер (ОПТД) підпорядковується обласному управлінню охорони здоров'я. Головний лікар обласного протитуберкульозного диспансеру чи інший обраний співробітник призначається обласним координатором НТП

Функції медичних працівників обласного протитуберкульозного диспансеру:

1. Безпосередня взаємодія з іншими відомствами, особливо з Державним департаментом України з питань виконання покарань та обласним центром СНІДу.

2. Робота в тісному співробітництві з установою центрального рівня по реалізації, моніторингу й оцінці програми боротьби з туберкульозом.

3. Координація заходів щодо боротьби з туберкульозом у районах і керівництво персоналом, що займається виявленням випадків захворювання і лікуванням хворих туберкульозом. Відвідування кожного району не менше одного разу в три місяці. Згодом частота виїздів визначається результатами роботи того чи іншого району.

4. Верифікація діагнозу і контроль за проведенням лікування хворих на туберкульоз, діагностованих у районі, призначення протитуберкульозних препаратів II ряду (Центральна лікарсько-консультативна комісія).

5. Надання послуг лабораторії III рівня, що включають проведення бактеріологічного дослідження й аналізу на чутливість до лікарських препаратів зразків мокротиння, відібраних до початку і під час лікування. Лабораторія зобов'язана вчасно інформувати районні лабораторії про отримані результати і вносити дані про результати бактеріологічних досліджень і аналізу на чутливість до лікарських препаратів у журнал обласної лабораторії – «*Лабораторний реєстраційний журнал (мікроскопія та культуральні дослідження)*» (ТБ 04/2)».

6. Взаємозв'язок з Центральною референс-лабораторією.

7. Контроль якості мікроскопії мазка мокротиння, проведеної в районах.

8. Організація програм підготовки фахівців у районах, а також навчання працівників охорони здоров'я (загальної лікарняної мережі і протитуберкульозної служби) на робочому місці.

9. Ведення обласного журналу реєстрації і забезпечення правильного обліку всіх результатів мікроскопічного і бактеріологічного дослідження мазків мокротиння, результатів тесту на чутливість до лікарських препаратів, а також результатів лікування кожного пацієнта.

10. Забезпечення щоквартальної звітності про виявлені випадки захворювання на туберкульоз у районі, негативації мокротиння, результатах антимікобактеріальної терапії і проведення контролю пересилання цих звітів в обласну установу.

11. Перевірка точності складання щоквартальних звітів, аналіз отриманих даних і передача звітів на центральний рівень.

12. Придбання і розподіл матеріалів, необхідних для програми, у тому числі протитуберкульозних препаратів (контроль замовлення, доставка і збереження на

складі препаратів, їхнього розподілу між обласними і районними установами і контроль їхнього використання), лабораторного устаткування і витратних матеріалів, бланків, реєстраційних журналів, навчальних посібників і т.п.

13. Проведення спільних протитуберкульозних заходів з установами загальної лікувальної мережі, протитуберкульозними диспансерами, а також лікувальними установами Державного департаменту України з питань виконання покарань і неурядовими організаціями.

14. Розробка і проведення заходів щодо санітарної освіти для підвищення рівня поінформованості хворих на туберкульоз і населення з проблеми туберкульозу разом з обласним відділом охорони здоров'я, районними і неурядовими організаціями (Червоним Хрестом і т.д.).

15. Організаційно-методична робота:

- Аналіз, контроль, експертні оцінки та перевірки стану протитуберкульозної роботи будь-якими лікувально-профілактичними закладами за територіальним принципом;
- Планування й контроль за виконанням протитуберкульозних заходів, реорганізація та реструктуризація протитуберкульозної служби.
- Підготовка регіональних нормативних документів і контроль за їх виконанням.

16. Підвищення кваліфікації лікарів та іншого медичного персоналу:

- Підвищення професійних знань і навичок лікарів-фтизіатрів, лаборантів;
- Підвищення рівня знань щодо туберкульозу лікарів загальної мережі;
- Підготовка середнього медичного персоналу загальної мережі, які здійснюють туберкулінодіагностику, щеплення і ревакцинацію вакциною БЦЖ, профілактичні заходи у вогнищах туберкульозної інфекції, збирає харкотиння та інший матеріал для бактеріологічного дослідження;

17. Впровадження новітніх технологій і нововведень:

- Складання й виконання планів використання нових технологій і нововведень;
- Моральне й матеріальне заохочення раціоналізаторів, винахідників, працівників, які освоїли і використовують нову медичну техніку, методики, медичні технології та організаційні заходи.

Диспансерне відділення протитуберкульозного диспансеру, туберкульозний кабінет поліклініки здійснюють загальне організаційно-методичне керівництво протитуберкульозною роботою загальних лікувально-профілактичних закладів згідно із чинними нормативно-правовими документами. На покладаються такі завдання:

1. Попередження туберкульозу:

- Аналіз епідемічної ситуації й ефективності протитуберкульозних заходів;
- Разом із СЕС та лікувально-профілактичними закладами планування вакцинації та ревакцинації БЦЖ, яку проводять лікувально-профілактичні заклади загальної мережі;

- Госпіталізація бактеріовиділювачів, ізоляція новонароджених від бактеріовиділювачів;
 - Профілактика туберкульозу серед контактних осіб (хіміопрофілактика, дезінфекція у вогнищах туберкульозної інфекції, ревакцинація БЦЖ);
 - Диспансеризація контактних і санітарно-освітня робота з ними;
 - Проведення разом із СЕС і ветеринарною службою заходів щодо попередження туберкульозу серед людей і тварин.
2. Своєчасне виявлення хворих на туберкульоз:
 3. Лікування хворих на туберкульоз:
 4. Диспансеризація:
 - Облік, своєчасне обстеження і залучення до лікування диспансерних контингентів;
 - Дотримання диспансерної тактики й обліку диспансерних контингентів.

1.1.4 Районний рівень

Установи районного рівня повинні координувати свою роботу з обласною ланкою протитуберкульозної служби й установами загальної лікувальної мережі (ЗЛМ). В кожному районі є центральна районна лікарня із протитуберкульозним кабінетом, де працює районний фтизіатр, який призначається Районним координатором.

У великих районах може бути районний протитуберкульозний диспансер (зі стаціонаром або без стаціонару).

На районному рівні функціонує Міжвідомча комісія по боротьбі з туберкульозом.

Районний координатор, крім інших обов'язків, відповідає за ведення *«Журналу реєстрації випадків туберкульозу в районі (ТБ 03)»* і проведення спільної роботи установ загальної лікарняної мережі і протитуберкульозної служби районного й обласного рівнів.

1.1.5 Загальна лікувальна мережа (ЗЛМ)

На цьому рівні працюють поліклініки, сімейні лікарі, міські і сільські лікарні, фельдшерсько-акушерські пункти (ФАПи) та ін. лікувальні установи загальної лікарняної мережі. Лікувальні установи загальної лікарняної мережі – це лікувальні установи, куди пацієнти із симптомами туберкульозу звертаються за допомогою і де в більшості випадків повинен проводитися завершальний етап лікування хворого на туберкульоз.

При підозрі на туберкульоз лікар загальної лікувальної мережі направляє пацієнта в районний протитуберкульозний диспансер. Деякі лікувальні установи загальної лікувальної мережі мають можливість проведення первинної діагностики.

Після проведення первинної діагностики (дослідження 3 мазків мокротиння і рентгенологічного дослідження) пацієнта направляють до фтизіатра (районного або обласного) для підтвердження діагнозу.

Медпрацівники загальної лікувальної мережі зобов'язані:

- Знати симптоми туберкульозу і вміти правильно поставити діагноз туберкульозу.
- При підозрі на туберкульоз направити пацієнта на дослідження мокротиння чи доставити вже зібрані зразки мокротиння в лабораторію.
- Проводити лікування, включаючи лікування під безпосереднім спостереженням у фазі продовження лікування.
- Здійснювати санітарно-освітню роботу серед хворих і членів їхніх родин.
- Знаходити хворих, що не прийшли на лікування.
- Вести «*Медичні картки лікування хворого на туберкульоз (ТБ 01)*» і надавати їх Районному координатору з туберкульозу в ході кураторських візитів.
- Для контролю лікування направляти пацієнтів, що проходять лікування, на дослідження мокротиння чи відправляти вже зібрані зразки мокротиння.
- Повідомляти Районного координатора про пацієнтів, що закінчують або переривають курс лікування.

Центральна районна лікарня (міська районна лікарня або територіальне медичне об'єднання).

1. Поліклінічне відділення будь-якого профілю організовує і проводить протитуберкульозні заходи:

- Організовує профілактичні огляди (туберкулінодіагностика, флюорографія, мазок харкотиння) населення з груп ризику на туберкульоз.
- Рентгенологічне відділення (кабінет) веде картотечний або комп'ютерний облік населення району з груп ризику, яке підлягає флюорографічному обстеженню, та організовує його обстеження.
- Забезпечує проведення мазку харкотиння у хворих, що кашляють протягом 3 тижнів і більше, з патологією виявленою на флюорографії;
- Направляє до фтизіатра хворих на туберкульоз і з підозрою на цю недугу.
- Проводить контрольовану амбулаторну антимікобактеріальну терапію (хіміопрофілактику) за призначенням фтизіатра.
- Проводить лікарські конференції щодо випадків несвоєчасного виявлення туберкульозу та смерті від нього.
- Проводить санітарно-освітню роботу щодо туберкульозу.

2. Стаціонарне відділення будь-якого профілю проводить заходи щодо діагностики, лікування і профілактики туберкульозу серед своїх хворих.

- Всім стаціонарним хворим проводять рентгенфлюорографічне дослідження при наявності легеневих симптомів і кашлю протягом 3 тижнів і більше, при виявленні змін у легенях – бактеріоскопія харкотиння на мікобактерії туберкульозу.
- При підозрі на туберкульоз хворих вчасно консультують із фтизіатром.

- Проводять хіміопрофілактику туберкульозу контактним особам із хворими на туберкульоз.
- Якщо госпіталізований у відділення хворий не завершив основний курс хіміотерапії чи хіміопрофілактику, то їх продовжують у відділенні.

3. Сімейні лікарі проводить заходи щодо діагностики, лікування і профілактики туберкульозу серед своїх хворих:

- Проводять рентгенфлюорографічне дослідження при наявності легеневих симптомів і кашлю протягом 3 тижнів і більше, при виявленні змін у легенях – бактеріоскопія харкотиння на мікобактерії туберкульозу.
- При підозрі на туберкульоз хворих вчасно консультують із фтизіатром.
- Проводять хіміопрофілактику контактним особам із хворими на туберкульоз.
- Якщо хворий на туберкульоз не завершив основний курс хіміотерапії, здійснюють контрольоване лікування на амбулаторному етапі.

4.. Санітарно-епідеміологічна станція здійснює керівництво й контроль за протитуберкульозними заходами, у тому числі через міжвідомчу протитуберкульозну комісію:

- Разом із фахівцями районних лікарень складає плани туберкулінодіагностики, вакцинації та ревакцинації БЦЖ, рентгенфлюорографічних оглядів населення з груп ризику й контролює вчасне й належне їх виконання.
- Забезпечує лікувально-профілактичні заклади вакциною БЦЖ і туберкуліном.
- Веде облік хворих на заразні форми туберкульозу згідно з екстреними повідомленнями і проводить разом із фтизіатром обстеження й оздоровчі заходи у вогнищах туберкульозної інфекції, поточну і заключну дезінфекцію, хіміопрофілактику, бере участь у поліпшенні житлових умов.
- Контролює дотримання санітарно-протиепідемічних, у т.ч. протитуберкульозних, заходів у всіх лікувально-профілактичних та інших закладах, установах, організаціях.
- Разом із ветеринарною та протитуберкульозною службами складає план протитуберкульозних заходів серед тварин.
- Аналізує епідемічну ситуацію з туберкульозу і розробляє заходи щодо її поліпшення.

5. Сільська дільнична лікарня, лікарська амбулаторія безпосередньо займається протитуберкульозними заходами (профілактика, виявлення, діагностика туберкульозу) на своїй дільниці, у т.ч. шляхом організації цих заходів на фельдшерсько-акушерських пунктах (ФАП) та фельдшерських пунктах (ФП):

- Планує і бере участь у проведенні бригадної туберкулінодіагностики вакцинації та ревакцинації БЦЖ, флюорографії в групах ризику, бактеріоскопії мазка харкотиння.
- Дообстежує хворих із сумнівним діагнозом і направляє їх на

консультацію до фтизіатра.

- Підвищує рівень знань середніх медичних працівників, ФАП, ФП і населення дільниці.

6. Фельдшерсько-акушерський пункт, фельдшерський пункт є відповідальним за повноту і вчасність забезпечення протитуберкульозних заходів.

- Складає і реалізує комплексні плани боротьби з туберкульозом.
- Веде картотеку хворих на туберкульоз і осіб, які підлягають туберкулінодіагностиці та флюорографії.
- Усіх осіб із легeneвими симптомами та тих, що кашляють протягом 3 тижнів і більше, направляє в дільничну лікарню, лікарську амбулаторію або центральну районну лікарню на рентгенологічне обстеження та мікроскопію харкотиння у разі виявлення патологічних змін у легенях, інколи самостійно здійснює трьохразовий забір харкотиння, зберігає його в спеціальному холодильнику та транспортує в найближчу клінічну лабораторію для мікроскопії за Ціль-Нільсенем.
- Бере участь у бригадній туберкулінодіагностиці та ревакцинації БЦЖ дітей.
- Усіх підозрілих на туберкульоз направляє до фтизіатра.
- За призначенням лікаря здійснює амбулаторне доліковування хворих, хіміопрофілактику, заходи у вогнищах туберкульозної інфекції разом із фтизіатром та епідеміологом.
- Проводить протитуберкульозні заходи разом із сільськогосподарськими підприємствами, що розташовані на території обслуговування.
- Бере участь у підготовці проектів рішень сільських та селищних рад із питань комплексної протитуберкульозної роботи, здійснює контроль за їх виконанням, проводить санітарно-освітню роботу.

2. ПОЛІТИЧНА ТА ФІНАНСОВА ПІДТРИМКА НТП

1. Уряд країни (Кабінет Міністрів, Президент):

- Затверджує Програму контролю за туберкульозом в Україні та виділяє кошти, необхідні для її реалізації
- Затверджує регламентуючі документи для виконання НТП на Національному та регіональних рівнях.
- Регламентуючими наказами зобов'язує різні міністерства та відомства виконувати Національну програму та надавати в Центральний відділ НТП плани та звіти про роботу.
- Контролює роботу центрального органу Національної програми (звіти двічі на рік про ситуацію з туберкульозом в Україні та обсяги виконання програми).

2. Державні адміністрації областей, уряд Автономної Республіки Крим, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації розробляють та затверджують галузеві та регіональні заходи, пов'язані з виконанням НТП, та забезпечують їх фінансування. Залучають до виконання НТП управління, причетні до питань виявлення, лікування та профілактики туберкульозу.

Здійснюють фінансування НТП та контроль за витратою коштів, виділення коштів для соціальної підтримки хворих на туберкульоз протягом основного курсу хіміотерапії, забезпечення протитуберкульозних закладів працівниками міліції або охорони, соціальними працівниками.

Заслуховують виконання Національної програми в області (роботу управлінсь та Червоного Хреста, облтубдиспансера) 2 рази на рік

3. Міністерства та відомства, причетні до виконання Національної програми контролю за туберкульозом:

Міністерство юстиції: затвердження нормативних документів та стандартних звітно-облікових форм;

Міністерство фінансів: забезпечення регулярного надходження фінансування на заходи по виконанню НТП.

Міністерство освіти, культури, сім'ї та молоді: підтримка освітніх та інформаційних програми для населення в рамках специфіки роботи міністерства. Робота координується із Центральним відділом НТП шляхом складання планів про роботу та звітів двічі на рік.

Міністерство праці та соціальної політики: залучення через різні соціальні програми непрацюючих осіб до флюорографічного обстеження для активного виявлення туберкульозу в соціальних групах ризику. Робота координується із Центральним відділом НТП шляхом складання планів про роботу та звітів двічі на рік.

Державний комітет інформаційної політики, телебачення й радіомовлення України: систематично висвітлювати в засобах масової інформації хід реалізації Програми.

Міністерству охорони здоров'я України узагальнювати одержану інформацію й двічі на рік подавати її Президентові України та Кабінету Міністрів України.

4. Неурядові організації координують роботу з центральним або регіональним органом НТП:

- Складання плану роботи по виконанню НТП та звітування в МОЗ України про його здійснення.
- Соціальна підтримка хворих на туберкульоз.
- Робота по підвищенню рівня прихильності до лікування хворих на туберкульоз.
- Освітні та інформаційні програми для населення, учнів, студентів по профілактиці туберкульозу та ВІЛ/СНІДу.

3. ВИЯВЛЕННЯ ТА ДІАГНОСТИКА ТУБЕРКУЛЬОЗУ

Виявлення хворих на туберкульоз проводиться в лікувальних установах загальної медичної мережі персоналом цих установ. Діагноз туберкульозу підтверджується в спеціалізованих протитуберкульозних установах.

Мета: виявлення підозрілих у відношенні туберкульозу осіб із клінічними чи рентгенологічними симптомами, що повинні бути обстежені для підтвердження або виключення діагнозу туберкульозу.

Відповідальні особи: Обласний/районний координатор НТП.

Виявлення туберкульозу здійснюють: лікарі всіх спеціальностей та працівники лабораторії 1 рівня за кураторської допомоги районного координатора НТП.

Основними обов'язками Районного координатора є:

1. Реалізація НТП разом з установами загальної лікувальної мережі.
2. Ведення «Журналу реєстрації випадків туберкульозу в районі (ТБ 03)» і контроль за його заповненням, контроль за проведенням мікроскопії мокротиння і посіву як до початку, так і в процесі лікування, за правильністю реєстрації результатів цих досліджень.
3. Контроль лікування хворих на туберкульоз на районному рівні:
 - слідкувати за призначенням стандартних режимів антимікобактеріальної терапії;
 - дотримання контрольованості лікування під безпосереднім наглядом медичного працівника протягом усього курсу лікування;
 - дотримання термінів лікування та моніторингу за лікуванням;
 - стежити за тим, щоб у пацієнтів, що пройшли повний курс лікування, медична картка закривалася після консультації з медичними працівниками обласного рівня про остаточний наслідок лікування;
 - слідкувати, щоб мокротиння досліджувалося на наявність *M. tuberculosis* і у встановлений термін відсилялося в обласну референс-лабораторію для проведення культурального дослідження;
 - заключати договір з терапевтами, сімейними лікарями для проведення контрольованого лікування на амбулаторному етапі та забезпечувати їх протитуберкульозними препаратами для цих хворих (див. у додатку “Згода щодо забезпечення лікування хворого на туберкульоз”).
4. Надавати допомогу медичним працівникам у розширенні можливостей щодо виявлення випадків туберкульозу всіма районними лікувальними установами (загальної лікувальної мережі та протитуберкульозного диспансеру).
5. Облік запасу протитуберкульозних препаратів, контейнерів для збору мокротиння, предметних скелець, лабораторних реактивів і звітних форм на районному рівні.
6. Розробка і проведення разом з обласними і неурядовими установами заходів щодо санітарної освіти і забезпечення необхідним навчальним матеріалом хворих на туберкульоз і всього населення.
7. Проведення протиепідемічної роботи у вогнищах туберкульозної інфекції, насамперед у сільських районах, де можливі випадки несвоєчасної діагностики, первинної медикаментозної стійкості і випадки смерті від туберкульозу;
8. Забезпечення лікарів загально-лікарняної мережі нормативними документами по виявленню туберкульозу; підвищення знання медичних працівників загальної лікувальної мережі про симптоми туберкульозу і способи діагностики цього захворювання.
9. Забезпечення якості роботи лабораторії 1 рівня.
10. Разом із СЕС та лікувально-профілактичними закладами складання планів туберкулінодіагностики, флюорографії та бактеріологічної діагностики, які

здійснюють заклади загальної мережі; формування груп ризику щодо туберкульозу в амбулаторно-поліклінічних закладах.

11. Дообстеження осіб з підозрою на туберкульоз у протитуберкульозних закладах.

Районний координатор НТП зобов'язаний забезпечити:

1. Правильність заповнення *«Направлення на мікроскопічне дослідження (ТБ 05)»* шляхом проведення навчальних курсів для лікарів загальної медичної мережі.

2. Організацію правильного збору мокротиння в пацієнтів з підозрою на туберкульоз.

3. Правильність збереження і транспортування зразків мокротиння.

4. Розшук пацієнтів з підозрою на туберкульоз, які не з'явилися на повторний прийом.

3.1. Виявлення туберкульозу за зверненням в заклади загально-лікарняної мережі (ЗЛМ) за методом мікроскопії мазка та рентгенофлюорографії

Проводиться у три етапи:

1. Збір скарг і анамнезу.
2. Рентгенологічне дослідження органів грудної клітки.
3. Триразове дослідження мокротиння на кислото-стійки бактерій (КСБ).

При наявності скарг підозрілих на туберкульоз (*є кашель протягом 3 тижнів і більше, з виділенням мокротиння, який супроводжується втратою маси тіла; втомлюваністю; лихоманкою; потінням вночі; біллю в грудній клітці; втратою апетиту; кровохарканням*) пацієнт направляється на рентгенфлюорографічне обстеження в 2-х проекціях (прямій та боковій). Якщо на рентген/флюорограмі виявлені будь-які зміни пацієнт направляється на триразове дослідження мокротиння на КСБ. Якщо за-яких небудь умов рентгенфлюорографічне обстеження не доступне — пацієнт із симптомами, підозрілими на туберкульоз, направляється на триразове дослідження мокротиння на КСБ.

Зібрані зразки мокротиння повинні бути відіслані в лабораторію для дослідження методом мікроскопії на КСБ. Перед відправленням зразків мокротиння медпрацівник повинен заповнити *«Направлення на мікроскопічне дослідження (ТБ 05)»* і додати його до зразків мокротиння.

Це *«Направлення на мікроскопічне дослідження (ТБ 05)»* відправляється в лабораторію з усіма трьома зразками мокротиння та опис зразків мокротиння, які направляються в лабораторію (ф. № ТБ 05а).

Три варіанти тактичних дій для установ загальної медичної мережі у виявленні туберкульозу:

1. При виявленні кислотостійких бактерій (КСБ) хоча б у 1 аналізі мокротиння і наявності рентгенологічних змін у легенях, пацієнта направляють у протитуберкульозну установу для подальшого обстеження з метою підтвердження діагнозу туберкульозу.

2. У випадку, якщо КСБ не виявлені в жодному з 3 досліджуваних мазків мокротиння, а рентгенологічно визначаються інфільтративні або вогнищеві зміни в легенях, проводиться тест-терапія антибіотиками широкого спектра дії тривалістю до 2 тижнів. При цьому не можна застосовувати препарати, що мають протитуберкульозну активність (стрептоміцин, канаміцин, амікацин, капреоміцин, рифампіцин, мікобутин, препарати групи фторхінолонів). У випадку відсутності ефекту від проведеної терапії антибактеріальними препаратами широкого спектра дії, пацієнт повинний бути направлений для додаткового обстеження в протитуберкульозну установу.
3. У випадку, якщо КСБ не виявлені в жодному з 3 досліджуваних мазків мокротиння, але рентгенологічно в легенях визначається дисемінація, округле утворення, порожнина, збільшення внутрішньогрудних лімфатичних вузлів, плеврит, пацієнт повинний бути направлений для подальшого обстеження, що включає інструментальну діагностику з метою морфологічної, цитологічної і мікробіологічної верифікації діагнозу, у протитуберкульозну установу.

Відповідальність за порушення послідовності дій щодо виявлення туберкульозу несе лікар та завідувач підрозділу, в який звернувся пацієнт.

3.2. Виявлення туберкульозу шляхом скринінгової флюорографії або мікроскопії мазка серед груп ризику у дорослих

Проводиться поліклінічними відділення будь-якого профілю. Рентгенологічне відділення (кабінет) веде картотечний або комп'ютерний облік населення району з груп ризику, яке підлягає флюорографічному обстеженню, та організовує його обстеження.

Виявлення туберкульозу шляхом скринінгової флюорографії проводиться тільки в медичних та соціальних групах ризику (табл. 1). Зміни до контингентів ризику щодо захворювання на туберкульоз можуть вноситись Регіональним (обласним/районним) координатором НТП.

Таблиця 1

Категорії населення із підвищеним ризиком захворювання на ТБ

Контакти з хворими на ТБ	Соціальні групи ризику	Медичні групи ризику
Сімейні та побутові	Особи без визначеного місця проживання	Пацієнти з професійними захворюваннями легень
Професійні	Мігранти, біженці, переселенці	Хворі на цукровий діабет
Нозокоміальні	Алкоголіки, наркомани, безробітні	Хворі, які постійно приймають системні глюкокортикоїди, цитостатики
Пенітенціарні, СІЗО	Особи, які перебувають або звільнилися з пенітенціарних установ	ВІЛ-інфіковані

У разі виявлення змін на рентгенфлюорограмі пацієнт направляється на триразове дослідження мокротиння на КСБ. Далі тактичні дії такі самі як в п. 3.1.

3.3. Виявлення туберкульозу шляхом проведення туберкулінодіагностики серед груп ризику та масової туберкулінодіагностики в 7- та 14-річному віці перед ревакцинацією

Туберкулінодіагностика у дітей проводиться в поліклініках загальної-лікарняної мережі в медичних та соціальних групах ризику (табл. 2). Зміни до груп ризику на адміністративному рівні може вносити головний фтизіопедіатр області залежно від епідеміологічної ситуації в області.

Списки дітей із груп ризику, які підлягають щорічній туберкулінодіагностики, складають у районних поліклініках дільничні педіатри.

Масову туберкулінодіагностику в семирічному віці допускається проводити в школах за допомогою кваліфікованого медичного персоналу районних поліклінік.

Таблиця 2

Категорії дітей, які підлягають туберкулінодіагностиці

Контакти із хворими на ТБ	Соціальні групи ризику	Медичні групи ризику
Сімейні	Із сімей мігрантів, біженців, переселенців	З ознаками підозрілими на туберкульоз (кашель, дефіцит маси тіла; втомлюваність; лихоманка; потіння вночі), часто хворіючі на ГРЗ (понад 4 разів на рік).
	Із сімей алкоголіків, наркоманів, безробітних	Лімфаденопатія невстановленого генезу
	Із сімей, батьки яких звільнилися з пенітенціарних установ	Хворі на цукровий діабет
	Із малозабезпечених сімей із доходом нижче прожиткового мінімуму на члена сім'ї	Хворі, які постійно приймають системні глюкокортикоїди, цитостатики
		ВІЛ-інфіковані

Позитивний туберкуліновий тест свідчить про наявність туберкульозної інфекції, а не на наявність або відсутність захворювання на туберкульоз. У дитини, яка вакцинована БЦЖ, розміри папули у пробі Манту з 2 ТО 10 – 14 мм. можуть свідчити як про поствакцинальну алергію, так й про туберкульозну інфекцію. Якщо розміри папули 15 мм та більше, це більш вірогідно вказує на наявність туберкульозної інфекції. Віраж туберкулінової проби — це конверсія туберкулінового тесту з негативного до позитивного з папулою 10 мм та більше, свідчить про інфікування мікобактеріями туберкульозу.

Діти, що інфіковані мікобактерією ТБ, повинні пройти профілактичне лікування. Більшість інфікованих дітей не має активної форми захворювання на туберкульоз. Їх ні в якому разі не можна госпіталізувати (особливо в спеціалізовані лікарні для хворих на ТБ).

Ймовірність розвитку захворювання є достатньо високою відразу після інфікування і постійно зменшується з часом. Малюки та діти молодше 5 років належать до групи ризику розвитку захворювання. Якщо інфікована дитина захворіє, то у більшості випадків симптоми туберкульозу будуть наявними впродовж одного року після ураження. У немовлят, зокрема, час між інфікуванням та захворюванням може становити до 6-8 тижнів. Різноманітні імуносупресивні хвороби, в т.ч. ВІЛ-інфекція, кір, кашлюк та білково-калорійна недостатність, можуть сприяти тому, що інфікування приведе до захворювання.

4. ДІАГНОСТИКА ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВСТАНОВЛЕННЯ ВИПАДКУ ЗАХВОРЮВАННЯ

В адміністративних протитуберкульозних установах проводиться обстеження пацієнтів із метою підтвердження або виключення діагнозу туберкульозу.

За дотримання необхідного обсягу обстежень та його якості відповідає головний лікар протитуберкульозного диспансеру.

Обстеження, що включає триразове мікроскопічне дослідження осаду мокротиння/або індукованого мокротиння на КСБ, культуральне дослідження кожної порції мокротиння (включаючи тест на чутливість до протитуберкульозних препаратів), рентгенологічне дослідження в необхідному обсязі. При відсутності мокротиння досліджується доступний діагностичний матеріал. Перелік обов'язкових та додаткових досліджень, які використовують для діагностики туберкульозу наведені у таблиці 3. Додаткові методи залучають тільки у разі складних диференційно-діагностичних випадках у протитуберкульозних закладах 3 рівня або в інституті фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського АМН України.

Таблиця 3

Перелік обстежень, які застосовують для діагностики ТБ легень

Обов'язкові обстеження	Додаткові обстеження (тільки в протитуберкульозних установах 3 рівня)
Збір скарг і анамнезу	Комп'ютерна томографія органів грудної клітки
3-х разовий аналіз харкотиння методом мікроскопії за Цілем-Нільсенем (у разі негативного результату в ЗЛМ)	Фібробронхоскопія з забором промивних вод для мікроскопічного та культурального дослідження

Продовження табл. 3

Обов'язкові обстеження	Додаткові обстеження (тільки в протитуберкульозних установах 3 рівня)
3-х разовий аналіз харкотиння методом посіву на середовищі Левенштейна-Йенсена	Трансторакальна або трансбронхіальна або відкрита пункційна біопсія легень, біопсія збільшених лімфовузлів
Тест на чутливість до протитуберкульозних препаратів	Торакоскопія з біопсією плери за забором ексудату для мікроскопічного та культурального дослідження
Оглядова і бокова рентгенографія органів грудної клітини (якщо ці дослідження не виконувались в ЗЛМ). Томографія уражених частин легень	Прискорені культуральні методи виявлення МБТ: ВАСТЕК
	Генетичні лабораторні методи: тести ампліфікації нуклеїнових кислот (ПЛР)
	Спробна протитуберкульозна хіміотерапія
	Туберкулінодіагностика (проба Манту)
	Серологічні проби на туберкульоз

При направленні мокротиння чи іншого біологічного матеріалу на бактеріологічне дослідження і тест на чутливість до антимікобактеріальних препаратів заповнюється «Направлення на культуральне дослідження (ТБ 06)». Це направлення заповнюється тільки медичними працівниками протитуберкульозної установи.

Після того як бактеріологічна лабораторія проведе культуральне дослідження, тоді ці остаточні результати дослідження бактеріолог вносить у нижню частину «Направлення на культуральне дослідження (ТБ 06)» і після цього «Направлення на культуральне дослідження (ТБ 06)» відсилають у цю лікувально-профілактичну установу, яка просила провести культуральне дослідження.

Діагноз туберкульозу виставляють на підставі:

- позитивного результату мікроскопії мазку мокротиння або матеріалу біоптатів (при виявленні змін при рентгенологічному або бронхологічному обстеженні);
- позитивного культурального дослідження мокротиння або матеріалу біоптатів (при виявленні змін при рентгенологічному або бронхологічному обстеженні);
- позитивного результату морфологічного дослідження на туберкульоз біоптатів уражених органів або тканин;
- рентгенологічних змін в легенях, які підтверджуються анамнестичними, клінічними даними;
- даних генетичних методів визначення мікобактерії туберкульозу, які підтверджуються рентгенологічними, анамнестичними, клінічними даними;
- позитивних результатів серологічних тестів або туберкулінодіагностики, якщо вони підтверджуються рентгенологічними, анамнестичними, клінічними даними;

- позитивною відповіддю на спробне протитуберкульозне лікування, якщо вона підтверджуються рентгенологічними, анамнестичними, клінічними даними.

При діагностиці туберкульозу **пріоритет** надають лабораторній діагностиці — виявленню кислото-стійких бактерій або мікобактерій культуральним методом.

Випадки туберкульозу без виділення КСБ або МБТ, або який не підтверджений гістологічно, можуть бути **гіпердіагностикою захворювання.**

Слід намагатися верифікувати діагноз лабораторними та морфологічними методами із забором матеріалу (індуковане мокротиння, промивні води бронхів, ексудат, біоптат), який може досліджуватись методом мікроскопії, посіву або морфологічно.

Після встановлення діагнозу лікарем в регіональному протитуберкульозному диспансері подальше підтвердження діагнозу туберкульозу та реєстрація випадку захворювання проводиться **центральною лікарсько-консультативною комісією (ЦЛКК) обласного протитуберкульозного диспансеру.**

Централізований контроль якості діагностики здійснюється на рівні адміністративної території. Для цього при протитуберкульозному диспансері Автономної Республіки Крим, області, міст Києва та Севастополя створюється ЦЛКК у складі голови (головного лікаря або його заступника з лікувальної роботи) і 3–4 постійних членів (фтизіатра, рентгенолога, фтизіопедіатра, фтизіохірурга та ін.). У роботі ЦЛКК повинні брати участь головні лікарі районних протитуберкульозних диспансерів (районні фтизіатри) і фтизіатри, які направляють хворих на комісію, а також куратори-фтизіатри району, лікарі тубстаціонарів і місцевих санаторіїв, у яких лікувалися або лікуються хворі, направлені на ЦЛКК.

Подання первинної медичної документації на ЦЛКК здійснюється в найближчі дні після виявлення хворого і повторюється щоквартально до досягнення клінічної ефективності за критерієм загоєння порожнин розпаду, а потім до переведення хворого в групи диспансерного нагляду з неактивним туберкульозом – кожні півроку.

Перед першим поданням на ЦЛКК медичної документації попередньо проводиться її експертна оцінка, при встановленні занедбаного випадку – він обговорюється на лікарській конференції, інколи на засіданні міжвідомчої протитуберкульозної комісії, які оформлюються протоколом, у якому зазначаються причини невчасного виявлення чи пізньої діагностики туберкульозу, встановлюються причетні до цього особи з відповідними адміністративними рекомендаціями до них.

При первинному розгляді ЦЛКК уточнює діагноз захворювання і погоджує план лікування, пізніше – встановлює ефективність лікування і вносить необхідні корективи.

Голова ЦЛКК щоквартально аналізує дані про виявлення, ефективність лікування і реабілітації хворих, про наслідки і недоліки інформує на науково-практичних конференціях, семінарах, нарадах. Про всі недоліки він інформує головних лікарів лікувально-профілактичних закладів для прийняття ними відповідних адміністративних заходів по їх усуненню.

Організаційно-методичні або інформаційно-аналітичні підрозділи

протитуберкульозних диспансерів Автономної Республіки Крим, області, міст Києва та Севастополя разом із СЕС проводять оперативний контроль і аналіз епідемічної ситуації, вивчають обсяги і якість проведення протитуберкульозних заходів (профілактика, виявлення, діагностика, лікування, реабілітація, робота у вогнищах тощо) та інформують про це міжвідомчі комісії по боротьбі з туберкульозом, які приймають відповідні рішення щодо усунення недоліків.

При підтвердженні діагнозу туберкульозу та реєстрації випадку захворювання випадок заноситься в обласний журнал реєстрації випадків туберкульозу в районі (ф. № ТБ 03), а комісія визначає режим лікування хворого — за ДОТС або ДОТС плюс. Пацієнта реєструють по ДОТС або ДОТС плюс програмі.

До ДОТС відносять:

- усі випадки вперше діагностованого раніше нелікованого туберкульозу;
- вперше діагностованого туберкульозу після перерви лікування (більше 2-х місяців) або невдачі лікування;
- рецидиви захворювання;
- рецидиви туберкульозу після перерви лікування (більше 2-х місяців).

До ДОТС плюс відносять випадки мультирезистентного туберкульозу:

- хворих на туберкульоз, у яких виявили мультирезистентні мікобактерії туберкульозу;
- хворих на вперше діагностований туберкульоз після невдачі повторного курсу хіміотерапії;
- хворих із рецидивом туберкульозу з невдачею лікування після проведеного курсу хіміотерапії;
- хворих на хронічний туберкульоз до отримання результату тесту медикаментозної чутливості.

Якщо після отримання результату тесту медикаментозної чутливості у пацієнта не підтвердиться мультирезистентний туберкульоз, його повторно представляють на ЦЛКК та переводять на ДОТС програму.

5 ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ТУБЕРКУЛЬОЗ ПО ДОТС ПРОГРАМІ

Лікування розпочинають зразу ж після встановлення діагнозу туберкульозу. На початку лікування на хворого заповнюється „*Медична картка лікування хворого на туберкульоз*” (ТБ 01).

Далі готуються документи в ЦЛКК для підтвердження випадку туберкульозу та його реєстрації в обласному реєстрі.

5.1 Визначення випадку

Новий випадок (вперше виявлений) – хворий на вперше діагностований туберкульоз, який ніколи не лікувався протитуберкульозними препаратами або лікувався менше 1 місяця.

Рецидив може бути зареєстрований у хворого, який успішно закінчив повний курс антимікобактеріальної терапії та вважався вилікованим, або закінчив основний курс лікування з результатом «лікування завершено» і у нього виявляється активний

туберкульозний процес. Рецидив туберкульозу може бути з (МБТ+) і з (МБТ–), з (ГІСТ+) і з (ГІСТ–).

Лікування після перерви вважається у пацієнта, який почав знову лікування після перерви більшої, ніж 2 місяці, незалежно від того, чи залишилась бактеріоскопія позитивною, чи дослідження мокротиння дало негативний результат.

Невдача лікування реєструється у хворого, у якого зберігається або з'являється бактеріовиділення (за мазком або за посівом) на 5-му місяці або в пізніші терміни лікування.

Переведений – це хворий, який переведений з іншої адміністративної території або з іншого відомства (з іншого *Журналу реєстрації випадків туберкульозу в районі (ТБ 03)*), та зареєстрований для продовження лікування.

Інший (вказати) – це хворий на туберкульоз, який почав антимікобактеріальну терапію, але не відповідає критеріям для інших типів пацієнтів. Наприклад, тяжкохворому (наприклад з кровохарканням), без бактеріоскопічних досліджень чи рентгенографії грудної порожнини лікар призначає специфічну антимікобактеріальну терапію “ex juvantibus”, оскільки не виключена наявність активного туберкульозу. Сюди також відносяться **хронічні випадки** (хворі, які є позитивними за мазком або посівом в кінці курсу повторного лікування, приблизно через 2 роки неефективного лікування).

5.2. Основні протитуберкульозні препарати

Усі випадки туберкульозу по ДОТС програмі лікуються тільки протитуберкульозними препаратами 1 ряду — ізоніазидом, рифампіцином, стрептоміцином, етамбутолом, піразинамідом (табл.4, 5).

Комбіновані протитуберкульозні препарати з фіксованими дозами (КПП)

(табл.6) мають декілька переваг над індивідуальними препаратами. КПП скорочують кількість таблеток та полегшують їх прийом, сприяють зменшенню помилок при прийомі. При призначенні КПП легше розрахувати дозу препарату, що відповідає вазі пацієнта, кількість таблеток для прийому пацієнтом менша і у випадку, якщо прийом не відбувається під наглядом, пацієнти не можуть вибирати, які препарати їм коштувати, а які – ні.

Використання КПП не позбавляє від необхідності мати окремі препарати для пацієнтів, що мають токсичну реакцію.

Таблиця 4

Основні протитуберкульозні препарати та рекомендовані дози

	Рекомендовані дози в мг/кг	
	Щоденно	Три рази на тиждень
Ізоніазід (H)	5 (4 – 6)	10 (8 – 12)
Рифампіцин (R)	10 (8 – 12)	10 (8 – 12)
Піразинамід (P)	25 (20 – 30)	35 (30 – 40)
Стрептоміцин (S)	15 (12 – 18)	15 (12 – 18)
Етамбутол (E)	15 (15 – 20)	30 (20 – 35)

Примітка: Всі протитуберкульозні препарати необхідно приймати один раз на день, приблизно за 30 хвилин до їди

Таблиця 5

Наявні препарати та комбінація основних протитуберкульозних препаратів

Препарат	Форма	Ефективність
Окремі препарати		
Ізоніазід (H)	Таблетки	200 мг, 300 мг
Рифампіцин (R)	Капсули	150 мг, 300 мг
Піразинамід (P)	Таблетки	400 мг, 500 мг
Етамбутол (E)	Таблетки	400 мг
Стрептоміцин (S)	Порошок для ін'єкцій у флаконі	1 г
Комбіновані протитуберкульозні препарати з фіксованими дозами		
Ізоніазід + рифампіцин	Таблетки	75 мг + 150 мг 150 мг + 300 мг
Ізоніазід + етамбутол	Таблетки	150 мг + 400 мг
Ізоніазід + рифампіцин + піразинамід	Таблетки	150 мг + 150 мг + 400 мг
Ізоніазід + рифампіцин + піразинамід + етамбутол	Таблетки	75 мг + 150 мг + 400 мг + 275 мг

Таблиця 6

Доза КПП для дорослих (кількість таблеток)

	Вага у кг			
	30-39	40-54	55-70	>70
Початкова фаза (щоденно)				
(HRZE) (75мг+150мг+400мг+275мг)	2	3	4	5
або: (HRZ) (75мг+150мг+400мг)	2	3	4	5
Категорія II додати S (1г) на два міс	0.5	0.75	1	1
Підтримуюча фаза				
Щоденно (HR) (75мг+150мг)	2	3	4	5
Категорія II додати E (400мг)	1.5	2	3	3
Чи три рази на тиждень (HR) (150мг+150мг)	2	3	4	5
Категорія II додати E 400мг	2	4	6	6

5.3 Режими хіміотерапії

Відповідальні за лікування: головний лікар, завідувач відділенням, лікуючі лікарі протитуберкульозного диспансеру, де проводиться лікування випадку. Контроль за лікуванням здійснює обласний/районний координатор НТП.

Лікування здійснюють шляхом:

- проведення стандартизованого контрольованого короткострокового режиму антимікобактеріальної терапії хворим 1, 2, 3 категорій під

безпосереднім контролем медичного працівника;

- призначення п'ятикомпонентного стандартизованого контрольованого режиму антимікобактеріальної терапії хворим на тяжкі форми туберкульозу.

Вибір відповідного режиму хіміотерапії залежить від результатів бактеріоскопічного дослідження до початку лікування, попереднього курсу протитуберкульозної терапії та ступені тяжкості хвороби.

5.3.1 Категорії та схеми лікування

Категорія лікування		Початкова фаза (щоденно) ^{a,b,c}	Фаза продовження (щоденно, або інтермітуюче) ^a
I	4-компонентний режим призначається хворим на вперше діагностований туберкульоз легень з бактеріовиділенням з нетяжкими формами, без бактеріовиділення з розповсюдженим процесом, з нетяжкими формами позалегеневого туберкульозу.	2 (HR)ZE або 2 (HR)ZS	4 (HR) ₃ або 4(HR)
	5-компонентний режим призначають хворим на тяжкі поширені форми (виходить за межі 1 долі) деструктивного туберкульозу легень з великими (4 см та більше) або численними (3 і більше) деструкціями незалежно від розміру, казеозну пневмонію; а також форми туберкульозу з ознаками генералізації (залучення в туберкульозний процес декількох органів/систем; міліарні форми).	2 (HR)ZES 1(HR)ZE	5 (HR)E або 5 (HR)Z
II (випадки повторного лікування туберкульозу: “Рецидив”, “Лікування після перерви”, “Лікування після невдачі”, “Інші”)		2 (HR)ZES 1 (HR)ZE	5 (HR)E
III (призначається хворим з новими випадками з обмеженим туберкульозом легень з негативним мазком мокротиння; а також обмеженими формами позалегеневого туберкульозу).		2 (HR)Z	4 (HR) ₃
IV (хворі на хронічний туберкульоз — „невдача лікування” після повторного курсу)		Лікування проводять по ДОТС плюс програмі	

^a Лікування, яке включає рифампіцин, вимагає контролю за прийомом препаратів.

^b Літери в дужках відображають фіксовану дозу комбінацій препаратів. Принаймні R та H мають бути комбіновані. Використання HRZ та HRZE також рекомендується, якщо вони є в наявності. Це скорочує кількість таблеток та полегшує розподіл та прийом препаратів.

^c Пацієнтам, у яких результати мазка мокротиння все ще є позитивними після двох місяців лікування по I категорії чи трьох місяців лікування по II категорії, необхідно продовжити інтенсивну фазу лікування ще на один місяць.

Призначення стрептоміцину замість етамбутолу повинно ґрунтуватися на даних про поширеність резистентності до стрептоміцину в даному регіоні.

Початкова фаза продовжується не менше 2 місяців, і за цей термін пацієнт повинен прийняти не менше 60 добових доз антимікобактеріальних препаратів. Якщо скільки то доз пропущено, то лікування в інтенсивній фазі продовжується, поки хворий не одержить усі 60 доз у 1-й фазі).

До кінця початкової фази у більшості хворих мазок мокротиння стає негативним. У цьому випадку приступають до фази продовження.

Якщо у пацієнтів після двох місяців лікування по I категорії чи трьох місяців

лікування по II категорії результати мазка мокротиння визначаються все ще позитивними, необхідно продовжити інтенсивну фазу лікування ще на один місяць, а після цього розпочинати підтримуючу фазу.

При лікуванні хворого на туберкульоз лікар зобов'язаний дотримуватись наступних принципів:

1. Добова доза усіх антимікобактеріальних препаратів призначається в один прийом відповідно до схеми лікування.
2. Недотримання цієї вимоги припустиме лише після консилиуму в складі не менше трьох фахівців (головного лікаря або заступника головного лікаря з лікувальної роботи, завідуючого відділенням, лікуючого лікаря) і наявності аргументованих доказів поганої переносності препарату, який призначається дробово.
3. Контролювати правильність видачі ліків медичною сестрою, та їх прийому хворими.

При лікуванні хворого на туберкульоз медична сестра зобов'язана дотримуватись наступного:

1. Бути присутньою в момент вживання хворим антимікобактеріальних препаратів і переконатися, що хворий проковтнув препарати та запив їх водою.
2. Зразу ж після вживання хворим добових доз препаратів медсестра у присутності хворого повинна зробити відмітку у «Медичній картці лікування хворого на туберкульоз (ТБ 01)» про прийом препаратів.
3. Категорично заборонено роздати усім хворим препарати, а потім робити відмітки про їх вживання у «Медичній картці лікування хворого на туберкульоз (ТБ 01)».

5.3.2 Протитуберкульозне лікування у спеціальних ситуаціях

Ситуації	Рекомендації щодо лікування
Вагітні або жінки, що годують грудьми	Тільки протитуберкульозні препарати I-го ряду, безпечні для використання: R, H, Z, E (стрептоміцин не викорисатовується)
Пацієнти з функціональними розладами печінки	Усі сильнодіючі та найбільш активні протитуберкульозні препарати I-го ряду можуть визивати ушкодження печінки або погіршувати перебіг існуючих захворювань. Пацієнтам, що мають функціональні розлади печінки, не рекомендується використовувати піразинамід
Пацієнти із хронічними захворюваннями печінки	2 SHRE/6 HR або HRE протягом 8 місяців або альтернативний варіант: 2SHE/10 HE
Пацієнти з активним гепатитом	В окремих випадках, залежно від клінічної ситуації, потрібно відкласти протитуберкульозну терапію на момент активності гепатиту. Якщо лікування ТБ є необхідним, призначити пацієнту S+E протягом 3 місяців до втрати активності гепатиту (для пацієнтів із новими випадками туберкульозу повинні бути дані з приводу чутливості до протитуберкульозних препаратів). Потім призначають продовження лікування: 6HR

5.4. Побічні реакції на протитуберкульозні препарати та їх менеджмент

Більшість хворих на ТБ завершує лікування без будь-яких значних побічних реакцій на препарати. Однак у деяких пацієнтів вони можуть виникати.

У звичайних умовах повсякденний лабораторний моніторинг не потрібен, якщо пацієнти до початку лікування не мали захворювань печінки і вона функціонувала нормально.

До груп ризику, у яких можуть спостерігатись побічні реакції на протитуберкульозні препарати, та у який періодично слід проводити клінічний контроль та лабораторні тести, належать: люди літнього віку, пацієнти, що погано харчуються, вагітні жінки або ті, що годують немовлят груддю, алкоголіки, пацієнти з хронічною нирковою або печінковою недостатністю, ВІЛ-інфіковані, пацієнти з дисимінованим та занедбаним ТБ, хворі з алергічними захворюваннями, анемію, цукровий діабет; пацієнти, у яких в сімейному анамнезі були побічні реакції, пацієнти, що одержують терапію проти ТБ нерегулярно; а також ті, хто поряд з ТБ препаратами приймає інші ліки.

Пацієнти з важкими побічними реакціями повинні проходити лікування у лікарні.

Таблиця 7

Симптомний підхід до побічних ефектів протитуберкульозних препаратів

Побічний ефект	Ліки, що викликають цю реакцію	Лікування
Легкий		Легкий. Продовжувати прийом ТБ препаратів, можна зменшувати дозу
Анорексія, блювота, болі у животі	Z, R	Препарати приймаються з невеликою кількістю їжі чи перед сном. Симптоматичне лікування
Біль у кінцівках	Z	Аспірин
Периферична невропатія	H	Піридоксин (B6) 50-100 мг/день
Сеча червоного кольору	R	Це норма
Тяжкий		Відміна прийому препарату, що викликає побічну реакцію
Свербіж, висипка на шкірі	S, H, R, Z	Відміна прийому ТБ препаратів
Втрата слуху	S	Відміна прийому S, призначити E
Запаморочення (ністагм, невпевнена хода)	S	Відміна прийому S, призначити E
Жовтяниця (інші причини виключено), гепатит	H, Z, R	Відміна прийому ТБ препаратів та перевірка рівня трансаміназ та білірубіну
Порушення зору (інші причини виключено)	E	Відміна прийому етамбутолу
Шок, пурпура, гостра ниркова недостатність	R	Відміна прийому рифампіцину

5.4.1 Ведення пацієнтів з шкірними побічними реакціями

Якщо у пацієнта з'являється свербіж шкіри і для цього не існує іншої причини, спробуйте застосувати симптоматичне лікування антигістамінними препаратами та продовжуйте лікування. Однак якщо з'являється висипка на шкірі, необхідно припинити вживання протитуберкульозних препаратів. Після того, як зникнуть побічні реакції, протитуберкульозні препарати поступово вводяться знову, починаючи з тих, які найменш вірогідно викликали таку реакцію (наприклад, ізоніазид). Розпочніть з невисокої дози і поступово збільшуйте її через три дні. Ця процедура повторюється з додаванням щоразу одного препарату.

5.4.2 Ведення гепатиту, викликаного прийомом протитуберкульозних препаратів

Якщо у пацієнта під час лікування розвивається гепатит, його причиною може бути як протитуберкульозне лікування, так і щось інше. Важливо виключити інші можливі причини до того, як буде встановлено, що це гепатит, викликаний протитуберкульозними препаратами. Прийом протитуберкульозних препаратів необхідно припинити до того часу, доки аналізи проб печінки не прийдуть до норми. Асимптоматична жовтяниця без наявності гепатиту скоріш всього викликана прийомом рифампіцину. Після того, як зникне гепатит, протитуберкульозні препарати поступово вводяться знову, по одному кожного разу. Однак якщо в результаті гепатиту з'являється клінічна жовтяниця, рекомендується не вживати піразинамід. Запропонований режим складається з інтенсивної фази - 2 місяці SHE щодня і 10 місяців підтримуючої фази HE (2 SHE/10 HE). Пацієнти з тяжкою формою ТБ, що хворіють на гепатит, викликаний прийомом препаратів, можуть померти без прийому протитуберкульозних ліків. У такій ситуації пацієнта необхідно лікувати двома найменш гепатоксичними препаратами S та E. Після того, як проблему гепатиту буде вирішено, потрібно знову продовжити звичайний курс лікування від ТБ.

5.4.3.Профілактика побічних реакцій на протитуберкульозні препарати

Персонал, що працює в системі охорони здоров'я, може запобігти виникненню деяких побічних ефектів, наприклад, периферичної невропатії, що виникає в результаті прийому ізоніазиду. Ця реакція може бути присутньою у вагітних жінок та у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, у зловживаючих алкоголем, а також тих, хто погано харчується, хворих на діабет та хронічні ураження печінки. Ці пацієнти повинні одержати профілактичне лікування піридоксином, 10 мг на день, разом з прийомом протитуберкульозних препаратів.

5.5. Ведення хворих, які перервали лікування

При реєстрації хворого на ТБ, що розпочинає лікування, необхідно приділити достатньо часу для зустрічі з пацієнтом (а також при можливості з членами його родини) для надання інформації та консультування. Необхідно записати адресу пацієнта ті іншу відповідну інформацію (наприклад, адресу чоловіка/дружини або партнера, батьків, місця роботи або навчання).

Важливо визначити потенціальні проблеми, які можуть виникнути у пацієнта в інтенсивній фазі лікування.

Таблиця 8

Дії при перериванні лікування ТБ

Переривання на період менше одного місяця				
- Розшукати пацієнта - Вирішити проблему, що викликала переривання - Продовжити лікування і компенсувати прийом втрачених доз				
Переривання на період від одного до двох місяців				
Дія 1		Дія 2		
- Розшукати пацієнта - Вирішити проблему, що викликала переривання Зробити 3 мазка мокротиння та продовжити лікування, очікуючи на результати	Негативний мазок чи ПЛТБ	Продовжити лікування і подовжити, щоб компенсувати прийом втрачених доз		
	Один або більше позитивних мазків	Лікування проводилось < 5 місяців	Продовжити лікування і подовжити, щоб компенсувати прийом втрачених доз	
		Лікування проводилось > 5 місяців	Категорія I: розпочати кат. II Категорія II: переглянути (можливо хронічне захворювання)	
Переривання більше двох місяців				
- Зробити 3 мазка мокротиння - Вирішити проблему, що викликала переривання - Не продовжувати лікування до отримання результатів тесту медикаментозної чутливості	Негативний мазок чи ПЛТБ	Клінічне рішення на індивідуальній основі – перереєстрація, продовження лікування або відмова від подальшого лікування		
	Один або більше позитивних мазків	Категорія I	Розпочати категорію II	
		Категорія II	Категорія II: переглянути (можливо хронічне захворювання)	

5.6 Моніторинг лікування

Моніторинг лікування у хворих вперше діагностований туберкульоз легень проводять шляхом дослідження мазка та культурального дослідження. Рентгенологічне дослідження проводять у ті ж терміни, що й дослідження мокротиння. Виконують оглядову рентгенографію. Томографію — на початку та наприкінці лікування.

5.6.1 Дослідження мокротиння

Терміни проведення дослідження	Режими лікування	
	6-місячні	8-місячні
У кінці початкової фази	У кінці 2 міс	В кінці 3 міс
Протягом фази подовження	На початку 5 міс	В кінці 5 міс
Наприкінці лікування	У кінці 6 міс	В кінці 8 міс

Примітка. Виконують дві проби мазка та 1 культуральне дослідження.

5.6.2 Графік моніторингу лікування хворих I, II III категорії

Календар моніторингу лікування для проведення мікроскопії мазка мокротиння								
Місяць	1	2	3	4	5	6	7	8
Категорія I		X			X	X		
Категорія II			X		X			X
Категорія III		X ^a						
Якщо			Наступні кроки					
У кінці 2го місяця у кат. I чи 3го місяця у кат. II пацієнт не має бактеріовиділення (у більшості випадків)			Продовження лікування згідно плану до кінця режиму					
У кінці 2го місяця у кат. I чи 3го місяця у кат. II пацієнт має бактеріовиділення			- Подовжити інтенсивну фазу режиму на один місяць - В кінці додаткового місяця мазок мокротиння негативний, лікування продовжується згідно з планом - Якщо у кінці 3го місяця мазок мокротиння позитивний, необхідно розпочати підтримуючу фазу лікування та провести культуральне дослідження та тести на чутливість до ТБ препаратів					
На початку 5го місяця пацієнт має бактеріовиділення			- Вважайте випадок невдачею лікування^b - Проведіть тест на чутливість до ТБ препаратів - Перереєструйте випадок ТБ у пацієнта, як невдачу лікування - Розпочніть лікування за режимом повторного лікування як кат. II (для кат. I) чи IV (для кат. II)					

^a Тільки для пацієнтів з позитивною культурою при встановленні діагнозу проводиться мікроскопія (два зразки), культуральне дослідження та тест на чутливість. Якщо мазки мокротиння негативні – продовження лікування. Якщо ці мазки мокротиння позитивні, випадок

вважається невдачею і лікування проходить за категорією II до одержання результатів тестів на чутливість.

^b У випадках повторного лікування (мазок або культура позитивні) тест на чутливість до ТБ препаратів виконується на початку лікування.

Примітка: іноді у кінці лікування, незважаючи на негативні результати мазка мокротиння, невелика кількість колоній може бути наявною у культуральному дослідженні. Потрібно здійснювати моніторинг таких випадків і повторити культуральне дослідження через 1 місяць. Якщо культура залишиться позитивною, картка реєстрації пацієнта повинна бути закрита і результат лікування зафіксований як невдача. Для продовження лікування випадок повинен бути перереєстрований як лікування після невдачі і пацієнт лікується за наступною категорією режиму.

5. 7 Планування виписки

Беручи до уваги те, що пацієнти можуть переводитися з одного медичного закладу в інший, необхідно прикласти всі зусилля для здійснення безперервного лікування і його контролю.

Завідувач відділення сумісно з районним фтизіатром зобов'язаний скоординувати дії щодо подальшого амбулаторного лікування. Лікуючий лікар після бесіди з пацієнтом відносно зручності проведення амбулаторного лікування по телефону інформує районного фтизіатра про дату виписки та намічає план амбулаторного лікування.

Якщо пацієнт переводиться з району, то Районний фтизіатр несе відповідальність за заповнення всіх необхідних для переведення паперів і занесення результатів лікування «*Журнал реєстрації випадків туберкульозу в районі (ТБ 03)*» у тому районі, де пацієнт був з самого початку зареєстрований.

«*Виписка з історії хвороби або амбулаторної картки (ТБ 09)*» є доповненням до «*Медичної картки лікування хворого на туберкульоз (ТБ 01)*» і містить в собі додаткову необхідну інформацію про пацієнта, відсутню у картці. Ця форма обов'язково заповнюється лікуючим лікарем при виписці хворого зі стаціонару чи переведенні хворого, що лікувався амбулаторно, в інший стаціонар чи медичну установу для амбулаторного лікування.

На кожного хворого, що знаходився на лікуванні у стаціонарі чи амбулаторно, потрібно заповнити 3 копії «*Виписки з історії хвороби або амбулаторної картки (ТБ 09)*». Копії повинні бути:

- у хворого, що вибуває зі стаціонару чи амбулаторного лікування;
- у медичній установі, яка виписала хворого;
- у медичній установі, у яку хворий переходить для подальшого лікування.

Одним з обов'язків Районного фтизіатра є внесення результатів клінічних досліджень пацієнтів Категорій 1, 2, 3 (мікробіологічних досліджень мокротиння, тесту на чутливість до антимікобактеріальних препаратів, рентгенологічного дослідження органів грудної клітки) у «*Медичну картку лікування хворого на туберкульоз (ТБ 01)*», а також у «*Журнал реєстрації випадків туберкульозу в районі (ТБ 03)*».

Пацієнт може бути виписаним зі стаціонару тільки у разі забезпечення йому контрольованого лікування на амбулаторному етапі.

При виписці зі стаціонару лікуючий лікар надсилає виписку та не тільки

районному фтизіатру, але в реєстр.

Якщо пацієнт не з'явився в диспансер протягом 3-х діб його розшукує районний фтизіатр за допомогою медичної сестри. Працівник реєстру, у свою чергу контролює чи з'явився пацієнт до районного фтизіатра та контролює дії фтизіатра по розшукуванню пацієнта.

5.8 Амбулаторне лікування

Під час фази продовження (4 місяці для нових хворих на туберкульоз і 5 місяців для повторних хворих) лікування буде проводитися амбулаторно під безпосереднім спостереженням медичного працівника (лікаря, фельдшера чи медсестри).

Можливі такі варіанти амбулаторного контрольованого лікування:

- ДОТ кабінет;
- санаторій;
- у дільничного терапевта за місцем проживання;
- у сімейного лікаря за місцем проживання;
- в сільській амбулаторії
- в фельдшерсько-акушерському пункті або у фельдшерському пункті.
- на дому під наглядом медичного працівника або члена сім'ї.

Відповідальність за проведення амбулаторного лікування несе районний фтизіатр. Його функції:

- призначення амбулаторного контрольованого лікування
- підписання угоди з дільничним терапевтом, сімейним лікарем, лікарем сільської амбулаторії або фельдшером ФАП (або родичем у разі неможливості проведення контрольованого лікування в медичних закладах) про проведення контрольованого лікування та забезпечення їх протитуберкульозними препаратами 1 раз на міс.
- консультування хворих 1 раз на міс та частіше за потребою (у разі виникнення небажаних побічних реакцій або зміни у перебігу захворювання).
- завершення основного курсу хіміотерапії та звітування про результат лікування.
- диспансерне спостереження за пацієнтами після завершення основного курсу хіміотерапії.

«Медична картка лікування хворого на туберкульоз (ТБ 01)» буде використовуватися протягом усього курсу лікування. Фтизіатр адміністративної території (Автономної Республіки Крим, області, міста, району) повинен знати, яка інформація міститься в карті та як використовувати цю інформацію в проведенні контролю лікування хворого на туберкульоз.

«Медична картка лікування хворого на туберкульоз (ТБ 01)» заповнюється лікарем чи медсестрою. У випадку, якщо фаза продовження лікування проходить у загальній лікувальній мережі, то фтизіатр адміністративної території (Автономної Республіки Крим, області, міста, району) повинен переконатися в тому, що медичні працівники знають, як заповнювати «Медичну картку лікування хворого на

туберкульоз (ТБ 01)».

Під час кураторських візитів фтизіатр адміністративної території (Автономної Республіки Крим, області, міста, району) повинен періодично перевіряти *«Медичні картки лікування хворого на туберкульоз (ТБ 01)».*

Якщо карта не заповнена чи в ній відсутня інформація, то фтизіатр адміністративної території (Автономної Республіки Крим, області, міста, району) повинен заповнити карту разом з медичним працівником, щоб переконатися, що співробітник лікувальної установи розуміє процедуру заповнення *«Медичної картки лікування хворого на туберкульоз (ТБ 01)».*

Підтримуючу фазу продовжують до загоєння каверн з рентгенологічним обстеженням кожні 2 місяці після стандартного терміну завершення основного курсу хіміотерапії (6 місяців). Якщо через 2 міс подовження підтримуючої фази (8 міс основного курсу хіміотерапії) у пацієнта відсутня подальша позитивна рентгенологічна динаміка, його представляють на ЦЛКК для вирішення питання про подальшу тактику лікування (припинення лікування, хірургічне втручання).

У разі позитивної рентгенологічної динаміки підтримуючу фазу продовжують з рентгенівським дослідженням кожні 2 міс до повного загоєння каверн після чого основний курс лікування припиняють.

Якщо у процесі лікування подальша позитивна рентгенологічна динаміка припинилася, тактика так ж як наведено вище.

Основним критерієм закінчення основного курсу антимікобактеріальної терапії є припинення бактеріовиділення на тлі загоєння деструкції та каверн, або клініко-рентгенологічної стабілізації процесу, в т.ч. із загоєнням порожнини розпаду або з її збереженням.

Результат лікування реєструється у відповідному стовпці *«Журналу реєстрації випадків туберкульозу в районі (ТБ 03)».*

5.9. Визначення результатів лікування

Вилікування (за мазком; за посівом)

Вилікування – це досягнення припинення бактеріовиділення, підтверджене мазком і/або посівом, та клініко-рентгенологічної стабілізації після завершення призначеного повного курсу антимікобактеріальної терапії.

Пацієнт з негативними результатами бактеріологічного дослідження мокротиння (за мазком або посівом) в останній місяць лікування та принаймні один раз при попередніх дослідженнях та який отримав всі дози препаратів, передбачені режимом лікування, вважається *вилікуваним за мазком чи посівом, тобто вилікуванням підтвердженим мазком чи посівом.*

Якщо в кінці лікування було зроблено посів, то треба зачекати його результат. Іншими словами, хворий може бути вилікуваним *«За Мазком»* тільки в тому разі, якщо в кінці лікування не було отримано результату посіву (посів «проріс»), або взагалі посів не було зроблено.

Вилікування клініко-рентгенологічне

Вилікування підтверджене клініко-рентгенологічними даними, або вилікування клініко-рентгенологічне, передбачає загоєння деструкції чи каверни (якщо вони

були), або досягнення клініко-рентгенологічної стабілізації.

Лікування завершене – це досягнення клініко-рентгенологічної стабілізації після завершення призначеного повного курсу антимікобактеріальної терапії.

Таким, що завершив лікування, вважається хворий:

в якого до початку лікування був негативний результат дослідження мокротиння за мазком і за посівом;

До цього ж результату відносять хворих, що мали до початку лікування позитивний мазок та/або посів мокротиння, які завершили курс лікування, але не мають необхідного числа негативних аналізів мазків та/або посівів на 5-му місяці й пізніше.

Невдача лікування (за мазком; за посівом; клініко-рентгенологічна)

Невдача лікування – це збереження або поява бактеріовиділення, підтвердженого мазком і/або посівом з відсутністю клініко-рентгенологічної стабілізації після призначеного повного курсу антимікобактеріальної терапії понад 5 місяців.

Результат лікування вважається невдалим, якщо у хворого зберігається або з'являється бактеріовиділення (за мазком або посівом) або відсутня клініко-рентгенологічна стабілізація після призначеного повного курсу антимікобактеріальної терапії понад 5 місяців.

Якщо в кінці лікування було зроблено посів, то треба зачекати його результат. Іншими словами, хворий може мати результат «Невдача лікування» «За Мазком» тільки в тому разі, якщо в кінці лікування не було отримано результату посіву (посів «проріс»), або взагалі посів не було зроблено.

Невдача лікування клініко-рентгенологічна вважається тоді, коли бактеріовиділення (за мазком або посівом) відсутнє, але зберігається каверна чи деструкція із засівом, інфільтрацією, клінічно із кровохарканням чи спонтанним пневмотораксом тощо, тобто клініко-рентгенологічно туберкульозний процес зберігається активним, хоча бактеріовиділення відсутнє (М–, К–), тобто немає клініко-рентгенологічної стабілізації.

В разі «Невдачі лікування» хворий потребує негайної перереєстрації в Категорію 2 і початку режиму повторного лікування (заводиться нова форма *Медична картка лікування хворого на туберкульоз (ТБ 01)* з новим реєстраційним номером; в *Журналі реєстрації випадків туберкульозу в районі (ТБ 03)* та в новій формі *Медична картка лікування хворого на туберкульоз (ТБ 01)* в графах «Примітки» зазначається попередній районний реєстраційний номер).

Помер - хворий помер з будь-якої причини до закінчення призначеного повного курсу антимікобактеріальної терапії. В цих випадках диференціюють «смерть від туберкульозу» і «смерть від інших причин».

Перерване лікування. Цей результат реєструється у разі, коли хворий перервав лікування на два і більше місяця. Записавши «галочкою» (V) цей результат дописують цифру – на скільки днів хворий перервав лікування.

Переведений, куди

Переведеним або Вибулим вважається хворий, який виїхав з адміністративної території або переведений з одного відомства в інше (наприклад: звільнений з в'язниці, де почав лікування) і остаточний результат лікування якого невідомий,

тобто він переведений в іншій *Журнал реєстрації випадків туберкульозу в районі (ТБ 03)*.

5.10 ДОТ кабінет

ДОТ кабінет — кабінет контрольованого лікування створюється в містах та районних центрах за рішенням обласного управління охорони здоров'я. Його розташування та кількість кабінетів визначається рішенням обласного відділу НТП залежно від кількості випадків туберкульозу в області, території області, наявності місцевих санаторіїв та кількості ліжок в них тощо. Він може бути розташований як в протитуберкульозному диспансері так і поліклініці загально-лікарняної мережі. Основний критерій щодо визначення місця розташування кабінету — територіальна зручність з наявністю бюджетної транспортної мережі.

В ДОТ кабінеті працює 2 медичні сестри за чергою. Кабінет працює з 7 годин ранку до 7 годин вечора.

Роботу ДОТ кабінету контролює районний фтизіатр. За постачання кабінету протитуберкульозними препаратами та контроль за їх використанням відповідальні районний фтизіатр та старша медична сестра адміністративного протитуберкульозного диспансеру.

5.11 Прихильність хворих до лікування

За формування прихильності до лікування відповідальний обласний координатор НТП. В області має складатися план заходів по формуванню прихильності до лікування і складатись щоквартальний звіт по його виконанню.

Найпотужнішим фактором формування прихильності до лікування на амбулаторному етапі є соціальна підтримка хворих на туберкульоз.

Соціальна підтримка здійснюється з соціального бюджету області за рішенням держадміністрації. Її розмір залежить від кількості хворих на туберкульоз та розміру соціального бюджету області.

Соціальна підтримка здійснюється і вигляді харчових або гігієнічних пакетів, талонів на харчування, які реалізуються у відповідних торговельних закладах, проїзних квитків або грошової компенсації на транспортні витрати (тільки державний транспорт).

Важливим фактором, що значно підвищує прихильність до лікування, є передбачення нагородних (додаткових) харчових/гігієнічних пакетів або талонів на харчування у разі відсутності пропусків відвідування кабінету контрольовано лікування протягом тижня/місяця.

Прихильність до лікування формується також шляхом навчання пацієнтів, яке проводять лікарі, середні медичні працівники та неурядові організації.

6. ЛІКУВАННЯ ЗА ДОТС ПЛЮС ПРОГРАМОЮ

Здійснюється шляхом проведення стандартизованого п'яти-, шестикомпонентного режиму антимікобактеріальної терапії хворим на

мультирезистентний туберкульоз (туберкульоз з множинною медикаментозною стійкістю) до отримання тесту лікарської чутливості, а у подальшому призначення індивідуальних схем лікування.

6.1. Визначення випадку мультирезистентного туберкульозу (МР ТБ)

Випадок МР ТБ: пацієнт, у якого діагноз МР ТБ підтверджений бактеріологічно на підставі тесту медикаментозної чутливості і визначена стійкість як мінімум до рифампіцину й ізоніазиду.

6.2. Проведення лікування хворих на мультирезистентний туберкульоз (МР ТБ)

Хворих на мультирезистентний туберкульоз лікують вже з залученням препаратів II ряду (табл.9).

Таблиця 9

Протитуберкульозні препарати II ряду

Протитуберкульозні препарати II ряду (аббревіатура)	Рекомендована щоденна доза		
	Середня (мг/кг)	Мінімальна на день (мг)	Максимальна на день (мг)
Канаміцин (Km)	15	750	1000
Амікацин (Am)	15	750	1000
Капреоміцин (Cm)	15	750	1000
Ципрофлоксацин (Cx)	10-20	1000	1500
Щфлоксацин (OfI)	10-20	600	800
Циклосерин (Cs)	10-20	500	750
Етіонамід (Et)	10-20	500	750
Протіонамід (Pt)	10-20	500	750
p-аміносаліцилова кислота (PAS)	150	8 g	12 g

Надання дозволу на призначення препаратів II ряду відбувається за рішенням консилиуму (ЦЛКК) обласних (Кримського республіканського, Київського та Севастопольського міських) протитуберкульозних диспансерів, в яких функціонують лабораторії з діагностики туберкульозу III рівня.

Препарати II ряду зберігають в аптеках обласних протитуберкульозних диспансерів.

При встановленні діагнозу мультирезистентного туберкульозу лікар має право отримати протитуберкульозні препарати II ряду через аптеку обласного протитуберкульозного диспансеру для проведення лікування цього хворого.

У відділеннях, де проводиться лікування хворих на мультирезистентний туберкульоз зберігають препарати тільки для лікування хворих, які зареєстровані за програмою ДОТС плюс.

Якщо хворий рішенням ЦЛКК зареєстрований для лікування за програмою ДОТС плюс через високий ризик мультирезистентності, лікування проводять за стандартним режимом хіміотерапії до отримання результату тесту медикаментозної резистентності.

Єдиний стандартний 5 компонентний режим хіміотерапії передбачає застосування 3-х препаратів другого ряду додатково до препаратів до 2 –х препаратів I ряду:

канаміцин + фторхінолон+ етіонамід+ етамбутол + піразинамід

Індивідуальний режим призначається тільки за даними тесту чутливості МБТ. Призначають 4-6 протитуберкульозних препаратів, до яких МБТ чутливі із числа протитуберкульозних препаратів I, II ряду та резервних (амоксацилін/клавуланової кислоти та кларитроміцин). Якщо пацієнту неможливо призначити 4 препарати в інтенсивну фазу через поширену медикаментозну резистентність — препарати II ряду не призначають. Проводять паліативне лікування із застосуванням препаратів, до яких визначають резистентність, та симптоматичних ліків.

Побудова індивідуального режиму відбувається за наступним принципом:

- слід намагатися включити у режим хіміотерапії 6 протитуберкульозних препаратів;
- спочатку у режим хіміотерапії включаються усі препарати I ряду, до яких збережена чутливість;
- далі у режим хіміотерапії включаються ін'єкційний препарат — стрептоміцин (у разі збереження чутливості) або канаміцин або амікацин, або капреоміцин;
- препарати II ряду призначаються в такій послідовності: фторхінолони, етіонамід, ПАСК, циклосерин;
- резервні препарати тільки у разі розширеної медикаментозної стійкості до основних та більшості препаратів II ряду: амоксицилін/клавуланова кислота, кларитроміцин.

Інтенсивна фаза триває 6 місяців. У разі припинення бактеріовиділення пацієнта переводять на підтримуючу фазу, яка включає не менше 3-х препаратів (3-4) та триває 12-18 міс.

Загальна тривалість підтримуючої фази хіміотерапії не менше 12 місяців після припинення бактеріовиділення.

Якщо наприкінці інтенсивної фази продовжується бактеріовиділення, проводять тест медикаментозної чутливості з посіву на 6-му міс лікування та після отримання результату пацієнта направляють на ЦЛКК для вирішення подальшої тактики лікування.

Можливі такі варіанти висновку ЦЛКК:

- продовжувати інтенсивну фазу (у разі позитивної рентгенологічної динаміки та відсутності поширення медикаментозної стійкості);
- провести відповідну до результату нового тесту медикаментозної чутливості корекцію лікування;

- призначити паліативне лікування (при поширенні медикаментозної стійкості) і неможливості застосовувати 4 протитуберкульозні препарати, до яких МБТ чутливі;
- призначити хірургічне лікування.

Таблиця 10

Альтернативні стандартні режими для пацієнтів з хронічним захворюванням на ТБ та з мультирезистентними формами захворювання

Тест на чутливість на основні препарати	Інтенсивна фаза		Підтримуюча фаза	
	Препарати	Тривалість	Препарати	Тривалість
Не проводився	$Km^a + Et + Q^b + Z + / - E$	6 місяців	$Et + Q^b + Z + / - E$	18 місяців
Наявний:				
Резистентність до H+ R	$S^c + Et + Q^b + Z + / - E$	6 місяців	$Et + Q^b + Z + / - E$	18 місяців
Резистентність до основних препаратів	1 препарат ін'єкційно + Q + 2 з цих 3 препаратів перорально: PAS, Et, Cs	6 місяців	Ті ж самі препарати крім ін'єкційних	18 місяців
Наявні тести на чутливість до резервних препаратів	Режим згідно встановленої моделі чутливості ^d	6 місяців	Ті ж самі препарати крім ін'єкційного	18 місяців

^a Am чи Cm також можуть бути використані. Однак у зв'язку з тим, що існує перехресна резистентність між Km та Am, якщо один з цих препаратів використовувався раніше, або є підозра на резистентність МБТ до цих препаратів, краще вибрати Cm.

^b Фторхінолон (ципрофлоксацин або офлоксацин).

^c Якщо підтверджено резистентність до S, замінити його Km, Am чи Cm.

^d Індивідуалізовані режими можливо більш прийнятні у визначених спеціалізованих центрах.

6.3 Хірургічне лікування для хворих із мультирезистентним туберкульозом легень

Показання	Час проведення хірургічного втручання	Ведення після хірургічного втручання
- Резистентність до більшості протитуберкульозних препаратів та чутливість до 2-3 помірно активних у відношенні МБТ препаратів - Збережена або незначно зменшена функція легень - Локалізація процесу в межах долі/легені - Відсутність туберкульозу головних бронхів/трахеї	Не раніше 8 тижнів лікування	Лікування має тривати не менше 18 міс

Протягом інтенсивної фази хворий перебуває в стаціонарі. Усі дії при виписці із стаціонару такі як в програмі ДОТС.

6. 4. Моніторинг лікування хворих IV категорії

Дослідження	Частота
Мазок	Кожний місяць протягом шести місяців, потім – кожні 2 місяці ^a
Культура	Кожні 2 місяці
Тест на чутливість	З кожної позитивної культури на 6, 12, 18, 24 місяцях
Рентгенологічне дослідження	На початку лікування, у кінці 6, 12, 18, 24 місяця

^a Один зразок мокротиння необхідно зібрати для мікроскопії мазка мокротиння

6.5. Результати лікування під час курсу лікування:

Конверсія посіву: отримані два послідовних негативних посіви, які були взяті з інтервалом не менш 1 місяця.

Час конверсії: час конверсії визначається як час між датою початку лікування ММС ТБ і датою коли був узятий перший з двох негативних посівів (як мінімум з інтервалом 30 днів).

Необхідно окремо оцінити конверсію мазка й посіву.

6.6. Визначення когорт для МР ТБ

Когортний аналіз МР ТБ: аналіз результатів лікування всіх хворих з МР ТБ, зареєстрованих за один період часу. Аналіз повинен проводитись окремо для кожної когорти.

Період часу для когортного аналізу МР ТБ: когорта визначається за певний період часу (наприклад, рік), пацієнт включають до когорти в залежності від дати реєстрації. Аналіз результатів лікування проводять 36 місяців після визначення когорти.

6.7 Результати лікування по когортному аналізу

Вилікування	Пацієнт, який завершив повний курс лікування згідно з протоколом лікування МР ТБ у країні і має негативні результати посівів за останні 12 місяців лікування (повинні бути зроблені як мінімум 5 посівів)
Завершене лікування	Хворий завершив повний курс лікування згідно з протоколом лікування МР ТБ у країні, але не підходить до дефініції Вилікування чи Невдача лікування у зв'язку з відсутністю посівів
Летальний наслідок	Смерть хворого настала в результаті будь-якої причини під час проведення курсу лікування
Перерване лікування *	Хворий, який перервав лікування на 2 чи більше місяців
Невдача лікування	Пацієнт, у якого є 2 чи більше позитивних посівів протягом останніх 12 місяців лікування, якщо зроблені як мінімум 5 посівів. Пацієнт, якому відмовлено в лікуванні у зв'язку з лікарською стійкістю чи лікування перервано у зв'язку з побічними проявами чи супутніми захворюваннями
Вибув	Хворий продовжив курс лікування під наглядом іншої програми лікування МР ТБ і результат лікування невідомий
Продовжує лікування	Пацієнт, який продовжує лікування після завершення когортного періоду
Лікування не призначалося	У програму лікування МР ТБ повинні включатись всі пацієнти МР ТБ. Для всіх пацієнтів, які не отримали лікування повинна бути зареєстрована причина **

Примітки:

* алгоритм для пацієнтів, які повертаються після перерви:

- якщо пацієнт після повернення має позитивний мазок, його необхідно реєструвати як повторний курс після перерви, а результат попереднього курсу визначати як перерване лікування;
- якщо пацієнт після повернення має негативний мазок, то лікування треба продовжити й чекати результатів посіву;
- якщо посів позитивний, то пацієнта необхідно реєструвати як повторний курс після перерви і результат попереднього курсу визначати як перерване лікування;
- якщо посів негативний, то результат попереднього курсу не оцінюється як перерване лікування, а пацієнт продовжує той самий курс лікування.

****** причини, в зв'язку з якими пацієнту з МР ТБ не призначено лікування:

- пацієнт помер до діагностування МР ТБ;
- неможливістьвилікування у зв'язку з медикаментозною стійкістю до основних та протитуберкульозних препаратів II ряду;
- занедбаність хвороби;
- непереносимість лікування;
- небажання пацієнта виконувати лікарський режим (часті перерви в лікуванні);
- недоступність лікарської установи;
- недостатність ліків;
- інша.

7 ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРОТИТУБЕРКУЛЬОЗНИХ ЗАКЛАДІВ АНТИМІКОБАКТЕРІАЛЬНИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Проводять шляхом закупівлі препаратів I та II ряду за рахунок Державного бюджету України та залучення позабюджетних коштів на основі постійно діючого тендерного комітету. Відповідальний за забезпечення протитуберкульозними препаратами заступник міністра охорони здоров'я та національний координатор НТП.

Розрахунок потреби в протитуберкульозних препаратах проводять обласні відділення НТП (головний лікар обласного протитуберкульозного диспансеру) за встановленими правилами (Навчальний модуль НТП №8).

У модулі № 8 «Розрахунки потреби протитуберкульозних препаратів та інших матеріалів» висвітлені розрахунки, підтримка необхідного запасу, замовлення, розподіл, облік кількості, дотримання терміну придатності протитуберкульозних препаратів та інших матеріалів, зокрема шприців і голок та інших витратних матеріалів, які застосовуються для ін'єкцій стрептоміцину, контейнерів для збору мокротиння і предметних скелець, обліково-звітних форм і реєстраційних журналів.

8 СИСТЕМА РЕЄСТРАЦІЇ ТА ЗВІТНОСТІ

В програмі будуть використовуватись стандартні звітно-облікові форми, ухвалені ВООЗ та адаптовані до національної системи охорони здоров'я. За їх впровадження відповідальні Міністр охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, начальники управлінь охорони здоров'я обласних, Севастопольської міської та Головного управління охорони здоров'я та медичного забезпечення Київської міської держадміністрації.

Програма передбачає застосування наступних реєстраційних форм:

1.1. Медична картка лікування хворого на туберкульоз (ф. № ТБ 01) та інструкція щодо її заповнення.

Передбачена для кожного пацієнта, який зареєстрований в районному туберкульозному журналі (ф. № ТБ 03). В карті наводяться детальні дані про

лікування, схему терапії та дози препаратів. Карта оформлюється в тубдиспансері (стаціонарі, тубкабінеті), де здійснюється початкова (інтенсивна) фаза лікування. Після завершення початкової фази лікування карта передається в амбулаторний заклад, на базі якого буде проводитись контрольоване лікування. Районний фтизіатр зобов'язаний прослідкувати, щоб усі дані з карти були перенесені в районний туберкульозний журнал. Після завершення лікування карта передається районному фтизіатру та зберігається в амбулаторній історії хвороби.

1.2. Журнал реєстрації випадків туберкульозу в районі (ф. № ТБ 03) та інструкція щодо його заповнення (додається).

Основний журнал реєстрації випадку туберкульозу ведеться та поновлюється в обласному протитуберкульозному диспансері, а районні (міські) журнали знаходяться у районного (міського координатора). В журнал заноситься інформація про хворого: дата реєстрації пацієнта, порядковий номер, Ф.І.П., стать та вік, адреса, класифікація захворювання, категорія, дата початку лікування. Призначена схема лікування, номери лабораторій та результатів дослідження мазків, посіву мокротиння, результатів тесту чутливості, та результатів лікування.

1.3. Лабораторний реєстраційний журнал (мікроскопія) (ф. № ТБ 04/1) та інструкція щодо його заповнення.

Ведеться всіма лабораторіями, які виконують мазок мокротиння на виявлення МБТ. Районний координатор повинен стежити за тим, щоб дані про пацієнтів з позитивним мазком були перенесені в журнал реєстрації випадків туберкульозу.

1.4. Лабораторний реєстраційний журнал (культуральні дослідження) (ф. № ТБ 04/2) та інструкція щодо його заповнення.

Ведеться всіма лабораторіями, які виконують мазок посів мокротиння на МБТ. Районний координатор повинен стежити за тим, щоб дані про пацієнтів з позитивним культуральним дослідженням були перенесені в журнал реєстрації випадків туберкульозу.

1.5. Направлення на мікроскопічне дослідження (ф. № ТБ 05) та інструкція щодо його заповнення.

1.6. Опис зразків мокротиння, які направляються в лабораторію (ф. № ТБ 05а) та інструкція щодо його заповнення.

1.7. Направлення на культуральне дослідження (ф. № ТБ 06) та інструкція щодо його заповнення.

1.8. Результат культурального дослідження (посів) (попередній) (ф. № ТБ 06а) та інструкція щодо його заповнення.

1.9. Виписка з історії хвороби або амбулаторної картки (ф. № ТБ 09) та інструкція щодо її заповнення.

В Програмі будуть використовуватись чотири основні форми звітів:

1.1. Квартальний звіт про нові випадки та рецидиви туберкульозу (за даними мікроскопії і/або культурального дослідження) (ф. № ТБ 07) та інструкція щодо його заповнення.

1.2. Квартальний звіт результатів лікування хворих на туберкульоз легень, які зареєстровані 12–15 місяців тому (ф. № ТБ 08) та інструкція щодо його заповнення.

1.3. Квартальний звіт про конверсію мокротиння у хворих на туберкульоз наприкінці інтенсивної фази лікування (ф. № ТБ 10) та інструкція щодо його заповнення.

1.4. Звіт про результати стійкості мікобактерій туберкульозу до антимікобактеріальних препаратів у хворих на туберкульоз легень, які зареєстровані у__ кварталі 20__ року (ф. № ТБ 11) та інструкція щодо його заповнення (додається).

Зазначені обліково-звітні статистичні форми розповсюджуються на заклади: охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування; Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управлінь охорони здоров'я обласних, Севастопольської міської та Головного управління охорони здоров'я та медичного забезпечення Київської міської держадміністрацій.

9 ПРОФІЛАКТИКА ТУБЕРКУЛЬОЗУ

9.1 Інфекційний контроль

Попередження передачі туберкульозної інфекції та зараження здорових осіб та суперінфекції хворих на туберкульоз досягають шляхом:

- Адміністративного контролю (раціональне розміщення відділень у протитуберкульозному закладі, ізоляція заразних хворих до припинення бактеріовиділення методом мікроскопії, регулювання потоків хворих)
- Інженерного контролю (система вентиляції, лампи ультрафіолетового випромінювання)
- Особистого захисту (гігієна кашлю хворих, хірургічні маски у хворих бактеріовиділювачів, респіратори з гепafilітрами у медичного персоналу, який працює з хворими, у яких визначають позитивний мазок).

9.2 Первинна профілактика

Вакцинація вакциною БЦЖ при народженні, ревакцинація в 7 та 14 років після туберкулінодіагностики.

9.3. Вторинна профілактика

Вторинну профілактику проводять особам, які мали контакт із хворими на туберкульоз бактеріовиділювачами та для лікування встановленої латентної туберкульозної інфекції в медичних та соціальних групах ризику, у яких проводять туберкулінодіагностику. Лікування проводять протягом 6 міс ізоніазидом або двокомпонентним режимом хіміотерапії (ізоніазид + етамбутол) протягом 3 місяців.

Препарати 2 ряду не використовують для хіміопротифілактики.

10 ІНДИКАТОРИ ЕФЕКТИВНОСТІ РОБОТИ ПРОГРАМИ

- Програма охоплює протитуберкульозні заклади та заклади загальної лікарняної мережі на рівні області/района/міста
- Позитивні результати мазка на виявлення МБТ у закладах загально-лікарняної мережі мають бути не менше 10% від усіх обстежених пацієнтів із підозрою на туберкульоз
- Тісна співпраця обласного протитуберкульозного диспансеру із закладами пенітенціарної системи та обласними центрами СНІДу
- Не менше 50% виявлених випадків туберкульозу мають бути з позитивним результатом мазка або посіву мокротиння
- Не менше 85% вперше діагностованих хворих повинно бути виліковано
- Не менше 80% вперше діагностованих хворих, яким призначали повторний курс лікування, повинно бути виліковано
- Питома вага „перерваного лікування” серед вперше діагностованих хворих на туберкульоз повинна становити менше 10%.
- Питома вага „невдачі лікування” серед вперше діагностованих хворих на туберкульоз із чутливістю МБТ до протитуберкульозних препаратів повинна становити не більш 4%, для хворих із медикаментозною резистентністю — 10%.
- Усі 100% хворих повинні бути забезпечені протитуберкульозними препаратами
- Створена лабораторна мережа в кожній області
- Проводиться моніторинг медикаментозної чутливості МБТ у кожній області
- Створені комп’ютеризовані туберкульозні реєстри в кожній області
- Налагоджена система навчання та моніторингу в кожній області

Даний протокол розроблявся експертами по туберкульозу в Україні:

Ю.І. Фещенко — Інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського АМН України;

С.О. Черенько — Інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського АМН України;

В.М. Мельник — Інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського АМН України.

При розробці даного Протоколу використовували наступні матеріали:

1. TB Manual National Tuberculosis program guidelines // WHO. – Warsaw, 2001. – 101 p.
2. Brief guide on tuberculosis control for primary health care providers for countries in the WHO European Region with a high and intermediate burden of tuberculosis // WHO, 2004. – 57 с.
3. ВООЗ. План расширения программы DOTS для борьбы с туберкулезом в Европейском регионе ВОЗ 2002-2006 гг. // Копенгаген: Европейское региональное бюро, 2002. – 43 с.
4. Отчет о результатах работы пилотного проекта ВОЗ по внедрению стратегии ДОТС в Донецкой области, Украина, 2001-2005 гг. // ВОЗ. – Европейское региональное бюро, 2005. – 305 с.