

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

04.09.2014 р. № 620

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ, ВТОРИННОЇ  
(СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) ТА ТРЕТИННОЇ (ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ)  
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ДОРΟΣЛИМ**

**ТУБЕРКУЛЬОЗ**

**2014**

## ВСТУП

Сучасний розвиток медицини потребує постійного удосконалення заходів щодо діагностики, лікування та профілактики захворювань із урахуванням вимог доказової медицини. Система стандартизації медичної допомоги орієнтована на розробку медико-технологічних документів, які допомагають лікарю ефективно діяти в конкретних клінічних ситуаціях, уникаючи неефективних та помилкових втручань.

Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги (УКПМД) «Туберкульоз» за своєю формою, структурою та методичними підходами щодо використання вимог Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313

УКПМД розроблений на основі адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах «Туберкульоз».

В УКПМД зосереджено увагу на основних етапах надання медичної допомоги пацієнтам, хворим на туберкульоз, а саме на такі його форми:

а) туберкульоз зі збереженою чутливістю мікобактерій туберкульозу до хіміотерапії;

б) хіміорезистентний туберкульоз, у тому числі мультирезистентний туберкульоз.

Використання такого підходу до лікування пацієнтів з туберкульозом рекомендується клінічними настановами наступних організацій:

1. NICE (Tuberculosis. Clinical diagnosis and management of tuberculosis, and measures for its prevention and control. Clinical guideline 117. March 2011);
2. Всесвітньої організації охорони здоров'я (WHO Treatment of tuberculosis: guidelines – 4th ed., 2009; WHO Rapid advice: treatment of tuberculosis in children, 2010; WHO Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis, 2008; WHO Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis, 2011 update; WHO policy on collaborative TB/HIV activities: guidelines for national programmes and other stakeholders. Geneva, WHO, 2012; WHO policy on collaborative TB/HIV activities: guidelines for national programmes and other stakeholders (Annexes for webposting and CD-Rom distribution with the policy guidelines). Geneva, WHO, 2012; WHO. Treatment of Tuberculosis: guidelines for national programmes (Fourth edition). WHO, 2010; WHO. Guidance on couples HIV testing and counselling, including antiretroviral therapy for treatment and prevention in serodiscordant couples. Geneva, WHO, 2012; UNAIDS/WHO Policy Statement on HIV Testing. 2004; WHO, UNAIDS. Guidance on provider-initiated HIV testing and counselling in health facilities. WHO, 2007).

3. Міжнародного союзу по боротьбі з туберкульозом і хворобами легенів (Guidelines for Clinical and Operational Management of Drug-Resistant Tuberculosis, 2013)

## ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ

АЗП-СМ	Амбулаторія загальної практики– сімейної медицини
АЛТ	Аланінамінотрансфераза
АТФ	Аденозинтрифосфорна кислота
АРТ	Антиретровірусна терапія
ВДТБ	Хворі з вперше діагностованим випадком туберкульозу (новий випадок)
ВІЛ	Вірус імунодефіциту людини
ДКТ	Добровільне консультування і тестування
ДОТ	Безпосередній нагляд медичних працівників за прийомом протитуберкульозних препаратів
Заклад ПМД	Заклад первинної медичної допомоги
ЗЗТБ	Залишкові зміни туберкульозу
ЗОЗ	Заклад охорони здоров'я
ЗП-СЛ	Лікар загальної практики – сімейний лікар
ЗП-СМ	Загальна практика–сімейна медицина
ІТБ	Інший випадок туберкульозу
ІФ	Інтенсивна фаза
КН	Клінічна настанова
КіТ	Консультування і тестування
КСБ	Кислотостійкі бактерії
КТ	Комп'ютерна томографія
КХТ	Курс хіміотерапії
ЛКК	Лікарсько-консультативна комісія
ЛПМД	Локальний протокол медичної допомоги
ЛПП	Лікування після перерви
ЛТІ	Латентна туберкульозна інфекція
МБТ	Мікобактерія туберкульозу
МКХ	Міжнародна класифікація хвороб
МР ТБ	Мультирезистентний туберкульоз
НЛТБ	Невдача лікування випадку туберкульозу
ПЗТБ	Позалегеневий туберкульоз
ПЛІ	Профілактичне лікування ізоніазидом
ПМД	Первинна медична допомога
ПТП	Протитуберкульозні препарати
ПФ	Підтримуюча фаза
РМР ТБ	Ризик мультирезистентного туберкульозу
РРТБ	Туберкульоз із розширеною резистентністю
Риф ТБ	Резистентний до рифампіцину туберкульоз
РТБ	Рецидив туберкульозу
СНІД	Синдром набутого імунодефіциту людини
ТБ	Туберкульоз

ТБЛ	Туберкульоз легень
ТБ 01	Медична картка лікування хворого на туберкульоз ТБ 01 (ф № 081 – 1/о)
ТБ 01 МР ТБ	Медична картка лікування хворого на мультирезистентний туберкульоз ТБ 01 (№ 081-4/о)
ТМЧ	Тест медикаментозної чутливості
ТО	Туберкулінова одиниця
УЗД	Ультразвукове дослідження
ФАП	Фельдшерсько-акушерський пункт
ХП	Хіміопрфілактика
ХТ	Хіміотерапія
ЦЛКК	Центральна лікарська консультативна комісія
ЦНС	Центральна нервова система
Am	Амікацин
Amx/Clv	Амоксицилін/клавуланова кислота
Cfx	Ципрофлоксацин
Cfz	Клофазимін
Clr	Кларитроміцин
Cm	Капреоміцин
Cs	Циклосерин
E	Етамбутол
Et	Етіонамід
Gfx	Гатифлоксацин/гатифлоксацин
H	Ізоніазид
Km	Канаміцин
Lfx	Левифлоксацин
Lzd	Лінезолід
Mfx	Моксифлоксацин
Ofx	Офлоксацин
PAS (або ПАСК)	Парааміносаліцилова кислота
Pt	Протіонамід
Q	Препарати групи фторхінолонів
R	Рифампіцин
Rfb	Рифабутин
S	Стрептоміцин
Trz	Теризидон
Z	Піразинамід

## I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

**1.1. Діагноз – Туберкульоз**

**1.2. Код МКХ-10 – А15-А19**

**1.3. Для кого призначений протокол – Протокол призначений для лікарів загальної практики – сімейних лікарів (ЗП-СЛ), лікарів терапевтів дільничних, лікарів-фтизіатрів, лікарів медицини невідкладних станів, інших медичних працівників, які беруть участь у наданні медичної допомоги хворим на ТБ.**

**1.4. Мета – Застосування медико-організаційних та лікувально-діагностичних підходів, які відповідають положенням доказової медицини, в процесі надання медичної допомоги хворим на ТБ в Україні. Організація медичної допомоги хворим на ТБ. Медична допомога хворим на ТБ та поєднані інфекції, зокрема ВІЛ-інфекцію, надається за відповідними медико-технологічними документами.**

**1.5. Дата складання протоколу – липень, 2014 р.**

**1.6. Дата наступного перегляду – липень, 2017 р.**

**1.7. Члени робочої групи:**

Єщенко Олена Григорівна	заступник Голови Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань, к.м.н., доцент (голова робочої групи);
Черенько Світлана Олександрівна	завідувач відділення фтизіатрії Державної установи «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського НАМН України», д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Фтизіатрія» (заступник голови з клінічних питань);
Талаєва Тетяна Володимирівна	заступник генерального директора Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», д.мед.н., професор (заступник голови з координації діяльності мультидисциплінарної робочої групи);
Ліщишина Олена Михайлівна	директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», к.м.н. (заступник голови з методологічного супроводу);
Барбова Анна Іванівна	старший науковий співробітник лабораторії мікробіології Державної установи «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського НАМН України», керівник Центральної референс-лабораторії з мікробіологічної діагностики МОЗ України, к.м.н.;
Рубан Інна Леонідівна	головний лікар Київської міської дитячої клінічної туберкульозної лікарні №13, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Дитяча фтизіатрія»;

Василькова Алла Миколаївна	начальник відділу організації медико-соціальної допомоги управління протидії туберкульозу Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/ СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань;
Загута Юлія Борисівна	директор Територіального медичного об'єднання «Фтизіатрія» у м. Києві, головний позаштатний фтизіатр Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради;
Коваль Галина Володимирівна	заступник головного лікаря з диспансерної роботи Херсонського обласного протитуберкульозного диспансеру, головний позаштатний фтизіатр Департаменту охорони здоров'я Херсонської обласної держадміністрації;
Коржов Віталій Іванович	керівник секції людей, хворих на туберкульоз або постраждалих від нього, фундації «Україна проти туберкульозу»;
Манів Леся Ярославівна	завідувач відділення бактеріовиділювачів Івано-Франківського фтизіопульмонологічного центру;
Матюха Лариса Федорівна	завідувач кафедри сімейної медицини і амбулаторно-поліклінічної допомоги Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, д.м.н., головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Загальна практика – сімейна медицина»;
Нізова Наталія Миколаївна	директор Державної установи «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України»;
Павлова Ольга Вікторівна	заступник директора Державної установи «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України»;
Пилипенко Володимир Іванович	доцент історичного факультету Київського національного університету імені Т.Г. Шевченка;
Сакальська Ольга Петрівна	начальник управління протидії туберкульозу Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань;
Терлеєва Яна Сергіївна	завідувач відділу планування та організації медичної допомоги хворим на туберкульоз Державної установи «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України»;
Худошина Ольга Валентинівна	заступник начальника Управління – начальник відділу з питань якості та оцінки відповідності Управління з питань якості надання медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України.

**Методичний супровід та інформаційне забезпечення:**

Горох Є.Л. начальник Відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», к.т.н.

Шилкіна О.О. начальник Відділу методичного забезпечення новітніх технологій у сфері охорони здоров'я Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»

Мельник Є.О. начальник Відділу доказової медицини Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»

Адреса для листування: Департамент стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», м. Київ. Електронна адреса: medstandards@dec.gov.ua.

Електронну версію документу можна завантажити на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я: <http://www.moz.gov.ua> та на <http://www.dec.gov.ua>

**Рецензенти:**

Крижановський Д.Г. завідувач кафедри фтизіатрії Дніпропетровської державної медичної академії, директор Дніпропетровського обласного комунального клінічного лікувально-профілактичного об'єднання (ДОККЛПО) «Фтизіатрія», професор, д.мед.н.;

Процюк Р.Г. професор кафедри фтизіатрії Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, професор, д.мед.н.;

Мельник В.П. завідувач кафедри інфекційних хвороб, фтизіатрії і пульмонології та шкірних та венеричних хвороб Київського медичного університету УАНМ, професор, д.мед.н.;

М'ясніков В.Г. професор кафедри фтизіатрії і пульмонології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, професор, д.мед.н.



## 1.8. Коротка епідемічна інформація

У 1995 році в Україні проголошена епідемія туберкульозу – захворюваність на туберкульоз стрімко збільшувалась і перевищила епідемічний поріг – 50 випадків на 100 тис. населення. З 1995 року рівень захворюваності на туберкульоз збільшився майже удвічі і в 2005 році, коли реєстрували найвищий рівень цього показника, він становив – 84,1 випадки на 100 тис. населення. В результаті реалізації Загальнодержавної програми протидії захворюванню на туберкульоз на 2007–2011 роки в Україні досягли суттєвих позитивних зрушень щодо епідеміологічної ситуації з туберкульозу. З 2006 року відзначається повільне зменшення показників захворюваності та смертності. У 2013 році захворюваність на туберкульоз становила 67,9 випадки на 100 тис. населення, смертність від туберкульозу – 14,1 на 100 тис. населення [17]. Відповідно до соціальної структури вперше виявлених хворих на ТБ (за даними 2013 року) показав, що серед тих, які вперше захворіли на ТБ 56,0 % склали безробітні особи працездатного віку, 12,9 % – пенсіонери, 3,0 % – особи без постійного місця проживання; 1,0 % – особи, які повернулись з місць позбавлення волі. Серед захворілих соціально незахищені верстви населення становлять більше 70%.

Водночас, на тлі поступової стабілізації епідемічного процесу, на сьогодні загрозу становить поширення мультирезистентного туберкульозу. За даними ВООЗ, в Україні мультирезистентний туберкульоз мають 16% хворих, яким вперше встановили діагноз туберкульозу, та 44% хворих із рецидивом захворювання.

Завдяки налагодженню своєчасного виявлення випадків МР ТБ за допомогою сучасних методів діагностики кількість випадків його зростає з 3329 у 2009 р. до 9035 у 2013 р. Із загальної кількості хворих на МР ТБ 13% склали хворі на РР ТБ. Всього у 2013 році розпочали лікування препаратами 2 ряду 8944 хворих IV категорії або 99%.

Захворюваність дітей на органний туберкульоз в Україні у 2013 р. становить 11,7 на 100 тис. населення. Завдяки системі ранньої діагностики і профілактики туберкульозу у дітей відсоток вперше діагностованих хворих дітей серед загальної кількості вперше діагностованих хворих у країні складає 1,8%, що значно нижче, ніж у більшості країн (за даними ВООЗ цей відсоток коливається від 3 % до 25 % і вище). Захворюваність на туберкульоз у дітей підліткового віку в 3 рази вища, ніж у дітей до 14 років і складала в останні роки 24–28,1 на 100 тис. (у 2013 р. – 24,7 на 100 тис.). В умовах епідемії має місце висока інфікованість дітей. З них щорічно виділяють групу ризику щодо захворювання на туберкульоз (160–180 тис.) та здійснюють комплекс профілактичних заходів з метою попередження туберкульозу.

Незважаючи на тенденцію щодо зниження показників захворюваності на туберкульоз та смертності від цієї хвороби, епідемічна ситуація з туберкульозу в Україні все ще залишається складною. Щорічно майже у 30 тис. людей вперше діагностують туберкульоз та понад 6 тис. людей помирає від цієї недуги.

Одним із важливих проблемних питань у контролі за туберкульозом в

Україні є постійне збільшення захворюваності та смертності від ко-інфекції туберкульоз/ВІЛ, оскільки з кожним роком збільшується кількість людей, що живуть з ВІЛ/СНІД. З 2001 року показники захворюваності та смертності від поєднаної інфекції зросли у 10 разів. Лише за 2013 рік було зареєстровано 8290 випадки захворювання на ко-інфекцію ТБ/ВІЛ та 2522 випадок смерті від ко-інфекції ТБ/ВІЛ/СНІДу. Показник нових випадків ВІЛ-інфекції у 2013 році склав 47,6 на 100 000 населення, що за даними ВООЗ, є другим найвищим показником в регіоні після Російської Федерації. Тестування на ВІЛ та організація лікування має бути впроваджено на всіх рівнях надання медичної допомоги при захворюванні на ТБ в Україні.

## **II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА**

Основною метою даного уніфікованого клінічного протоколу є створення ефективної системи надання медичної допомоги хворим на туберкульоз на всіх рівнях надання медичної допомоги відповідно до сучасних міжнародних принципів та підходів.

Особливістю цього протоколу є принципові зміни в організації лікування хворих на туберкульоз з акцентом на амбулаторному етапі лікування, оптимізації підходів до стаціонарного лікування хворих та проведення контрольованої терапії хворим на туберкульоз із залученням не лише медичного персоналу протитуберкульозної служби, а й персоналу закладів первинної медичної допомоги, соціальних працівників, волонтерів неурядових організацій тощо.

Зроблено акцент на проведенні в найкоротші терміни всіх діагностичних заходів з метою своєчасного розподілу потоків хворих та відокремлення із загальної кількості хворих на хіміорезистентні форми туберкульозу для подолання їх подальшого розповсюдження.

Оптимізовано схеми лікування хворих з різними видами хіміорезистентного туберкульозу з метою запобігання подальшого розширення спектру резистентності.

## **III. ОСНОВНА ЧАСТИНА**

### **3.1 ДЛЯ ЗАКЛАДІВ, ЩО НАДАЮТЬ ПЕРВИННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ**

#### **1. Організація надання первинної медичної допомоги (ПМД)**

##### **Обґрунтування**

Виявлення хворих з підозрою на ТБ проводиться в лікувальних закладах первинної медичної допомоги (ПМД) і в будь-яких інших медичних закладах персоналом цих установ. Діагноз ТБ підтверджується у спеціалізованому протитуберкульозному закладі.

##### **Необхідні дії лікаря**

- Активне виявлення ТБ в групах ризику шляхом призначення скринінгового флюорографічного обстеження 1 раз на рік (Додаток 1);
- Пасивне виявлення ТБ – при зверненні громадян в медичні заклади за будь-якою медичною допомогою при наявності симптомів, що можуть свідчити про ТБ. додаток 1);
- Скерування пацієнтів з підозрою на ТБ (за результатами алгоритму первинної діагностики) до лікаря-фтизіатра (Розділ 4.1);
- Забезпечення транспортування мокротиння до лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня (пункт мікроскопії мокротиння);
- Проведення ДОТ-лікування під безпосередньою курацією дільничного фтизіатра та виконання його рекомендацій;
- Інформування населення з питань профілактики, виявлення та лікування ТБ;
- Участь у здійсненні оздоровчих заходів, відстеженні контактів у осередках ТБ під наглядом фтизіатра та лікаря епідеміолога (Додаток 3).

#### **2. Первинна профілактика**

##### **Обґрунтування**

Своєчасна діагностика, ізоляція хворих на ТБ з бактеріовиділенням, організація та проведення лікування є основними елементами первинної профілактики ТБ, яка спрямована на попередження інфікування МБТ здорових осіб.

Проведення профілактичних заходів в групах ризику щодо захворювання на ТБ значно знижує захворюваність.

##### **Необхідні дії лікаря**

Лікування ЛТІ в осіб, які отримують імуносупресивну терапію (Додаток 10).

**Обов'язкові:**

- Виявлення осіб, які мають симптоми, що потребують обов'язкового обстеження на ТБ за результатами клінічного скринінгу (продуктивний кашель із виділенням мокротиння, що триває понад 2 тижні, втрата маси тіла, підвищення температури тіла, спітніння вночі, кровохаркання, біль в грудній клітці);
- Організація доставки хворих з позитивним мазком мокротиння за показаннями для лікування в спеціалізований протитуберкульозний заклад на період дообстеження;
- Формування та щорічний перегляд груп ризику щодо захворювання на ТБ та направлення їх на скринінгові променеві обстеження (Додаток 1);
- До планів профілактичних рентгенівських обстежень не включаються вагітні жінки. Забороняється рентгеноскопія органів грудної порожнини з метою профілактичного огляду;
- Надання інформації населенню щодо раннього виявлення, профілактики та симптомів ТБ, особливо групам ризику.

**3. Діагностика****Обґрунтування**

Встановлення попереднього діагнозу ТБ необхідне для відбору осіб з підозрою на ТБ.

Діагноз ТБ в осіб з підозрою на нього далі підтверджують (скасовують) в спеціалізованих протитуберкульозних закладах (спеціалізованих структурних підрозділах закладів охорони здоров'я) вторинної/третинної медичної допомоги на підставі лабораторних даних (позитивний результат мікроскопії мазка мокротиння на КСБ, культурального дослідження, молекулярно-генетичних методів), клінічних симптомів та/або рентгенологічних, та/або морфологічних даних (біопсія ураженого органа).

Діагностику МР ТБ здійснюють у спеціалізованих протитуберкульозних закладах третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.

**Необхідні дії лікаря**

- Діагностика ЛТІ: Проведення проби Манту з 2 ТО в стандартному розведенні для виявлення інфікованих МБТ серед ВІЛ-інфікованих дорослих (за показаннями);
- Для виявлення підозрілих на ТБ лікар ЗП-СЛ/дільничний терапевт, фельдшер ФАПу застосовує:

Методи діагностики:

- Цілеспрямований збір анамнезу: за прямими ознаками (є відомості про наявність хворого на ТБ в оточенні або хворих на ТБ тварин); за непрямими ознаками (наявність осіб, що кашляють; наявність у родині осіб із хронічними бронхо-легеневими захворюваннями; випадків смерті від легеневого захворювання; літніх людей із залишковими посттуберкульозними змінами; осіб, звільнених з місць позбавлення волі, осіб, які страждають на алкоголізм, наркоманію; осіб, які тимчасово проживають у родині з регіонів, неблагополучних щодо ТБ);
- Клінічні методи: визначення скарг, що відповідають інтоксикаційному і бронхо-легенево-плевральному синдромам та збирання анамнезу (контакт із хворими на ТБ, захворювання на ТБ у минулому, визначення факторів ризику щодо ТБ) проведення скринінгового анкетування на ТБ (Додаток 4);
- Фізикальне обстеження: огляд, перкусія, пальпація, аускультация;
- Променева діагностика: забезпечити направлення на рентгенологічне/флюорографічне обстеження органів грудної порожнини для дорослих;
- Бактеріоскопічний метод: забезпечити 2-х разовий збір і транспортування мокротиння в лабораторію з мікробіологічної діагностики ТБ І рівня (пункт мікроскопії мокротиння) для дослідження на КСБ методом мікроскопії мазка (у разі наявності кашлю). Правила збирання мокротиння (Додаток 5);
- Лікар/фельдшер повинен пояснити пацієнту правила збирання мокротиння і домогтися правильного виконання цієї процедури під контролем медичного працівника (Додаток 5). Мокротиння має збиратися за умов дотримання суворих умов інфекційного контролю;
- Потрібно одержувати спонтанно виділене мокротиння; в іншому разі слід використовувати індукцію мокротиння, або скеровувати хворого на другий рівень медичної допомоги для отримання бронхоальвеолярного лаважу (Додаток 5);
- Пацієнту, який має результати рентгенівського дослідження грудної клітки з підозрою на ТБ, провести збір мокротиння для мікробіологічного дослідження (Додаток 5). Для груп високого ризику (ВІЛ-інфіковані особи та особи із близького МРТБ контакту) також необхідно надсилати зразки для проведення молекулярно-генетичної діагностики;
- Негайно забезпечити дообстеження у протитуберкульозному закладі хворого у разі отримання позитивного результату дослідження мазка мокротиння на КСБ;
- У разі виявлення на рентгенограмі порожнин розпаду, дрібно-вогнищевої дисемінації пацієнт скеровується до фтизіатра для дообстеження з результатами бактеріоскопії мазка мокротиння;
- У разі негативних мазків мокротиння і виявлення вогнищевих або інфільтративних змін на рентгенограмі легень ВІЛ-негативному пацієнту з

підозрою на ТБ призначають антибіотики широкого спектру дії (за виключенням рифампіцину, аміноглікозидів і фторхінолонів) до 2 тижнів, ретельно вивчається історія хвороби, проводиться клінічний огляд, після чого повторюють рентгенограму легень. У випадку наявності симптомів та/або у разі відсутності позитивної динаміки вогнищ запалення пацієнта негайно скеровують до фтизіатра. ВІЛ-інфікованих пацієнтів з підозрою на ТБ негайно скеровують до лікаря-фтизіатра дільничного або центру профілактики та боротьби зі СНІДом на дообстеження;

- Негайно направити до фтизіатра при підозрі на позалегеневі форми ТБ пацієнтів;
- При неможливості проведення лікарем ЗП-СЛ/дільничним терапевтом, фельдшером ФАПу будь-яких методів діагностики – термінове скерування пацієнта на другий рівень медичної допомоги та/або до фтизіатра.

#### **4. Лікування**

##### **Обґрунтування**

Лікування хворих на ТБ проводиться у спеціалізованих протитуберкульозних закладах за інформованою згодою пацієнта (Додаток 2). У закладах ПМД та закладах різних форм власності та підпорядкування проводиться контрольоване лікування за місцем проживання під курацією фтизіатра.

##### **Необхідні дії лікаря**

- Дільничний фтизіатр (спеціалізований протитуберкульозний заклад, тубкабінет), який лікує і спостерігає пацієнта, повинен передати лікарю ЗП-СМ/дільничному терапевту або відповідальному медичному працівнику закладу ПМД необхідні препарати на місяць (які будуть зберігатись у відповідальній особі закладу ПМД із дотриманням вимог щодо зберігання) і індивідуальну карту обліку хворого (ТБ01 або ТБ 01/МР ТБ), в якій медична сестра лікаря ЗП-СЛ/дільничного терапевта, фельдшер ФАПу відмічає прийом хворим на ТБ ПТП у її присутності;
- Лікар ЗП-СЛ/дільничний терапевт, медичний працівник закладу ПМД забезпечує організацію чіткого контролю за прийняттям ПТП, проводить опитування щодо виникнення побічних реакцій і відмічає прийом ліків у карті ТБ01 або ТБ 01/МР ТБ;
- Якщо пацієнт протягом 2–3 днів не з'явився на прийом, медична сестра повинна вжити заходів для розшуку пацієнта, повідомити лікаря ЗП-СЛ/дільничного терапевта, а він, у свою чергу, повідомити про такий випадок дільничного (міського/районного) фтизіатра та/або призначеного хворому куратора;

- Не рідше, ніж 1 раз на місяць пацієнт, який одержує контрольоване лікування в закладах ПМД та закладах різних форм власності та підпорядкування, має бути оглянутий дільничним фтизіатром для моніторингу та корекції лікування;
- Якщо виникли побічні реакції під час лікування, медична сестра та лікар ЗП-СМ/дільничний терапевт негайно повідомляє дільничного фтизіатра та виконує його рекомендації (Розділ 4.6.2);
- Після завершення контрольованого лікування скерувати пацієнта до дільничного фтизіатра і передати йому форму ТБ 01.

#### **4.1. Медикаментозне лікування**

##### **Обґрунтування**

Існують докази, що в ІФ КХТ ТБ ефективним є використання 4 ПТП протягом 2 місяців, а у ПФ – 2 ПТП протягом 4 місяців. Призначення схем лікування, що не є ефективними не допускається.

Існують докази, що хворі з ТБ без бактеріовиділення можуть лікуватися амбулаторно протягом всього основного курсу антимікобактеріальної терапії за умови забезпечення чіткої контрольованості лікування. Протягом амбулаторного лікування лікар ПМД сприяє організації необхідної соціальної підтримки хворих на ТБ, яка мотивує їх до дотримання режиму лікування та завершення повного курсу протитуберкульозної ХТ.

Лікування хворих на ТБ з бактеріовиділенням вдома можливе лише за умов наявності окремої кімнати для хворого на ТБ, відсутності у квартирі дітей віком до 18 років та дотримання правил інфекційного контролю вдома.

##### **Необхідні дії лікаря**

- Здійснення контрольованого лікування ПТП (ДОТ-послуги) в дозах, що призначені фтизіатром. Препарати приймаються перорально за один прийом або за призначенням фтизіатра. Комбіновані ПТП з фіксованими дозами можна застосовувати у будь-якому режимі лікування ТБ;
- Використання ДОТ є необхідним у веденні усіх випадків активного ТБ. Для всіх пацієнтів варто проводити оцінку ризиків щодо дотримання режиму лікування, сприяти виробленню прихильності до лікування, для чого кожному пацієнтові призначається куратор. Рекомендовано проводити психологічну підтримку хворого під час лікування, для чого можуть залучатися психологи протитуберкульозних закладів, неурядових організацій тощо.
- Повідомлення кожному пацієнту з ТБ прізвище його куратора і його контактні дані. Куратор повинен проводити навчання та залучення пацієнта з ТБ до лікування, формування прихильності до нього на амбулаторному етапі;
- Використовувати наступні форми втручання з метою покращення дотримання режиму лікування ТБ, якщо пацієнт його порушує:
  - листи-нагадування;



- медично-просвітні консультації;
- бесіда, орієнтована на пацієнта, та інформаційно-освітній буклет;
- відвідування вдома;
- щоденник пацієнта;
- допомога або поради щодо того, як отримувати соціальну допомогу, житлові та соціальні послуги;
- використання заохочувальних засобів, таких як проїзні талони, талони на харчування тощо

• Прийом препаратів проводиться за умови ДОТ у ДОТ – кабінеті, денному стаціонарі, стаціонарі на дому або за допомогою патронажної медичної сестри та/або куратора (медичний працівник, соціальний працівник, волонтер, член родини тощо). Застосовуються способи пом'якшення фінансових і психосоціальних факторів, які можуть погіршити дотримання режиму лікування, зокрема щодо стабільного житла, витрат на препарати та транспорт. Умови лікування, роботу спостерігача і періодичність лікування потрібно організувати так, щоб лікування було якомога зручнішим для хворого на ТБ. Хворий на ТБ та призначений йому куратор повинні брати участь у прийнятті рішення з цього питання. Крім того, ДОТ слід підтримувати частими контактами з куратором. У разі недотримання вимог щодо лікування з боку хворого здійснювати заходи залучення його до лікування у визначеному законодавством порядку;

• Форма надання ДОТ-послуг повинна бути орієнтована на пацієнта;

• Сприяти проведенню превентивного лікування (хіміопрофілактики) у дорослих за призначенням дільничного фтизіатра та з використанням отриманих від нього препаратів.

## **5. Подальше спостереження**

### **Обґрунтування**

Існують докази, що призначення глюкокортикостероїдів, цитостатиків, антагоністів фактору некрозу пухлин або захворювання на ВІЛ-інфекцію призводять до рецидиву ТБ.

### **Необхідні дії лікаря**

#### **Обов'язкові:**

- Здійснення запису в медичній документації хворого про захворювання на ТБ;
- Збереження документальної інформації про перенесене пацієнтом захворювання на ТБ та хід його лікування для забезпечення його наступності на всіх етапах при проведенні антимікобактеріальної терапії;
- Проведення ХП в осіб, яким планується призначення імуносупресивної терапії (глюкокортикостероїдів у високих дозах на тривалий час, цитостатиків,

інгібіторів фактору некрозу пухлин пацієнтам, які мали в анамнезі ТБ або захворювання на ВІЛ-інфекцію після вилікування ТБ). Ізоніазид 0,3 г (або 5 мг/кг маси тіла) 1 раз на добу протягом 6 міс. (Додаток 10);

- Організація консультації фтизіатра для вирішення питання щодо призначення ХП ТБ у разі необхідності;

## **3.2. ДЛЯ НЕСПЕЦІАЛІЗОВАНИХ ЗАКЛАДІВ ВТОРИННОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

### **1. Організація надання медичної допомоги**

#### **Обґрунтування**

Виявлення хворих з підозрою на ТБ проводиться в лікувальних закладах персоналом цих установ. Діагноз ТБ підтверджується у спеціалізованому протитуберкульозному закладі.

#### **Необхідні дії лікаря**

- Пасивне виявлення ТБ – при зверненні громадян в медичні заклади за будь-якою медичною допомогою за наявності симптомів, що можуть свідчити про ТБ, і скарг, що відповідають інтоксикаційному та бронхо-легенево-плевральному синдрому;
- Дообстеження (лабораторне, інструментальне, променеве тощо) пацієнтів з ураженнями органів дихання /з негативним мазком мокротиння/ та інших органів, скерованих з першого рівня медичної допомоги для виключення іншої (нетуберкульозної) етіології захворювання;
- Скерування пацієнтів з підозрою на ТБ за результатами алгоритму первинної діагностики до лікаря-фтизіатра (Розділ 4.1);
- За необхідності – забезпечення збору та транспортування мокротиння та іншого матеріалу до лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ I та\або II рівня (Додаток 5);
- Гістологічне та культуральне дослідження біопсійного матеріалу уражених органів на ТБ (лімфовузлі; гній, який аспірований з лімфовузлів; плевральний біоптат; хірургічний зразок; матеріал, який узятий під контролем рентгенологічного обстеження);
- Скерування гістологічних зразків на консультацію до спеціалізованих закладів (у разі підозри на ТБ).

### **2. Первинна профілактика**

#### **Обґрунтування**

Своєчасна діагностика, організація та проведення лікування є основними елементами первинної профілактики ТБ, яка спрямована на попередження інфікування мікобактеріями ТБ здорових осіб. Активне виявлення випадків

захворювання та скринінг контактних осіб також є важливим для запобігання захворювання на ТБ.

### **Необхідні дії лікаря**

#### **Обов'язкові:**

- Виявлення осіб з симптоми, що вимагають обов'язкового обстеження на ТБ за результатами клінічного скринінгу (продуктивний кашель із виділенням мокротиння, що триває понад 2 тижні, втрата маси тіла, підвищення температури тіла, спітніння вночі, кровохаркання, біль в грудній клітці, лімфоаденопатія);
- Надання інформації населенню щодо раннього виявлення, профілактики та симптомів ТБ, особливо групам ризику;
- Проведення ХП в осіб, яким планується призначення імуносупресивної терапії (глюкокортикостероїдів у високих дозах на тривалий час, цитостатиків, інгібіторів фактору некрозу пухлин пацієнтам, які мали в анамнезі ТБ або захворювання на ВІЛ-інфекцію після виліковування ТБ). Ізоніазид 0,3 г (або 5 мг/кг маси тіла) 1 раз на добу протягом 6 міс. (Додаток 15);

### **3. Діагностика**

#### **Обґрунтування**

Встановлення попереднього діагнозу ТБ необхідне для відбору осіб з підозрою на ТБ.

### **Необхідні дії лікаря**

#### Методи діагностики:

- Цілеспрямований збір анамнезу: за прямими ознаками (є відомості про наявність хворого на ТБ в оточенні або хворих на ТБ тварин); за непрямими ознаками (наявність осіб, які кашляють; наявність у родині осіб із хронічними бронхо-легеневими захворюваннями; випадків смерті від легеневого захворювання; літніх людей із залишковими посттуберкульозними змінами; осіб, звільнених з місць позбавлення волі, осіб, які страждають на алкоголізм, наркоманію; осіб, які тимчасово проживають у родині з регіонів неблагополучних щодо ТБ);
- Клінічні методи: визначення скарг, що відповідають інтоксикаційному і бронхо-легенево-плевральному синдромам та збирання анамнезу (контакт із хворими на ТБ, захворювання на ТБ у минулому, визначення факторів ризику щодо ТБ) проведення скринінгового анкетування на ТБ (Додаток 4);
- Фізикальне обстеження: огляд, перкусія, пальпація, аускультация;
- Променева діагностика: рентгенологічне/флюорографічне обстеження органів грудної порожнини для дорослих;
- Бактеріоскопічний метод: забезпечити 2-х разовий збір і транспортування мокротиння в лабораторію з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня (пункт

мікроскопії мокротиння) для дослідження на КСБ методом мікроскопії мазка (у разі наявності кашлю) (Додаток 5);

- Медична сестра/фельдшер повинен пояснити пацієнту правила збирання мокротиння і домогтися правильного виконання цієї процедури під контролем медичного працівника (Додаток 5). Мокротиння має збиратися за умов дотримання суворих умов інфекційного контролю;
- Біопсійний, аспіраційний, аутопсійний матеріал для культурального дослідження на ТБ збирається з урахуванням певних умов (Додаток 5);
- Консультування та тестування на ВІЛ;
- Пацієнту, який має результати рентгенівського дослідження грудної клітки з підозрою на ТБ, провести збір мокротиння для мікробіологічного дослідження (Додаток 5). Для груп високого ризику (ВІЛ-інфіковані особи та особи із близького МРТБ контакту) також необхідно надсилати зразки для проведення молекулярної діагностики;
- Негайно забезпечити дообстеження у протитуберкульозному закладі у разі отримання позитивного результату дослідження мазка мокротиння на КСБ;
- У разі виявлення на рентгенограмі порожнин розпаду, дрібно-вогнищевої дисемінації пацієнт скеровується до фтизіатра для дообстеження з результатами бактеріоскопії мазка;
- У разі негативних мазків мокротиння і виявлення вогнищевих або інфільтративних змін на рентгенограмі легень ВІЛ-негативному пацієнту з попереднім діагнозом ТБ призначають антибіотики широкого спектру дії (за виключенням рифампіцину, аміноглікозидів і фторхінолонів) до 2 тижнів, ретельно вивчається історія хвороби, проводиться клінічний огляд, після чого повторюють рентгенограму легень. У випадку наявності симптомів та/або у разі відсутності позитивної динаміки вогнищ запалення пацієнта негайно скеровують до фтизіатра. ВІЛ-інфікованих пацієнтів з попереднім діагнозом ТБ негайно скеровують до лікаря-фтизіатра дільничного або центру профілактики та боротьби зі СНІДом на дообстеження;
- Негайно направити до фтизіатра при підозрі на позалегеневі форми ТБ пацієнтів;
- При неможливості проведення лікарем будь-яких методів діагностики – термінове скерування пацієнта до фтизіатра;
- Після встановлення попереднього діагнозу активного ТБ лікар-клініцист, який відповідає за надання медичної допомоги, повинен направити даного пацієнта до фтизіатра (з результатами бактеріоскопічного та бактеріологічного дослідження мокротиння на іншу неспецифічну флору з метою виключення нетуберкульозної етіології захворювання).

### **3.3. ДЛЯ СПЕЦІАЛІЗОВАНИХ ПРОТИТУБЕРКУЛЬОЗНИХ ЗАКЛАДІВ (СТРУКТУРНИХ ПІДРОЗДІЛІВ У СКЛАДІ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я), ЩО НАДАЮТЬ ВТОРИННУ АМБУЛАТОРНУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ**

#### **1. Організація надання медичної допомоги**

##### **Обґрунтування**

Дільничний фтизіатр забезпечує діагностику та підтвердження діагнозу ТБ в осіб з підозрою захворювання на ТБ у спеціалізованому протитуберкульозному закладі. При цьому пацієнти з клінічними чи рентгенологічними симптомами ТБ повинні бути обстежені для підтвердження або виключення діагнозу ТБ.

Лікування протягом КХТ або підтримуючої фази ХТ проводиться (за вибором хворого) у спеціалізованому протитуберкульозному закладі (тубкабінеті), або у закладах ПМД та закладах різних форм власності та підпорядкування під курацією фтизіатра.

##### **Необхідні дії лікаря**

- Облік та диспансерне спостереження хворих на ТБ здійснює районний фтизіатр;
- Обстеження пацієнта з підозрою на ТБ за обов'язковим переліком діагностичних процедур (Додаток 9);
- Диференційна діагностика з іншими легеневими захворюваннями;
- Організація бактеріологічної та молекулярно-генетичної діагностики ТБ;
- Діагностика ТБ та визначення типу випадку (Розділ 4.4.1);
- Оцінка ризику медикаментозної резистентності;
- Представлення документів на ЦЛКК для підтвердження (уточнення) діагнозу та реєстраційної категорії хворого;
- Представлення документів на ЦЛКК- ХРТБ для підтвердження (уточнення) діагнозу мультирезистентного ТБ або його ризику;
- Реєстрація випадків ТБ в журналі ТБ03;
- Скерування пацієнта на дообстеження до протитуберкульозного закладу третинної медичної допомоги у разі необхідності (складні для діагностики випадки, підозра на позалегенові форми або МР ТБ);
- Забезпечення госпіталізації хворих з підтвердженим діагнозом ТБ 1–2 кат. та 4(ХРТБ) кат. за показаннями до регіонального профільного туб стаціонару вторинної/третинної медичної допомоги (генералізовані форми ТБ, тяжкі супутні захворювання, погана переносимість протитуберкульозних препаратів, необхідність хірургічного лікування, тощо) (додаток 12);

- Організація та забезпечення проведення контрольованого лікування в ІФ і ПФ основного курсу протитуберкульозної ХТ (у т.ч. ДОТ-лікування у закладах ПМД та закладах різних форм власності та підпорядкування);
- Моніторинг лікування та побічних реакцій (направлення повідомлень до відділу моніторингу побічних реакцій ДП «Державний експертний центр МОЗ України»);
- Визначення непрацездатності, визначення протипоказань для проведення певних видів професійної діяльності;
- Ведення звітно-облікової документації щодо ТБ, введення даних до реєстру хворих на туберкульоз;
- Проведення когортного аналізу;
- Диспансерне спостереження за хворими, в тому числі за хворими 4 категорії, які отримують паліативне лікування;
- Диспансерне спостереження за особами з підвищеним ризиком захворювання (рецидиву) ТБ з 5.1 і 5.2 груп;
- Виявлення контактів, обстеження та проведення ХП у контактних осіб та проведення оздоровчих заходів у вогнищах осередках туберкульозної інфекції (Додаток 3);
- Перш ніж починати масштабну ініціативу з відстеження контактів, необхідно підтвердити наявність комплексу *M. tuberculosis* в матеріалі позитивному за мікроскопією або культурою. Якщо тести не дають переконливих результатів або затримуються, необхідно застосовувати клінічну оцінку;
- Курація лікаря ЗП-СМ, який проводить контрольоване лікування у ПФ в закладах ПМД та закладах різних форм власності та підпорядкування;
- Навчання працівників закладів ПМД з питань ТБ та контроль за цією роботою.

## **2. Первинна профілактика**

### **Обґрунтування**

Своєчасна діагностика та лікування є основними елементами первинної профілактики ТБ, яка спрямована на попередження інфікування МБТ здорових осіб.

### **Необхідні дії лікаря**

#### **Обов'язкові:**

- Діагностика ТБ у осіб з підозрою захворювання на ТБ, які мають симптоми, що вимагають обов'язкового обстеження на ТБ (кашель із виділенням мокротиння, що триває більше 2-х тижнів, втрата маси тіла, підвищення температури тіла, потіння вночі, кровохаркання);

- Госпіталізація пацієнта з позитивним мазком мокротиння у протитуберкульозні стаціонари за показаннями (додаток 12) чи організація лікування у домашніх умовах. Згідно із законодавством застосовується примусова ізоляція;
- Негайний початок лікування пацієнтів із встановленим діагнозом ТБ, в тому числі в амбулаторних умовах.

### **3. Діагностика**

#### **Обґрунтування**

Діагноз ТБ встановлюють на підставі лабораторних даних (позитивна мікроскопія мокротиння на КСБ), клінічних (симптоми) та/або рентгенологічних, та/або морфологічних даних (біопсія ураженого органа).

#### **Необхідні дії лікаря**

##### **Обов'язкові:**

- Збір скарг та анамнезу (контакт із хворими на ТБ, захворювання на ТБ у минулому, визначення факторів ризику ТБ);
- Рентгенологічне/флюорографічне обстеження органів грудної клітки (у разі відсутності рентгенограм), томографія легень за показаннями при підозрі на наявність деструкції в легенях за даними оглядової рентгенограми;
- Дворазове дослідження мокротиння на КСБ методом мікроскопії мазка (у разі відсутності досліджень або при негативних результатах досліджень в лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня – пункті мікроскопії мокротиння) та дослідження мокротиння на рідке – 1 зразок і на щільне середовище – 1 зразок з проведенням ТМЧ на рідке середовище до ПТП I ряду (транспортують мокротиння до лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ II або III рівня);
- У разі недоступності дослідження на рідкому середовищі до лабораторії необхідно доправити 2 зразка мокротиння для проведення дворазового дослідження на щільне середовище з одноразовим визначенням ТМЧ до ПТП I ряду (транспортують позитивну культуру до лабораторії з мікробіологічної діагностики III рівня);
- Направлення мокротиння від хворих 1-3 категорії до початку лікування (в першу чергу – з ризиком МРТБ, від усіх ВІЛ-інфікованих осіб, контактних із хворим на МР ТБ, а також народжених в іноземній країні (особливо у країнах із високим рівнем захворюваності) на молекулярно-генетичну діагностику ТБ і МР ТБ;
- Під час очікування результату (1–3 доби) молекулярно-генетичних досліджень необхідно розпочати заходи інфекційного контролю та лікування за стандартною схемою для 1–3 кат. з подальшим визначенням тактики залежно від результату дослідження. У разі виявлення МБТ(+) та стійкості, як мінімум,

до рифампіцину – не пізніше 7 робочих днів подання документів на обласну ЦЛКК-ХРТБ та госпіталізація хворого у профільний тубстаціонар (3 рівень).

- Матеріал на мікроскопічне та культуральне дослідження необхідно направляти на дослідження до початку лікування; в іншому разі зразки слід направити протягом 7 днів від початку лікування;
- Потрібно одержувати спонтанно виділене мокротиння; в іншому разі варто використовувати індукцію мокротиння або бронхоальвеолярний лаважУ разі отримання позитивного мазка мокротиння на КСБ, пацієнту негайно потрібно розпочати лікування, що базується на підході ДОТ, та вирішити питання щодо необхідності лікування у протитуберкульозному стаціонарі або вдома за показаннями (Додаток 12) (при відмові від лікування – подання позову до суду у встановленому законодавством порядку);
- У разі негативних мазків мокротиння і виявленні запальних вогнищевих або інфільтративних змін на рентгенограмі легень ВІЛ-негативному пацієнту призначають антибіотики широкого спектра дії (якщо це не було проведено на попередніх етапах надання медичної допомоги) за виключенням рифампіцину, аміноглікозидів і фторхінолонів, на 10–14 днів, після чого повторюють рентгенограму легень. У разі відсутності розсмоктування патологічних змін (якщо є переконливі докази виключення іншої етіології захворювання), пацієнту виставляють діагноз ТБ та розпочинають лікування;
- У разі негативних мазків мокротиння і виявленні запальних вогнищевих або інфільтративних змін на рентгенограмі легень у ВІЛ-позитивного пацієнта необхідно негайно забезпечити повний алгоритм дообстеження для виключення наявності інших опортуністичних інфекцій та спільно з лікарем – інфекціоністом центру профілактики та боротьби зі СНІДом подати протягом 5 робочих днів документи на ЦЛКК для вирішення питання про призначення повного курсу лікування туберкульозу.
- Якщо є клінічні ознаки та симптоми ТБ, гістологічне підтвердження діагнозу ТБ – лікування необхідно розпочати, не очікуючи результатів культурального дослідження. Для пацієнтів, у яких виявлені негативні результати культурального дослідження, слід продовжувати стандартну рекомендовану схему лікування;
- Гістологічне дослідження біопсійного матеріалу уражених органів на ТБ (лімфовузли; гній, який аспірований з лімфовузлів; плевральний біоптат; хірургічний зразок; матеріал, який узятий під контролем рентгенологічного обстеження). Культуральні і молекулярно-генетичні дослідження для визначення комплексу *M. tuberculosis* на біопсійному матеріалі варто проводити тільки у разі, якщо зразок не був поміщений у формалін;
- Усім пацієнтам з ПЗТБ варто зробити рентгенографію грудної клітки, щоб виключити або підтвердити наявність супутнього ТБ органів дихання; крім того, слід розглянути питання про проведення тестів, описаних вище;



- Діагноз ПЗТБ залишається у разі отримання негативних результатів культуральних і молекулярно-генетичних тестів (наприклад, у плевральній рідині, СМР та сечі). Клінічні ознаки та інші лабораторні результати, що відповідають туберкульозному менінгіту, є показаннями до лікування, навіть, якщо результати культуральних та молекулярно-генетичних досліджень є негативними, тому що можливі наслідки для пацієнта є важкими;
- При підозрі на ПЗТБ пацієнт скеровується на додаткові обстеження (біопсію ураженого органу, КТ органів грудної або черевної порожнини, УЗД) до закладу третинної медичної допомоги, який проводить ці дослідження;
- Консультування та пропозиція тестування на ВІЛ (Додаток б);

## 4. Лікування

### Обґрунтування

Стандартизоване контрольоване лікування всім хворим на ТБ проводиться за інформованою згодою пацієнта (Додаток 2) з дотриманням вимог інфекційного контролю з метою попередження подальшого поширення захворювання на ТБ та попередження розвитку МР ТБ.

### Необхідні дії лікаря

- Пацієнтам 1, 2, 3 кат. в амбулаторних умовах призначають 4-компонентний стандартний КХТ за умов відсутності бактеріовиділення та клінічних показань до госпіталізації на 6 міс.;
- Не допускається призначення режимів лікування пацієнтам 1,2,3 категорій, що містять менше 4 активних препаратів.
- Використання ДОТ є необхідним у веденні усіх випадків активного ТБ. Для всіх пацієнтів варто проводити оцінку ризиків щодо дотримання режиму лікування, сприяти виробленню прихильності до лікування, для чого кожному пацієнтові призначається куратор. Рекомендовано проводити психологічну підтримку хворого під час лікування, для чого можуть залучатися психологи протитуберкульозних закладів, неурядових організацій тощо.
- Туберкульозна служба повинна повідомити кожному пацієнту з ТБ прізвище його куратора і його контактні дані. Цей куратор повинен проводити навчання та залучення пацієнта з ТБ у процес забезпечення дотримання режиму лікування;
- Туберкульозні служби повинні розглянути наступні заходи втручання з метою покращення дотримання режиму лікування активного або латентного ТБ, якщо пацієнт його порушує:
  - листи-нагадування;
  - медично-просвітні консультації;
  - бесіда, орієнтована на пацієнта, та інформаційно-освітній буклет;

- відвідання вдома;
- щоденник пацієнтів;
- інформація про допомогу в оплаті приписаних ліків;
- допомога або поради щодо того, як отримувати соціальну допомогу, житлові та соціальні послуги;
- використання заохочувальних засобів, таких як проїзні талони, талони на харчування, тощо.

• Прийом препаратів проводиться за умови ДОТ у денному стаціонарі, стаціонарі на дому або за допомогою патронажної медичної сестри та/або куратора (медичний працівник, соціальний працівник, волонтер, член родини тощо). Застосовуються способи пом'якшення фінансових і психосоціальних факторів, які можуть погіршити дотримання режиму лікування, зокрема щодо стабільного житла, витрат на препарати та транспорт. Умови лікування, роботу спостерігача і періодичність лікування потрібно організувати так, щоб лікування було якомога зручнішим для хворого на ТБ. Хворий на ТБ та призначений йому куратор повинні брати участь у прийнятті рішення з цього питання. Крім того, ДОТ слід підтримувати частими контактами з куратором;

• Пацієнтам 1, 2, 3 кат. призначають ХТ у підтримуючому режимі, яка включає 2 препарати щоденно або через день в умовах ДОТ і мінімум 4 ПТП згідно з даними ТМЧ для хворих 4 кат. протягом 12 місяців;

• Призначення та організаційне забезпечення ХП (у т.ч. передача медикаментів у заклади охорони здоров'я первинної медичної допомоги) за місцем проживання осіб, які її потребують. Показання до проведення ХП (Додаток 11, 10);

#### **4.1. Медикаментозне лікування**

##### **Обґрунтування**

Існують докази, що початковий режим із застосуванням чотирьох препаратів (ізоніазиду та рифампіцину протягом шести місяців з доданням у перші два місяці піразинаміду та етамбутолу) варто застосовувати для лікування активного ТБ органів дихання у:

- дорослих, у котрих ВІЛ-статус негативний або невідомий;
- дорослих з ВІЛ-позитивним статусом.

Стандартизована терапія хворим на ТБ складається з двох фаз: інтенсивної (ІФ) та підтримуючої (ПФ). Хворі при проведенні ІФ лікування отримують від 4 до 6 ПТП (залежно від категорії). В ПФ хворі отримують від 2 до 5 ПТП залежно від категорії. Лікування хворих в ПФ (в ІФ – за умови відсутності бактеріовиділення) може бути організоване в амбулаторних та/або санаторних умовах, тому що такі хворі не становлять епідеміологічної загрози для оточуючих їх осіб.

## Необхідні дії лікаря

- Початкова хіміотерапія для хворих 1, 2, 3 категорій:

ізоніазид + рифампіцин + піразинамід + етамбутол – 2 місяці щоденно;

ізоніазид + рифампіцин – 4 місяці щоденно або через день. Режим дозування з прийомом тричі на тиждень допустимий тільки у разі ДОТ, але не застосовується для пацієнтів з ко-інфекцією ТБ/ВІЛ. Режим дозування з прийомом двічі на тиждень не застосовують для лікування ТБ;

- За результатами ТМЧ або клінічними результатами при невдачі лікування здійснюється корекція схеми лікування (Розділ 4.5.6);

- Препарати приймаються за один прийом усередину із розрахунку відповідно до маси тіла. Комбіновані ПТП з фіксованими дозами застосовуються у будь-якому режимі лікування ТБ (Розділ 4.5);

- 4 категорія хворих (МР ТБ, РР ТБ, Риф ТБ, поліРезист ТБ):

ПФ згідно з даними ТМЧ (за призначенням обласної ЦЛКК-ХРТБ) протягом 12 місяців із застосуванням не менше 4-х ПТП (не менше 3-х препаратів II ряду). Не допускається призначення невідповідного лікування препаратами II ряду, оскільки це може призвести до подальшого виникнення розширеної резистентності ТБ. У випадку відсутності препаратів II ряду можна розглядати застосування паліативної терапії.

- Режим хіміопрофілактики для контактних осіб та ВІЛ-інфікованих, за виключенням контактних із хворим на МР ТБ:

- дорослим особам, яким рекомендовано лікування від ЛТІ і які не мають відомої ВІЛ-позитивності, – шестимісячний курс ізоніазиду одноразово;

- особам будь-якого віку з ВІЛ-інфекцією незалежно від результатів проби Манту – шестимісячний курс ізоніазиду одноразово;

Особам, які відповідають критеріям лікування ЛТІ, але відмовляються проходити це лікування, варто надати інформацію за принципом «поінформуй та порадь» щодо ТБ та провести рентгенографію грудної клітки через 3 та 12 місяців.

Контактним із МР ТБ ХП не проводиться.

За показаннями може бути призначена ХП особам, які перехворіли на ТБ та спостерігаються у лікаря-фтизіатра при призначенні глюкокортикостероїдів у високих дозах на тривалий час, цитостатиків, інгібіторів фактору некрозу пухлин або хворим на ВІЛ-інфекцію після виліковування ТБ. У цьому випадку застосовують ізоніазид протягом 6 місяців.

## 4.2. Моніторинг під час лікування

### Обґрунтування

Необхідно здійснювати постійний моніторинг лікування хворих для своєчасного діагностування неефективного лікування. Протягом проведення протитуберкульозної ХТ можуть розвинутих побічні реакції з ураженням життєво важливих органів і систем.

### **Необхідні дії лікаря**

- Моніторинг результатів лікування у хворих 1, 2, 3 та 4 кат. шляхом дослідження мазка та культурального дослідження мокротиння (Розділ 4.4.7 та 4.4.8);
- Рентгенологічне дослідження для хворих 1,2 та 3 категорій проводять на початку лікування, наприкінці ІФ та наприкінці КХТ. Для хворих 4 категорії рентгенологічне дослідження проводять на початку лікування та кожні 4 місяці в ІФ та кожні 6 місяців в ПФ;
- Аналіз крові, сечі, біохімічний аналіз крові здійснюється для хворих 1,2 та 3 категорій на початку лікування, наприкінці ІФ та наприкінці КХТ, хворим 4 категорії 1 раз на місяць (Розділ 4.4.8);
- При підозрі на появу побічної дії протитуберкульозних препаратів проводиться додаткове клініко-лабораторне обстеження в залежності від виду ПР;

## **5. Подальше спостереження**

### **Обґрунтування**

Існують докази, що у хворих, які перехворіли на ТБ, може виникнути повторне захворювання. Особи, які перебували в близькому контакті з хворими на ТБ, мають високий ризик захворювання на ТБ.

### **Необхідні дії лікаря**

- Всі пацієнти, які перехворіли на ТБ, спостерігаються у лікаря-фтизіатра за місцем проживання протягом 3-х років;
- Протягом періоду спостереження виконувати рентгенологічне обстеження 1 раз на рік;
- Дослідження мокротиння методом мікроскопії та посіву виконувати тільки у разі виникненні підозри на рецидив ТБ (бронхолегеневий синдром та\або динамічні зміни на рентгенограмі);

## **3.4. ДЛЯ СПЕЦІАЛІЗОВАНИХ ПРОТИТУБЕРКУЛЬОЗНИХ ЗАКЛАДІВ, ЩО НАДАЮТЬ ВТОРИННУ СТАЦІОНАРНУ ДОПОМОГУ**

### **1. Організація надання медичної допомоги**

#### **Обґрунтування**

Діагностика або підтвердження діагнозу ТБ в осіб з підозрою на ТБ проводиться у спеціалізованому протитуберкульозному закладі. При цьому особи з клінічними чи рентгенологічними симптомами повинні бути обстежені для підтвердження або виключення діагнозу ТБ.

### **Необхідні дії лікаря**

- Обстеження пацієнта за обов'язковим переліком діагностичних процедур (Додаток 14);
- Диференційна діагностика з іншими легeneвими захворюваннями;
- Діагностика ТБ та визначення типу випадку (Розділ 4.4.1);
- Представлення документів на ЦЛКК для підтвердження діагнозу та реєстрації випадку ТБ;
- Представлення документів на ЦЛКК-ХР ТБ для реєстрації та призначення лікування за 4 (ХР ТБ) кат. (не пізніше тижня після отримання результатів ТМЧ культуральним та/або молекулярно-генетичними методами);
- Повідомлення районного фтизіатра про встановлення випадку ТБ (протягом 10 діб, але не пізніше місяця від поступлення в стаціонар);
- Повідомлення районного фтизіатра про зміну випадку ТБ, результати лікування попереднього випадку (протягом тижня після зміни типу випадку);
- Проведення контрольованого лікування в ІФ протитуберкульозної ХТ;
- Оцінка ризику медикаментозної резистентності;
- Моніторинг лікування та побічних реакцій (направлення повідомлень до відділу моніторингу побічних реакцій ДП «Державний експертний центр МОЗ України»);
- Ведення форми ТБ01, ТБ 01 МР ТБ та ТБ09, внесення даних до реєстру хворих на туберкульоз;
- Повідомлення районного фтизіатра про виписку пацієнта зі стаціонару або перерву лікування (форма ТБ 01, ТБ 01 МР ТБ та ТБ 09) по телефону за тиждень до виписки. Після завершення лікування в стаціонарі супроводжуючі документи (ТБ09, ТБ01, ТБ 01 МР ТБ) надіслати поштою. При перерві лікування більше 3-х днів повідомити по телефону та надіслати виписку поштою;
- Організація та дотримання інфекційного контролю (Додаток 7).

## **2.Первинна профілактика**

### **Обґрунтування**

Своєчасна діагностика та лікування є основними елементами первинної профілактики ТБ, яка спрямована на попередження інфікування МБТ здорових осіб.

## **Необхідні дії лікаря**

### **Обов'язкові:**

- Діагностика ТБ;
- Ізоляція пацієнта з позитивним мазком мокротиння та розподіл потоків пацієнтів за ступенем небезпеки відповідно до вимог інфекційного контролю;
- Негайний початок та проведення стандартизованого контрольованого лікування.

## **3. Діагностика**

### **Обґрунтування**

Діагноз ТБ встановлюють на підставі лабораторних даних (позитивних результатів мікроскопії мокротиння на кислотостійкі бактерії), клінічних симптомів, рентгенологічних та/або морфологічних даних (біопсія ураженого органа).

## **Необхідні дії лікаря**

### **Обов'язкові:**

- Збір скарг та анамнезу (контакт з хворими на ТБ, захворювання на ТБ в минулому, визначення факторів ризику ТБ);
- Рентгенологічне обстеження органів грудної клітини у двох проекціях (у разі відсутності рентгенограм), томографія легень за показаннями при підозрі на наявність деструкції в легенях за даними оглядової рентгенограми;
- Дворазове дослідження мокротиння на КСБ методом мікроскопії мазка проводять лише у разі відсутності досліджень в лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня та дослідження мокротиння на рідке середовище – 1 зразок і на щільне середовище – 1 зразок з проведенням ТМЧ на рідке середовище до ПТП I ряду (транспортують мокротиння до лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ III рівня);
- У випадку недоступності дослідження на рідке середовище проводять дворазове дослідження на щільне середовище з одноразовим ТМЧ до ПТП I ряду (транспортують позитивну культуру до лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ III рівня);
- Під час очікування результату молекулярно-генетичних тестів у вище зазначених контингентів варто розпочати заходи інфекційного контролю;
- Молекулярно-генетичні діагностичні тести для визначення наявності комплексу *M. tuberculosis* та культуральні дослідження на рідке середовище слід проводити незалежно від результатів бактеріоскопії всім хворим на туберкульоз легень (1,2,3 кат) до початку лікування;

- Культуральні і молекулярно-генетичні діагностичні дослідження для визначення комплексу *M. tuberculosis* у біопсійному матеріалі виконують тільки, якщо зразок не був поміщений у формалін;
- Матеріал на мікроскопічне та культуральне дослідження необхідно направляти на дослідження до початку лікування; в іншому разі зразки потрібно направити не пізніше 7 діб від початку лікування;
- Необхідно одержувати спонтанно виділене мокротиння; в іншому разі варто використовувати індукцію мокротиння або бронхоальвеолярний лаваж (Додаток 5);
- Якщо є клінічні ознаки та симптоми ТБ, гістологічне підтвердження діагнозу ТБ – лікування варто розпочати, не очікуючи результатів культурального дослідження. Для пацієнтів, у яких виявлені негативні результати культурального дослідження, слід продовжувати стандартну рекомендовану схему лікування (за умови виключення іншої етіології захворювання);
- Гістологічне дослідження біопсійного матеріалу уражених органів на ТБ (лімфовузли; гній, який аспірований з лімфовузлів; плевральний біоптат; хірургічний зразок; матеріал, який узятий під контролем рентгенологічного обстеження);
- Дослідження вищезазначеного біологічного матеріалу методом посіву на МБТ (Додаток 5);
- Усім пацієнтам з ПЗТБ потрібно зробити рентгенографію грудної клітки, щоб виключити або підтвердити наявність супутнього ТБ органів дихання; крім того, слід розглянути питання про проведення тестів, описаних вище;
- Діагноз ПЗТБ залишається у разі отримання негативних результатів культуральних та/або молекулярно-генетичних тестів (наприклад у плевральній рідині, СМР та сечі). Клінічні ознаки та інші лабораторні результати, що відповідають туберкульозному менінгіту, є показаннями до лікування, навіть, якщо результати вище зазначених досліджень є негативними, тому що можливі наслідки для пацієнта є важкими;
- Консультавання та тестування на ВІЛ (Додаток 6);

#### **4. Лікування**

##### **Обґрунтування**

Стандартизоване контрольоване лікування хворим на ТБ в стаціонарних умовах проводиться суворо за показаннями (додаток 12) та за інформованою згодою пацієнта (Додаток 2) з дотриманням вимог інфекційного контролю з метою попередження подальшого розповсюдження захворювання на ТБ та попередження розвитку МР ТБ.

### **Необхідні дії лікаря**

- У стаціонарних умовах проводять лікування пацієнтам 1, 2 кат. в ІФ КХТ (додаток 12). Призначають 4 препарати щоденно протягом 2–3 місяців, але не менше 60 та не більше 90 доз (в окремих випадках ІФ до 120 доз виключно за рішенням ЦЛКК при збереженні бактеріовиділення після 90 доз, але при наявних ознаках позитивної динаміки (зменшення масивності бактеріовиділення).);
- Пацієнтам 3 категорії проведення лікування в стаціонарних умовах можливе за наявності медичних показань (тяжкі супутні захворювання, непереносимість ПТП) за умови дотримання вимог інфекційного контролю;
- Лікування пацієнтів 4 (МР ТБ) категорії здійснюється в умовах спеціалізованих відділень (або ізольованих палат з від'ємним тиском);
- Стаціонарне лікування проводиться пацієнтам всіх категорій до припинення бактеріовиділення, що підтверджується методом мікроскопії мазка мокротиння;

### **4.1. Медикаментозне лікування**

#### **Обґрунтування**

Існують докази, що стандартизована терапія хворим на ТБ складається з двох фаз: ІФ та ПФ. Хворі при проведенні ІФ лікування отримують від 4 до 6 ПТП (залежно від категорії). На ПФ хворі отримують від 3 до 5 ПТП залежно від категорії. Лікування хворих на ПФ може бути організоване в амбулаторних та/або санаторних умовах, тому що такі хворі не становлять епідеміологічної загрози для оточуючих їх осіб.

### **Необхідні дії лікаря**

#### 1, 2, 3 категорії хворих:

ізоніазид + рифампіцин + піразинамід + етамбутол 2–3 місяці (не менше 60 доз, максимально – 90).

Препарати приймаються за один прийом усередину із розрахунку відповідно до маси тіла. Комбіновані ПТП з фіксованими дозами можна застосовувати у будь-якому режимі лікування ТБ.

#### 4 (ХРТБ) категорія хворих:

5–6 ПТП за стандартизованим (емпіричним) або індивідуальним (згідно з даними ТМЧ) режимом протягом 8 місяців, з обов'язковим застосуванням ін'єкційних препаратів II ряду та фторхінолонів. Не допускається призначення невідповідного лікування препаратами II ряду, оскільки це може призвести до подальшого виникнення розширеної резистентності ТБ. У випадку відсутності препаратів II ряду можна розглядати застосування паліативної терапії.

Препарати приймаються за один прийом усередину із розрахунку на масу тіла (Розділ 4.5).

### **4.2. Моніторинг під час лікування**



## **Обґрунтування**

Необхідно здійснювати постійний моніторинг лікування хворих для своєчасного діагностування неефективного лікування. Протягом проведення протитуберкульозної ХТ можуть розвинутих побічні реакції з ураженням життєво важливих органів і систем.

### **Необхідні дії лікаря**

- Моніторинг результатів лікування у хворих 1, 2, 3 та 4 кат. шляхом дослідження мазка та культурального дослідження мокротиння.
- Рентгенологічне дослідження для хворих 1,2 та 3 категорій проводять на початку лікування, наприкінці ІФ та наприкінці КХТ. Для хворих 4 категорії рентгенологічне дослідження проводять на початку лікування, кожні 4 місяці в ІФ та кожні 6 місяців в ПФ;
- Аналіз крові, сечі, біохімічний аналіз крові здійснюється для хворих 1,2 та 3 категорій на початку лікування, наприкінці ІФ та наприкінці КХТ, хворим 4 категорії 1 раз на місяць (Розділ 4.4.8);
- При підозрі на появу побічної дії протитуберкульозних препаратів проводиться додаткове клініко-лабораторне обстеження в залежності від виду ПР;

## **5. Виписка із рекомендаціями на післягоспітальний період**

### **Обґрунтування**

Існують докази, що безперервне лікування хворих на ТБ попереджує виникнення рецидивів захворювання та зменшує ризик виникнення хіміорезистентних форм ТБ.

Пацієнти категорій 1, 2 і 3 мають починати лікування у закладах амбулаторного лікування, якщо немає медичних показань для госпіталізації. Це відбувається навіть для позитивних за мазком пацієнтів. Госпіталізація не є обов'язковою для пацієнтів, що лікуються за категорією 4, якщо у таких пацієнтів є можливість забезпечити якісний прийом ПТП в амбулаторних умовах за принципами ДОТ. Однак, більшість пацієнтів категорії 4 отримують лікування в стаціонарних умовах.

### **Необхідні дії лікаря**

- Завідувач або лікуючий лікар стаціонарного відділення інформує районного фтизіатра про виписку пацієнта. «Виписка з історії хвороби або амбулаторної картки (ТБ 09)» є доповненням до «Медичної картки лікування хворого на ТБ (ТБ 01)» і містить необхідну інформацію про пацієнта, відсутню у картці. На кожного хворого, що знаходився на лікуванні у стаціонарі чи амбулаторно, потрібно заповнити «Виписку 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, в яку хворий переходить для подальшого лікування;

- Пацієнтам варто вказувати на необхідність контролю симптомів рецидиву ТБ та інформувати їх, що вони повинні якомога швидше зв'язатися з туберкульозною службою через заклад ПМД або районного фтизіатра. Куратори повинні забезпечити, щоб пацієнти з підвищеним ризиком рецидиву були особливо добре обізнані щодо симптомів;
- Пацієнти, в яких був хіміорезистентний ТБ, мають розглядатися на предмет подальшого спостереження в 5.1 кат. протягом трьох років після завершення лікування;
- Перш ніж приймати рішення щодо виписки пацієнта з підозрою на МР ТБ або підтверджений МР ТБ із лікарні, варто узгодити з пацієнтом і особою, яка за ним доглядає, процедури контролю та проведення всього курсу протитуберкульозної терапії;
- Рішення щодо виписки пацієнта з підозрою на МР ТБ або підтвердженим МР ТБ із лікарні потрібно обговорити з районним епідеміологом, місцевою протитуберкульозною службою.

### **3.5. ДЛЯ ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНИХ ЗАКЛАДІВ, ЩО НАДАЮТЬ ТРЕТИННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ**

#### **1. Організація надання медичної допомоги**

##### **Обґрунтування**

Діагностика або підтвердження діагнозу ТБ у осіб з підозрою на ТБ проводиться у спеціалізованому протитуберкульозному закладі. Лікування хворих на МР ТБ в ІФ проводять у закладах третинної медичної допомоги, які мають відділення МР ТБ. Госпіталізація не є обов'язковою для пацієнтів, які лікуються за категорією 4, якщо у таких пацієнтів є можливість забезпечити якісний прийом ПТП в амбулаторних умовах за принципами ДОТ. Однак, більшість пацієнтів категорії 4 отримують лікування в стаціонарних умовах.

##### **Необхідні дії лікаря**

- Обстеження пацієнта за обов'язковим переліком діагностичних процедур (Додаток 9, 14);
- Диференційна діагностика з іншими легеневими захворюваннями;
- Діагностика ТБ та визначення типу випадку (Розділ 4.4.1);
- Швидка діагностика МР ТБ за допомогою молекулярно-генетичних методів;
- Представлення документів на ЦЛКК-ХРТБ для підтвердження діагнозу, реєстрації випадку та призначення схеми лікування для ХР ТБ (не пізніше 7 днів від отримання результатів ТМЧ);
- Проведення ТМЧ до ПТП;

- Повідомлення районного фтизіатра про встановлення випадку ТБ (протягом 10 діб, але не пізніше місяця від поступлення в стаціонар);
- Проведення контрольованого лікування в ІФ основного курсу протитуберкульозної ХТ;
- Оцінка ризику медикаментозної резистентності: високий ризик – захворілі з контактів підтвердженого МР ТБ та невдалого лікування першого у житті повторного курсу лікування, якщо достовірно не встановлені інші причини його неефективності – до визначення ТМЧ; середній ризик – решта випадків повторного лікування, у т.ч. невдача або перерва 1 курсу лікування, рецидиви; низький ризик – решта випадків ТБ. Якщо ризик вважається високим, необхідно терміново провести молекулярно-генетичні дослідження з визначенням резистентності на досліджуваному матеріалі або з культури;
- Моніторинг лікування та побічних реакцій (направлення повідомлень до відділу моніторингу побічних реакцій ДП «Державний експертний центр МОЗ України»);
- Ведення форми ТБ 01, ТБ 01 МР ТБ та ТБ 09, внесення інформації до реєстру хворих на туберкульоз;
- Проведення хірургічних втручань (Розділ 4.3);
- Повідомлення районного фтизіатра про виписку пацієнта зі стаціонару або перерву лікування (форма ТБ 01, ТБ 01 МР ТБ та ТБ 09) по телефону за тиждень до виписки. Після завершення лікування в стаціонарі супроводжуючі документи (ТБ09, ТБ01, ТБ 01 МР ТБ) надіслати поштою. При перерві лікування більше 3-х днів повідомити по телефону та надіслати виписку поштою;
- Організація допомоги хворим на ХР ТБ (консультування лікарів, які у подальшому будуть лікувати і спостерігати хворого). Форма надання ДОТ послуг повинна бути орієнтована на пацієнта;
- Організація та дотримання інфекційного контролю (Додаток 7).

## **2.Первинна профілактика**

### **Обґрунтування**

Своєчасна діагностика та лікування є основними елементами первинної профілактики ТБ, яка спрямована на попередження інфікування МБТ здорових осіб. Активне виявлення випадків серед контактних осіб відомих випадків або випадків підозри захворювання на ТБ і проведення профілактичної терапії, - також є ключем до запобігання ТБ

### **Необхідні дії лікаря**

#### **Обов'язкові:**

- Діагностика ТБ;

- Ізоляція пацієнта з позитивним мазком мокротиння та розподіл потоків пацієнтів за ступенем небезпеки відповідно до вимог інфекційного контролю;
- Негайний початок та проведення стандартизованого контрольованого лікування;
- Негайна ізоляція пацієнта з позитивним мазком мокротиння і хворого з ризиком або МР ТБ в окремих відділеннях;
- Негайний початок лікування.

### **3. Діагностика**

#### **Обґрунтування**

Діагноз ТБ встановлюють на підставі лабораторних даних (позитивна мікроскопія мокротиння на КСБ), клінічних (симптоми), рентгенологічних та/або морфологічних даних (біопсія ураженого органа).

#### **Необхідні дії лікаря**

##### **Обов'язкові:**

- Збір скарг та анамнезу (контакт з хворими на ТБ, захворювання на ТБ в минулому, визначення факторів ризику ТБ);
- Рентгенологічне/флюорографічне обстеження органів грудної клітки у 2-х проєкціях (у разі відсутності рентгенограм), томографію легень за показаннями при підозрі на наявність деструкції в легенях за даними оглядової рентгенограми;
- Проведення/скеровування на проведення КТ за показаннями (диференційна діагностика з іншими легеневиими захворюваннями, визначення щільності вогнищевих уражень легень, діагностика інтраторакального ТБ, діагностика ПЗТБ, спірні питання щодо наявності патологічних змін на рентгенограмах/флюорограмах);
- Дворазове дослідження мокротиння на КСБ методом мікроскопії мазка проводять лише у разі відсутності досліджень в лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня та дослідження мокротиння на рідке середовище – 1 зразок і на щільне середовище – 1 зразок з проведенням ТМЧ на рідке середовище до ПТП I ряду;
- Дослідження 2-х зразків мокротиння культуральним та молекулярно-генетичним методами: 1 зразок мокротиння для молекулярно-генетичного методу діагностики та посіву на рідке середовище з подальшим визначенням ТМЧ цими методами, а другий зразок мокротиння – на щільне середовище з ТМЧ до препаратів II ряду;
- При отриманні позитивного результату молекулярно-генетичного методу обстеження з визначенням стійкості до рифампіцину проводять ТМЧ на рідкому середовищі до препаратів I ряду, аміноглікозидів (амікацину або канаміцину) та фторхінолонів (левофлоксацину)

- При недоступності дослідження на рідке середовище проводять дворазове дослідження на щільне середовище з одноразовим визначенням ТМЧ до ПТП I та II ряду;
- Під час очікування результату молекулярно-генетичних тестів у вище зазначених контингентів варто розпочати заходи інфекційного контролю;
- Молекулярно-генетичні діагностичні тести для визначення наявності комплексу *M. tuberculosis* та культуральні дослідження на рідке середовище слід проводити незалежно від результатів бактеріоскопії всім хворим на туберкульоз легень (1,2,3 кат.) до початку лікування;
- Культуральні та молекулярно-генетичні дослідження для визначення комплексу *M. tuberculosis* у біопсійному матеріалі виконують тільки, якщо зразок не був поміщений у формалін або в інший консервант;
- Матеріал на мікроскопічне та культуральне дослідження необхідно направляти на дослідження до початку лікування; в іншому разі зразки потрібно направити не пізніше 7 діб від початку лікування;
- Потрібно одержувати спонтанно виділене мокротиння; в іншому разі слід використовувати індукцію мокротиння або бронхоальвеолярний лаваж;
- Якщо є клінічні ознаки та симптоми ТБ, гістологічне підтвердження діагнозу ТБ – лікування варто розпочати, не очікуючи результатів культурального дослідження. Для пацієнтів, у яких виявлені негативні результати культурального дослідження, слід продовжувати стандартну рекомендовану схему лікування;
- Гістологічне дослідження біопсійного матеріалу уражених органів на ТБ (лімфовузли; гній, який аспірований з лімфовузлів; плевральний біоптат; хірургічний зразок; матеріал, який узятий під контролем рентгенологічного обстеження);
- Дослідження вищезазначеного біологічного матеріалу методом посіву на МБТ (Додаток 5);
- Усім пацієнтам з ПЗТБ варто зробити рентгенографію грудної клітки, щоб виключити або підтвердити наявність супутнього ТБ органів дихання; крім того, слід розглянути питання про проведення тестів, описаних вище;
- Діагноз ПЗТБ залишається у разі отримання негативних результатів культуральних та молекулярно-генетичних тестів (наприклад у плевральній рідині, СМР та сечі). Клінічні ознаки та інші лабораторні результати, що відповідають туберкульозному менінгіту, є показаннями до лікування, навіть якщо результати зазначених досліджень є негативними, тому що можливі наслідки для пацієнта є важкими;
- Всім хворим на ТБ проводиться консультування та тестування на ВІЛ (Додаток б);

- У разі отримання позитивного мазка мокротиння на КСБ та/або даних про наявність у хворого ХР ТБ, пацієнт негайно ізолюється в окремому відділенні/палаті для хворих на заразну форму ТБ або у відділенні для лікування хворих на МР ТБ з дотриманням вимог інфекційного контролю;

#### **Додатково:**

- Фібробронхоскопія (при показаннях з проведенням браш- або трансbronхіальної біопсії);
- Торакоскопія (при показаннях з проведенням біопсії);
- Трансторакальна біопсія легень;
- Відкрита біопсія легень;
- Біопсія інших уражених органів.

## **4. Лікування**

### **Обґрунтування**

Контрольоване лікування всім хворим на ТБ проводиться за інформованою згодою пацієнта (Додаток 2) з дотриманням вимог інфекційного контролю з метою попередження подальшого поширення захворювання на ТБ та попередження розвитку МР ТБ.

### **Необхідні дії лікаря**

- У стаціонарних умовах проводять лікування пацієнтам 1, 2 кат. суворо за показаннями (додаток 17). Призначають контрольовану ХТ в інтенсивному режимі, яка включає 4 препарати щоденно протягом 2–3 місяців, але не менше 60 та не більше 90 доз;
- Пацієнтам 3 кат. проведення лікування в стаціонарних умовах можливе лише за наявності медичних показань (тяжкі супутні захворювання, непереносимість ПТП – додаток 12);
- Лікування пацієнтів 4 (МР ТБ) кат. здійснюється в умовах спеціалізованих відділень (палат з від'ємним тиском);
- У пацієнтів з підвищеним ризиком резистентності до антимікобактеріальних препаратів варто ретельно контролювати динаміку та ефективність лікування. Якщо клінічного покращення немає, або якщо культури залишаються позитивними через максимум 90 доз стандартного лікування для 1–3 кат., встановлюють «невдачу лікування», здійснюють перереєстрацію хворого з переведенням на індивідуальний режим з урахуванням даних ТМЧ від початку лікування, у т.ч. за 4 (ХРТБ) кат.;
- Стаціонарне лікування проводиться пацієнтам всіх категорій до припинення бактеріовиділення, що підтверджується методом мікроскопії мазка мокротиння.

### **4.1. Медикаментозне лікування**

## **Обґрунтування**

Існують докази, що стандартизована терапія хворим на ТБ складається з двох фаз: ІФ та ПФ. Хворі при проведенні ІФ лікування отримують від 4 до 6 ПТП (залежно від категорії). На ПФ хворі отримують від 3 до 4 ПТП залежно від категорії. Лікування хворих без бактеріовиділення або після припинення бактеріовиділення може бути організоване в амбулаторних та/або санаторних умовах, тому що такі хворі при дотриманні адекватної схеми лікування не становлять епідеміологічної загрози для оточуючих їх осіб.

### **Необхідні дії лікаря**

#### 1, 2, 3 категорії хворих:

ізоніазид + рифампіцин + піразинамід + етамбутол – 2–3 місяці (не менше 60 доз та не більше 90).

Препарати приймаються за один прийом усередину із розрахунку відповідно до маси тіла. Таблетовані комбінації фіксованих доз варто застосовувати у будь-якому режимі лікування ТБ.

#### 4 (МРТБ) категорія хворих:

5–6 ПТП згідно з даними ТМЧ протягом 8 місяців, з обов'язковим застосуванням ін'єкційних препаратів II ряду та фторхінолонів. Не допускається призначення невідповідного лікування препаратами II ряду, оскільки це може призвести до подальшого виникнення розширеної резистентності ТБ. У випадку відсутності препаратів II ряду можна розглядати застосування паліативної терапії.

Препарати приймаються за один прийом усередину із розрахунку на масу тіла (Розділ 4.5).

## **4.2. Моніторинг під час лікування**

### **Обґрунтування**

Необхідно здійснювати постійний моніторинг лікування хворих для своєчасного діагностування неефективного лікування. Протягом проведення протитуберкульозної ХТ можуть розвинутих побічні реакції з ураженням життєво важливих органів і систем.

### **Необхідні дії лікаря**

- Моніторинг результатів лікування у хворих 1, 2, 3 та 4 кат. шляхом дослідження мазка та культурального дослідження мокротиння.
- Рентгенологічне дослідження для хворих 1,2 та 3 категорій проводять на початку лікування, наприкінці ІФ та наприкінці КХТ. Для хворих 4 категорії рентгенологічне дослідження проводять на початку лікування, кожні 4 місяці в ІФ та кожні 6 місяців в ПФ;

- Аналіз крові, сечі, біохімічний аналіз крові здійснюється для хворих 1,2 та 3 категорій на початку лікування, наприкінці ІФ та наприкінці КХТ, хворим 4 категорії 1 раз на місяць (Розділ 4.4.8);

- При підозрі на появу побічної дії протитуберкульозних препаратів проводиться додаткове клініко-лабораторне обстеження в залежності від виду ПР.

### **4.3. Хірургічне лікування**

#### **Обґрунтування**

Існують докази, що хірургічне лікування поліпшує результати лікування хворих на МР ТБ.

#### **Необхідні дії лікаря**

- Хірургічне лікування є одним з етапів КХТ хворих на МР ТБ. Застосовують відповідно до показань/протипоказань як мінімум через 4–6 місяців проведення ІФ. Після хірургічного лікування основний курс продовжується відповідно до стандартної тривалості для 4 кат.;

- Хворим з новими або повторними випадками ТБ хірургічні втручання проводять лише за життєвими та абсолютними показаннями, не змінюючи стандартну тривалість КХТ для визначеної категорії (Розділ 4.3);

- В окремих випадках хірургічні втручання проводять за прямими показаннями та з діагностичною метою;

- Якщо хірургічне лікування виконано після завершення КХТ, призначають протитуберкульозне лікування до 2-х місяців відповідно до схеми попереднього лікування. Після отримання результату посіву матеріалу приймають рішення про завершення або продовження лікування. За необхідності продовження лікування хворого реєструють та лікують в рамках 2 кат. (інші) або відповідно до результатів ТМЧ.

### **5. Виписка з рекомендаціями на післягоспітальний період**

#### **Обґрунтування**

Існують докази, що безперервне контрольоване лікування хворих на ТБ попереджує виникнення рецидивів захворювання та зменшує ризик виникнення хіміорезистентних форм ТБ.

#### **Необхідні дії лікаря**

- Завідувач або лікуючий лікар стаціонарного відділення інформує районного фтизіатра про виписку пацієнта. «Виписка з історії хвороби або амбулаторної картки (ТБ 09)» є доповненням до «Медичної картки лікування хворого на ТБ (ТБ 01)» і містить необхідну інформацію про пацієнта, відсутню у картці. На



кожного хворого, що знаходився на лікуванні у стаціонарі чи амбулаторно, потрібно заповнити «Виписку 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, в яку хворий переходить для подальшого лікування;

- Пацієнтам потрібно вказувати на необхідність контролю симптомів рецидиву ТБ та інформувати їх, що вони повинні якомога швидше зв'язатися з туберкульозною службою через заклад ПМД або районного фтизіатра. Куратори повинні забезпечити, щоб пацієнти з підвищеним ризиком рецидиву були особливо добре обізнані щодо симптомів;
- Пацієнти, в яких був хіміорезистентний ТБ, мають розглядатися на предмет подальшого спостереження в 5.1 кат. протягом 12 місяців після завершення лікування;
- Перш ніж приймати рішення щодо виписки пацієнта з підозрою на МР ТБ або підтвердженим МР ТБ із лікарні, варто узгодити з пацієнтом і особою, яка за ним доглядає, процедури контролю під час проведення повного курсу протитуберкульозної терапії;
- Рішення щодо виписки пацієнта з підозрою на МР ТБ або підтвердженим МР ТБ із лікарні слід обговорити з районним епідеміологом, місцевою протитуберкульозною службою.

### **3.6. ОСОБЛИВОСТІ ОРГАНІЗАЦІЇ ТА НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ НОВОПРИБУЛИМ З КРАЇН З ВИСОКОЮ ЗАХВОРЮВАНІСТЮ НА ТУБЕРКУЛЬОЗ**

#### **1. Організація надання медичної допомоги**

##### **Обґрунтування**

Існують докази, що новоприбулі з країн з високою розповсюдженістю ТБ є джерелом розповсюдження ТБ інфекції.

##### **Необхідні дії лікаря**

- Скринінг ЛТІ;
- Складання плану скринінгу новоприбулих з метою виявлення активного ТБ;
- Лікування ЛТІ;
- Спрямування хворих на ТБ на лікування до протитуберкульозних закладів або фтизіатра.

#### **2. Первинна профілактика**

##### **Обґрунтування**

Своєчасна діагностика, організація та проведення лікування є основними елементами первинної профілактики ТБ, яка спрямована на попередження інфікування мікобактеріями ТБ здорових осіб.

Скринінгове обстеження дозволяє здійснювати своєчасну діагностику ТБ і виявляти ЛТІ.

Проведення профілактичних заходів в групах ризику щодо захворювання на ТБ значно знижує захворюваність.

### **Необхідні дії лікаря**

- Скринінг новоприбулих на активний ТБ та ЛТІ;
- Скринінг новоприбулих на предмет ТБ варто інтегрувати до ширших програм медичного огляду новоприбулих, закріплених за місцевими службами (заклади ПМД та спеціалізовані протитуберкульозні заклади);
- Оцінка на предмет ТБ у новоприбулих і ведення ТБ у них мають складатися з наступного:
  - Вісім має бути проведене консультування та тестування на ВІЛ-інфекцію;
  - Виявлення активного ТБ (Розділ 4.1);
- Термінове спрямування хворих на активний ТБ для лікування;
- Виявлення латентного ТБ і початок лікування;
- Надання всім новоприбулим інформації з питань ТБ;
- Лікування ЛТІ в осіб, у яких виключено активний ТБ,
- Надання інформації за принципом «поінформуй та порадь» особам, в яких немає активного ТБ і яким не пропонується лікування ЛТІ;
- Новоприбулих потрібно виявляти для скринінгу на ТБ на основі наступної інформації:
  - документації порту прибуття;
  - нових випадків реєстрації у закладах первинної медичної допомоги;
  - вступу до навчальних закладів (у т.ч. університетів);
  - зв'язків з передбаченими законом і добровільними групами, працюючими з новоприбулими.
- Будь-який медичний спеціаліст, який працює з новоприбулими, повинен заохочувати їх до реєстрації у лікаря загальної практики.

### **3. Діагностика**

#### **Обґрунтування**

Встановлення попереднього діагнозу ТБ необхідне для відбору осіб з підозрою на ТБ.

Діагноз ТБ встановлюють в протитуберкульозних диспансерах (тубкабінетах) вторинної/третинної медичної допомоги на підставі лабораторних даних (позитивні результати мікроскопії мазка мокротиння на КСБ, посіву на МБТ, молекулярно-генетичних тестів), клінічних симптомів, рентгенологічних та/або морфологічних даних (біопсія ураженого органу).

#### **Необхідні дії лікаря**

- Організація направлення мокротиння в лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ 1 рівня у пацієнтів з симптомами, що вимагають обов'язкового обстеження на ТБ (продуктивний кашель із виділенням мокротиння, що триває понад 2 тижні, втрата маси тіла, підвищення температури тіла, потіння вночі, кровохаркання, біль у грудній клітці) та дворазове дослідження методом мікроскопії мазка мокротиння;
- Забезпечення консультації фтизіатра для осіб, у яких виявлені зміни на рентгенограмі легень;
- Організація дообстеження осіб на предмет ТБ в закладах ПМД або спеціалізованих протитуберкульозних закладах.

#### **4. Лікування**

##### **Обґрунтування**

Лікування хворих на ТБ проводиться за інформованою згодою пацієнта (Додаток 2) з дотриманням вимог інфекційного контролю. У закладах ПМД та у закладах різних форм власності проводиться контрольоване лікування за місцем проживання під курацією фтизіатра.

Лікування ЛТІ у більшості випадків попереджає розвиток активного захворювання.

##### **Необхідні дії лікаря**

- Термінове направлення осіб з позитивним мазком мокротиння для лікування у спеціалізовані протитуберкульозні заклади, коли є показання для цього (додаток 12);
- Лікування ЛТІ у дорослих: ізоніазид 6 міс. (6 Н) одноразово.

### **3.7. ОСОБЛИВОСТІ ОРГАНІЗАЦІЇ ТА НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В МІСЦЯХ ПОЗБАВЛЕННЯ ВОЛІ**

#### **1. Організація надання медичної допомоги**

##### **Обґрунтування**

Існують докази, що особи, які перебувають під слідством/вартою та засуджені, мають підвищений ризик захворювання на ТБ та є джерелом інфекції для громадського суспільства при звільненні у разі недотримання наступності надання медичної допомоги цим особам при звільненні. Вони мають ризик

невдалого результату лікування через затримки у діагностуванні та лікуванні. Також їм загрожує ризик бути втраченими для системи охорони здоров'я після звільнення з місць позбавлення волі.

### **Необхідні дії лікаря**

- Медичні працівники, які надають допомогу засудженим і особам, утримуваним під вартою, повинні знати про ознаки та симптоми активного ТБ. Туберкульозні служби повинні забезпечити, щоб обізнаність із цими ознаками та симптомами також заохочувалася серед засуджених і персоналу пенітенціарних закладів;
- Скринінг на активний ТБ;
- Діагностика ТБ;
- Лікування хворих на ТБ з дотриманням ДОТ;
- Лікування ЛТІ;
- Організація безперервності лікування при звільненні осіб з місць позбавлення волі;
- Скринінг працівників пенітенціарних закладів на ТБ та ЛТІ при прийнятті на роботу та у процесі роботи;
- Ведення обліково-звітної документації щодо хворих на ТБ та електронного реєстру хворих на туберкульоз;
- Інтеграція роботи щодо виявлення діагностики та лікування ТБ із закладами ПМД та спеціалізованими протитуберкульозними закладами;
- Складання плану надзвичайних заходів (дотримання вимог інфекційного контролю, забезпечення безперервності лікування, транспортування осіб) на випадок дострокового звільнення, яке може бути здійснено безпосередньо у залі суду.

## **2. Первинна профілактика**

### **Обґрунтування**

Своєчасна діагностика, ізоляція хворих на ТБ з бактеріовиділенням, організація та проведення лікування є основними елементами первинної профілактики ТБ, яка спрямована на попередження інфікування мікобактеріями ТБ здорових осіб.

Скринінгове обстеження дозволяє здійснювати ранню діагностику ТБ.

Застосування для діагностики рекомбінантних білків (ESAT, CFP) підвищує якість діагностики ЛТІ.

Проведення профілактичних заходів в групах ризику щодо захворювання на ТБ значно знижує захворюваність.

Проведення профілактичного лікування у ВІЛ-інфікованих осіб зменшує ймовірність розвитку активного захворювання.

### **Необхідні дії лікаря**

- Скринінг на ТБ засуджених варто проводити шляхом активного флюорографічного обстеження та опитування щодо захворювання на ТБ у минулому або на даний час при надходженні до пенітенціарної системи за допомогою скринінгової анкети (додаток 4);
- Діагностика ТБ у осіб з підозрою захворювання на ТБ, які мають симптоми, що вимагають обов'язкового обстеження на ТБ (кашель із виділенням мокротиння, що триває більше 2-х тижнів, втрата маси тіла, підвищення температури тіла, потіння вночі, кровохаркання) протягом 24 годин, у т.ч. ранкового зразка;
- Негайна ізоляція пацієнта з позитивним мазком мокротиння;
- Негайний початок лікування у пацієнтів зі встановленим діагнозом ТБ;
- Лікування ЛТІ у контактних осіб з хворими на активний ТБ;
- Скринінг на ТБ та ЛТІ працівників пенітенціарних закладів та інших працівників, які регулярно контактують із засудженими (наприклад, інспектори з нагляду за умовно засудженими, працівники освіти та соціальні працівники);

### **3. Діагностика**

#### **Обґрунтування**

Встановлення попереднього діагнозу ТБ необхідне для відбору осіб з підозрою на ТБ.

Діагноз ТБ встановлюють на підставі лабораторних даних (позитивні результати мікроскопії мазка мокротиння на КСБ, посіву на МБТ та молекулярно-генетичних тестів), клінічних симптомів, рентгенологічних та/або морфологічних даних (біопсія ураженого органа).

#### **Необхідні дії лікаря**

- Збір скарг та анамнезу (контакт із хворими на ТБ, захворювання на ТБ в минулому, визначення факторів ризику ТБ);
- Рентгенологічне/флюорографічне обстеження органів грудної клітки, томографія легень за показаннями при підозрі на наявність деструкції в легенях за даними оглядової рентгенограми;
- Дворазове дослідження мокротиння на КСБ методом мікроскопії мазка та дослідження мокротиння на рідке середовище – 1 зразок з проведенням ТМЧ до ПТП I ряду і 1 зразок – на щільне середовище (транспортують мокротиння до відомчої лабораторії з мікробіологічної діагностики);
- У разі недоступності дослідження на рідке середовище проводять дворазове дослідження на щільне середовище з ТМЧ до ПТП I ряду (транспортують позитивну культуру до відомчої лабораторії з мікробіологічної діагностики);

- Дослідження 2-х зразків мокротиння культуральним та молекулярним методами: 1 зразок мокротиння для молекулярного методу діагностики і посіву на рідке середовище з визначенням ТМЧ цими методами, а другий зразок мокротиння – на щільне середовище з ТМЧ до препаратів II ряду;
- При недоступності проведення ТМЧ на рідке середовище проводять одноразове дослідження на щільне середовище з визначенням ТМЧ до ПТП I та II ряду;
- Молекулярно-генетичні діагностичні тести для визначення наявності комплексу *M. tuberculosis* та культуральні дослідження на рідке середовище слід проводити незалежно від результатів бактеріоскопії всім хворим на туберкульоз легень (1,2,3 кат) до початку лікування;
- Під час очікування результату молекулярно-генетичних тестів у вище зазначених контингентів варто розпочати заходи інфекційного контролю;
- При отриманні позитивного результату молекулярно-генетичного методу обстеження з визначенням стійкості до рифампіцину проводять ТМЧ на рідкому середовищі до препаратів I ряду, аміноглікозидів (амікацину або канаміцину) та фторхінолонів (левофлоксацину);
- Матеріал на мікроскопічне та культуральне дослідження необхідно направляти на дослідження до початку лікування; в іншому разі зразки потрібно направити не пізніше 7 діб від початку лікування;
- Потрібно одержувати спонтанно виділене мокротиння; в іншому разі слід використовувати індукцію мокротиння або бронхоальвеолярний лаваж;
- Якщо є клінічні ознаки та симптоми ТБ, гістологічне підтвердження діагнозу ТБ – лікування варто розпочати, не очікуючи результатів культурального дослідження. Для пацієнтів, у яких виявлені негативні результати культурального дослідження, слід розпочинати стандартну рекомендовану схему лікування;
- Гістологічне дослідження біопсійного матеріалу уражених органів на ТБ (лімфовузли; гній, який аспірований з лімфовузлів; плевральний біоптат; хірургічний зразок; матеріал, який узятий під контролем рентгенологічного обстеження);
- Дослідження вищезазначеного біологічного матеріалу методом посіву на МБТ (Додаток 5);
- Усім пацієнтам з ПЗТБ потрібно зробити рентгенографію грудної клітки, щоб виключити або підтвердити наявність супутнього ТБ органів дихання; крім того, слід розглянути питання про проведення тестів, описаних вище;
- Діагноз ПЗТБ залишається у разі отримання негативних результатів культуральних і молекулярно-генетичних тестів (наприклад у плевральній рідині, СМР та сечі). Клінічні ознаки та інші лабораторні результати, що відповідають туберкульозному менінгіту, є показаннями до лікування, навіть

якщо результати зазначених досліджень є негативними, тому що можливі наслідки для пацієнта є важкими;

- Консультування та тестування на ВІЛ (Додаток 6);
- Діагностика ЛТІ у працівників пенітенціарної служби за допомогою проби Манту (у разі доступності пробу з АТР).

#### **4. Лікування**

##### **Обґрунтування**

Лікування хворих проводиться в умовах ДОТ за інформованою згодою пацієнта (Додаток 2) з суворим дотриманням вимог інфекційного контролю.

Лікування ЛТІ в осіб, які перебувають у місцях позбавлення волі, проводиться в умовах ДОТ.

##### **Необхідні дії лікаря**

- Пацієнтам 1, 2, 3 кат. лікування проводять стандартним чотирьох-компонентним режимом ХТ протягом 6 міс. ІФ основного курсу терапії триває 2–3 місяці, але не менше 60 доз. ПФ триває 4 міс., але не менше 120 доз. Лікування проводять виключно в умовах ДОТ;
- Лікування пацієнтів 4 кат. проводиться стандартизованим режимом ХТ для 4 категорії до отримання результатів ТМЧ, а далі згідно з профілем медикаментозної резистентності з дотриманням вимог інфекційного контролю щодо розподілення потоків хворих відповідно до результатів бактеріоскопічного дослідження та ТМЧ;
- ХП контактних осіб та ВІЛ-інфікованих: ізоніазид протягом 6 міс. одноразово відповідно до показань для ХП (Додаток 11);
- План надзвичайних заходів щодо дострокового звільнення засуджених або тих, що знаходяться під слідством/вартою, повинен містити процедури клінічного спостереження і моніторингу лікування у майбутньому районі проживання, а також ураховувати можливість відсутності постійного місця проживання засудженого після звільнення. Засудженому варто надати контактні дані призначеного куратора, який відвідуватиме та контролюватиме засудженого після звільнення і забезпечуватиме зв'язок між відповідними задіяними службами;
- Пенітенціарні медичні служби повинні мати процедури зв'язку та переведення, щоб забезпечити безперервність допомоги, перш ніж засуджений, який проходить лікування від ТБ, буде переведений до іншого закладу. При цьому необхідно забезпечити дотримання вимог інфекційного контролю.

#### **4.1. Медикаментозне лікування**

##### **Обґрунтування**

Існують докази, що стандартизована терапія хворим на ТБ складається з двох фаз: ІФ та ПФ. Хворі при проведенні ІФ лікування отримують від 4 до 6 ПТП.

На ПФ хворі отримують від 2 до 5 ПТП залежно від категорії. Лікування має проводитися в умовах дотримання ДОТ.

### **Необхідні дії лікаря**

#### 1, 2, 3 категорії хворих:

ізоніазид + рифампіцин + піразинамід + етамбутол – 2–3 місяці (не менше 60 доз); ПФ ізоніазид + рифампіцин 4 міс. (не менше 120 доз)

Препарати приймаються за один прийом усередину із розрахунку відповідно до маси тіла під безпосереднім контролем. Комбіновані ПТП з фіксованими дозами можна застосовувати у будь-якому режимі лікування ТБ.

#### 4 категорія хворих:

ІФ 5–6 ПТП згідно з даними ТМЧ протягом 8 місяців, з обов'язковим застосуванням ін'єкційних препаратів 2 ряду та фторхінолонів. ПФ – не менше 4-х препаратів згідно з даними ТМЧ протягом 12 міс. Не допускається призначення невідповідного лікування препаратами другого ряду, оскільки це може призвести до подальшого виникнення розширеної резистентності ТБ. У випадку відсутності препаратів II ряду ЦЛКК має розглянути можливість застосування паліативної терапії.

Препарати приймаються за один прийом усередину із розрахунку на масу тіла (Розділ 4.5).

## **4.2. Моніторинг під час лікування**

### **Обґрунтування**

Необхідно здійснювати постійний моніторинг лікування хворих для своєчасного діагностування неефективного лікування. Протягом проведення протитуберкульозної ХТ можуть розвинутих побічні реакції з ураженням життєво важливих органів і систем.

### **Необхідні дії лікаря**

- Моніторинг результатів лікування у хворих 1, 2, 3 та 4 кат. шляхом дослідження мазка та культурального дослідження мокротиння.
- Рентгенологічне дослідження для хворих 1,2 та 3 категорій проводять на початку лікування, наприкінці ІФ та наприкінці КХТ. Для хворих 4 категорії рентгенологічне дослідження проводять на початку лікування, кожні 4 місяці в ІФ та кожні 6 місяців в ПФ;
- Аналіз крові, сечі, біохімічний аналіз крові здійснюється для хворих 1,2 та 3 категорій на початку лікування, наприкінці ІФ та наприкінці КХТ, хворим 4 категорії 1 раз на місяць (Розділ 4.4.8);
- При підозрі на появу побічної дії протитуберкульозних препаратів проводиться додаткове клініко-лабораторне обстеження в залежності від виду ПР;

## **5. Подальше спостереження**



## **Обґрунтування**

Існують докази, що у хворих, які перехворіли на ТБ, може виникнути повторне захворювання. Особи, які перебували в близькому контакті із хворими на ТБ, мають високий ризик захворювання на ТБ.

### **Необхідні дії лікаря**

- Всі пацієнти, які перехворіли на ТБ, перебувають під диспансерним спостереженням протягом усього періоду перебування у закладах позбавлення волі;
- Протягом періоду спостереження виконувати рентгенологічне обстеження 1 раз на рік;
- Дослідження мокротиння методом мікроскопії та посіву виконувати тільки у разі виникнення підозри на рецидив ТБ (бронхолегеневий синдром та/або зміни на рентгенограмі).

## **3.8. ОСОБЛИВОСТІ ОРГАНІЗАЦІЇ ТА НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ПРАЦІВНИКАМ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

### **1. Організація надання медичної допомоги**

#### **Обґрунтування**

Існують докази, що медичні працівники входять до групи ризику щодо захворювання на ТБ. Сюди входять лікарі та медсестри, лаборанти, допоміжний персонал, такий як санітари, прибиральники та адміністративний персонал.

#### **Необхідні дії лікаря**

- Складання плану скринінгу медичних працівників при прийнятті на роботу та під час роботи з метою виявлення активного ТБ;
- Складання плану інфекційного контролю щодо ТБ в усіх закладах системи охорони здоров'я. Адміністрація закладу повинна бути поінформована через відділ охорони праці про підрозділи з підвищеним ризиком дії ТБ і про те, що вони становлять підвищений ризик для ВІЛ-позитивних медичних працівників;
- Скринінг ЛТІ;
- Лікування ЛТІ;
- Скерування хворих на ТБ на лікування до фтизіатра.

### **2. Первинна профілактика**

#### **Обґрунтування**

Своєчасна діагностика, ізоляція хворих на ТБ з бактеріовиділенням, організація та проведення лікування є основними елементами первинної профілактики ТБ, яка спрямована на попередження інфікування мікобактеріями ТБ здорових осіб.

Постійний активний скринінг та проведення ПЛІ за показаннями є важливими для профілактики ТБ у персоналу медичних закладів. Проведення профілактичних заходів в групах ризику щодо захворювання на ТБ значно знижує захворюваність.

### **Необхідні дії лікаря**

- Скринінг медичних працівників при прийнятті на роботу на активний ТБ та ЛТІ. Нові працівники системи охорони здоров'я, які працюватимуть з пацієнтами або клінічними зразками (включаючи водіїв та прибиральників), не повинні починати роботу доти, доки вони не пройдуть скринінг на ТБ або медичний огляд або доки не буде надано документальне свідчення проведення такого скринінгу у попередні 12 місяців. Якщо документальних доказів попереднього проведення скринінгу немає, то працівників, які контактують з пацієнтами або клінічним матеріалом та переводяться на інші місця роботи системи охорони здоров'я, варто перевіряти так, як нових працівників;
- Скринінг медичних працівників на предмет ТБ потрібно інтегрувати до ширших програм медичного огляду населення, що здійснюється закладами ПМД;
- Проведення консультування та тестування на ВІЛ – інфекцію щороку;
- Медичні працівники, в яких встановлено ВІЛ-позитивний статус під час працевлаштування, повинні проходити медичну та професійну оцінку ризику ТБ, і для них може знадобитися внесення змін у роботу з метою зменшення ризиків інфікування ТБ;
- Студенти-медики, тимчасовий персонал і контрактні допоміжні працівники, які контактують з пацієнтами або клінічними матеріалами, повинні проходити скринінг на ТБ за тим самим стандартом, що й нові працівники лікувальних закладів, згідно з викладеними вище рекомендаціями. Документальні свідчення проходження скринінгу за цим стандартом потрібно запитувати в агентстві і підрядних організацій, які проводять власний скринінг;
- Приватні клініки, які організують надання медичної допомоги пацієнтам в установах, не підпорядкованих системі охорони здоров'я, повинні забезпечити, щоб медичні працівники, які контактують з пацієнтами або клінічними матеріалами в цих установах, проходили скринінг на ТБ за тим самим стандартом, що й нові працівники лікувальних закладів;
- Оцінка на предмет ТБ у медичних працівників і ведення ТБ у них мають складатися з наступного:
  - оцінка особистого або сімейного анамнезу щодо ТБ;
  - виявлення симптомів і ознак, наприклад, шляхом опитування (додаток 4);
  - перевірка спеціалістом з професійної медицини документального свідчення проведення туберкулінового шкірного тесту та/або наявності рубця від БЦЖ, незалежно від особистої оцінки заявником;

- оцінка на предмет активного ТБ, якщо проба Манту позитивна, яка може включати рентгенографію грудної клітки;
- щорічний скринінг на ТБ працівників медичних закладів проводять шляхом флюорографії;
- працівника варто направити до туберкульозної клініки для вирішення питання про лікування від ТБ, якщо наявні ознаки або симптоми ТБ, або на рентгенограмі присутні відхилення, або про лікування ЛТІ, якщо рентгенограма нормальна при позитивній пробі Манту;
- Термінове скерування хворих на активний ТБ для лікування;
- Лікування ЛТІ;
- Якщо потенційний або діючий медичний працівник, який має негативний результат на пробу Манту, варто роз'яснити ризики при роботі в зонах, де існує ризик дії ТБ, причому усне пояснення треба доповнити письмовими порадами. Роботодавцеві необхідно розглядати кожний випадок індивідуально, враховуючи зайнятість і зобов'язання щодо безпеки та гігієни праці;
- Надання всім медичним працівникам інформації з питань ТБ;
- План інфекційного контролю має містити заходи щодо нагадування медичним працівникам про симптоми ТБ та необхідність негайного повідомлення про такі симптоми.

### **3. Діагностика**

#### **Обґрунтування**

Встановлення попереднього діагнозу ТБ необхідне для відбору осіб з підозрою на ТБ.

Діагноз ТБ встановлюють у протитуберкульозних диспансерах вторинної/третинної медичної допомоги на підставі лабораторних даних (позитивні результати мікроскопії мазка мокротиння на КСБ, посіву на МБТ та молекулярно-генетичних тестів), клінічних симптомів, рентгенологічних та/або морфологічних даних (біопсія ураженого органа).

#### **Необхідні дії лікаря**

- Організація направлення мокротиння в лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ І рівня у осіб, що працюють у медичних закладах, з симптомами ТБ, що вимагають обов'язкового обстеження (продуктивний кашель із виділенням мокротиння, що триває понад 2 тижні, втрата маси тіла, підвищення температури тіла, спітніння вночі, кровохаркання, біль у грудній клітці) на дворазове дослідження методом мікроскопії мазка мокротиння;
- Забезпечення консультації фтизіатра для осіб, у яких виявлені зміни на рентгенограмі легень;
- Організація дообстеження осіб на предмет ТБ в закладах ПМД або спеціалізованих протитуберкульозних закладах.

## **4. Лікування**

### **Обґрунтування**

Лікування хворих на ТБ проводиться у спеціалізованих протитуберкульозних закладах за інформованою згодою пацієнта (Додаток 2). У закладах ПМД та у закладах різних форм власності проводиться контрольоване лікування за місцем проживання під курацією фтизіатра.

Лікування ЛТІ у більшості випадків попереджає розвиток активного захворювання.

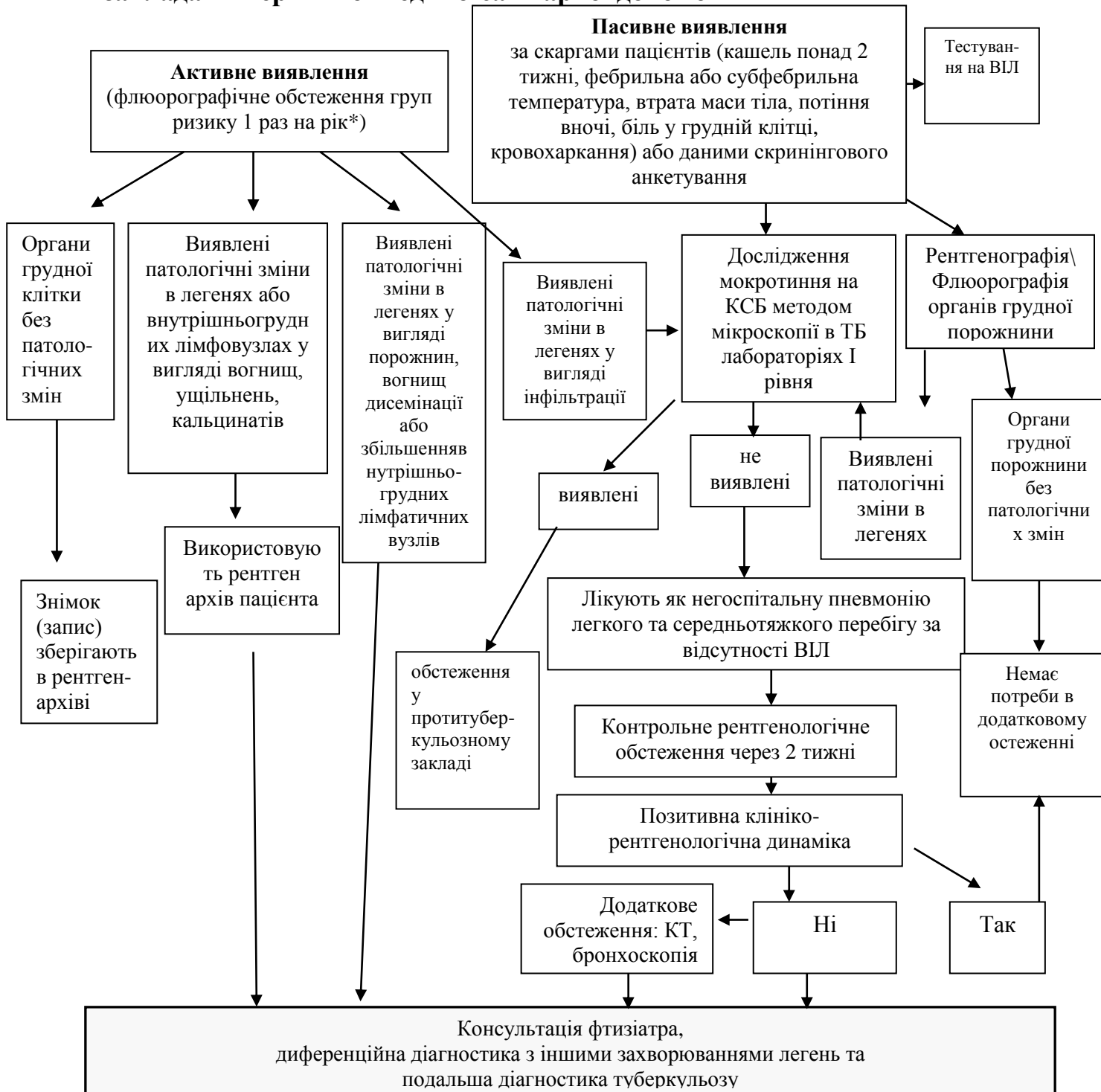
### **Необхідні дії лікаря**

- Термінове направлення осіб з позитивним мазком мокротиння для лікування у спеціалізовані протитуберкульозні заклади;
- Лікування ЛТІ: ХП ізоніазидом 6 міс. (6 Н) одноразово.

## IV. ЕТАПИ ДІАГНОСТИКИ І ЛІКУВАННЯ

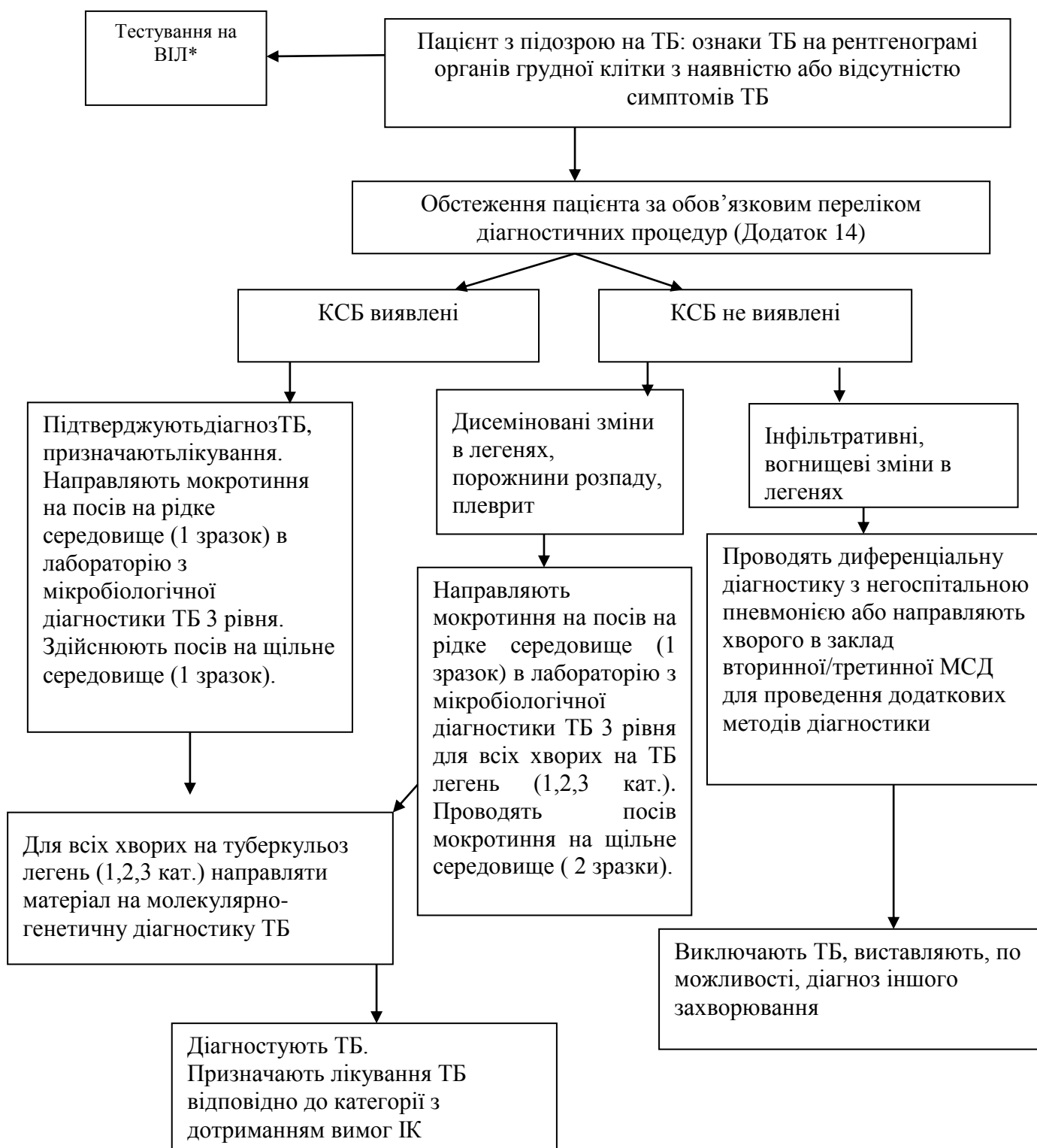
### 4. Загальний алгоритм діагностики та диференційної діагностики

#### 4.1. Загальний алгоритм діагностики та диференційної діагностики закладами первинної медико-санітарної допомоги

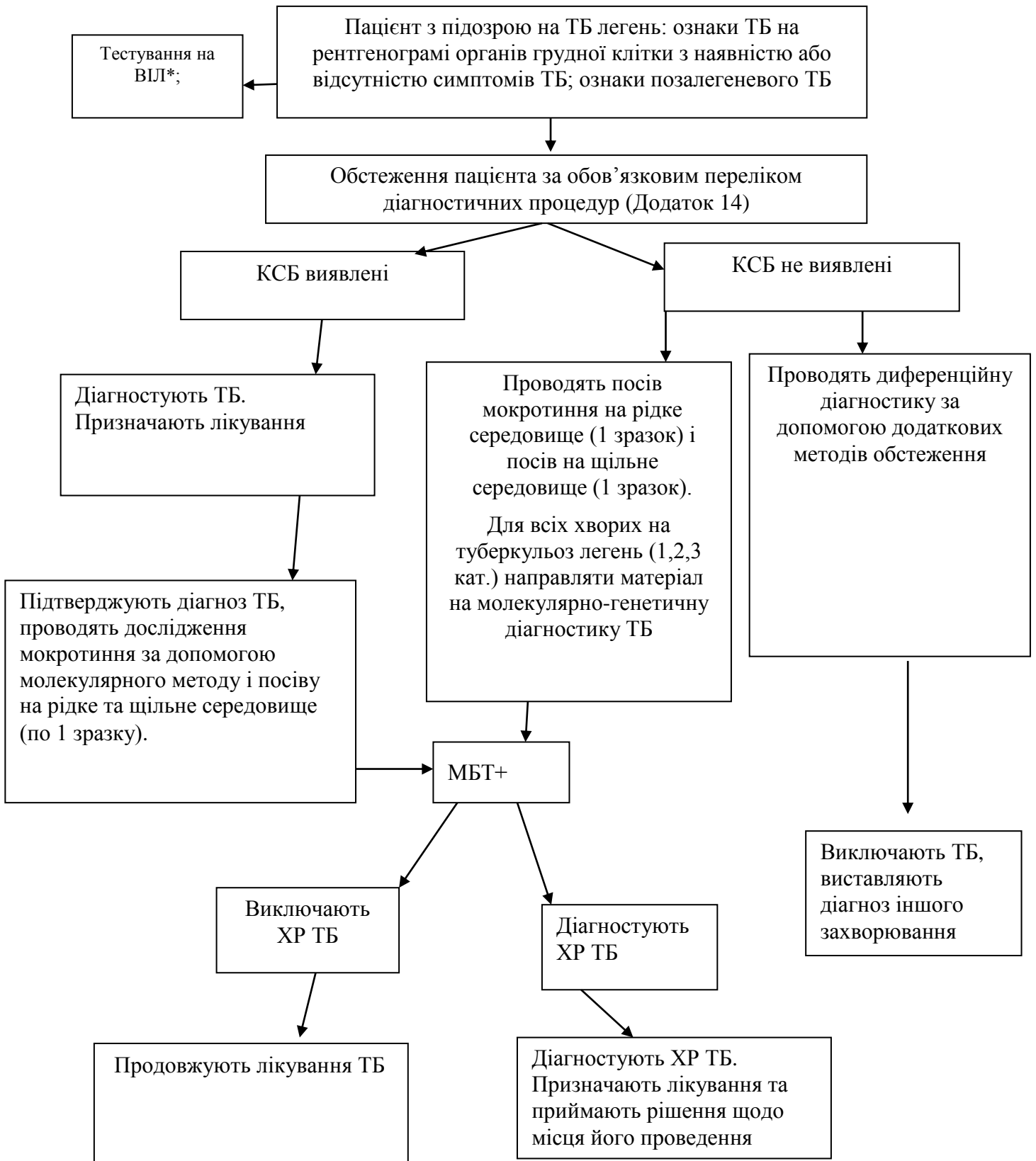


\* Варто розглянути можливість надання простих стимулів для проходження скринінгу, таких як гарячі напої та їжа при активному виявленні (на позаплановій та/або симптоматичній основі) захворювання серед вуличних бездомних (у т.ч. тих, які користуються вільними притулками для бездомних).

## 4.2. Загальний алгоритм діагностики та диференційної діагностики у протитуберкульозних закладах вторинної медичної допомоги у т.ч. у тубкабінетах



### 4.3. Загальний алгоритм діагностики та диференційної діагностики у закладах третинної медичної допомоги



#### **4.4. Алгоритм ведення випадку туберкульозу на момент встановлення діагнозу**

Термін «пацієнт з підозрою на ТБ» відноситься до пацієнта, у якого проявляються ознаки та симптоми характерні для ТБ.

##### **4.4.1. Випадки туберкульозу:**

**Випадок захворювання на ТБ, підтверджений в результаті бактеріологічного аналізу,** — це такий, для якого аналіз біологічного зразка виявився позитивним при мікроскопії мокротиння, культуральному дослідженні чи швидкій діагностиці (наприклад, з допомогою Xpert MTB/RIF). Про всі такі випадки має бути повідомлено, не залежно від того, розпочато лікування ТБ чи ні.

**Клінічно діагностований випадок ТБ** — випадок, який не відповідає критеріям бактеріологічного підтвердження, однак лікар чи інший медик-практик діагностував його як ТБ і вирішив, що пацієнту необхідно пройти повний курс лікування від ТБ. Це визначення включає випадки, діагностовані на основі аномалій на рентгенограмі, ймовірного підтвердження гістологічним методом чи позалегенового туберкульозу, не підтверджені лабораторно. Пізніше клінічно діагностовані випадки, які виявляють позитивні результати бактеріологічного діагнозу (до чи після початку лікування) повинні класифікуватись як підтверджені в результаті бактеріологічного аналізу.

Підтверджені в результаті бактеріологічного аналізу та клінічно діагностовані випадки ТБ також класифікують за такими ознаками:

- анатомічна локалізація захворювання;
- попередня історія лікування;
- фармакорезистентність;
- ВІЛ-статус.

##### ***Класифікація на основі анатомічної локалізації захворювання***

Термін «**легеневий туберкульоз (ЛТБ)**» стосується будь-якого підтвердженого в результаті бактеріологічного аналізу чи клінічно діагностованого випадку туберкульозу з ураженням легеневої паренхіми та трахеобронхіального дерева. Міліарний ТБ класифікується як ЛТБ, оскільки висипи присутні в легенях. Туберкульозна внутрішньогрудна лімфаденопатія (медіастинальна та/або коренева) та туберкульозна плевральна ефузія без радіографічних аномалій в легенях є випадками позалегенового ТБ. Пацієнти, в яких присутня як позалегенева, так і легенева форми туберкульозу, повинні класифікуватись як випадки ЛТБ.

Термін «**позалегеновий туберкульоз (ПЛТБ)**» стосується будь-якого підтвердженого в результаті бактеріологічного аналізу чи клінічно діагностованого випадку туберкульозу з ураженням органів окрім легень, як-от плеври, лімфовузлів, черевної порожнини, сечостатевого тракту, шкіри, кісток і суглобів та оболонки головного мозку.



### ***Класифікації, що базуються на попередній історії лікування від ТБ (група реєстрації випадків)***

Класифікації, що базуються на попередній історії лікування від ТБ зосереджені лише на попередній історії лікування та не залежать від бактеріологічного підтвердження чи локалізації захворювання.

**Нові випадки (ВДТБ)** — це випадки ТБ у пацієнтів, які ніколи раніше не лікувались від туберкульозу або приймали ліки від ТБ впродовж не більше одного місяця.

**Випадки, які лікувались раніше** — це випадки у пацієнтів, які в минулому впродовж одного місця чи довше приймали ліки від ТБ. Надалі вони класифікуватимуться за результатом останнього курсу лікування, відповідно до наведеної нижче класифікації:

**Випадки рецидиву ТБ (РТБ)** — це випадки у пацієнтів, які вже лікувались від ТБ раніше, були класифіковані як *вилікувані* чи *пройшли курс лікування* по завершенні останнього курсу лікування, а тепер в них діагностували повторний випадок ТБ (незалежно від того чи це власне рецидив, чи новий епізод хвороби, викликаний повторним інфікуванням).

Рецидив ТБ реєструють у таких випадках незалежно від наявності або відсутності бактеріовиділення.

**Випадки, які лікуються після невдалого попереднього лікування (НЛ)**— це випадки у пацієнтів, які раніше проходили курс лікування від ТБ з результатом *невдача лікування* по завершенні останнього курсу лікування.

**Випадки, які відновили лікування після того, як вони вважалися такими, що вибули з під нагляду (ЛПП)** — пацієнти, які раніше проходили курс лікування від ТБ та були класифіковані як пацієнти, що вибули з під нагляду та були втрачені для подальшого спостереження лікаря до завершення останнього курсу лікування (Раніше ці випадки класифікувалися як випадки лікування після перерви).

**Інші випадки, які раніше лікувалися від ТБ (ІТБ)** — це випадки у пацієнтів, які раніше лікувалися від ТБ, але результат останнього курсу лікування невідомий чи не задокументований.

Вперше виявлені випадки та рецидиви відносяться до нових випадків ТБ.

### ***Класифікація на основі ВІЛ-статусу***

Термін «**ВІЛ-позитивний пацієнт, хворий на туберкульоз**» стосується будь-якого підтверженого в результаті бактеріологічного аналізу чи клінічно діагностованого випадку туберкульозу при позитивному результаті тесту на ВІЛ, проведеного під час діагностування ТБ, чи іншому задокументованому доказі наявності ВІЛ, як-от включення до попереднього реєстру АРТ, чи реєстру АРТ, коли терапія вже почалася.

Термін «**ВІЛ-негативний пацієнт, хворий на туберкульоз**» стосується будь-якого підтверженого в результаті бактеріологічного аналізу чи клінічно

діагностованого випадку туберкульозу при негативному результаті тесту на ВІЛ, проведеного під час діагностування ТБ. Кожного ВІЛ-негативного пацієнта, хворого на туберкульоз, результат аналізу на ВІЛ для якого виявиться позитивним, слід буде відповідно класифікувати повторно.

Термін «**пацієнт, хворий на туберкульоз з невідомим ВІЛ-статусом**» стосується будь-якого підтвердженого в результаті бактеріологічного аналізу чи клінічно діагностованого випадку туберкульозу, для якого відсутні результати тесту на ВІЛ та чи інші задокументовані докази наявності ВІЛ. Якщо пізніше ВІЛ-статус для такого пацієнта буде встановлено, його чи її слід буде відповідно класифікувати повторно.

### ***Класифікації на основі фармакорезистентності***

Випадки також класифікуються за категоріями відповідно до тестів медикаментозної чутливості (ТМЧ) штамів, які виявились *M. tuberculosis*.

**Монорезистентний туберкульоз:** резистентність до лише одного з первинних протитуберкульозних препаратів.

**Полірезистентний туберкульоз:** резистентність до більш ніж одного з первинних протитуберкульозних препаратів (але не до ізоніазиду та рифампіцину одночасно).

**Мультирезистентний туберкульоз:** резистентність щонайменше до ізоніазиду та рифампіцину одночасно.

**Туберкульоз із розширеною резистентністю:** резистентність до фторхінолону та принаймні до одного з трьох ін'єкційних препаратів другого ряду (капреоміцину, канаміцину чи амікацину) на додачу до мультирезистентності.

**Резистентний до рифампіцину туберкульоз:** резистентність визначається за допомогою фенотипних чи генотипних методів, при наявності чи відсутності резистентності до інших протитуберкульозних препаратів. Вона включає будь-яку резистентність до рифампіцину, незалежно від того чи це монорезистентність, мультирезистентність, полірезистентність чи розширену резистентність.

Ці категорії не є взаємовиключними. При переліку випадків рифампіцин-резистентного туберкульозу, наприклад, враховуються також випадки мультирезистентного ТБ (МР ТБ) та ТБ з розширеною резистентністю (РР-ТБ). Хоча до сьогодні існувала загальноприйнята практика обмежувати визначення монорезистентності та полірезистентності лише первинними препаратами, для майбутніх режимів прийому ліків може бути важливою класифікація пацієнтів за схемами резистентності до фторхінолонів, ін'єкційних препаратів другого ряду та будь яких інших протитуберкульозних препаратів, для яких є важливим надійне дослідження чутливості до лікарських препаратів.

Якщо діагноз мультирезистентного туберкульозу встановлюють посмертно, то такий випадок не реєструється в когорту МРТБ.

### ***Визначення результатів лікування***

Згідно з новими визначеннями результатів лікування пацієнти чітко поділяються на два типи:

- пацієнти, які пройшли лікування з приводу чутливого до ПТП ТБ або моно-, полірезистентного ТБ без резистентності до рифампіцину, тобто у яких не було виявлено ознак наявності інфікування штамами, резистентними до рифампіцину;
- пацієнти, які пройшли лікування з приводу ХР ТБ (комбінація хіміотерапії для ХР ТБ, що включає антимікобактеріальні препарати II ряду).

Ці дві групи є взаємовиключними. Кожен пацієнт, у якого виявляється ХР ТБ і призначається лікування ПТП II ряду, автоматично виключається з когорти чутливого або моно-, полірезистентного ТБ без резистентності до рифампіцину. Це означає, що ведення реєстрів чутливого і моно-, полірезистентного ТБ (варіанти моно-, полірезистентного ТБ без резистентності до рифампіцину), або ХР ТБ – потрібно скоординувати для забезпечення належного обліку результатів лікування.

#### 4.4.2. Алгоритм ведення хворих на ТБ залежно від типу випадку туберкульозу на момент встановлення діагнозу

Випадок ТБ згідно з анамнезом попереднього лікування	Результат мікроскопії мазка	Категорія	Об'єм мікробіологічного обстеження	Режим лікування
ВДТБ НЛТБ РТБ ЛПП ІТБ	КСБ +	1, 2	<p><b>Обов'язково:</b></p> <p>Посів на рідке середовище (1 зразок) та посів на щільне середовище (1 зразок);</p> <p><b>Рекомендовано:</b> молекулярно-генетичні тести</p> <p>ТМЧ до препаратів I ряду на рідке середовище. У разі посіву на рідке середовище мокротиння від хворих, що мають результат «Rif+» проводити одразу визначення ТМЧ до I ряду, аміноглікозидів (амікацин/канаміцин) та фторхінолонів (левофлоксацин)</p> <p>ТМЧ до препаратів II ряду у разі визначення резистентності до рифампіцину або МР ТБ;</p> <p>Посів на щільне середовище (2 зразки) з одноразовим проведенням ТМЧ в разі відсутності можливості проведення дослідження на рідке середовище</p>	<p>4-х компонентний для 1, 2 кат. :</p> <p><b>У разі «Риф+»</b> за умови посіву мокротиння на рідке середовище стандартизований режим за 4 кат. до отримання ТМЧ (макс. 1,5 міс.):</p> <p><b>Обов'язково -</b> хворим із високим ризиком МРТБ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Діти 0–17р.;</li> <li>- ВІЛ-інфіковані;</li> <li>- Контакти МРТБ(емпіричний режим за ТМЧ джерела);</li> <li>- НЛ-2 (з поточної когорти).</li> </ul> <p><b>Далі за результатами ТМЧ</b> (не пізніше</p>

Випадок ТБ згідно з анамнезом попереднього лікування	Результат мікроскопії мазка	Категорія	Об'єм мікробіологічного обстеження	Режим лікування
				<p>1–1,5міс.):  - перехід у 4 кат  - залишається в 1–2 кат.;  <b>У разі «Риф+»</b> при відсутності росту культури або при монополі-резистентності до будь-яких препаратів I ряду, пацієнт залишається у 4 категорії.</p>
<p>ВДТБ  НЛТБ  ЛПП  ІТБ  З них :</p>	КСБ –	1, 2, 3	<p><b>Обов'язково:</b>  Посів на рідке середовище (1 зразок) і посів на щільне середовище (1 зразок) з ТМЧ до препаратів I ряду на рідке середовище, ТМЧ до препаратів II ряду у разі визначення стійкості до рифампіцину або МР ТБ</p> <p>Посів на щільне середовище (2 зразки) з одноразовим проведенням ТМЧ у разі відсутності можливості проведення дослідження на рідке середовище.</p> <p><b>Рекомендовано:</b>  молекулярно-генетичні тести</p> <p><b>У разі «Риф+» –</b>  див. вище (як для КСБ(+))</p>	<p>4-х компонентний для 1, 2, 3 кат.</p> <p><b>У разі «Риф+» –</b>  див. вище (як для КСБ(+))</p>
<p>Риф ТБ  МР ТБ  РР ТБ</p> <p>Полі (моно)-резистентний ТБ (який вимагає лікування понад 12 міс.)</p>	<p>КСБ +</p> <p>КСБ +</p>	<p>4.1.</p> <p>4.2.</p> <p>4.3.</p>	<p>ТМЧ до препаратів II ряду при встановленні резистентності до рифампіцину або МР ТБ на рідке або щільне середовище</p>	<p>Індивідуальні режими за 4 кат. (табл. 4.5.6.)</p> <p>Індивідуальні режими для полі-монорезистентного туберкульозу (табл.4.5.10)</p>

### 4.4.3. Категорії хворих на туберкульоз

До 1-ї категорії належать хворі на вперше діагностований ТБ різних локалізацій з бактеріовиділенням (ВДТБ МБТ+), а також хворі з іншими (тяжкими) формами захворювання різних локалізацій без бактеріовиділення (ВДТБ МБТ-): міліарним, дисемінованим ТБ, деструктивним легенеvim ТБ (при поодиноких порожнинах понад 3 см або при наявності більш ніж 3-х порожнин меншого розміру); менінгітом, казеозною пневмонією, туберкульозним перикардитом, перитонітом, ТБ кишківника, ТБ хребта з неврологічними ускладненнями, урогенітальним ТБ; ТБ внутрішньогрудних лімфовузлів з ураженням більше ніж 2-х груп з однієї сторони або 2-х і більше груп з обох сторін.

У випадку, коли ВДТБ з МБТ(+) або МБТ(-) має підтверджений контакт з хворим із встановленим діагнозом МР ТБ (високий рівень ризику МР ТБ), такий випадок реєструється до 1 категорії (з метою реєстрації нового випадку захворювання) та одразу ж закривається з результатом лікування «невдача лікування, перевод до 4 кат.». Потім проводиться реєстрація випадку за кат 4, і до моменту отримання ТМЧ МБТ (на рідке середовище або результатів щодо стійкості до рифампіцину, отриманих за допомогою молекулярно-генетичного тесту) лікується за режимом 4 кат. згідно з ТМЧ джерела (максимум 1–1,5 міс.).

Якщо МРТБ не підтверджується (культура позитивна, резистентність не виявлено) відповідно до рішення ЦЛКК ХР ТБ хворий продовжує лікування за схемою 4 категорії.

У разі підтвердження МР ТБ або при негативній культурі, або коли не вдалося отримати результат культурального дослідження – хворі продовжують розпочате лікування у 4 кат. згідно з ТМЧ джерела або отриманими результатами ТМЧ. Такі випадки ТБ є пріоритетними з точки зору швидкого визначення наявності або відсутності мультирезистентності, тому мають бути в першу чергу продіагностовані за допомогою проведення ТМЧ МБТ (культуральним на рідке середовище, молекулярно-генетичним методами).

До 2-ї категорії відносяться будь-які випадки раніше лікованого легеневого і позалегеневого ТБ, що реєструють для повторного лікування: рецидив ТБ різної локалізації (РТБ +/-); пацієнти, які лікуються після невдалого попереднього лікування (НЛТБ з МБТ+) та пацієнти, які відновили лікування після того, як вони вважалися такими, що вибули з під нагляду (ЛПП з МБТ+), інший (ІТБ з МБТ+/-) (Розділ 4.4.1.2).

У випадку, коли раніше лікований хворий з МБТ+ має високий ризик МР ТБ (поточна невдача лікування за 2 кат. за мазком/культурою), а молекулярно-генетичні методи дослідження щодо визначення стійкості до рифампіцину недоступні, такий випадок залишається у 2 кат., і до моменту отримання ТМЧ МБТ лікується за стандартами 2 категорії. Такий хворий має бути ізольований від інших хворих зі з'ясованною резистентністю. За відсутності МР ТБ

залишається у 2 кат. та продовжує режим лікування за 2 кат., або перереєструється у 4 кат. (у разі виявлення профілю полірезистентності, яка потребує лікування комбінацією ПТП I та II рядів більше 12 міс. за індивідуалізованими схемами). У разі підтвердження МР ТБ – перереєструється у 4 кат. та продовжує лікування за режимом 4 кат. згідно з отриманими результатами ТМЧ. Такі випадки ТБ є пріоритетними з точки зору швидкого визначення наявності або відсутності мультирезистентності, тому мають бути в першу чергу продіагностовані за допомогою культурального дослідження на рідкому середовищі та молекулярно-генетичними методами.

У випадку, коли РТБ з МБТ(+) або МБТ(-) має підтверджений контакт з хворим із встановленим діагнозом МР ТБ (високий рівень ризику МР ТБ), такий випадок реєструється до 2 категорії (з метою реєстрації нового випадку захворювання) та одразу ж закривається з результатом лікування «невдача лікування, перевод до 4 кат.». Потім проводиться реєстрація випадку за кат 4, і до моменту отримання ТМЧ МБТ (на рідке середовище або результатів щодо стійкості до рифампіцину, отриманих за допомогою молекулярно-генетичного тесту) лікується за режимом 4 кат. згідно з ТМЧ джерела (максимум 1–1,5 міс.).

**Примітка:** Згідно з рекомендаціями ВООЗ, на тимчасовий стандартизований режим лікування за 4 (МР ТБ) кат. переводяться лише хворі з високим ризиком МР ТБ, які мають результат «Риф+» за даними молекулярно-генетичних методів. Тому вони мають бути обов'язково обстежені за допомогою такого методу діагностики.

У разі встановлення клініко-рентгенологічної «невдачі лікування» за 2 кат. (тобто, у раніше лікованого хворого з непідтвердженим останнім випадком туберкульозу) стандартизований режим лікування за 4(МР ТБ) кат. не призначається. У такому разі вживаються усі можливі заходи для виключення іншої етіології поточного захворювання, отримання діагностичного матеріалу (ендо-, торако/плевро-скопічні, хірургічні методи, біопсія тощо) для поглибленого мікробіологічного дослідження, або виключаються інші можливі причини невдачі (неадекватність добових доз, порушення призначеного режиму лікування, недотримання ДОТ тощо). Виключенням з цього алгоритму можуть бути хворі на ТБ/ВІЛ ко-інфекцію з невдачею лікування 1 курсу та тільки за відповідальним рішенням обласної ЦЛКК-ХР ТБ.

**До 3-ї категорії** належать хворі з новими випадками (ВДТБ) без бактеріовиділення (ВДТБ МБТ–), яких не віднесено до 1 категорії.

У випадку, коли ВДТБ за МБТ – має підтверджений тісний контакт з хворим зі встановленим діагнозом МР ТБ (високий рівень ризику МР ТБ). Такий хворий має бути негайно обстежений за допомогою молекулярно-генетичних методів дослідження. У разі позитивного результату дослідження без виявлення стійкості до рифампіцину такий хворий лікується в рамках 1 категорії з обов'язковою корекцією лікування у разі отримання даних щодо наявності хіміорезистентних форм ТБ після отримання даних ТМЧ МБТ. У разі отримання результату «Риф+» такий хворий за рішенням ЦЛКК ХР ТБ має бути

переведений на лікування за стандартною схемою 4 категорії з корекцією лікування після отримання даних ТМЧ на рідкому або щільному середовищі.

**До 4-ї категорії** належать хворі на МР ТБ, РР ТБ, Риф ТБ та хворі з підтвердженими випадками хіміорезистентного ТБ, які згідно з профілем резистентності потребують лікування тривалістю понад 12 міс.

Не реєструються до 4 категорії випадки МР ТБ, коли результат ТМЧ отриманий після смерті хворого. Такі випадки закриваються в межах категорії, в якій хворих отримували лікування (1, 2 чи 3 категорії) з результатом «помер».

У зв'язку з включенням до 4 категорії різних категорій хворих, які будуть отримувати різні індивідуалізовані режими хіміотерапії (згідно з ТМЧ МБТ) або тільки паліативне лікування, з метою забезпечення коректності та прозорості розрахунків потреби у ПТП II ряду, а також епідеміологічних показників щодо поширення зазначених форм ТБ, 4 категорію розділено на підкатегорії, у т.ч.:

- випадки МР ТБ, що підтверджені ТМЧ;
- випадки ризику МР ТБ, які за рішенням ЦЛКК ХР ТБ зареєстровані до 4 категорії: хворі які мали підтверджений контакт з хворим на МР ТБ (у тому числі, ті, в яких відсутній рост культури); ВІЛ-інфіковані хворі, які мали невдачу лікування 1 курсу (у тому числі, ті, в яких відсутній рост культури)
- випадки ТБ із розширеною резистентністю МБТ до ПТП за результатами ТМЧ МБТ (РР ТБ);
- випадки ХР ТБ (випадки полі резистентності до ізоніазиду) , які згідно з профілем резистентності потребують лікування тривалістю більше 12 міс;
- випадки рифампіцин резистентного туберкульозу (Риф ТБ) підтвердженого за допомогою молекулярно – генетичних або бактеріологічних методів;
- випадки хіміорезистентного туберкульозу для хворих, яким призначення протитуберкульозного лікування не рекомендоване (тяжкі побічні реакції, тяжка супутня патологія, призначене паліативне лікування, доведена неприхильність тощо).

У разі **Риф** позитивного тесту, отриманого за допомогою молекулярно-генетичних методів при відсутності росту культури або при моно- полі-резистентності до будь-яких препаратів I ряду, пацієнт залишається у 4 категорії.

У разі зміни в процесі лікування підкатегорій з різних причин (зміна профілю резистентності за ТМЧ МБТ, переведення на паліативне лікування/або навпаки, основний діагноз не змінюється, але зазнає змін його визначення: після запису нової підкатегорії лікування у дужках вписується дата її зміни. Якщо підкатегорія не змінюється, дата у дужках не ставиться.

**Примітка:** Хворі, які до виходу чинного УКПМД спостерігалися у 4 категорії як ХТБ, підлягають перереєстрації за результатами проведеної ревізії та обстеження з дотриманням наступного Алгоритму:

- перереєстрація до 5.1 кат. (для спостереження) – за відсутності бактеріовиділення та стабільній рентгенкартині (продуктивні вогнища, циротичні зміни, стабільні порожнини розпаду, стабільні туберкуломи) протягом останніх 2-х обстежень з інтервалом не менше 1 міс.;

- перереєстрація до 2 кат. (для лікування) – хворі з бактеріовиділенням з чутливим та хіміорезистентним ТБ, який вимагає схемного лікування тривалістю не більше 12 міс. (Розділ 4.5.10.), якщо вони не мають інших показань до паліативного лікування. У разі відмови від лікування або порушенні його режиму, такі хворі залучаються до лікування за рішенням суду у встановленому законодавством порядку.

- перереєстрація до 4 кат. – хворі з хіміорезистентним ТБ, який передбачає схемне лікування тривалістю понад 12 міс. У разі відмови від лікування або порушенні його режиму такі хворі (за рішенням ЦЛКК- ХР ТБ) залучаються до лікування за рішенням суду;

**До категорії 5.1** (дорослі) – відносяться особи з малими та великими залишковими змінами після вилікування ТБ (МЗЗТБ та ВЗЗТБ) різної локалізації (час спостереження у фтизіатра не більше трьох років). Протирецидивне лікування проводиться протягом 2-х років тільки перехворілим на ко-інфекцію ТБ/ВІЛ або у яких ВІЛ-інфекція виявлена після вилікування ТБ.

**До категорії 5.2** (дорослі) – відносяться контактні особи з хворими на ТБ, які виділяють МБТ, а також із хворими на ТБ тваринами. ХП ТБ здійснюється при вперше встановленому контакті, за виключенням контактних з хворими на МР ТБ.

**Примітка:** Категорія 5, група 5.3 «Дорослі особи з туберкульозними змінами в легенях та інших органах із невизначеною активністю процесу» ліквідується. Цим наказом скасовується розділ 2.3 та додаток 3 наказу МОЗ України від 09.06.2006 року № 385. Ці хворі спостерігаються у динаміці у 5.1 кат. або зараховуються у 3 кат. для лікування повним курсом.

#### **4.4.4. Реєстраційні групи хворих на мультирезистентний туберкульоз (туберкульоз із розширеною резистентністю) (4 кат.) згідно з анамнезом попереднього лікування або результатів когортного аналізу попереднього лікування**

**Новий випадок.** Пацієнти, які ніколи не отримували протитуберкульозне лікування або лікувалися менше ніж 1 місяць. Ця група включає пацієнтів, у яких за результатами ТМЧ із зразка мокротиння, взятого на початку лікування (0–30 днів) за 1 клінічною кат., визначили мультирезистентність МБТ, і ці хворі перереєстровані в 4 кат.

**Рецидив.** Пацієнти, в яких визначають активацію туберкульозного процесу, які раніше хворіли на ТБ, завершили КХТ та вважалися вилікуваними. В них



діагностовано МР ТБ за результатами ТМЧ від початку лікування (0–30 днів) за 2 кат., і ці хворі перереєстровані в 4 кат.

**Лікування після перерви.** Пацієнти, які повернулись до лікування після перерви 2 та більше місяців та в яких вперше діагностовано МР ТБ за результатами ТМЧ від початку лікування за 2 кат., і ці хворі перереєстровані в 4 кат.

**Лікування після невдачі 1-го курсу хіміотерапії.** Пацієнти, у яких вперше діагностовано МР ТБ з мокротиння, яке збиралося при моніторингу лікування за 1 чи 3 кат. при збереженій чутливості (відсутності бактеріовиділення) на початку лікування, і ці хворі перереєстровані в 4 кат.

**Лікування після невдачі повторного курсу лікування.** Пацієнти, у яких вперше діагностовано МР ТБ з мокротиння, яке збиралося при моніторингу лікування за 2 кат. при збереженій чутливості (відсутності бактеріовиділення) на початку лікування, і ці хворі перереєстровані в 4 кат.

**Переведений.** Пацієнти 4 кат., які були переведені з іншої адміністративної території для продовження лікування випадку МР ТБ. Їх результати варто направити до місця їх попереднього лікування ( у тому числі передати через електронний реєстр хворих на туберкульоз) для внесення їх в когорту, де вони розпочали лікування за 4 (МР ТБ/РР ТБ) клінічною кат. Цих пацієнтів не включають до квартальних звітів когортного аналізу.

**Інші.** Пацієнти з підтвердженими випадками МР ТБ/РР ТБ, які не відповідають критеріям наведених вище дефініцій. Ця група включає пацієнтів 4 кат., у т.ч. хронічних хворих на ТБ, які раніше без ефекту і/або з перервами лікувалися ПТП I та II ряду, у т.ч. епізодично та поза стандартними схемами.

#### **4.4.5.Формулювання діагнозу при віднесенні хворих до 4 категорії**

При віднесенні хворих до 4 кат. формулювати діагноз необхідно у такій послідовності:

- причина віднесення до 4 кат.: МР ТБ, РР ТБ Риф ТБ, ПР ТБ, РМР ТБ легень/позалегеневий;
- дата (у дужках) віднесення до 4 категорії (реєстрація нового випадку 4 категорії тільки після проведення ЦЛКК ХРТБ за датою проведення засідання);

**Примітка:** якщо у хворого встановлена невдача лікування за 4 категорією чи перерване лікування, але (у виключних випадках(!)) за рішенням ЦЛКК-ХРТБ прийняте рішення розпочати новий повторний курс лікування за 4 категорією, встановлюється нова дата (у дужках) віднесення до 4 категорії (з моменту початку нового курсу) та відповідна когорта лікування.

- локалізація ураження, клінічна форма;
- деструкція;

– метод підтвердження діагнозу: МБТ+ М+ К+, Резист I, Резист II (резистентність МБТ до ПТП I та II ряду), Гіст 0, Гіст + або Гіст –;

– в діагнозі вказується в обов'язковому порядку результат молекулярно-генетичного дослідження (МГ): МГ (+) або МГ (-) або МГ (0); якщо МГ (+), то вказується Ріф (+) або Ріф (-).

Наприклад: МБТ+ М+, МГ+ Ріф +, К+, Резист I, Резист II (резистентність МБТ до ПТП I та II ряду) Гіст 0, Гіст + або Гіст –;

– у дужках реєстраційний випадок згідно з анамнезом попереднього лікування або результатів когортного аналізу попереднього лікування та визначення випадку відповідно до попереднього протитуберкульозного лікування препаратами I або II ряду (наприклад: (НЛ-1, I ряд);

У разі зміни в процесі лікування підкатегорії з різних причин (зміна профілю резистентності за ТМЧ МБТ, переведення на паліативне лікування/або навпаки) основний діагноз не змінюється (МР ТБ), але змінюється його визначення (після запису нової підкатегорії лікування у дужках вписується дата її зміни). Якщо підкатегорія не змінюється, дата у дужках не ставиться.

– когорта (номер когорти та в дужках рік) встановлюється по даті віднесення до (відповідної підкатегорії) 4 категорії (дата після визначення випадку).

**Приклад 1.** У хворого на ВДТБ (01.02.08) верхньої частки лівої легені (інфільтративний), Дестр+, МБТ+ М+ К+, Резист 0, Гіст 0, Кат. 1 розпочато лікування 02.02.08. Раніше не лікувався. Після ІФ лікування у хворого продовжувалось бактеріовиділення. 01.05.2008 отриманий результат ТМЧ із зразка мокротиння, взятого від початку лікування за 1 кат. Визначена резистентність МБТ до HRS. Хворого рекомендовано перевести до 4 категорії за датою проведення засідання ЦЛКК ХРТБ. До результату лікування за 1 кат. необхідно вписати: «Невдале лікування, переведений до 4 категорії».

**Діагноз при реєстрації до 4 категорії:** МР ТБ (01.05.2008) верхньої частки лівої легені (інфільтративний), Дестр+, МБТ+ М+ К+, Резист I+ (HRS), Резист II 0, Гіст 0, Кат 4 (ВДТБ), Ког 2 (2008).

Якщо у подальшому у такого хворого змінився профіль резистентності МБТ згідно ТМЧ із зразка мокротиння, взятого впродовж лікування за 4 категорією, (Резист (I) HRS, Резист (II) OfxKm), хворий за рішенням ЦЛКК-ХРТБ консилиуму переводиться у підкатегорію РР ТБ та робиться відповідна зміна формулювання діагнозу із записами нової підкатегорії та дати її встановлення за датою проведення засідання ЦЛКК ХРТБ. Продовжує лікування за індивідуалізованим режимом хіміотерапії згідно з ТМЧ МБТ.

**Діагноз при зміні 4 підкатегорії:** РРТБ (05.09.2008) МР ТБ (01.05.2008) верхньої частки лівої легені (інфільтративний), Дестр+, МБТ+ М+ К+, Резист I+ (HRS), Резист II + (OfxKm), Гіст 0, Кат 4 (05.09.2008), (ВДТБ), Ког 2 (2008).

**Приклад 2.** У хворого на ВДТБЛ (01.02.08) верхньої частки лівої легені (інфільтративний), Дестр+, МБТ+ М+ К+, Резист 0, Кат 1 розпочато лікування

02.02.08. Раніше не лікувався. На початку 5 місяця лікування у хворого продовжувалось бактеріовиділення, яке визначалось методом мікроскопії та посіву. ТМЧ не проводили. Хворий переведений до 2 кат. як лікування після невдачі 1 курсу ХТ. 02.07.08 розпочато лікування за 2 кат. 05.09.2008 отриманий результат ТМЧ зі зразка мокротиння, взятого від початку лікування за 2 кат. Визначена резистентність МБТ до HRSOfxKm. Хворого рекомендовано перевести до 4 кат за датою проведення засідання ЦЛКК ХРТБ. У результат лікування за 2 кат. вписати: «Невдале лікування, переведений до 4 категорії».

**Діагноз при реєстрації до 4 категорії:** РРТБ (05.09.2008) верхньої частки лівої легені (інфільтративний), Дестр+, МБТ+ М+ К+, Резист I + (HRS), Резист II + (OfxKm), Гіст 0, Кат 4 (НЛ-1, I ряд), Ког 3 (2008).

Якщо у подальшому у такого хворого в результаті проведеного лікування встановлено продовження бактеріовиділення методом мікроскопії через 8 місяців та відмічена погана прихильність до лікування (неодноразове порушення лікарняного режиму у стаціонарі, перерви лікування до 1 місяця), хворий за рішенням ЦЛКК-ХРТБ консилиуму переводиться на паліативне лікування та робиться відповідна зміна формулювання діагнозу із записами нової підкатегорії та дати її встановлення за датою проведення засідання ЦЛКК ХРТБ. У результаті лікування за 4 кат. вписати: «Невдале лікування», відмінити режим хіміотерапії за 4 кат. та продовжити тільки паліативне лікування.

**Діагноз при зміні 4 підкатегорії:** РРТБ (05.09.2008) верхньої частки лівої легені (інфільтративний), Дестр+, МБТ+ М+ К+, Резист I+ (HRS), II+ (OfxKm), Гіст 0, Кат 4 паліативне лікування (05.05.2009), (НЛ-1, I ряд), Ког 3 (2008).

**Приклад 3.** У хворого на ВДТБ (01.02.14) верхньої частки лівої легені (інфільтративний), Дестр-, МБТ- М-. Розпочато лікування 02.02.14. Раніше не лікувався. За результатом молекулярно-генетичного дослідження від 01.02.14 (отримано 05.02.14) встановлено позитивний результат та Риф +. Хворого потрібно направити на ЦЛКК ХРТБ та за датою проведення засідання (6.02.14) перевести до 4 кат. Таким чином пацієнт буде зареєстрований до 1 категорії та через 6 діб після цього переведений до 4 кат. У результат лікування за 1 кат. вписати: «Невдале лікування, переведений до 4 категорії».

**Діагноз при реєстрації до 4 категорії:** Риф ТБ (06.02.2014) верхньої частки лівої легені (інфільтративний), Дестр-, МБТ+ М- МГ+ Риф+ К (у роб), Резист 0, Гіст 0, Кат 4 (ВДТБ), Ког 1 (2014).

**Варіант 1.** Від 14.04.2014 отримано результат культурального дослідження – росту немає. Діагноз не змінюється, тільки вписується результат культури: К- Резист 0 та хворий продовжує стандартний режим лікування за 4 кат.

**Діагноз:** Риф ТБ (06.02.2014) верхньої частки лівої легені (інфільтративний), Дестр-, МБТ+ М- МГ+ Риф+ К-, Резист 0, ГІСТ 0, Кат 4 (ВДТБ), Ког 1 (2014).

**Варіант 2.** Від 14.04.2014 отримано результат культурального дослідження: К+ Резист I (HRS). Хворий повторно направляється на ЦЛКК ХРТБ, та за датою

проведення засідання (15.04.2014) змінюється випадок з Риф ТБ на МРТБ, проте дата реєстрації відповідає даті початку лікування за Риф ТБ, когорта та початок лікування визначаються за першою датою – реєстрації до 4 кат.

**Діагноз:** МРТБ (06.02.2014) (верхньої частки лівої легені (інфільтративний), Дестр-, МБТ+ М- МГ+ Риф+ К+, Резист I+ (HRS) II (0), Гіст 0, Кат 4 (ВДТБ), Ког 1 (2014).

Через 1 міс лікування (16.04.14)\* у хворого отримано результат ТМЧ до ПТП II ряду із зразка мокротиння, взятого від початку лікування – Резист II (OfxKmEt). Хворий повторно направляється на ЦЛКК ХР ТБ, та за датою проведення засідання (17.04.14) змінюється випадок з МР ТБ на РР ТБ, проводиться корекція лікування відповідно отриманого ТМЧ та в діагнозі ставиться дата встановлення РР ТБ (когорта та початок лікування залишаються за першою датою – реєстрації до 4 кат).

**Діагноз:** РР ТБ (17.04.14) МРТБ (06.02.2014) (верхньої частки лівої легені (інфільтративний), Дестр-, МБТ+ М- МГ+ Риф+ К+, Резист I+ (HRS) II (0), Гіст 0, Кат 4 (ВДТБ), Ког 1 (2014).

*\*Відповідно до зміненого алгоритму діагностики для хворих на Риф ТБ має бути проведено тест визначення резистентності одночасно до препаратів 1 ряду та 2 ряду (аміноглікозидів та фторхінолонів). Таким чином пацієнт може бути одразу переведений з категорії Риф ТБ до РР ТБ при визначенні стійкості до препаратів 2 ряду.*

**Варіант 3.** Від 14.04.2014 отримано результат культурального дослідження: К+ Резист I (-). Такий хворий буде продовжувати лікування за 4 категорією.

**Діагноз:** Риф ТБ (06.02.2014) верхньої частки лівої легені (інфільтративний), Дестр-, МБТ+ М- МГ+ Риф+ К +, Резист -, Гіст 0, Кат 4 (ВДТБ), Ког 1 (2014).

Аналогічна ситуація буде у випадку, коли пацієнт отримає результат культурального дослідження з будь якою виявленою моно чи полі резистентністю, наприклад: К+ Резист I + (Н).

**Діагноз:** Риф ТБ (06.02.2014) верхньої частки лівої легені (інфільтративний), Дестр-, МБТ+ М- МГ+ Риф+ К +, Резист I + (Н), Гіст 0, Кат 4 (ВДТБ), Ког 1 (2014).

**Приклад 4.** У хворого на ВДТБ (01.02.14) верхньої частки лівої легені (інфільтративний), Дестр-, МБТ- М-. Розпочато лікування 02.02.14. Раніше не лікувався. Контакт з батьком, котрий лікується від МРТБ. ТМЧ МБТ джерела Резист (HRS). За результатом молекулярно-генетичного дослідження від 01.02.14 (отримано 05.02.14) встановлено негативний результат. Хворого потрібно направити на ЦЛКК ХРТБ та за датою проведення засідання (06.02.14) перевести до 4 кат. Таким чином пацієнт буде зареєстрований до 1 категорії та через 6 діб після цього переведений до 4 кат. У результат лікування за 1 кат. вписати: «Невдале лікування, переведений до 4 категорії».

**Діагноз:** РМРТБ (06.02.2014) верхньої частки лівої легені (інфільтративний), Дестр-, МБТ- М- МГ- К (0) Резист 0 (контакт - HRS), Гіст 0, Кат 4 (ВДТБ), Ког 1 (2014). Режим лікування з урахуванням ТМЧ МБТ джерела.

Від 14.03.14 отримано результат культурального дослідження – росту немає. Діагноз не змінюється, тільки вписується результат культури: К- та хворий продовжує режим лікування за 4 кат з урахуванням ТМЧ МБТ джерела.

**Приклад 5.** У хворого на ВДТБ (01.02.14) верхньої частки лівої легені (інфільтративний), Дестр-, МБТ- М-. Розпочато лікування 02.02.14. Раніше не лікувався. За результатом молекулярно-генетичного дослідження від 01.02.14 (отримано 05.02.14) встановлено позитивний результат та Риф -.

**Діагноз:** ВДТБ (06.02.2014) верхньої частки лівої легені (інфільтративний), Дестр-, МБТ- М- МГ+ Риф– К (0), Резист 0, Гіст 0, Кат 1, Ког 1 (2014).

Від 14.04.14 отримано результат культурального дослідження: К+ Резист I (HEZ). Хворий направляється на ЦЛКК ХРТБ, та за датою проведення засідання (15.04.14) змінюється випадок з ВДТБ на ПРТБ, дата реєстрації до 4 категорії, когорта та початок лікування визначаються за датою ЦЛКК ХРТБ

**Діагноз:** ПРТБ (15.04.2014) верхньої частки лівої легені (інфільтративний), Дестр-, МБТ+ М- МГ+ Риф– К + , Резист I + (HEZ), II – Гіст 0, Кат 4 (ВДТБ), Ког 2 (2014).

#### **4.4.6. Бактеріовиділювачі**

1. На облік бактеріовиділювачів беруть хворих з ТБ органів дихання, в мокротинні яких знайдені МБТ культуральним або молекулярно-генетичним методами (вперше в житті або після успішного лікування).

1.1. Хворі, у яких МБТ виявлені будь-яким методом дослідження (навіть одноразово) у разі наявності клініко-рентгенологічних ознак активності туберкульозного процесу, а також хворі зі згасаючим активним ТБ чи з туберкульозними змінами невизначеної активності, вважаються бактеріовиділювачами.

1.2. Хворі, у яких МБТ виявлені двічі будь-яким культуральним методом дослідження, навіть за відсутності рентгенологічних туберкульозних змін в легенях, вважаються бактеріовиділювачами.

Джерелом бактеріовиділення у таких хворих може бути туберкульозний ендобронхіт, прорив казеозного лімфатичного вузла у просвіт бронха, розпад невеликого вогнища, який неможливо визначити при рентгенологічному дослідженні. Такі хворі потребують ретельного дообстеження для встановлення локалізації туберкульозного процесу. Якщо навіть після застосування всіх можливих методів обстеження локалізація туберкульозного процесу не встановлена, хворому потрібно встановити діагноз «A15.9 Туберкульоз органів дихання без визначеної локалізації, підтверджений бактеріологічно та гістологічно» та провести повноцінний курс ХТ згідно з режимом для 1 кат.

1.3. Хворі, у яких до і після хірургічної операції МБТ не виявлялися, але при посіві резекційного матеріалу був отриманий ріст МБТ, в т. ч. мультирезистентних, не вважаються бактеріовиділювачами.

1.4. Конверсія мокротиння – це 2 послідовно отриманих негативних мазка мокротиння та культурального дослідження, взятих з інтервалом не менше ніж 30 днів. Після конверсії мокротиння хворий вважається таким, що не є епідеміологічно небезпечним навіть, якщо повний курс лікування ще не закінчений.

Для прийняття рішення про виписку хворого бактеріовиділювача зі стаціонару немає необхідності чекати моменту зняття хворого з епідеміологічного обліку. Як правило, достатньо отримати 1 негативний результат мазка та культури мокротиння або 2 негативних результати мазка, взятих з інтервалом не менше ніж 30 днів. Затримка хворих у стаціонарі можлива за наявності клінічних показань.

1.5. Питання про взяття хворих на облік бактеріовиділювачів і зняття їх з цього обліку вирішує дільничний (районний) лікар-фтизіатр разом із завідувачем відділення.

1.6. Епідеміологічний осередок спостерігається тим диспансером (тубкабінетом), де хворий фактично проживає, з узяттям на облік по кат. 5.2 контактуючих з ним осіб та здійсненням відповідних оздоровчих заходів.

1.7. Затримка бактеріовиділювачів на епідеміологічному обліку після конверсії мокротиння показана у випадках:

- неповноцінно проведеного лікування;
- наявності супутньої патології (ВІЛ-інфікування, зловживання алкоголем, наркотичними речовинами, захворювань, що потребують імуносупресивної терапії);
- наявності порожнин розпаду в легенях після конверсії мокротиння.

Це дає підстави затримати хворого на обліку бактеріовиділювачів до отримання 3-х негативних результатів мазка та культури мокротиння.

У випадку трансформації хронічного деструктивного ТБ в циротичний, утворенні санованих чи заповнених порожнин (в тому числі після торакопластики і кавернотомії), хворі знімаються з епідеміологічного обліку після закінчення основного курсу лікування з результатом «Успішне лікування».

#### **4.4.7. Календар моніторингу лікування хворих 1, 2, 3 категорій**

Моніторинг результатів лікування у хворих 1, 2 шляхом дослідження мазка та культурального дослідження мокротиння. Пацієнтів 3 категорії обстежують культуральним та молекулярно-генетичним методом тільки на початку лікування та за клінічними показаннями.

Рентгенологічне дослідження для хворих 1,2 та 3 категорій проводять на початку лікування, наприкінці ІФ та наприкінці КХТ.

Аналіз крові, сечі, біохімічний аналіз крові здійснюється для хворих 1,2 та 3 категорій на початку лікування, наприкінці ІФ та наприкінці КХТ.

Дози / методи обстеження	До початку лікування або 0 доз	60 доз	90 доз	120 доз	180 доз/кінець лікування
<b>1, 2 категорії</b>					
Бактеріоскопія	X (2 мазки)	X (2 мазки)	X (2 мазки) Для М+ після 60 доз	X (2 мазки)	X (2 мазки)
Культура на рідке середовище	X (1 зразок)		X (1 зразок) якщо мазок позитивний		
Культура на щільне середовище	X (1 зразок)		X (1 зразок) якщо мазок позитивний		X (1 зразок) незалежно від результатів мікроскопії
ТМЧ на рідке середовище	X до I ряду, до II ряду при резистентності до R або МР ТБ		X до I ряду якщо мазок позитивний, до II ряду при резистентності до R або МР ТБ		
ТМЧ на щільне середовище	X до II ряду при резистентності до R або МР ТБ		X до II ряду при МР ТБ		
Молекулярно-генетичні методи	X		X Для М(+) після 90 доз, якщо ТМЧ від початку лікування був негативний або з негат. рентген. динамікою		
<b>3 категорія</b>					
Мікроскопія	X (2 мазки)	X (2 мазки)			
Культура на	X				

щільне середовище	(1 зразок)				
Культура на рідке середовище	X (1 зразок)				
ТМЧ на рідке середовище	X до I ряду (якщо позитивна культура)				
Молекулярно-генетичні методи	X				

**Примітка:** проміжний моніторинг лікування хворих 1-2 категорій з підтвердженим діагнозом моно/полі/резистентного туберкульозу здійснюється через 90 доз від початку лікування за відкоректованою схемою; для хворих, в яких на цей момент продовжується бактеріовиділення за мазком, наступний моніторинг методом бактеріоскопії проводиться ще через 90 доз від початку лікування за повторно відкоректованою схемою.

#### 4.4.8. Моніторинг лікування хворих 4 категорії

Показники моніторингу	Частота виконання
Клінічний огляд лікаря	На початку лікування та 1 раз на тиждень до припинення бактеріовиділення, далі 1 раз на місяць до завершення лікування.
Опитування особою, яка проводить ДОТ, відносно переносимості ХТ	При кожному прийомі ПТП
Мікроскопічне дослідження мокротиння	Щомісячно
Культуральне дослідження мокротиння	Щомісячно (на щільне середовище протягом ІФ), а потім – 1 раз на 2 місяці на щільне середовище. При позитивних мазках мокротиння протягом ІФ доцільно проводити дослідження на рідкому середовищі
Маса тіла	На початку лікування, а потім – щомісячно
ТМЧ	На початку лікування та кожні 4 місяці, якщо в пацієнта продовжують визначати бактеріовиділення методом мікроскопії та/або посіву
Рентгенологічне обстеження	• На початку, кожні 4 місяці в ІФ та кожні 6 місяців в ПФ; .
Креатинин крові	На початку і щомісячно протягом прийому ін'єкційних препаратів
Калій крові	Щомісячно протягом прийому ін'єкційних препаратів і за показаннями
Тіреотропний гормон	Кожні 6 міс. прийому етіонаміду/протіонаміду та/або PAS, щомісячно при наявності симптомів гіпотиреодизму
Ферменти, що характеризують функцію печінки	Періодичний моніторинг кожні 2 місяці у пацієнтів, які отримують піразинамід тривалий час або у пацієнтів з ризиком гепатиту. Для ВІЛ-інфікованих пацієнтів моніторинг щомісячно.
Тестування на ВІЛ	На початку лікування, повторне дослідження при клінічних показаннях
Тестування на вагітність	На початку лікування в жінок репродуктивного віку, повторне дослідження при клінічних показаннях



<b>Показники моніторингу</b>	<b>Частота виконання</b>
Гемоглобін і показники білої крові	Якщо застосовують лінезолід, моніторинг проводиться щотижня на початку лікування, далі щомісячно на підставі симптомів, оскільки немає досвіду тривалого застосування цього препарату. Для ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які приймають зидовудин, проводиться щомісячний моніторинг на початку лікування, а далі – залежно від симптомів.
Ліпаза	Виконують при абдомінальних болях для виключення панкреатиту у пацієнтів, які отримують лінезолід, ставудин, диданозин
Молочна кислота	Виконують при лактоацитозі у пацієнтів, які отримують лінезолід або АРТ
Глюкоза крові	Щотижневий моніторинг для пацієнтів, які отримують гатифлоксацин
Огляд окуліста	На початку лікування та кожні 4 міс. при прийомі етамбутолу. Для дітей – 1 раз на місяць
Аудіограма	На початку лікування та кожні 4 міс. при прийомі ін'єкційних препаратів
Клубочкова фільтрація	На початку лікування та щомісячно протягом прийому ін'єкційних препаратів у пацієнтів з нирковою недостатністю, ВІЛ або захворюваннями печінки.

Моніторинг результатів лікування у хворих з моно- полі резистентним ТБ проводиться відповідно до моніторингу хворих 4 категорії.

### **Моніторинг результатів лікування**

Результати лікування оцінюються клінічно, бактеріоскопічно та рентгенологічно. Клінічні симптоми захворювання – кашель з виділенням мокротиння, лихоманка та втрата маси тіла – зменшуються та зникають протягом перших місяців лікування. Важливо зазначити, що неспроможність набирати вагу може бути першим показанням невдачі лікування, а клінічні ознаки та симптоми ТБ мають прискорити подальшу оцінку.

Відновлення симптомів після конверсії мокротиння може бути першою ознакою невдачі лікування.

Нормалізація об'єктивних лабораторних обстежень може відставати від клінічного покращення. Рентгенологічна динаміка може бути відсутньою або незначною, що не може бути підставою для встановлення невдачі лікування (продлонгація ІФ), якщо хворий набирає вагу, зникли клінічні симптоми та нормалізувалися лабораторні показники.

**Конверсія мокротиння у хворих 4 категорії** – це 2 послідовно отриманих негативних мазка мокротиння і/або культурального дослідження з інтервалом у 30 днів. Для діагностики та моніторингу лікування хворих на МР ТБ використовують 2 методи: мікроскопію мазка мокротиння та культуральне дослідження мокротиння.

Олігобацилярність при культуральному обстеженні не означає автоматично ефективне лікування. Розширення медикаментозної резистентності та невдача

лікування часто починаються, коли при засіві мокротиння визначають одну або дві колонії МБТ, з яких почнуть розмножуватись резистентні мутанти. Для частини хворих характерна реверсія культури з негативної в позитивну.

Визначення результатів лікування для хворих 1, 2, 3, 4 кат. (Додаток 13).

### Схема медикаментозного лікування

#### 4.4.9 Стандартні схеми лікування хворих на туберкульоз

Випадок захворювання	Початкова фаза (щоденно/або інтермітуюче <sup>в</sup> )	Фаза продовження (щоденно/або інтермітуюче <sup>в</sup> )
Новий випадок <sup>б</sup>	2 HRZE	4 HR або 4 H <sub>3</sub> R <sub>3</sub>
Раніше ліковані хворі <sup>а</sup>	2 HRZE	4 HR

Примітки:

- <sup>а</sup> – перед початком КХТ у раніше лікованих хворих на ТБ необхідно обов'язково проводити культуральні дослідження (бажано на рідке середовище) та ТМЧ МБТ (як мінімум на чутливість до H та R, за можливості, молекулярно-генетичними методами) .
- <sup>б</sup> – окрім хворих на ТБ нервової системи, кісток та суглобів. Для хворих на ТБ нервової системи схема лікування: 2 HRZE 7-10 HR. Для хворих на ТБ кісток та суглобів схема лікування: 5 HRZE 4 HR.
- <sup>в</sup> – інтермітуючий режим ХТ не застосовують у ВІЛ-інфікованих пацієнтів.

ІФ продовжується не менше 2 місяців, і за цей період пацієнт повинен прийняти не менше 60 добових доз антимікобактеріальних препаратів. У разі, коли стався пропуск деякої кількості доз, лікування в ІФ продовжується доти, доки хворий не отримає усі 60 доз у ІФХТ.

До кінця ІФ у більшості хворих мазок мокротиння стає негативним. У цьому випадку та у хворих без бактеріовиділення від початку лікування після 60 доз ІФ приступають до ПФ лікування. Критерієм для пролонгації ІФ до 90 доз для хворих 1–2 кат. з бактеріовиділенням є продовження бактеріовиділення за мазком після 60 доз при збереженій чутливості до ПТП 1 від початку лікування, а також (незалежно від бактеріовиділення) при поширених (двобічний процес) деструктивних формах (деструкція більше 3-х см або множинні деструкції–понад трьох).

Більше 90 доз ІФ за стандартною схемою у хворих з чутливим ТБ не продовжують.

**Примітка:** до 120 доз–тільки у випадках збереження бактеріовиділення після 90 доз виключно за рішенням ЦЛКК, але при наявних ознаках позитивної

динаміки (зменшення масивності бактеріовиділення). При негативних мазках мокротиння пацієнта переводять на ПФ.

У пацієнтів при позитивних мазках мокротиння після 90 доз результат лікування вважають «невдачею». З урахуванням отриманих на цей час результатів ТМЧ з діагностичного матеріалу їх:

- переводять (ще раз перереєструють) у 2 кат. (при збереженій чутливості до ПТП 1 ряду або моно-/полірезистентності, яка не вимагає схемного лікування понад 12 міс., (Розділ 4.5.10.), проводять корекцію лікування в межах тієї категорії, де зареєстрований пацієнт або випадок;

- перереєструють в 4 кат при отриманні даних стійкості до ПТП 1 та 2 ряду (Розділ 4.5.10) та лікують за відповідними схемами.

Для лікування хворих на ТБ з 1, 2, 3 та 4 кат. має бути запропоновано амбулаторне ДОТ-лікування (форми надання ДОТ-послуг мають бути орієнтованими на пацієнта за місцем його проживання) від самого початку, якщо це дозволяє клінічний стан хворого.

При розрахунках курсу лікування увесь набір добових доз антимікобактеріальних препаратів, передбачених схемою лікування пацієнта, називається курсовою дозою.

Для здійснення амбулаторного ДОТ-лікування у закладах ПМД та інших закладах різних форм власності та підпорядкування місячні індивідуальні набори ПТП передаються туди з територіального протитуберкульозного закладу (тубкабінету) за актом прийому-передачі у межах укладених між ними Угод.

#### **4.4.11 Основні стратегії лікування хворих на мультирезистентний туберкульоз:**

Для описання стратегій лікування використовуються наступні визначення та терміни:

- Стандартизоване лікування. У випадку відсутності індивідуальних даних ТМЧ, для розробки базової схеми лікування використовуються репрезентативні для груп населення дані Дослідження стійкості до лікарських препаратів (ТМЧ). Всі пацієнти у визначеній групі або категорії отримують однакову схему лікування. Випадки підозри на МР ТБ мають бути підтверджені як тільки це можливо.
- Емпіричне лікування. Кожна схема розробляється індивідуально на основі попередньої історії протитуберкульозного лікування пацієнта та з урахуванням даних ТМЧ по репрезентативній групі населення. Як правило, емпірична схема коригується зарезультатами ТМЧ, коли ті з'являються на кожного окремого пацієнта.
- Індивідуальна схема. Кожна схема розробляється на основі попередньої історії

протитуберкульозного лікування пацієнта та за результатами ТМЧ пацієнта.

Категорія 4 включає пацієнтів з:

- Підтверджений випадок МР ТБ.
- Підозра на ризик МР ТБ. Цей випадок вимагає, щоб ЦЛКК ХР ТБ порекомендував даного пацієнта до включення його на лікування за категорією 4. Пацієнти можуть потрапити до реєстру категорії 4 та почати лікування за цією категорією до підтвердження МР ТБ, якщо вони мають високий ризик МР ТБ (ВІЛ-інфіковані з невдачею лікування 1 курсу, контактні з хворим на МР ТБ, хворі, що мають «Риф+» результати молекулярно-генетичних методів дослідження) або коли репрезентативні дані ТМЧ або інші епідеміологічні дані вказують на високу ймовірність МР ТБ.
- Полірезистентний ТБ. Деякі випадки полі резистентності вимагатимуть лікування за категорією 4. Такі пацієнти потребуватимуть тривалого лікування (18 місяців або більше) препаратами першого ряду у поєднанні з двома чи більше препаратами другого ряду, і мають бути включені до реєстру категорії 4.

Не допускається призначення невідповідного лікування препаратами другого ряду, оскільки це може призвести до подальшого виникнення розширеної резистентності ТБ. У випадку відсутності препаратів другого ряду можна розглядати застосування паліативної терапії.

#### 4.4.12 Стандартизоване лікування

Схеми розробляються на підставі репрезентативних даних про медикаментозну резистентність у різних категорій хворих за відсутності індивідуальних даних ТМЧ. Проте, підозра на МР ТБ завжди має супроводжуватися проведенням ТМЧ у конкретного пацієнта.

Дані випадку таких пацієнтів потрапляють до реєстру категорії 4 та пацієнти розпочинають лікування за цією категорією до підтвердження МР ТБ за допомогою культуральних методів діагностики, якщо вони мають високий ризик МР ТБ (ВІЛ-інфіковані з невдачею лікування 1 курсу, контактні з хворим на МР ТБ, хворі, які мають «Риф+» результати молекулярно-генетичних методів дослідження) та мають бути включені на стандартизоване лікування за однаковою схемою до отримання результатів ТМЧ (протягом максимум 1–1,5 міс. до отримання результатів ТМЧ).

Стандартним режимом ХТ є:

8 Z Cm Lfx\* Pt (Et) Cs ( $\pm$  PAS)/ 12 Z Lfx Pt(Et) Cs ( $\pm$  PAS)

*\* Lfx призначається в бактерицидних дозах (0,75 г хворим з масою тіла до 50 кг, та 1,0 г. з масою тіла більше ніж 50 кг)*

За рішенням ЦЛКК ХР ТБ можливо призначення індивідуалізованої схеми лікування з обґрунтуванням в медичній картці амбулаторного/стаціонарного хворого доцільності внесення до стандартної схеми змін.

Після остаточної верифікації діагнозу МР ТБ (РР ТБ) пацієнта переводять на індивідуальний режим за 4 кат. згідно з даними ТМЧ, або (якщо МРТБ не підтверджується) повертають на схему лікування у межах своєї категорії.

Хворим з тривалим туберкульозним анамнезом (більше 2-х років) та чисельними неефективними (перерваними) курсами попереднього лікування з використанням ПТП I та II ряду призначення стандартного режиму за 4 (МР ТБ) кат. не є виправданим. Рішення про доцільність (можливість) лікування таких хворих за індивідуальним режимом приймається комісійно обласною ЦЛКК ХР ТБ з урахуванням результатів ТМЧ (отриманих протягом останніх 3 міс.), ступеню прихильності хворого до лікування, тяжкості супутніх захворювань та клінічного прогнозу, наявності повного курсу ПТП.

#### 4.4.13 Емпіричне лікування

Кожна схема лікування підбирається індивідуально на підставі ТМЧ відомого джерела інфекції або попереднього досвіду протитуберкульозного лікування цього пацієнта.

#### Індивідуалізоване лікування

Кожний режим лікування базується на попередньому лікуванні хворого та індивідуальних результатах ТМЧ.

### 4.5. Дозування протитуберкульозних препаратів

#### 4.5.1 Дозування протитуберкульозних препаратів I ряду відповідно до маси тіла, які використовують для лікування хворих 1–3 та 4.3 категорій

Протитуберкульозні препарати (аббревіатура)	Рекомендовані дози для ПТП 1 групи			
	Щоденний		Через день або 3 рази на тиждень*	
	мг/кг	Г	мг/кг	Г
Ізоніазид (H)	5 (4–6)	0,3–0,45	10 (8–12)	0,6
Рифампіцин (R)	10 (8–12)	0,6	10 (8–12)	0,6
Піразинамід (Z)	25 (20–30)	1,5–2,0	35 (30–40)	2,5–3,0
Стрептоміцин (S)	15 (12–18)	1,0	15 (12–18)	1,0
Етамбутол (E)	15 (15–20)	1,2–1,6	30 (25–35)	1,6–2,0

\*для пацієнтів з ВІЛ не рекомендовано інтермітуючі схеми лікування

**Примітка:** Хворим необхідно визначати індивідуальні дози препаратів для досягнення оптимальних середньодобових (зазначені перед дужками) у перерахунку на одиницю маси тіла.

#### 4.5.2 Дозування в таблетках комбінованих протитуберкульозних препаратів з фіксованими дозами

	Вага у кг			
	30–39	40–54	55–70	>70
<b>ІФХТ(щоденно)</b>				
(HRZE) (75мг+150мг+400мг+275мг)	2	3	4	5

	Вага у кг			
	30–39	40–54	55–70	>70
<b>ПФХТ</b>				
Щоденно (HR) (75мг+150мг)	2	3	4	5
Три рази на тиждень (HR) (150мг+150мг)	2	3	4	5

#### 4.5.3 Дозування протитуберкульозних препаратів відповідно до маси тіла, які використовують для лікування хворих на хіміорезистентний туберкульоз (моно-, полі-, мульти-, розширена резистентність)

Препарат, доза у одиниці випуску	Маса тіла, кг			
	<33	33–50	51–70	>70 (відповідає максимальній дозі препарату)
<b>1 група: протитуберкульозні препарати I ряду</b>				
Ізоніазид (H)	4–6 мг/кг щоденно	200–300 мг щоденно	300 мг щоденно	300 мг щоденно
Рифампіцин (R)	10–20 мг/кг щоденно	450–600 мг	600 мг	600 мг
Етамбутол (E)	25 мг/кг щоденно	800–1200 мг	1200–1600 мг	1600–2000 мг
Піразинамід (Z)	30–40 мг/кг щоденно	1000–1750 мг	1750–2000 мг	2000–2500 мг
<b>2 група: ін'єкційні ПТП</b>				
Стрептоміцин (S) (1 г)	15–20 мг/кг Щоденно	500–750 мг	1000 мг	1000 мг
Канаміцин (Km) (1 г)	15–20 мг/кг Щоденно	500–750 мг	1000 мг	1000 мг
Амікацин (Am) (1 г)	15–20 мг/кг Щоденно	500–750 мг	1000 мг	1000 мг
Капреоміцин (Cm) (1 г)	15–20 мг/кг Щоденно	500–750 мг	1000 мг	1000 мг
<b>3 групи: фторхінолони</b>				
Офлоксацин (Ofx) (200, 300, 400 мг)	15–20 мг/кг Щоденно	800 мг	800 мг	800–1000 мг
Левофлоксацин (Lfx) (250 мг, 500 мг)	7,5–10 мг/кг Щоденно	750 мг	750 мг	750–1000 мг
Моксифлоксацин (Mfx) (400 мг)	7,5–10 мг/кг Щоденно	400 мг	400 мг	400 мг
Гатифлоксацин (Gfx) (400 мг)	7,5–10 мг/кг Щоденно	400 мг	400 мг	400 мг
<b>4 група: бактеріостатичні ПТП II ряду</b>				
Етіонамід (Et) (250 мг)	15–20 мг/кг Щоденно	500 мг	750 мг	750–1000 мг

Препарат, доза у одиниці випуску	Маса тіла, кг			
	15–20 мг/кг Щоденно	500 мг	750 мг	750–1000 мг
Протіонамід (Pt) (250 мг)	15–20 мг/кг Щоденно	500 мг	750 мг	750–1000 мг
Циклосерин (Cs) (250 мг)	15–20 мг/кг Щоденно	500 мг	750 мг	750–1000 мг
Теризидон (Trz) (250 мг, 300 мг)	15–20 мг/кг Щоденно	600 мг	600мг	900 мг
Пара-аміносаліцилова кислота (PAS) (4 г на одиницю виміру)	150 мг/кг Щоденно	8 г	8 г	8г
Натрієва сіль пара-аміносаліцилової кислоти	Доза залежить від форми випуску (дивитися в інструкції до препарату)			
<b>5 група: препарати з невизначеною ефективністю (не рекомендуються для рутинного застосування у хворих на МР ТБ, за необхідності застосовуються для хворих на РРТБ, якщо відсутні інші можливості для формування схеми з 4-х ПТП з 1–4 груп)</b>				
Клофазимін (Cfz)	100–300 мг для дорослих. Деякі лікарі починають з 300 мг і зменшують дозу до 100 мг через 4–6 місяців лікування			
Амоксицилін клавуланова кислота (Amx/Clv)	875–125 мг двічі на день або 500/125 мг тричі на день. Дозування у 1000/250 мг також використовувалося, але побічні ефекти можуть обмежити таке дозування			
Кларитроміцин (Clr)	500 мг для дорослих двічі на день			
Лінезолід (Lzd)	600 мг для дорослих двічі на день. Зазвичай лікарі зменшують дозу до 600 мг один раз на день через 4–6 місяців лікування для зменшення побічних ефектів			
Ізоніазид у високих дозах	16–20 мг/кг щоденно. Застосовують тільки як додатковий п'ятий препарат у схемі лікування при задовільній переносимості			

#### 4.5.4 Вибір препаратів для лікування хворих на мультирезистентний туберкульоз

ПТП поділені на 5 груп. Послідовність цих 5-ти груп препаратів базується на активності щодо МБТ, доведеної ефективності та досвіді застосування.

**Група 1 – Пероральні протитуберкульозні препарати I ряду.** Група 1 – це активні щодо МБТ та добре переносимі ПТП. Їх застосовують у випадку чутливості до них у ТМЧ або за даними попереднього лікування, яке підтверджує їх клінічну ефективність. Ізоніазид не варто включати в схеми лікування при визначенні до нього резистентності МБТ. Нові рифампіцини (рифабутин, рифапентин) неефективні при визначенні резистентності до рифампіцину в ТМЧ.

**Група 2 – Ін'єкційні протитуберкульозні препарати.** Всі пацієнти мають отримувати ін'єкційний препарат Групи 2, якщо до них збережена чутливість або є підозра чутливості МБТ. Застосовують канаміцин або амікацин на першому місці у якості ін'єкційного препарату, зважаючи на високі показники

резистентності до стрептоміцину у ХР ТБ пацієнтів. Амікацин та канаміцин вважаються дуже подібними і мають повну перехресну резистентність. Якщо ізолят резистентний і до стрептоміцину і до канаміцину, або коли дані ТМЧ показують високі рівні резистентності до амікацину та канаміцину, необхідно застосовувати капреоміцин. Якщо встановлена резистентність до усіх аміноглікозидів та капреоміцину, то потрібно застосовувати той ПТП 2 групи, який не застосовувався раніше або застосовувався найкоротший термін.

**Група 3 – Фторхінолони.** Всі пацієнти мають отримувати препарат Групи 3, якщо штам є чутливим до фторхінолону або фторхінолон вважається таким, що має ефективність. Ципрофлоксацин більше не рекомендовано для лікування чутливого або резистентного ТБ. За результатами дослідження щодо встановлення найвищої ефективності як «*in vitro*», так і при дослідженні на тваринах встановлено: моксіфлоксацин = гатифлоксацин > левофлоксацин > офлоксацин. Фторхінолони пізнішого покоління, моксіфлоксацин та левофлоксацин, є більш ефективними і мають схожий профіль побічних ефектів. Більш того, фторхінолони пізнішого покоління можуть мати певну ефективність проти штамів, що є резистентними до офлоксацину. У той же час гатифлоксацин, подібний до моксіфлоксацину за своєю ефективністю проти ТБ, асоціюється із серйозними випадками гіпоглікемії, гіперглікемії та вперше виявленим діабетом. При застосуванні гатифлоксацину, необхідно проводити ретельний моніторинг та контроль глюкози крові та сечі. Гатифлоксацин має застосовуватися лише у випадках, коли іншого вибору на користь фторхінолонів пізнішого покоління немає. Оскільки дані щодо тривалого застосування фторхінолонів обмежені, для всіх фторхінолонів рекомендовано проводити фармаконагляд в рамках моніторингу.

**Група 4 – Пероральні протитуберкульозні препарати II ряду з бактеріостатичною дією.** Препарати цієї групи додають до стандартного режиму ХТ (2) та індивідуального режиму (1–3) на підставі даних ТМЧ, анамнезу попереднього лікування, ефективності цих препаратів, переносимості. Коли необхідно включити у режим ХТ два ПТП, часто застосовується циклосерин у поєднанні з етіонамідом (протіонамідом) або ПАСКом. Оскільки поєднання етіонаміду (протіонаміду) і ПАСКу часто є причиною високого рівня гастрокишкових побічних ефектів та гіпотиреоїдизму, дані препарати, зазвичай, застосовуються разом, лише коли необхідні одразу три препарати Групи 4: етіонамід (протіонамід), циклосерин та ПАСК. Підхід із поступовим підняттям дози препарату називається «застосування препаратів із наростаючою дозою». Препарати Групи 4 можуть починати застосовуватися у малих дозах, і через два тижні доза може підвищуватися.

**Група 5.** Препарати 5-ї групи не рекомендуються, як правило, для рутинного застосування при лікуванні хворих на МР ТБ через недостатній клінічний досвід їх застосування та недоведену в рандомізованих дослідженнях ефективність. Їх призначають у разі розширеної медикаментозної резистентності МБТ, коли неможливо забезпечити адекватний режим ХТ з препаратами груп 1–4. Якщо ситуація вимагає застосування препаратів Групи 5,



рекомендують застосовувати принаймі два препарати з цієї групи, зважаючи на недостатні знання щодо їх ефективності.

#### 4.5.5 Основні принципи лікування хворих на мультирезистентний туберкульоз і туберкульоз із розширеною резистентністю та побудови режиму хіміотерапії:

- враховувати анамнез попереднього лікування (тривалість прийому кожного антимікобактеріального препарату I та II ряду);
- лікування хворих на МР ТБ складається з 2-х фаз: інтенсивної, протягом якої використовують ін'єкційні препарати (мінімум 8 міс), та підтримуючої, коли прийом ін'єкційних препаратів припиняють (мінімум 12 міс);
- мінімальна тривалість курсу лікування складає 20 міс. або не менше 18 міс. після конверсії мокротиння;
- препарати призначаються як мінімум 6 разів на тиждень або щоденно. Добову дозу піразинаміду, етамбутолу та фторхінолонів призначають на один прийом;
- одноразовий прийом добової дози допустимий для інших препаратів II ряду залежно від їх переносимості пацієнтами;
- дозування препаратів розраховують на масу тіла. Дозування препаратів ґрунтується на розрахунках маси тіла і наведене у таблицях 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3;
- кожна доза ПТП видається під безпосереднім контролем медичних (соціальних) працівників за його прийомом (ДОТ), з відміткою в формі N 081-3/о «Медична карта лікування хворого на туберкульоз ТБ 01-МР ТБ (4 категорія)» кожної отриманої дози;
- важливими факторами для успішного лікування є своєчасне визначення мультирезистентності та своєчасно розпочате лікування;
- невідкладне та адекватне лікування побічних реакцій.
- Соціальна підтримка, додаткове харчування та інші заохочення мають розглядатися для всіх пацієнтів 4-ої категорії

#### 4.5.6 Формування індивідуалізованого режиму хіміотерапії за даними тесту медикаментозної чутливості

Варіант медикаментозної резистентності МБТ	Режим, що рекомендується (щоденно)	Коментарі
HR (Z) HRS (Z)	Z + ін'єкційний препарат + фторхінолон + 2 препарати з групи 4 ± E:  8 Z + Km (Am) + Lfx (OfI) + Pt(Et) + Cs (Tz, або PAS) ± E/	Вибір препаратів з 4 групи здійснюється з огляду на індивідуальну переносимість, наявність, досвід застосування та інше.

Варіант медикаментозної резистентності МБТ	Режим, що рекомендується (щоденно)	Коментарі
	12 E + (Z) + Lfx (OfI) + Pt(Et) + Cs (Trz, або PAS)	Z застосовують в ІФ, у ПФ – за результатами ТМЧ на рідкому середовищі.
HRSE HRSEZ	Z + ін'єкційний препарат + фторхінолон + 3 препарати з групи 4:  8Z + Km (Am) + Lfx (OfI) + Pt (Et) + Cs (Trz) + PAS / 12(Z) + Lfx (OfI) + Pt (Et) + Cs (Trz) + PAS	Z застосовують лише в ІФ при визначенні до нього резистентності на рідкому середовищі
HRSEKm HRSEZKm	Z + ін'єкційний препарат + фторхінолон + 3 препарати з групи 4:  8Z + Cm + Lfx (OfI) + Et (Pt) + Cs (Trz) + PAS / 12 (Z) + Lfx (OfI) + Et (Pt) + Cs (Trz) + PAS	Z застосовують лише в ІФ при визначенні до нього резистентності на рідкому середовищі
HRSEKmOfI HRSEZKmOfI	Z + ін'єкційний препарат + фторхінолон + 3 препарати з групи 4 + бажано препарат(и) з групи 5:  8Z + Cm + Mfx + Et (Pt) + Cs (Trz) + PAS + бажано Cfz (Lzd) / 12 (Z) + Mfx + Et (Pt) + Cs (Trz) + PAS + бажано Cfz (Lzd)	Z застосовують лише в ІФ при визначенні до нього резистентності на рідкому середовищі

#### 4.5.7 Загальні принципи формування режимів хіміотерапії для хворих на мультирезистентний туберкульоз

Принцип	Коментарі
1. Застосовувати в ІФ не менше 4 ПТП II ряду, включаючи ін'єкційні, які з найвищою вірогідністю можуть бути ефективними	Ефективність лікарських засобів підтверджується декількома факторами: а) результати ТМЧ показують чутливість; б) немає інформації невдалого лікування із залученням даного препарату за відсутності ТМЧ; в) не підтверджено близького контакту з хворим із резистентністю до цього препарату за відсутності ТМЧ
2. Режими ХТ для лікування	У хворих, які раніше лікувалися з приводу МР ТБ,

Принцип	Коментарі
хворих з новими випадками МР ТБ повинні включати як мінімум піразинамід, фторхінолон, препарат з групи ін'єкційних, етіонамід/протіонамід, циклосерин або ПАСК	використовують препарати, до яких з найбільшою вірогідністю збережена чутливість.
3. Етамбутол та препарати 5 групи не варто застосовувати в стандартних режимах ХТ 4 категорії	Етамбутол застосовують лише у разі визначення чутливості до нього
4. У режим ХТ включати препарати 1–5 груп залежно від їх порядку щодо активності стосовно МБТ і ефективності	а) використовувати препарати групи 1, якщо є вірогідність їх ефективності; б) застосовувати аміноглікозиди для ін'єкцій (група 2); в) застосовувати фторхінолони (група 3); г) застосовувати необхідну кількість препаратів групи 4, дотримуватися принципу: у разі сумніву в ефективності схеми лікування до схеми вводять не менше 2 ефективних препаратів. так щоб у режимі ХТ було не менше 4 ефективних ПТП; є) застосовувати препарати 5 групи для хворих з РРТБ, так щоб у режимі ХТ було не менше 4–5 препаратів, до яких збережена чутливість МБТ
5. В режимах ХТ при лікуванні хворих на МР ТБ варто надавати перевагу фторхінолонам пізнього покоління (левофлоксацин 750–1000 мг/добу, моксифлоксацин, гатифлоксацин)	До фторхінолонів пізнього покоління відносять: левофлоксацин, моксифлоксацин, гатифлоксацин.
6. В режимах ХТ у всіх хворих з новими випадками МР ТБ варто застосовувати протіонамід/етіонамід	Етіонамід/протіонамід виключають із режиму ХТ тільки у разі його тривалого неефективного застосування в анамнезі
7. Піразинамід завжди використовують в ІФ (незалежно від результатів ТМЧ до нього), при збереженій чутливості може бути використаний протягом усього курсу ХТ.	При визначенні резистентності до піразинаміду на рідкому поживному середовищі останній включають додатково до 4-х ефективних препаратів в ІФ
8. Не використовувати ПТП, до яких є перехресна резистентність	а) усі рифампіцини (рифампіцин, рифабутин, рифапентин) мають перехресну медикаментозну резистентність МБТ; б) перехресна резистентність між фторхінолонами коливається: фторхінолони більш високого покоління зазвичай чутливі до фторхінолонів нижчого покоління; в) не усі аміноглікозиди та поліпептиди мають перехресну резистентність: тільки амікацин та канаміцин мають повну перехресну резистентність МБТ.
9. Вилучати з режиму ХТ	а) тяжка алергія або інші побічні реакції, які не

Принцип	Коментарі
препарат, який викликає побічні реакції	усуваються; б) високий ризик тяжких побічних реакцій, включаючи недостатність нирок, гепатит, глухоту, депресію/психоз
10. Попереджати виникнення побічних реакцій. Проводити їх моніторинг для кожного препарату окремо	а) мати доступ до клінічних, біохімічних, серологічних лабораторних досліджень та аудіометрії; б) визначати вихідний рівень клінічних та лабораторних показників на початку лікування; в) препарати, що погано переносяться, призначати поступово, поділяти добову дозу на 2 прийоми для етіонаміду/протіонаміду, циклосерину, PAS; г) мати доступ до препаратів для усунення побічних ефектів; д) забезпечити ДОТ

#### 4.5.8. Лікування туберкульозу у ВІЛ-інфікованих

Ведення випадків захворювання на ТБ та ВІЛ заслуговує спеціальної уваги з точки зору факторів ризику, превентивної терапії, резистентності до протитуберкульозних препаратів та схем лікування. Всі пацієнти з ТБ мають починати антиретровірусну терапію невдовзі після початку лікування ТБ, оскільки це показало покращені результати лікування як ТБ так і ВІЛ, незалежно від рівня клітин CD4. Всім пацієнтам з ТБ має бути запропоноване консультування та тестування на ВІЛ, а всі пацієнти з ВІЛ мають проходити скринінг на ТБ. Надання інтегрованих послуг пацієнтам з ВІЛ та ТБ показало вдосконалення результатів ефективності лікування.

#### Концепції ведення випадків ко-інфекції ВІЛ/ТБ.

##### 1. Важливість спільних заходів:

- Проведення ініційованого медперсоналом консультування і тестування на ВІЛ для всіх випадків підозри на ТБ.
- Використання стандартизованих алгоритмів для діагностування легеневого та позалегеневого ТБ.
- Обов'язкове проведення бактеріологічної діагностики всім хворим на ТБ/ВІЛ до початку терапії та використання експрес методів діагностики (молекулярно-генетичних).
- Проведення ТМЧ на початку протитуберкульозної терапії.
- Визначення поширеності резистентності до протитуберкульозних препаратів серед пацієнтів з ВІЛ.
- Швидке запровадження АРТ для пацієнтів з ВІЛ/ТБ.
- При генералізованих формах ТБ до отримання результату ТМЧ у осіб, які мають низький рівень CD4 (<200 кл/мл), якщо протягом 3 - 4 тижнів стандартизованої терапії препаратами 1 ряду спостерігається прогресування туберкульозного процесу, за рішенням ЦЛКК консилиуму стандартний режим

ХТ може бути змінений на альтернативний режим: 2 HRZELevKm 4 HRZ .У випадку отримання даних про наявність хіміорезистентності режим терапії має бути змінений на індивідуалізований відповідано до даних ТМЧ.

- Застосування ко-тримоксазолу для пацієнтів з активними формами ТБ та ВІЛ.
- Організація контролю лікування командою спеціалістів.
- Впровадження додаткового харчування та соціально- економічної підтримки.
- Впровадження замісної підтримувальної терапії для споживачів опіоїдних наркотичних засобів.
- Забезпечення ефективного інфекційного контролю.
- Залучення ключових партнерів до заходів щодо боротьби з резистентним ТБ/ВІЛ.

Лікування ТБ та резистентного ТБ у пацієнтів з ВІЛ-інфекцією дуже подібне до лікування пацієнтів без ВІЛ із наступними винятками:

- АРТ відіграє вирішальну роль, оскільки смертність серед пацієнтів з ВІЛ/ТБ без застосування АРТ може бути дуже високою.
- Побічні ефекти є більш частими серед пацієнтів з ВІЛ. Численні препарати, що застосовуються для лікування резистентного туберкульозу з визнаними ризиками високої токсичності, у випадку поєднання з АРТ дають високий показник побічних ефектів. Деяка токсичність є характерна для АРТ і для протитуберкульозного лікування, що може призводити до додаткових рівнів побічних ефектів.
- Моніторинг має бути більш інтенсивним як щодо реакції на терапію так і щодо побічних ефектів.
- Запальний синдром відновлення імунної системи (СВІС) може ускладнювати терапію.  
На питання взаємодії препаратів у пацієнтів з ТБ та ВІЛ необхідно звертати особливу увагу. Існує багато зв'язків між рифаміцинами та іншими препаратами. Рифампін може безпечно застосовуватися із ефавіренцем; якщо необхідно застосовувати інгібітори протеази, перевага віддається рифабутину. На даний час мало відомо про взаємодії препаратів антриретровірусної терапії та протитуберкульозних препаратів другого ряду. Існує кілька відомих реакцій між препаратами, що застосовуються для лікування ВІЛ та туберкульозу, що підсумовані нижче.
- Хінолони і диданозин. Буферизований диданозин містить алюмінієво/магнієві антациди і, у поєднанні з фторхінолонами може призводити до зниження абсорбції фторхінолонів; цього необхідно уникати, але коли виникає

необхідність, необхідно давати його за шість годин або через дві години після введення фторхінолонів. Форму випуску диданозину з оболонкою, що розчиняється в кишківнику, можна застосовувати одночасно з хінолонами без перестороги.

- Етіонамід/протіонамід. На основі наявної обмеженої інформації про метаболізм тіамідів (етіонаміду та протіонаміду), даний клас препаратів може мати певну взаємодію з антиретровірусними препаратами. Вважається, що етіонамід/протіонамід виводиться в процесі обміну речовин системою CYP450, хоча не відомо, який з ензимів CYP за це відповідає. Не повністю зрозуміло, чи необхідно модифікувати дози препаратів етіонаміду/протіонаміду та/або певних препаратів антиретровірусної терапії при одночасному лікуванні ВІЛ і ТБ.
- Кларитроміцин. Кларитроміцин є субстратом та інгібітором CYP3A і має декілька лікарських взаємодій з інгібіторами протеази і нуклеозидними інгібіторами зворотної транскриптази. Якщо це можливо, використання кларитроміцину слід уникати у пацієнтів, які живуть з резистентним ТБ і ВІЛ, оскільки спостерігається слабка ефективність проти резистентного ТБ та має численні взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Запальний синдром відновлення імунної системи (СВІС) виник як важливе ускладнення АРТ. Він доволі часто зустрічається в м'яких та помірних формах у пацієнтів з ТБ, що почали АРТ (зустрічається у майже третини пацієнтів у деяких дослідженнях); проте, доволі рідко зустрічається у важких формах. Даний синдром може виступати у якості парадоксального погіршення клінічного стану пацієнту, часто через субклінічні та невиявлені раніше опортуністичні інфекції. Дані реакції можуть включати лихоманку, збільшені лімфатичні вузли, погіршення легневих інфільтратів, респіраторний дистрес або загострення запальних змін в інших місцях. Зазвичай виникає в період трьох місяців після початку АРТ і більш часто у випадку низького показника рівня клітин CD4 (<50 клітин/мм<sup>3</sup>).

Важливо зазначити, що СВІС є винятковим діагнозом. Пацієнти на пізніх етапах СНІДу можуть мати клінічне погіршення через велику кількість причин. Нові опортуністичні інфекції або колишні субклінічні інфекції можуть проявитися після запального синдрому імунної реконституції і спричинити клінічне погіршення. СВІС можна сплутати із невдачею лікування ТБ, а пацієнти з ко-інфекцією можуть демонструвати прогресування ТБ через резистентність до препаратів. Ведення СВІС складне, і залежить від клінічного стану пацієнта, місця запалення та масштабу. Було використано різні методи лікування, включаючи нестероїдні протизапальні препарати у м'яких випадках, а також кортикостероїди у випадках помірних-важких. Більшість пацієнтів можна лікувати без переривання АРТ.

## 4.5.9. Ведення хворих, які перервали лікування

Тривалість лікування	Тривалість перерви	Брати мазок	Результат аналізу	Зареєструвати знову як ...	Лікування
Менше 1 місяця	Менше 2 тижнів	Ні	-	-	Продовжувати лікування за категорією, в якій хворий знаходився <sup>a</sup>
	2–8 тижнів	Ні	-	-	Почати знову лікування за категорією, в якій хворий знаходився <sup>b</sup>
	Більше 8 тижнів	Так	Позит.	випадок, відповідно до попередньої реєстрації	Почати знову лікування за категорією, в якій хворий знаходився
			Негат.	випадок, відповідно до попередньої реєстрації	Почати знову лікування за категорією, в якій хворий знаходився
1–2 місяці	Менше 2 тижнів	Ні	-	-	Продовжувати лікування за категорією, в якій хворий знаходився
	2–8 тижнів	Так	Позит.	-	1 додат. місяць ІФ за категорією, в якій хворий знаходився
			Негат.	-	Продовжувати лікування за категорією, в якій хворий знаходився
	Більше 8 тижнів	Так	Позит.	ЛПП	Почати лікування за 2 кат. для хворих 1 і 3 кат. Хворих 2 кат. направити на молекулярно-генетичні дослідження, переглянути та зробити ТМЧ
Негат.			Рішення приймає лікар <sup>г</sup>	Клінічне рішення на індивідуальній основі <sup>в</sup>	
Більше 2-х місяців	Менш 2 тижнів	Ні	-	-	Продовжувати лікування за категорією, в якій хворий знаходився

Тривалість лікування	Тривалість перерви	Брати мазок	Результат аналізу	Зареєструвати знову як ...	Лікування
	2–8 тижнів	Так	Позит.	-	Почати знову лікування за категорією, в якій хворий знаходився. При значному погіршенні стану пацієнта направити на молекулярно-генетичні дослідження, переглянути та зробити ТМЧ
			Негат.	-	Продовжувати лікування за категорією, в якій хворий знаходився
	Більше 8 тижнів	Так	Позит.	ЛПП	Почати лікування за 2 кат. для хворих 1 і 3 кат. Хворих 2 кат. направити на молекулярно-генетичні дослідження, переглянути та обстежити у ТМЧ
			Негат.	Рішення приймає лікар <sup>Г</sup>	Клінічне рішення на індивідуальній основі <sup>В</sup>

<sup>А</sup> Хворий повинен отримати всі 60 доз ПТП в ІФ лікування. Наприклад, хворий повинен продовжити курс лікування, протягом якого до перерви він приймав ліки 1 місяць (30 доз). Значить, після поновлення лікування він повинен прийняти ще 30 доз протягом 1 місяця ІФ, а потім перейти до ПФ лікування.

<sup>Б</sup> Хворий, який повинен «почати знову» лікування, поновлює курс лікування з самого початку. При цьому попередній випадок має бути закритий з результатом перерва лікування (ЛПП), а хворий зареєстрований до 2 категорії. Необхідно провести повне обстеження для виключення ХР ТБ, у тому числі з використанням молекулярно-генетичних методів.

<sup>В</sup> Клінічне рішення на індивідуальній основі – перереєстрація, продовження лікування або відмова від подальшого лікування.

<sup>Г</sup> Перереєстрація залежить від вибраної лікувальної тактики.

#### 4.5.10. Рекомендовані режими хіміотерапії при моно- та полірезистентності (при надійних лабораторних результатах)

Варіант резистентності	Запропонований режим	Пояснення
H (± S)	2 R Z K Lfx / 10 R Z Lfx	Режим рекомендовано з урахуванням того, що пацієнт до отримання даних стійкості протягом 1,5-2,5 місяців отримував стандартну терапію препаратами 1 ряду. Беручи до уваги, що застосувався неадекватний режим лікування пацієнту перед зміною схеми лікування необхідно провести молекулярно – генетичний тест для виключення набутої резистентності до рифампіцину
H та E	2 R Z K Lfx / 10 R Z Lfx	За рішенням ЦЛКК ІФ може бути



Варіант резистентності	Запропонований режим	Пояснення
		<p>подовженою при позитивних мазках мокротиння (загальний термін лікування не змінюється)</p> <p>Беручі до уваги, що застосовувався неадекватний режим лікування пацієнту перед зміною схеми лікування необхідно провести молекулярно – генетичний тест для виключення набутої резистентості до рифампіцину</p>
H та Z	2 R E K Lfx / 10 R E Lfx	<p>За рішенням ЦЛКК ІФ може бути подовженою при позитивних мазках мокротиння (загальний термін лікування не змінюється)</p> <p>Беручі до уваги, що застосовувався неадекватний режим лікування пацієнту перед зміною схеми лікування необхідно провести молекулярно – генетичний тест для виключення набутої резистентості до рифампіцину</p>
R (+S)	8 Z Km (Am) Lfx Pt(Et) Cs (Tz, або PAS) / 12 Z Lfx Pt(Et) Cs (Tz, або PAS)	
R та E (+ S)	8 Z Km (Am) Lfx Pt(Et) Cs (Tz, або PAS) / 12 Z Lfx Pt(Et) Cs (Tz, або PAS)	
R та Z (+S)	8 Z E Km (Am) Lfx Pt(Et) Cs (Tz, або PAS) / 12 E Lfx Pt(Et) Cs (Tz, або PAS)	
H Z E (+S)	6 R Km (Am) Lfx Pt(Et) Cs (Tz, або PAS) / 12 R Lfx Pt(Et) Cs (Tz, або PAS)	<p>За рішенням ЦЛКК до схеми може бути включено рифампіцин.</p> <p>Беручі до уваги, що застосовувався неадекватний режим лікування пацієнту перед зміною схеми лікування необхідно провести молекулярно – генетичний тест для виключення набутої резистентості до рифампіцину</p>

#### 4.5.11. Лікування пацієнтів із позалегеневими формами туберкульозу

Практично до всіх ПЗТБ можуть бути застосовані такі самі режими лікування, як і до ТБЛ, крім наступних форм:

##### Туберкульозний менінгіт

Режим лікування, який спочатку триває 12 місяців і складається у перші 2 місяці з ізоніазиду, піразинаміду, рифампіцину та четвертого препарату (наприклад, етамбутолу або стрептоміцину), після чого на решту періоду

лікування залишаються ізоніазид, рифампіцин. ПТПП призначають щоденно. Корекція режиму лікування проводиться залежно від результатів лікування та даних ТМЧ.

Необхідне введення допоміжних кортикостероїдів.

### **Туберкульоз периферичних лімфатичних вузлів**

Стандартний рекомендований режим у щоденному дозуванні.

Пацієнтів з активним ТБ периферичних лімфовузлів, у яких уражена залоза була видалена хірургічним шляхом, усе одно варто лікувати за стандартним рекомендованим режимом.

### **Туберкульоз кісток і суглобів: медикаментозне лікування**

Стандартний рекомендований режим у щоденному режимі дозування. Рекомендовано для хворих на ТБ кісток та суглобів 9-місячний КХТ (ІФ – 150 доз).

КТ або МРТ варто проводити пацієнтам з активним ТБ хребта, в яких є неврологічні ознаки чи симптоми. Якщо має місце безпосереднє ураження спинного мозку (наприклад, туберкульома спинного мозку), то ведення потрібно здійснювати так, як для туберкульозного менінгіту. Фізіотерапія повинна розглядатися як частина терапії для кістково-суглобового туберкульозу.

### **Туберкульоз кісток і суглобів: стандартне лікувальне хірургічне втручання**

У пацієнтів з ТБ хребта передній спондилодез не варто проводити планово.

У пацієнтів з ТБ хребта проведення переднього спондилодезу слід розглядати, якщо має місце хребтова нестабільність або є докази наявності стиснення спинного мозку.

### **Туберкульоз перикарду**

Для пацієнтів з активним ТБ перикарду оптимальним варіантом лікування повинен бути стандартний рекомендований режим у щоденному дозуванні. Необхідне введення допоміжних кортикостероїдів.

### **Дисемінований (у т.ч. міліарний) туберкульоз**

Стандартний рекомендований режим у щоденному дозуванні.

Лікування дисемінованого (у т.ч. міліарного) ТБ варто починати навіть у разі, якщо початкові тести функції печінки дають аномальні результати. Якщо у пацієнта функція печінки значно погіршується при медикаментозному лікуванні, то лікування проводити як при медикаментозних гепатитах.

Пацієнтів з дисемінованим (у т.ч. міліарним) ТБ з симптомами ураження ЦНС слід перевіряти на залучення ЦНС за допомогою сканування мозку (КТ або МРТ) та/або люмбальної пункції. Якщо виявлено докази залучення ЦНС, то

лікування повинно бути таким самим, що й у випадку туберкульозного менінгіту.

### Інша локалізація ТБ-інфекції

У пацієнтів з активним ТБ сечостатевої системи або активним ТБ будь-якого іншого органу, ніж:

- система дихання;
- ЦНС (зазвичай оболонки головного мозку);
- периферичні лімфатичні вузли;
- кістки та суглоби;
- перикард;
- дисеміноване (у т.ч. міліарне) захворювання,

оптимальним варіантом лікування повинен бути стандартний рекомендований режим у щоденному дозуванні.

#### 4.5.16. Лікування позалегенових форм туберкульозу за допомогою ад'ювантних стероїдів

Призначення	Специфікації/запропоновані дози преднізолону
Туберкульозний менінгіт	Запаморочення, втрата свідомості, неврологічні ускладнення, порушення нормального обігу церебральної рідини. Дорослі – еквівалент 20–40 мг преднізолону, якщо пацієнт приймає рифампіцин, в іншому разі 10–20 мг;
Туберкульозний перикардит	Призначити глюкокортикоїд, еквівалентний преднізолону, в дозі 60 мг/день; дітям – глюкокортикоїд, еквівалентний преднізолону, в дозі 1 мг/кг/день (максимум 40 мг/день) з поступовою відміною відповідного глюкокортикоїда через 2–3 тижні з початку лікування
Ексудативний плеврит	При великих розмірах та гострих симптомах застосовується 40 мг щодня протягом 1–2 тижнів
Гіпоадrenalізм	Замісна доза
Туберкульозний ларингіт	При наявності обструкції дихальних шляхів, що загрожує життю пацієнта
Реакція на ПТП	Серйозні гіперчутливі реакції на препарати проти ТБ
ТБ сечостатевої системи	Для запобігання утворенню рубців сечового міхура
Лімфатичний вузол	Значне збільшення лімфатичних вузлів з ефектом тиску

#### 4.5.17. Протитуберкульозні препарати для застосування в особливих випадках

Ситуація	Рекомендації по лікуванню
Вагітність, годування грудним молоком	До початку лікування жінкам необхідно пройти тест на вагітність. Крім S, ПТП першого ряду (R, H, Z, E) безпечні для вживання. Не застосовують ін'єкційні препарати (аміноглікозиди, капреоміцин) та етіонамід/протіонамід в першому триместрі через тератогенні ефекти.

Ситуація	Рекомендації по лікуванню
	<p>Рідкі винятки можна зробити у випадку РР ТБ, що загрожує життю матері; таке лікування треба проводити після консультації з неонатологом та акушером-гінекологом.</p> <p>Всім жінкам репродуктивного віку, що проходять лікування від ТБ та МР ТБ, має бути запропоновано контрацепцію.</p> <p>Оскільки рифампіцини можуть знижувати ефективність оральної контрацепції, необхідно розглянути альтернативні методи, такі як депон'екції або внутрішньоматочна спіраль. Лікування жінок, що хворіють на ТБ та годують немовлят груддю, здійснюється за стандартною схемою.</p> <p>За відсутності бактеріовиділення такі жінки можуть продовжувати годувати немовлят груддю, мати та дитина можуть знаходитись разом.</p>
Прийом пероральних контрацептивів	Рифампіцин взаємодіє з оральними контрацептивами. Жінка може вибирати чи приймати оральні контрацептиви з більш високою дозою естрогену (50 mg), чи застосувати інший метод контрацепції
Ураження печінки	<p>Пацієнти із попереднім захворюванням печінки можуть мати підвищений ризик небажаних печінкових явищ протягом лікування ТБ. Вони мають проходити більш часту оцінку функції печінки протягом лікування.</p> <p>Необхідно розглянути можливість тестування на гепатит В та С, особливо для пацієнтів, що мають історію споживання ін'єкційних наркотиків.</p>
Гострий гепатит	<p>У деяких випадках, після оцінки клінічної картини, можна відкласти лікування ТБ поки не будуть усунуті прояви гострого гепатиту.</p> <p>Якщо потрібне лікування ТБ, необхідно застосовувати S+E до 3 місяців, поки не будевилікуваний гострий гепатит. Після цього для продовження лікування застосовуйте 6RH</p>
Ниркова недостатність	<p>Найбільш сильні препарати (R, H, Z) виводяться з жовчю або метаболізуються печінкою у нетоксичні компоненти і можуть застосовуватись у звичайних дозах</p> <p>Для пацієнтів з нирковою недостатністю у нормальних дозах S та E не призначаються. Рекомендована доза S (за умови показань до його призначення) – 15 мг/кг 2–3 рази на тиждень під контролем медикаментозного навантаження.</p> <p>Необхідно зниження дози відповідно до ступеня тяжкості ХНН. Багато протитуберкульозних препаратів другого ряду потребують корекції дозування.</p> <p>Найкращий режим для пацієнтів з нирковою недостатністю: 6HRE<sub>3</sub>Z<sub>3</sub></p>
Цукровий діабет	Рифампіцин може взаємодіяти з оральними цукрознижуючими препаратами. З цієї причини необхідно збільшити дозу цукрознижуючих препаратів та контролювати рівень глюкози у крові. Діабет може знижувати ефективність результатів лікування ТБ та МР ТБ. Ретельний моніторинг рівня глюкози в крові має стати обов'язковою частиною допомоги в лікуванні ТБ у пацієнтів з діабетом.

## 4.6. Ведення випадків туберкульозу при виникненні побічних реакцій

### 4.6.1. Побічні реакції від протитуберкульозних препаратів I ряду

Пре- па- рати	Побічні реакції		Методи реєстрації побічних ефектів	Методи корекції
	Часті	Рідкі		
Н		Запаморочення, головний біль, ейфорія, порушення сну, парестезії, периферичні неврити, психози, серцебиття, порушення функції печінки, гепатит, алергічні реакції (еозинофілія, дерматит)	Огляд і опитування хворого, біохімічне дослідження крові, загальний аналіз крові, огляд невропатолога	Призначення дезінтоксикаційної терапії, вітаміну В6, гепатопротекторів у разі підвищення рівня АЛТ, перехід на інтермітуючий прийом. При вираженій реакції відміна препарату
Р		Диспепсичні явища (біль у животі, нудота, блювота, втрата апетиту), гепатотоксичні реакції (у тому числі медикаментозна лихоманка), гостра ниркова недостатність, міалгії, артралгії, гематологічні порушення, анафілактичні реакції	Огляд і опитування хворого, біохімічний аналіз крові, загальний аналіз крові	Гепатотропна терапія при гепатотоксичних реакціях, гепатиті. Антигістамінна терапія при алергічних реакціях. Тимчасово припинити прийом при гепатиті, гематологічних реакціях. Припинити прийом у разі анафілактичного шоку, гострої ниркової недостатності
З	Диспепсичні явища (нудота, анорексія, блювота), почервоніння шкіри	Гепатит, артралгія, алергічні реакції (дерматит, еозинофілія)	Огляд і опитування хворого, біохімічне дослідження крові, загальний аналіз крові	Призначення дезінтоксикаційної терапії, антигістамінних препаратів, гепатопротекторів. Зменшення дози піразинаміду, інтермітуючий прийом. При вираженій реакції відміна препарату
Е		Ретробульбарний неврит, погіршення гостроти зору, крововилив у сітківку, запаморочення, головний біль, парестезії, диспепсичні явища, утруднення	Огляд і опитування хворого. Огляд окуліста, невропатолога	Застосовувати інтермітуюче, призначити вітаміни групи В, відхаркуючі засоби, протеолітичні ферменти. При вираженій реакції

		виділення мокротиння, підвищення його в'язкості		відміна препарату
S	Шум та дзвін у вухах, погіршення слуху	Нефротоксичність, хитка хода, запаморочення, ністагм, нестійкість у позі Ромберга, підвищення артеріального тиску	Огляд і опитування хворого, аудиометрич- ний контроль та контроль функції вестибулярного апарату, аналіз сечі	Інтермітуючий прийом. Призначення антигістамінних препаратів, вітамінотерапії (віт. В 1 та В 6), кальцію пантотенату, АТФ. При вираженій реакції відміна препарату

#### 4.6.2. Побічні реакції від протитуберкульозних препаратів II ряду

Препарати	Часті побічні реакції	Моніторинг	Взаємодія / протипоказання
Аміноглікозиди Канаміцин Амікацин	Ототоксичність, шум у вухах, запаморочення Реверсивна нефротоксичність Підняння рівня сироватки та креатиніну в сечі Гіпокаліємія, гіпокальціємія, гіпомагніємія. Біль/абсцес на місці ін'єкції	Сироватковий креатинін, калій, магній Отограма, якщо показана	Перший триместр вагітності Порушення ниркової функції потребує корегування дози.
Поліпептиди Капреоміцин	Ототоксичність, шум у вухах, запаморочення Реверсивна нефротоксичність Підняння рівня сироватки та креатиніну в сечі Гіпокаліємія, гіпокальціємія, гіпомагніємія. Шкірні реакції Біль/абсцес на місці ін'єкції	Сироватковий креатинін, калій, магній Отограма, якщо показана	Перший триместр вагітності Порушення ниркової функції потребує корегування дози
Етіонамід Протіонамід	Загальний дискомфорт, відсутність апетиту, нудота, металевий присмак у роті, сірчиста відрижка, блювота слинотеча. Психотичні реакції: галюцинації і депресія. Периферична та оптична невропатія. Синдром Пеллагра. Гіпоглікемія зустрічається рідко, але небезпечна особливо у пацієнтів з діабетом. Гепатит (10%), рідко важкі форми Гінекомастія,	Функції печінки, глюкози в крові, функції щитовидної залози.	Важкі захворювання печінки (АСТ / АЛТ > 10 разів вище верхньої межі норми). Застосовувати з обережністю у випадку депресії, психічних захворювань або споживання алкоголю. Може посилювати гіперемезис вагітності Супутне застосування рифампіцину та / або піразинаміду може збільшити ризик

Препарати	Часті побічні реакції	Моніторинг	Взаємодія / протипоказання
	імпотенція, вугрі, Гіпотиреоз		гепатотоксичності
<p><b>Фторхінолони</b></p> <p>Офлоксацин, Левофлоксацин, Моксіфлоксацин</p>	<p>Надзвичайно добре переносяться</p> <p>М'які гастрокишкові порушення</p> <p>Артралгія, ерозії суглобів, пошкодження сухожилля</p> <p>Пролонгація QT на ЕКГ</p>	<p>Моніторинг ЕКГ, якщо у Пацієнта проблеми з серцебиттям, біль у грудях</p>	<p>Застосовуйте з обережністю для пацієнтів із епілепсією, порушеннями ЦНС.</p> <p>Застосовуйте з обережністю для пацієнтів із порушеною функцією печінки чи нирок, Дефіцит G6PD або важка міастенія.</p> <p>Інгібітор печінкового метаболізму і може вплинути на інші препарати, що метаболізуються печінкою.</p> <p>Будьте обережні при використанні з іншими препаратами, які викликають пролонгацію QT (тобто, галоперидол, аміодарон)</p> <p>Уникайте введення з анткіслотами, так як це може зменшити абсорбцію</p>
Циклосерин	<p>Нейротоксичність: запаморочення, невиразна мова, судоми, головний біль, тремор, безсоння.</p> <p>Психіатричні: депресія, тривога, сплутаність свідомості, суїцидальна поведінка</p>	<p>Моніторинг гематологічної, ниркової та печінкової функції.</p> <p>Моніторинг психічного та емоційного стану</p>	<p>Слід давати 50мг піридоксину</p> <p>Використовуйте з обережністю у пацієнтів з епілепсією, важкими психічними захворюваннями</p> <p>Алкоголь може збільшити ризик судом</p> <p>Етіонамід,</p>



Препарати	Часті побічні реакції	Моніторинг	Взаємодія / протипоказання
	Фолієва і вітамін В12 і мегалобластна та сидеробластна анемія.		ізоніазід можуть підвищувати ризик нейротоксичного ефекту
ПАСК	Гастрокишкові порушення, анорексія, нудота, блювота і дискомфорт у животі Гіпотиреоз; тривале застосування великих дозах може призвести до гіпотиреозу і зобу	Функції щитовидної залози, функції печінки	Застосування з етіонамідом збільшує ризик порушень функції щитовидної залози
Клофазимін	Зміна кольору шкіри від червоного до коричневого (Це може зайняти кілька місяців, до декількох років, щоб зникнути). Зміна кольору волосся, сльози, піт, мокроти, грудного молока, сечі. Зміна кольору шкіри дитини якщо застосовується під час вагітності Гастрокишкові порушення, біль у животі, діарея, втрата ваги, шлунково-кишкова кровотеча Відкладення кристалів у стінці тонкої кишки, брижових лімфатичних вузлів, інших органів Сухість шкіри, іхтіоз, свербіж, фоточутливість Зниження сльозотоку Головний біль,		Уникати застосування у першому триместрі вагітності

Препарати	Часті побічні реакції	Моніторинг	Взаємодія / протипоказання
	сонливість, розлади смаку		
Амоксицилін/ клавуланова кислота	Гастрокишкові порушення Коліти асоційовані із застосуванням антибіотиків Холестатична жовтуха Мультиформна еритема, ексфоліативний дерматит, токсичний епідермальний некроліз		Алергія на пеніциліни Алопуринол підвищує ризик висипання Знижує дію контрацептивів, що містять естроген
Кларитроміцин	М'які гастрокишкові порушення Пролонгація QTc Кишковий нефрит, ниркова недостатність	Ниркова функція, Функції печінки Моніторинг ЕКГ, якщо пацієнт має проблеми з серцебиттям, біль у грудях	Уникайте застосування під час першого триместру вагітності Уникайте застосування з антиретровірусним и препаратами Будьте обережні при використанні з іншими препаратами, які викликають пролонгацію QTc (тобто галоперидол, аміодарон) Спільне введення з Флуоксетином може стати причиною деліріуму Спільне введення з ріфабутіном може стати причиною увеїту

Препарати	Часті побічні реакції	Моніторинг	Взаємодія / протипоказання
Лінезолід	Біль, спазми в животі, метеоризм, відхилення гематологічних показників і показників функції печінки, діарея, головний біль, кандидомікоз, нудота, спотворення смаку, блювання, скороминуща анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія і панцитопенія. Нейропатія (периферична, зорового нерва) зрідка спостерігалася при застосуванні лінезоліду, особливо при тривалому застосуванні	Аналіз крові клінічний (обов'язково – із дослідженням рівня еритроцитів, гемоглобіну, тромбоцитів, лейкоцитів), показники функції печінки (згідно календаря моніторингу), консультація окуліста, невропатолога 1 раз на 3 міс (або при наявності скарг – за потребою). Консультація гематолога – за необхідністю.	Протипоказання: Підвищена чутливість до лінезоліду або будь-якого іншого компоненту препарату, вік до 5 років. Лінезолід слід застосовувати в період вагітності лише за абсолютними показаннями, тобто якщо потенційна користь терапії препаратом перевершує потенційний ризик. Невідомо, чи проникає лінезолід в грудне молоко, тому слід проявляти особливу обережність при застосуванні препарату в період годування груддю.

Побічна реакція	Препарат	Запропоновані принципи лікування	Коментарі
Судоми	Cs H, Q	1. Припинити прийом препарату, що викликає судоми. 2. Призначити протисудомні препарати (карбамазепін, вальпроєва кислота). 3. Збільшити дозу піридоксину до максимальної добової (200 мг на добу). 4. Можна відновити прийом препарату, але в меншій дозі, якщо він необхідний в режимі. 5. Відмінити препарат, який викликав цю побічну реакцію, якщо це не ставить під загрозу ефективність режиму ХТ	1. Протисудомну терапію проводять до завершення лікування або відмінюють препарат, який може викликати судоми. 2. Епілептичні напади в минулому не є протипоказанням для призначення препаратів, які можуть викликати судоми, якщо судоми в пацієнта добре контрольовані і/або пацієнт отримує протисудомну терапію. 3. Пацієнти, в яких в анамнезі були напади судом, являються групою ризику по

Побічна реакція	Препарат	Запропоновані принципи лікування	Коментарі
Периферична нейропатія	<b>Cs, H, Et/Pt</b>  <b>S, Km, Am, Cm, Q</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Збільшити дозу піридоксину до максимальної добової (200 мг на добу).</li> <li>2. Замінити ін'єкційний аміноглікозид на капреоміцин, якщо до нього підтверджена чутливість МБТ.</li> <li>3. Призначити трициклічні антидепресанти, наприклад амітриптилін. Нестероїдні протизапальні препарати, типу диклофенаку, можуть полегшити прояви.</li> <li>4. Знизити дозу препарату, який може викликати цю побічну реакцію, якщо це не ставить під загрозу ефективність режиму ХТ.</li> <li>5. Відмінити препарат, який викликав цю побічну реакцію, якщо це не ставить під загрозу ефективність режиму ХТ</li> </ol>	<p>виникненню судом протягом лікування МР ТБ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пацієнти з супутніми хворобами (такими як цукровий діабет, ВІЛ-інфекція, алкогольна залежність) можуть мати багато проявів периферичної нейропатії, але це не є протипоказанням для призначення їм цих препаратів.</li> <li>2. Нейропатія може бути незворотною, але в деяких хворих стан може покращитись, якщо відмінити препарати, які можуть викликати нейропатію</li> </ol>
Зниження/втрата слуху	<b>S, Km, Am, Cm, Clr</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Аудіометрія та порівняння її показників з аудіометрією при поступленні (якщо ці дані є).</li> <li>2. Змінити ін'єкційний препарат на капреоміцин, якщо у хворого МБТ, чутливі до капреоміцину.</li> <li>3. Зменшити дозу або кратність прийому, якщо це не ставить під загрозу ефективність режиму ХТ (три рази на тиждень).</li> <li>4. Відмінити препарат, якщо це не ставить під загрозу ефективність режиму ХТ</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пацієнти, які раніше отримували аміноглікозиди, можуть мати зниження слуху при поступленні. Таким хворим корисно робити аудіометрію на початку лікування.</li> <li>2. Як правило, зниження слуху незворотне.</li> <li>3. Зважити можливий ризик втрати слуху з ризиками відміни ін'єкційного препарату в режимі ХТ</li> </ol>
Психічні порушення	<b>Cs, H, фторх іноло ни, Et/Pt</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Відмінити препарат, який викликав цю побічну реакцію на деякий час (1–4 тижні), поки психічні порушення будуть узяті під контроль.</li> <li>2. Призначити антипсихотичні препарати із піридоксином у дозі 100–200 мг на добу.</li> <li>3. Знизити дозу препарату, якщо це не ставить під загрозу ефективність режиму ХТ.</li> <li>4. Відмінити препарат, який викликав цю побічну реакцію, якщо це не ставить під загрозу</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Деякі хворі повинні продовжувати антипсихотичну терапію протягом усього курсу лікування.</li> <li>2. Психічні захворювання в анамнезі не є протипоказанням для призначення цих препаратів, проте, збільшується ризик розвитку психічних розладів.</li> <li>3. Психічні розлади, як правило, зворотні після завершення КХТ або при</li> </ol>

Побічна реакція	Препарат	Запропоновані принципи лікування	Коментарі
		ефективність режиму ХТ	відміни препарату, який їх викликав
Депресія	<b>Cs, Q, H, Et/Pt</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проводити групові/індивідуальні консультації.</li> <li>2. Розпочати терапію антидепресантами і піридоксином у дозі 100–200 мг на добу.</li> <li>3. Знизити дозу препарату, який може викликати цю побічну реакцію, якщо це не ставить під загрозу ефективність режиму ХТ.</li> <li>4. Відмінити препарат якщо це не ставить під загрозу ефективність режиму ХТ</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Не варто недооцінювати соціально-економічні фактори та тривалий перебіг хвороби.</li> <li>2. Вираженість симптомів депресії може коливатись протягом терапії. Відбувається зменшення симптомів депресії у разі ефективної ХТ.</li> <li>3. Депресія в анамнезі не є протипоказанням для призначення цих препаратів, але це може збільшити ризик розвитку депресії</li> </ol>
Гіпотіроїдизм	<b>PAS, Et/Pt</b>	Розпочати терапію Левотироксином натрію	Симптоми гіпотіроїдизму повністю зникають після відміни ПАСКу або Et/Pt. Комбінація Et/Pt з ПАСКом частіше викликає гіпотіроїдизм ніж їх роздільний прийом
Нудота, блювота	<b>Et/Pt, PAS, H, E, Z</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Розпочати дегідратаційну терапію при показаннях.</li> <li>2. Призначити терапію для лікування нудоти.</li> <li>3. Знизити дозу препарату, який може викликати цю побічну реакцію, якщо це не ставить під загрозу ефективність режиму ХТ.</li> <li>4. Відмінити препарат, який викликав цю побічну реакцію, якщо це не ставить під загрозу ефективність режиму ХТ (рідко потрібно)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Нудота і блювота виникають в перші тижні терапії і, як правило, зменшуються з часом та під впливом ад'ювантної терапії.</li> <li>2. Необхідно проводити моніторинг електролітів крові, у разі блювоти, що повторюється.</li> <li>3. Симптоми зникають при відміні препарату, який викликав цю побічну реакцію.</li> <li>4. Сильні болі в животі та гострий живіт можуть бути у пацієнтів, які приймають клофазимін.</li> <li>5. Цей побічний ефект рідко виникає, при його виникненні необхідна відміна клофазиміну</li> </ol>
Електролітний дисбаланс (гіпокаліємія, гіпомагніємія)	<b>Сm, Km, Am, S</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Визначити рівень калію.</li> <li>2. Якщо рівень калію низький, визначити рівень магнію (та кальцію, якщо підозрюють гіпокальціємію).</li> <li>3. При необхідності відновити рівень електролітів</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. У випадку важкої гіпокаліємії показана госпіталізація.</li> <li>2. Спіронолактон 25 мг 2 рази на день може знизити рівень натрію і підвищити рівень магнію</li> </ol>
Ретробу-	<b>E</b>	1. Відмінити етамбутол.	1. Як правило, симптоми

Побічна реакція	Препарат	Запропоновані принципи лікування	Коментарі
льбарний неврит		2. Направити пацієнта до офтальмолога	зворотні при відміні етамбутолу. 2. У рідких випадках при ретробульбарний неврит може викликатись стрептоміцином.
Артралгії	<b>Z, Фтор-хінолони</b>	1. Розпочати терапію нестероїдними протизапальними препаратами. 2. Знизити дозу препарату, який може викликати цю побічну реакцію, якщо це не ставить під загрозу ефективність режиму ХТ. 3. Відмінити препарат, який викликав цю побічну реакцію, якщо це не ставить під загрозу ефективність режиму ХТ	1. Симптоми артралгії, як правило, зменшуються з часом без додаткових втручань. 2. Рівень сечової кислоти може підвищуватися у пацієнтів, які приймають піразинамід. В таких випадках алопуринол не призводить до нормалізації рівня сечової кислоти

### Хірургічне лікування

#### Хірургічне втручання рекомендують в наступних випадках:

- бактеріовиділення, що зберігається після пролонгованої до 90 доз ІФ, незважаючи на адекватно проведену ХТ;
- хіміорезистентні форми ТБ (кожен пацієнт на ХР ТБ має бути проконсультований у фтизіохірурга після 4 місяців ІФ для вирішення питання щодо можливості та необхідності оперативного лікування);
- кровохаркання, що виникає періодично з каверни або бронхоектазів після вилікування ТБ;
- синдром здавлення медіастинальними лімфатичними вузлами;
- туберкульозна емпієма, що не розсмокталась при ХТ;
- округле утворення в легенях.

#### Показання до хірургічного втручання при туберкульозі легень

##### За життєвими показаннями:

- профузна легенева кровотеча (консультація хірурга);
- напружений клапанний пневмоторакс.

**Абсолютні показання** (при операбельності, що визначається ступенем порушення функції зовнішнього дихання та змінами ЕКГ):

- МР ТБ/РРТБ при збереженні бактеріовиділення після отримання 180 доз;
- інфільтративний деструктивний ТБ з бактеріовиділенням (односторонній) після отримання 90 доз за відсутності позитивної динаміки;

- фіброзно-кавернозний ТБ – односторонній чи двохсторонній (не більше 2-х долей);
- циротичний ТБ легень з бактеріовиділенням;
- хронічна емпієма плеври, панцирний плеврит;
- рецидивуючий пневмоторакс.
- рецидивуюче кровохаркання;
- синдроми здавлення при первинному ТБ.

#### **Прямі показання:**

- великі туберкульози з розпадом або бактеріовиділенням (понад 3 см);
- некурабельні залишкові зміни в легенях — бронхоектази, зруйнована частка легені (легеня), виражений стеноз бронху;
- сановані каверни без бактеріовиділення з епідеміологічних міркувань (працівники дитячих закладів).

#### **Діагностичні операції (торакотомія, біопсія):**

- дисемінація неясної етіології;
- округла тінь в легені;
- плеврит неясної етіології;
- гіперплазія внутрішньогрудних лімфатичних вузлів неясної етіології.

#### **Типи та об'єми операцій на органах грудної клітини:**

- резекційні втручання: сегмент- і бісегментектомія, лоб- і білобектомія, пульмонектомія, плевропульмонектомія;
- торакопластика;
- плевректомія, декортикація легені;
- кавернотомія;
- біопсія легені;
- біопсія внутрішньогрудних лімфатичних вузлів;
- торакоскопічне втручання.

**Протипоказання.** Всі види тяжкої органної недостатності (дихальної, серцевої, ниркової, печінкової і т.п.), інфаркт міокарду і вірусні гепатити, перенесені менше 8 міс. тому, розповсюджений амілоїдоз внутрішніх органів, захворювання крові, прогресування ТБ, вперше діагностовані форми ТБ на ранніх етапах лікування (до 60 доз), розповсюджений двобічний деструктивний ТБ.

#### **Хірургічне і колапсохірургічне лікування хворих з МР ТБ**

Хірургічне лікування хворих на МР ТБ (переважно резекційні втручання, іноді колапсохірургію легень) застосовують при неефективності або недостатній ефективності ХТ.

Вимоги до хірургічного лікування МР ТБ:

- наявність лікарів-хірургів, які мають досвід лікування хворих цієї категорії та підготовлений персонал;
- адекватна передопераційна підготовка та післяопераційне ведення;
- наявність у достатній кількості препаратів крові;
- наявність достатньої кількості ПТП I та II ряду для до- і післяопераційного лікування.
- забезпечення усіма діагностичними та лікувальними засобами.

Забороняється проводити хірургічні резекційні втручання хворим на МР ТБ у торакальних відділеннях без достатнього досвіду лікування таких хворих.

### **Передопераційне обстеження**

**Лабораторне обстеження:** загальний аналіз крові; біохімічне дослідження; коагулограма; група та резус-належність крові; основні інфекційні маркери (HbsAg, HCV, HIV); бактеріоскопічне дослідження харкотиння на КСБ; культуральне дослідження харкотиння на МБТ з проведенням ТМЧ.

**Рентгенологічне обстеження:** оглядова рентгенографія органів грудної порожнини (пряма та бокова проекція на стороні патології); комп'ютерна томографія.

**Функціональне обстеження:** електрокардіографія; дослідження функції зовнішнього дихання.

**Інші:** фібробронхоскопія (за виключенням локальних процесів у межах 1–2 сегментів за відсутності клініко-лабораторних ознак активного запального процесу); додаткові обстеження за наявності супутньої патології відповідно до її виду.

### **Передопераційна підготовка**

- комплексна протитуберкульозна ХТ виключно на основі даних про чутливість мікобактерії до хіміопрепаратів не менше 2 місяців;
- заходи по санації бронхіального дерева;
- заходи по корекції дискоагуляційних порушень;
- заходи по ліквідації неспецифічних запальних явищ та дезінтоксикаційна терапія;
- заходи по компенсації серцево-судинних та дихальних порушень за наявності декомпенсації чи субкомпенсації;
- заходи по досягненню ремісії перебігу супутньої патології.



Перед проведенням оперативного втручання хворому, який отримує ПФ лікування, здійснюють посилення режиму лікування не менше ніж за два тижні до оперативного втручання за схемою відповідно до ІФ лікування за категорією обліку хворого. Ця дія не є перереєстрацією до ІФ, а вважається тимчасовою корекцією лікування.

### **Об'єм хірургічного втручання залежно від поширеності процесу та показання до його проведення**

За наявності мультирезистентності та бактеріовиділення, що визначається методом мікроскопії мазка, резекція легені призначається у разі дотримання таких умов:

- відсутності ознак прогресування захворювання: поява нових вогнищ дисемінації, нових ділянок деструкції легеневої тканини;
- відсутності деструкції у контрлатеральній легені (виключно за даними КТ);
- відсутності ендобронхіту у контрлатеральній легені та не менше ніж 1–1,5 см дистально від зони шва бронху на стороні операції;
- ефективного виконання усіх пунктів передопераційної підготовки.

**Післяопераційне обстеження:** загальний аналіз крові; біохімічне дослідження; коагулограма; оглядова рентгенографія органів грудної порожнини (пряма та бокова проекція на стороні патології); електрокардіографія.

Обстеження проводиться на наступну добу після операції; рентгенографія повторюється після видалення дренажів та перед випискою із хірургічного відділення.

### **Післяопераційне лікування**

- загальні заходи ведення хворих після торакальних операцій (заходи контролю гемодинаміки та дихання, кислотно-основного стану, водно-електролітного балансу, стану системи гемостазу, ведення дренажів та післяопераційної рани, знеболюючі засоби, антибіотик широкого спектру дії для профілактики неспецифічних запальних та нагноювальних ускладнень протягом 5–7 діб);
- протитуберкульозна терапія відповідно до даних щодо чутливості МБТ до ПТП;
- патогенетична протитуберкульозна терапія;
- симптоматична терапія.

Після проведення оперативного втручання хворому протягом 4 тижнів проводять ХТ за схемою відповідно до ІФ лікування за категорією обліку хворого. Ця дія не є перереєстрацією до ІФ, а вважається тимчасовою корекцією лікування.

У післяопераційному періоді лікування продовжують за цією ж схемою до отримання результатів бактеріологічного дослідження резекційного матеріалу та ТМЧ.

Тривалість **післяопераційного лікування** визначають відповідно до результатів посіву і ТМЧ післяопераційного матеріалу. При отриманні негативного результату тесту хворому проводять лікування в ПФ до завершення КХТ. При отриманні позитивної культури і отримання ТМЧ необхідно повторно переглянути схему лікування хворого на ЦЛКК відповідно до спектру отриманої і післяопераційному матеріалі резистентності. За відсутності МР ТБ продовжує лікуватись за визначеною категорією. У разі визначення МР ТБ (полірезист. ТБ до 3-х ПТП) – перереєстрація у 4 кат. з призначенням відповідної схеми.

У хворих на МР ТБ легень при неефективності тривалої інтенсивної ХТ і при неможливості хірургічних резекційних втручань для впливу на порожнини розпаду застосовують колапсохірургічні втручання – штучний пневмоторакс і пневмоперитонеум. Одночасно продовжується необхідна ХТ. Штучний пневмоторакс протипоказаний пацієнтам з двобічним деструктивним процесом.

При отриманні негативного результату культурального дослідження хірургічного зразка хворого з 1–3 категорії завершують повний курс лікування та переводять до категорії 5.1.

#### **Алгоритм ведення пацієнтів з категорії 5.1, яким проводиться оперативне втручання**

1. За два тижні до оперативного втручання призначається комбінована ХП згідно ТМЧ попереднього захворювання із застосуванням не менше 4 ПТП.
2. В післяопераційному періоді лікування продовжують за цією ж схемою протягом 2 міс., після чого завершують профілактичне лікування незалежно від результатів бактеріологічного дослідження резекційного матеріалу та ТМЧ.
3. При отриманні даних про наявність резистентності до ПТП лікування не проводять. Хворого спостерігають у динаміці в кат. 5.1. Результати ТМЧ зберігають у медичній документації пацієнта і у разі виникнення рецидиву ТБ лікують згідно з ними.

#### **4.7 Ведення випадків невдачі лікування мультирезистентного туберкульозу**

##### **Визначення ризику невдачі лікування**

Якщо через 4 місяці лікування у пацієнтів продовжується бактеріовиділення, то існує високий ризик невдачі лікування. Усіх пацієнтів з клінічними, рентгенологічними та бактеріологічними ознаками прогресування захворювання або появою цих ознак після 4-х місяців лікування варто розглядати як кандидатів до визначення у них ризику невдачі лікування.

У таких випадках необхідно запровадити такі заходи:

- переглянути медичну картку хворого і впевнитися, що пацієнт приймав препарати;
- забезпечити ДОТ;

– переглянути режим ХТ із урахуванням попереднього анамнезу та даних ТМЧ. Якщо визначено, що режим ХТ неадекватний за схемою або дозами ПТП, провести його корекцію;

– повторити бактеріологічне дослідження мокротиння на рідке середовище з визначенням ТМЧ до препаратів I ряду через 6 міс від початку лікування.

Дані мікроскопії мазка мокротиння та культурального дослідження найбільш інформативні ознаки ефективності терапії. Один позитивний результат культурального дослідження при позитивній клінічній динаміці може вказувати на лабораторну контамінацію або помилку. У такому випадку варто орієнтуватися на наступний результат культурального дослідження. Якщо цей результат буде негативним, або кількість колоній в ньому зменшиться, це буде свідчити про ефективність лікування. Позитивні результати мікроскопії мазка з негативними результатами культурального дослідження можуть вказувати на мертві бактерії в мазках і не означати невдачу лікування.

Повторні культуральні та мікроскопічні негативні результати у пацієнтів з клінічним та рентгенологічним прогресуванням процесу можуть свідчити про неправильно встановлений діагноз ТБ;

– медичний працівник має впевнитись, що пацієнт приймає усі призначені препарати. Із пацієнтом варто провести неформальну перехресну бесіду щодо прийому ПТП без присутності особи, яка здійснює ДОТ. Таку ж бесіду проводить особа, яка здійснює ДОТ. Подібну тактику обирають для того, щоб уникнути маніпуляції пацієнтом особи, яка здійснює ДОТ. У випадку, якщо запідозрений факт маніпуляції, то особа, яка здійснює ДОТ, має бути заміненою або пацієнт переведений до іншого ДОТ-кабінету;

– деякі хвороби можуть знижувати абсорбцію препаратів у шлунку (хронічна діарея, яка може бути у хворих з ВІЛ-інфекцією);

– розглянути можливість хірургічного лікування.

Цикл лікування хворих на МР ТБ включає такі дії:

1) якщо немає ефекту від лікування, переглядається режим ХТ та план лікування, у разі необхідності визначається нова схема лікування;

2) якщо у пацієнта постійно визначають у мазках мокротиння КСБ або у культурі МБТ через 4 місяці, та при цьому реєструють клінічне та рентгенологічне покращення, режим ХТ не змінюють;

3) у випадку зміни режиму лікування через ризик невдачі лікування до нового режиму ХТ варто включати не менше 5-и ефективних ПТП (ПТП, до яких збережена чутливість МБТ або ті, що з найбільшою вірогідністю можуть бути ефективними (не застосовували підчас попередніх курсів лікування або встановлена їх клінічна ефективність) і розглядати можливість хірургічного лікування. Заміну схеми лікування проводять не раніше, ніж через 4–6 місяців у разі продовження бактеріовиділення, яке підтверджується клінічною та рентгенологічною невдачею.

## Показання для припинення лікування

Припинення лікування є серйозним питанням для пацієнта, його сім'ї і суспільства. Пацієнт, буде потребувати підтримки для себе і своєї сім'ї через несприятливий прогноз захворювання. Призупинення терапії також становить небезпеку для суспільства, оскільки в даний час продовжиться трансмісія хвороби в ізоляторі, лікарні або в суспільстві. Будь-яке рішення призупинити терапію повинно бути затверджено рішенням ЦЛКК ХР ТБ.

Призупинення протитуберкульозної терапії у хворих, котрим проводиться лікування за 4 категорією, проводять:

- при встановленні результату «невдача лікування», навіть за умови доброї прихильності до лікування, коли вичерпані усі резерви хіміотерапії протягом попередніх курсів (повноцінний режим хіміотерапії, у тому числі при застосуванні ПТП 5-ї групи за показаннями) та коли неможливо провести оперативне лікування;
- у разі низької прихильності до лікування (часті перерви режиму хіміотерапії та/або несистематичний прийом добових доз ПТП).

Ознаки, які вказують на невдачу лікування через 4 місяці від його початку:

- постійне бактеріовиділення, яке визначають шляхом мікроскопії мазка мокротиння або культурального дослідження;
- ознаки прогресування ТБ або двобічний деструктивний процес, при якому унеможливується виконання хірургічних втручань;
- поширена резистентність, при якій відсутня можливість додати до режиму ХТ 2 ефективних препаратів;
- кахексія, дихальна недостатність;
- серйозні (некурабельні) побічні реакції на ПТП;
- тяжка супутня патологія, яка формує протипоказання для призначення повноцінної схеми лікування. Необхідно зазначити, що більшість пацієнтів, що хворі на ТБ, і мають супутні захворювання, можуть мати ефективні результати лікування за умови забезпечення інтегрованого догляду;
- доведена неприхильність хворого до лікування та створені умови для усунення перешкод для лікування (з огляду на можливість розширення резистентності та її епідеміологічної небезпеки).

Для того, щоб встановити невдачу лікування, необов'язково визначати у пацієнта усі перераховані вище ознаки. Одуження маловірогідне, якщо присутня хоча б одна з цих ознак.

Епідеміологічне визначення невдачі лікування часто відрізняється від того, яке існує під час відміни терапії, і є результатом лікування для когортного аналізу, тоді як клінічне рішення відмінити ХТ роблять після клінічного спостереження, коли вичерпані усі можливості лікування.

Для прийняття відповідального остаточного рішення щодо констатації невдачі лікування у хворих з МРТБ/РРТБ (яке призводить до припинення лікування) пропонується використовувати наступні алгоритми дій:

1. У разі наявності протягом останніх 12 міс. лікування 2-х позитивних аналізів мокротиння методом посіву: а) встановлюється результат «невдача лікування»; б) випадок розглядається на засіданні ЦЛКК ХРТБ, де обов'язково враховуються такі фактори: прихильність хворого до лікування, створені передумови для соціальної підтримки хворого під час лікування чи ні та позитивність прогнозу щодовилікування (об'єм ураження легеневої тканини, можливість проведення оперативного лікування); в) можливість корекції лікування з призначенням ефективної схеми лікування та за результатами розгляду приймається рішення (перевід на паліативне лікування, або (в індивідуальних випадках з необхідним обґрунтуванням) – проведення повного повторного курсу лікування за 4 кат. (МРТБ/РРТБ) з відповідною перереєстрацією випадку та заведенням нової ф. ТБ-01;

2. У разі збереження бактеріовиділення протягом 8–10 міс. від початку лікування: а) комісійно на засіданні ЦЛКК ХР ТБ оцінюється реальний прогноз щодо можливостівилікування хворого та чи зможе він витримати подальше лікування без шкоди загальному стану здоров'я; б) за результатами проведеної оцінки приймається рішення щодо встановлення невдачі лікування та переведу хворого на паліативне лікування, або (у виключних індивідуальних випадках) – щодо продовження ІФХТ до припинення бактеріовиділення (але на нетривалий час та із застосуванням хірургічних методів лікування), або (лише у разі позитивного прогнозу щодовилікування та можливості призначити ефективну схему лікування) – встановлення «невдачі» лікування та призначення повного повторного курсу лікування за 4 кат. (МРТБ/РРТБ) з відповідною перереєстрацією випадку та заведенням нової ф. ТБ-01.

### **Відміна хіміотерапії**

Якщо прийнято рішення щодо невдачі лікування, тоді рекомендується відмінити ХТ, за умови якщо медичний персонал, який має тісний зв'язок з хворим, впевнений, що усі можливі заходи з корекції лікування або досягнення прихильності хворого були застосовані та не існує інших додаткових ресурсів (у т.ч. хірургічного втручання) длявилікування хворого.

Існує два важливих аргументи для відміни ХТ та переходу на паліативне лікування. Перший аргумент стосується якості життя хворого: всі препарати, які застосовують у режимі ХТ, мають значні побічні реакції, і продовження ХТ, яка не дає ефекту, викликає додаткові страждання. Другий аргумент стосується здоров'я суспільства: подовження режиму ХТ, який не дає позитивного ефекту, супроводжується поширенням медикаментозної резистентності штаму МБТ, який виділяє хворий, з формуванням суперрезистентного штаму та передачею його іншим.

### **Прийняття рішення щодо відміни хіміотерапії**

Прийняття рішення щодо відміни ХТ здійснюється за рішенням ЦЛКК ХР ТБ.

Якщо таке рішення прийняте, складається план, який має бути наданий пацієнту та членам його родини. Цей план включає кількість візитів на декілька місяців.

### **Паліативне лікування пацієнтів з невдачею лікування у випадку мультирезистентного туберкульозу**

Паліативне лікування складається з таких заходів:

- знеболювання та зменшення симптомів захворювання. Парацетамол або кодеїн з парацетамолом полегшує помірну біль, зменшує кашель;
- лікування дихальної недостатності: оксигенотерапія;
- харчування: часте, маленькими порціями;
- симптоматичне лікування нудоти;
- регулярні медичні візити;
- продовження прийому патогенетичних препаратів. У хворих з депресією застосовують відповідні ліки;
- госпіталізація, догляд в умовах хоспісу або вдома при належній організації ІК. Перебування пацієнтів в умовах хоспісу або стаціонару має переваги над домашнім доглядом через більш доступну медичну допомогу та кращий інфекційний контроль;
- догляд, профілактика пролежнів, м'язових контрактур, санітарно-гігієнічні заходи;
- інфекційний контроль. Пацієнти лишаються контагіозними протягом всього життя. Заходи інфекційного контролю мають суворо дотримуватись (Додаток 11).

### **4.8. Лікування осіб, які були в контакті з хворими на мультирезистентний туберкульоз**

#### **Лікування дорослих осіб із симптомами захворювання, які були у контакті з хворими на мультирезистентний туберкульоз**

В усіх випадках розвитку ТБ в осіб, які були у осередку МР ТБ, проводять дослідження мокротиння за допомогою молекулярно-генетичних методів (у разі їх недоступності – культуральне дослідження на рідке середовище) та проведення ТМЧ на рідке середовище. До отримання результату ТМЧ або відсутності росту МБТ призначають емпіричний режим ХТ, який базується на результатах ТМЧ особи, від якої відбулося інфікування, або за стандартним режимом ХТ для 4 кат. Затримка діагностики МР ТБ і початку правильного лікування призводить до підвищення летальності та поширенню резистентних штамів МБТ.

Якщо у пацієнта із осередку МР ТБ із симптомами захворювання не підтвердився ТБ, тоді призначають антибіотики широкого спектру дії (не повинні застосовуватися рифампіцин, фторхінолони, бета-лактами та кларитроміцин, ін'єкційні протитуберкульозні препарати, такі як канаміцин, амікацин, капреоміцин, оскільки їх призначення може завадити діагностуванню ТБ). За відсутності ефекту від цього лікування виконують КТ легень, фібробронхоскопію з мікроскопічним та культуральним дослідженням промивних вод.

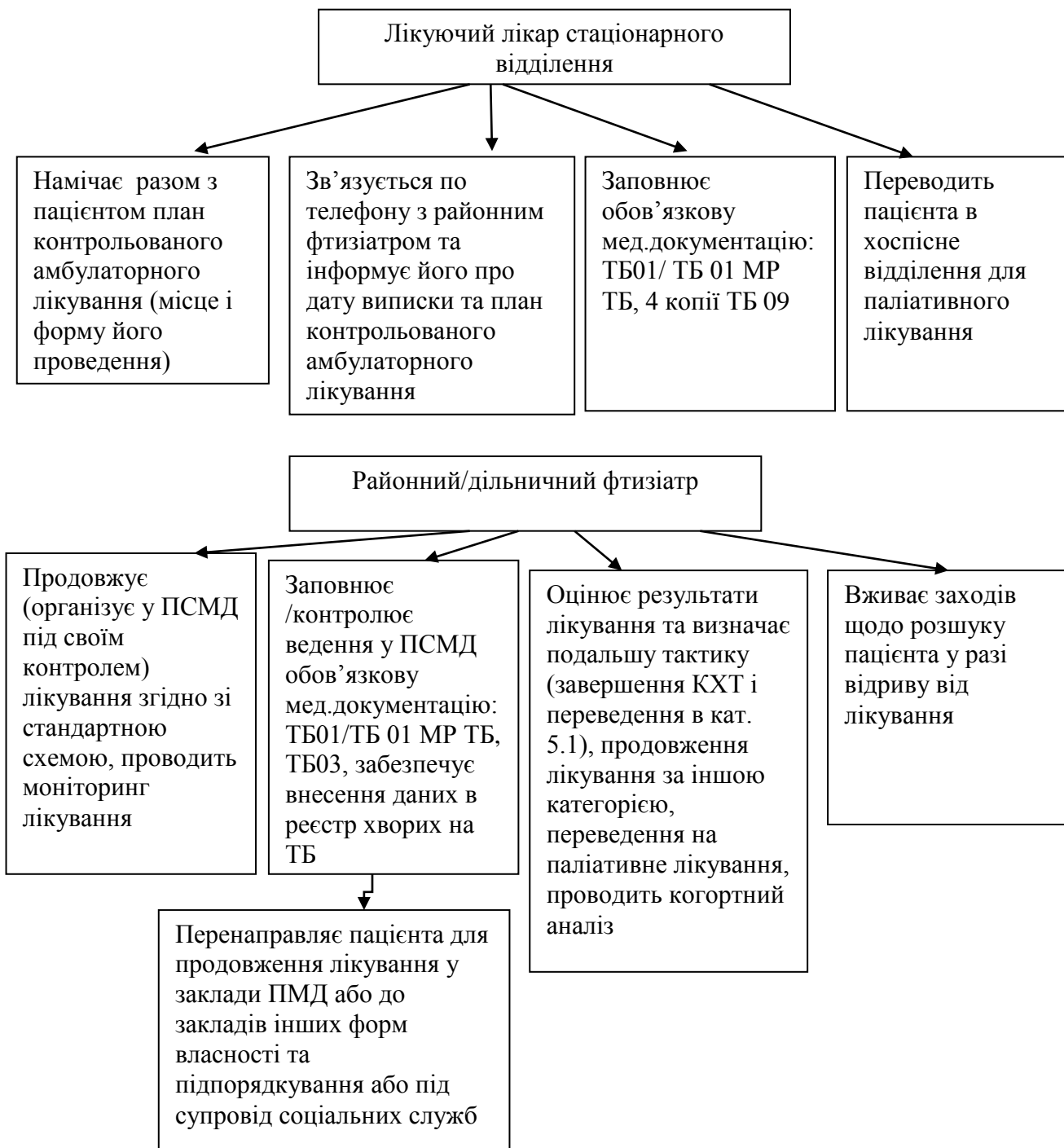
Якщо у пацієнта з симптомами захворювання не підтвердився діагноз активного ТБ або не встановлено інший діагноз, фізикальне обстеження, мікроскопічне дослідження мокротиння виконують щомісячно з повторною рентгенографією у разі необхідності.

### **Хіміопрфілактика у осіб з осередків мультирезистентного туберкульозу**

Оскільки немає доказів, що контактна особа інфікувалась мультирезистентними штамми МБТ, специфічна прфілактика не проводиться.

За контактними пацієнтами здійснюють диспансерне спостереження протягом двох років. ПТП II ряду призначають тільки у випадку розвитку активного захворювання.

#### 4.9. Алгоритм виписки зі стаціонару



#### 4.10. Алгоритм реабілітації

Реабілітація хворих на ТБ – це процес застосування організаційних, медичних, психологічних, професійних та соціальних заходів, які направлені на досягнення одужування чи поліпшення стану здоров'я, відновлення та/або підвищення загальної і професійної працездатності, поліпшення та/або збереження попередніх соціальних відносин пацієнта з суспільством, які порушені через захворювання. Фізична реабілітація спрямована на відновлення або поліпшення функцій організму і в першу чергу зовнішнього дихання та

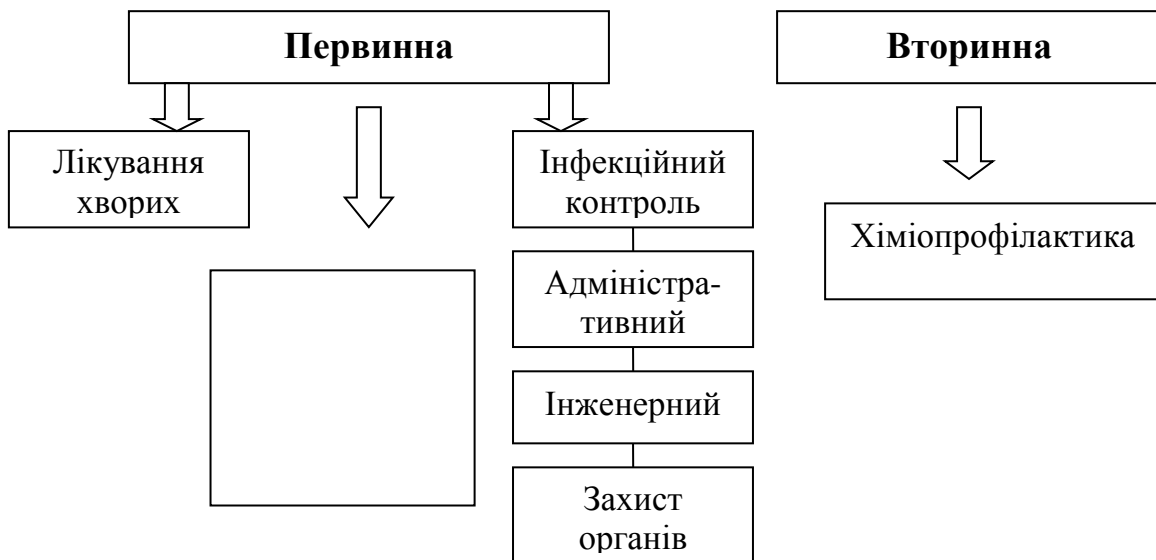


серцево-судинної системи, які порушуються в результаті захворювання на ТБ або після оперативного втручання.

Формами фізичної (функціональної) реабілітації є лікувальна фізична культура, масаж грудної клітини, режими рухливої активності, фізіотерапія, аерозоль- та інгаляційна терапія, кліматотерапія. Лікувальна фізична культура широко застосовується при ТБ легенів і розглядається як метод загальнозміцнювальної дії, який сприяє підвищенню загальної фізичної активності, поліпшенню функції органів дихання та серцево-судинної системи, посиленню процесів дезінтоксикації і десенсибілізації. Цей метод фізичної реабілітації бажано призначати в період затухання гострого процесу та координувати з режимом рухливої активності: постільний, палатний, вільний. В комплекс лікувальної фізкультури підбираються фізичні вправи, що сприяють правильному механізму дихання, поліпшенню вентиляції легень, функції діафрагми, рухливості грудної клітки.

Результати функціональної реабілітації напряму залежать від попередніх даних зовнішнього дихання, віку хворого та супутніх змін серцево-судинної системи. Ефект її звичайно вищий у осіб молодого віку з незначними порушеннями функції органів дихання та серцево-судинної системи.

#### 4.11. Алгоритми первинної і вторинної профілактики туберкульозу



## **V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ**

На момент затвердження цього уніфікованого клінічного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні локальних клінічних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) (далі – ЛКПМД (КМП)) необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, які включаються до ЛКПМД (КМП), та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за електронною адресою <http://www.drlz.kiev.ua/>.

### **5.1. Вимоги для закладів, які надають первинну медичну допомогу**

#### **5.1.1. Кадрові ресурси**

Лікар загальної практики – сімейний лікар; медична сестра загальної практики – сімейної медицини (сестра медична, фельдшер).

#### **5.1.2. Матеріально-технічне забезпечення**

##### **Оснащення:**

Відповідно до таблицю оснащення.

##### **Лікарські засоби (нумерація не впливає на порядок призначення):**

Протитуберкульозні препарати I і II ряду: Ізоніазид, рифампіцин, піразинамід, етамбутол, стрептоміцин, канаміцин, амікацин, капреоміцин, офлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин, гатифлоксацин, протіонамід, етіонамід, парааміносаліцилова кислота, циклосерин, теризидон, лінезолід, клофазимін, амоксицилін + клавуланова кислота, кларитроміцин (передаються за Актом прийому-передачі у вигляді Індивідуальних місячних наборів з протитуберкульозних закладів).

### **5.2. Вимоги для закладів, які надають вторинну медичну допомогу**

#### **5.2.1. Кадрові ресурси**

Лікарі спеціалісти з внутрішніх хвороб, фтизіатри, медична сестра тубкабінету/поліклініки міськ(рай)тубдиспансеру/ДОТ-кабінету.

#### **5.2.2. Матеріально-технічне забезпечення**

##### **Оснащення:**

Відповідно до табельного оснащення.

**Лікарські засоби (нумерація не впливає на порядок призначення):**

Протитуберкульозні препарати I і II ряду:

Ізоніазид, рифампіцин, піразинамід, етамбутол, стрептоміцин, канаміцин, амікацин, капреоміцин, офлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин, гатифлоксацин, протіонамід, етіонамід, парааміносаліцилова кислота, циклосерин, теризидон, лінезолід, клофазимін, амоксицилін + клавуланова кислота, кларитроміцин.

## **VI. Індикатори якості медичної допомоги**

### **6.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги**

6.1.1 Наявність у закладі охорони здоров'я локального протоколу ведення пацієнта з підозрою на ТБ та хворого на ТБ.

6.1.2 Відсоток пацієнтів з КСБ (+) у мокротинні серед усіх хворих з підозрою на ТБ або його рецидив, які були обстежені бактеріоскопічно у ТБ-лабораторіях 1 рівня при зверненні за медичною допомогою до закладів первинної медико-санітарної допомоги;

6.1.3 Охоплення КіТ (ДКТ та тестування) на ВІЛ хворих на ТБ (абсолютна кількість осіб та відсоток);

6.1.4 Відсоток нових випадків ТБ з позитивним мазком серед усіх зареєстрованих нових випадків ТБ;

6.1.5 Відсоток нових випадків ТБ з позитивним мазком, які ефективно завершили лікування;

6.1.6 Відсоток випадків з підтвердженим МР ТБ легень від оціночної кількості випадків МР ТБ;

### **6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги**

**6.2.1 А) Наявність у закладі охорони здоров'я локального протоколу ведення пацієнта з підозрою на ТБ та хворого на ТБ.**

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) у закладах регіону, які надають медичну допомогу пацієнтам, хворим на ТБ. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинним УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2014 рік – 90%;

2015 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються ЗОЗ, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість ЗОЗ, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість ЗОЗ, зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності ЛПМД ведення пацієнта хворого на туберкульоз (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий ЗОЗ.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**6.2.2 А) Відсоток пацієнтів з КСБ(+) у мокротинні серед усіх хворих з підозрою на ТБ або його рецидив, які були обстежені бактеріоскопічно у ТБ-лабораторіях 1 рівня при зверненні за медичною допомогою до закладів первинної медико-санітарної допомоги.**

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор відображає діяльність медичних працівників, що займаються виявленням хворих на ТБ. Розширення дій на виявлення хворих призводить до збільшення кількості виявлених випадків ТБ. Значення індикатора не повинно перевищувати 5–10%. В протилежному випадку це означає недостатню проінформованість клінічних спеціалістів (закладів охорони здоров'я первинної медико-санітарної допомоги) щодо симптомів ТБ захворювання, котрі направляють на проведення мікроскопії мокротиння лише тяжко хворих. Якщо значення нижче, це означає, що клінічні спеціалісти направляють на обстеження надто багато хворих. В результаті лабораторні служби напружені непотрібними негативними тестами, що несприятливо впливає на якість виконання їхньої роботи.

Невеликий відсоток осіб з підозрою на ТБ можуть бути ідентифіковані як випадки з позитивним мазком мокротиння через незадовільне функціонування лабораторій (низька чутливість в приготуванні та інтерпретації результатів мікроскопії серед тих, у кого дійсно позитивний мазок, призводить до значної кількості хибно негативних результатів тощо).

Результати аналізу індикатора в розрізі закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну допомогу, мають бути доведені до зазначених закладів охорони здоров'я.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються лабораторіями (пунктами мікроскопії з діагностики ТБ) I рівня, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лабораторій (пунктів мікроскопії з діагностики ТБ) I рівня, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з підозрою на ТБ, яким було здійснено обстеження мокротиння на КСП з метою діагностики, за звітний період. Джерелом інформації є:

Форма первинної облікової документації № 252-1/о «Лабораторний реєстраційний журнал (бактеріоскопічні дослідження) ТБ 04/1», затверджена наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з ТБ та інструкцій щодо їх заповнення», лабораторій (пунктів мікроскопії з діагностики ТБ) I рівня.

д) Чисельник індикатора складає кількість пацієнтів, для яких результат обстеження з метою діагностики за Цілем-Нільсеном був позитивним, за звітний період (Графа № 16). Джерелом інформації є:

Форма первинної облікової документації № 252-1/о «Лабораторний реєстраційний журнал (бактеріоскопічні дослідження) ТБ 04/1», затверджена наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з ТБ та інструкцій щодо їх заповнення», лабораторій (пунктів мікроскопії з діагностики ТБ) I рівня.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

### **6.2.3 А) Охоплення КіТ (ДКТ та тестування) на ВІЛ хворих на ТБ (абсолютна кількість осіб та відсоток).**

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих пацієнтів, які не пройшли КіТ протягом звітного періоду. В первинній медичній

документації мають бути задокументовані дата та результати тестування. Пацієнти, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску. Цільова мета даного індикатора згідно рекомендацій ВООЗ – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: обласний, районний, міський лікар фтизіатр. Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані про кількість пацієнтів, які складають чисельник та знаменник індикатора, надаються лікарями-фтизіатрами (протитуберкульозні заклади 2 та 3 рівнів чи інші заклади охорони здоров'я), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: Ручне обчислення. При наявності автоматизованої технології, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що «Медична картка лікування хворого на туберкульоз ТБ 01» (форма № 081-1/о) та Форми первинної облікової документації № 081-2/о «Фактори впливу на перебіг захворювання та на результат лікування ТБ 01-1» – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється лікарем - фтизіатром шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Форму первинної облікової документації № 081-1/о «Медична картка лікування хворого на туберкульоз ТБ 01» та Медичної картка лікування хворого на туберкульоз ТБ 01 (форма № 081-1/о), які затверджені наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення». Індикатор обчислюється оргметодвідділами Обласних протитуберкульозних закладів після надходження від всіх лікарів-фтизіатрів інформації щодо загальної кількості пацієнтів лікаря-фтизіатра з діагнозом «ВДТБ», які були зареєстровані у звітному кварталі, а також тих з них, хто пройшов КіТ (ДКТ та тестування). Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, з вперше виявленим ТБ, які були зареєстровані у звітному періоді. Джерелом інформації є:

Форма первинної облікової документації № 081-1/о «Медична картка лікування хворого на туберкульоз ТБ 01», яка затверджена наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, з вперше виявленим ТБ, які були зареєстровані у звітному періоді і пройшли КіТ (ДКТ та тестування (пп. 5.2.+ 1.2.). Джерелом інформації є:

Форма первинної облікової документації № 081-2/о «Фактори впливу на перебіг захворювання та на результат лікування ТБ 01-1», яка затверджена наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

#### **6.2.4 А) Відсоток нових випадків ТБ з позитивним мазком серед усіх зареєстрованих нових випадків ТБ.**

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Індикатор вимірює відповідність діагностики мазка осіб з підозрою на ТБ, особливо залученні лабораторних служб клінічними спеціалістами по визначенню правильності поставленого діагнозу. Він відображає розвиток скринінгу осіб з підозрою на ТБ за допомогою мікроскопії мазка, а також значимість медичних діагнозів легеневого ТБ без використання мікроскопії мазка або ж з використанням негативного мазка. В країнах з середнім або високим тягарем ТБ більше 2/3 хворих з легенеvim ТБ повинні мати позитивний результат мазка (інша частина має мати або позитивний посів або негативний посів). Відсутність бактеріологічного дослідження – неприйнятна медична практика по діагностиці легеневого ТБ. За умов, коли на території доступні лабораторні служби по мікроскопічній діагностиці та правильно застосовується діагностичний критерій, кількість випадків легеневого ТБ з позитивним мазком повинна складати 50 % від загальної кількості ТБ випадків серед легеневого ТБ. Проте дані співвідношення можуть бути нижчими для населення з високою поширеністю ВІЛ.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій. Інформаційно-аналітичні відділи протитуберкульозних закладів, розташованих на території обслуговування. Районні фтизіатри закладів первинної медико-санітарної допомоги, розташовані на території обслуговування, які ведуть територіальний реєстр хворих.

б) Дані про кількість пацієнтів, які складають чисельник та знаменник індикатора, надаються закладами охорони здоров'я, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій у вигляді форми звітності N 4 "Звіт про загальну кількість випадків туберкульозу I, II та III категорій хворих (за даними бактеріоскопії і/або культурального дослідження) ТБ 07" (квартальна), затвердженої наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження



форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: Ручне обчислення. При функціонуванні Державного реєстру хворих на туберкульоз та наявності даних за досліджуваний період – автоматичне обчислення.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх закладів охорони здоров'я, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках. Для обчислення індикатора районними фтизіатрами закладів первинної медико-санітарної допомоги, розташованими на території обслуговування, які ведуть територіальний реєстр хворих, в якості джерела даних використовуються форми первинного обліку № 081-1/о «Медична картка лікування хворого на туберкульоз ТБ 01» та № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу в районі \_\_\_\_\_ ТБ 03», затверджені наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість нових випадків туберкульозу легень (графи 1+ 5 таблиці 1000 форми ТБ-07). Джерелом інформації є:

Форма звітності N 4 "Звіт про загальну кількість випадків туберкульозу I, II та III категорій хворих (за даними бактеріоскопії і/або культурального дослідження) ТБ 07" (квартальна), затверджена наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість нових випадків туберкульозу легень з позитивним мазком (графа 1 таблиці 1000 форми ТБ-07). Джерелом інформації є:

Форма звітності N 4 «Звіт про загальну кількість випадків туберкульозу I, II та III категорій хворих (за даними бактеріоскопії і/або культурального дослідження) ТБ 07» (квартальна), затверджена наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**6.2.5 А) Відсоток нових випадків ТБ з позитивним мазком, які ефективно завершили лікування.**

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор вимірює ефективність лікування хворих на ТБ, яке базується на виконанні Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз». Цільова мета даного індикатору згідно рекомендацій ВООЗ – 85%, тобто частка несприятливих результатів (смерть, невдача лікування, перерване лікування та інше) не повинно перевищувати 15%. Даний індикатор також залежить від точності та зусиль в визначенні результатів лікування на місцевому рівні. Якщо в програмі відсутній механізм співпраці та комунікації лікувальних закладів один з одним, то, наприклад, показник ефективного лікування може бути низьким у зв'язку зі збільшенням невідомих результатів лікування по переведених пацієнтах.. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій. Організаційно - методичні відділи протитуберкульозних закладів, розташованих на території обслуговування. Районні фтизіатри закладів первинної медико-санітарної допомоги, розташованих на території обслуговування, які ведуть територіальний реєстр хворих.

б) Дані про кількість пацієнтів, які складають чисельник та знаменник індикатора, надаються закладами охорони здоров'я, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій у вигляді форми звітності N 8-1 «Звіт про результати лікування хворих на туберкульоз легень, які зареєстровані 12-15 місяців тому, ТБ 08» (квартальна), затвердженої наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: Ручне обчислення. При функціонуванні Державного реєстру хворих на туберкульоз та наявності даних за досліджуваний період – автоматичне обчислення.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх закладів охорони здоров'я зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках. Для обчислення індикатора районними фтизіатрами закладів первинної медико-санітарної допомоги, розташованими на території обслуговування, які ведуть територіальний реєстр хворих, в якості джерела

даних використовуються форми первинного обліку № 081-1/о «Медична картка лікування хворого на туберкульоз ТБ 01» та № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу в районі \_\_\_\_\_ ТБ 03», затверджені наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість нових випадків туберкульозу легень з позитивними результатами дослідження мокротиння (рядок 1, графа 11 таблиці 1000 форми ТБ 08). Джерелом інформації є:

Форма звітності N 8-1 «Звіт про результати лікування хворих на туберкульоз легень, які зареєстровані 12-15 місяців тому, ТБ 08» (квартальна), затверджена наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість нових випадків туберкульозу легень з позитивними результатами дослідження мокротиння, які закінчили лікування з результатами «Лікування завершено» та «Вилікувано» (рядок 1, графи 1+2 таблиці 1000 форми ТБ 08). Джерелом інформації є:

Форма звітності N 8-1 «Звіт про результати лікування хворих на туберкульоз легень, які зареєстровані 12-15 місяців тому, ТБ 08» (квартальна), затверджена наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

#### **6.2.6 А) Відсоток випадків з підтвердженням МР ТБ легень від оціночної кількості випадків МР ТБ.**

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Індикатор вимірює ефективність виявлення МР ТБ. Він відображає спроможність протитуберкульозної мережі у виявленні МР ТБ. Значення індикатора не повинно перевищувати 100%. В протилежному випадку це означає незадовільний стан інфекційного контролю у закладах охорони здоров'я. Якщо значення нижче 85%, це може означати відсутність у повному обсязі витратних матеріалів у лабораторіях III рівня фтизіатричного профілю для постановки тесту на лікарську стійкість, невиконання медичними працівниками алгоритму діагностики ТБ, недоліки у реєстрації випадків МР ТБ тощо. Цільова мета даного індикатору згідно рекомендацій ВООЗ – 85 %, що

є задовільним рівнем виявлення випадків МР ТБ. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій. Організаційно-методичні відділи обласних та міських протитуберкульозних закладів, розташованих на території обслуговування.

б) Дані про кількість пацієнтів, які складають чисельник та знаменник індикатора, надаються закладами охорони здоров'я, розташованими на території обслуговування, до обласних протитуберкульозних диспансерів, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій у вигляді форм звітності № 4 "Звіт про загальну кількість випадків туберкульозу I, II та III категорій хворих (за даними бактеріоскопії і/або культурального дослідження) ТБ 07" (квартальна), № 8-3 «Звіт про результати дослідження стійкості мікобактерії туберкульозу до антимікобактеріальних препаратів у хворих на туберкульоз легень ТБ 11» (квартальна), затверджені наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення» та № 4-2 «Звіт про кількість МР ТБ, РР ТБ та інших випадків туберкульозу, які були зареєстровані у 4 категорію та розпочали лікування (ТБ 07-МР ТБ)» (квартальна), затверджена наказом МОЗ України від 07.03.2013 р. № 188 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з хіміорезистентного туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення». Всі вищезазначені звітні форми надаються за один звітний період.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: Ручне обчислення. При функціонуванні Державного реєстру хворих на туберкульоз та наявності даних за досліджуваний період – автоматичне обчислення.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх закладів охорони здоров'я зареєстрованих в районі обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках. Для обчислення індикатора районними фтизіатрами закладів первинної медико-санітарної допомоги, розташованими на території обслуговування, які ведуть територіальний реєстр хворих, в якості джерела даних використовуються форми первинного обліку № 081-1/о «Медична картка лікування хворого на туберкульоз ТБ 01» та № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу в районі \_\_\_\_\_ ТБ 03», затверджені наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення», № 081-4/о «Медична карта лікування хворого на туберкульоз ТБ 01-МР ТБ (4 категорія)», № 252-2/о

«Лабораторний реєстраційний журнал (бактеріологічні дослідження) ТБ 04/2» та № 060-4/о «Журнал реєстрації хворих з підтвердженим МР ТБ/РР ТБ/ПР ТБ та ризиком МР ТБ до 4 категорії в \_\_\_\_\_ районі ТБ 03-МР ТБ», затверджена наказом МОЗ України 07.03.2013 № 188 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з хіміорезистентного туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) Знаменник індикатора складає оціночна кількість випадків МР ТБ легень. Спочатку окремо розраховується оціночна кількість випадків МР ТБ для нових випадків, рецидивів та інших випадків повторного лікування.

Для розрахунку оціночної кількості випадків МР ТБ для нових випадків потрібно помножити дані (графі 1+5 таблиці 1000 форми ТБ 07) \*(рядок 13 графа 2 таблиці 1 форми ТБ-11), а потім розділити на 100.

Для розрахунку оціночної кількості випадків МР ТБ для рецидивів потрібно помножити дані (графі 2+6 таблиці 1000 форми ТБ 07)\* (рядок 13 графа 4 таблиці 1 форми ТБ-11) \*, а потім розділити на 100.

Для розрахунку оціночної кількості випадків МР ТБ для інших випадків повторного лікування потрібно помножити дані (графі 3+7 таблиці 1000 форми ТБ 07)\* (рядок 13 графа 6 таблиці 1 форми ТБ-11), а потім розділити на 100.

Для розрахунку оціночної кількості випадків МР ТБ легень потрібно скласти отримані результати розрахунків відповідних типів випадків.

Джерелом інформації є:

Форми звітності № 4 "Звіт про загальну кількість випадків туберкульозу I, II та III категорій хворих (за даними бактеріоскопії і/або культурального дослідження) ТБ 07" (квартальна) та № 8-3 «Звіт про результати дослідження стійкості мікобактерії туберкульозу до антимікобактеріальних препаратів у хворих на туберкульоз легень ТБ 11» (квартальна), затверджені наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

д) Чисельник індикатора складає кількість зареєстрованих випадків з підтвердженим МР ТБ (рядок 2 графі 1+2 таблиці 1000 форми ТБ 07-МР ТБ). Джерелом інформації є:

Форма звітності № 4-2 «Звіт про кількість МР ТБ, РР ТБ та інших випадків туберкульозу, які були зареєстровані у 4 категорію та розпочали лікування (ТБ 07-МР ТБ)» (квартальна), затверджена наказом МОЗ України від 07.03.2013 № 188 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з хіміорезистентного туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**Голова Держслужби України соцзахворювань**  
**В. о. Директора Департаменту медичної допомоги МОЗ України**

**В. Курпіта**  
**О. Терещенко**

## VII. Перелік літературних джерел

1. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах «Туберкульоз» – 2014.
2. Закон України від 05.07.2001 року № 2586-III «Про протидію захворюванню на туберкульоз».
3. Закон України від 16.10.2012 року № 5451-VI «Про затвердження Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюванню на туберкульоз на 2012 - 2016 роки».
4. Наказ МОЗ України від від 08.04.2014 року N 252 «Про затвердження шостого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».
5. Наказ МОЗ України від 02.03.2011 року № 127 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».
6. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.
7. Наказ МОЗ України від 28.05.08 року № 276 «Клінічний протокол надання медичної допомоги хворим на поєднані захворювання – туберкульоз та ВІЛ-інфекцію».
8. Наказ МОЗ України від 16.09.2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів».
9. Наказ МОЗ України від 19.08.2005 року № 415 «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 р. за N 1404/11684 (із змінами і доповненнями, внесеними наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року N 114)
10. Наказ МОЗ України від 21.12.2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення».
11. Наказ МОЗ України від 12.07.2010 року № 551 «Про затвердження клінічного протоколу антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків».
12. Державна служба України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань. Методичні рекомендації для медичних працівників щодо надання послуг з консультування та тестування на ВІЛ-інфекцію. 2011 рік.
13. МОЗ України. Туберкульоз в Україні (Аналітично-статистичний довідник за 2001–2011 роки).
14. WHO policy on collaborative TB/HIV activities: guidelines for national programmes and other stakeholders. Geneva, WHO, 2012.

15. WHO policy on collaborative TB/HIV activities: guidelines for national programmes and other stakeholders (Annexes for webposting and CD-Rom distribution with the policy guidelines). Geneva, WHO, 2012.
16. WHO. Treatment of Tuberculosis: guidelines for national programmes (Fourth edition). WHO, 2010.
17. WHO Rapid advice: treatment of tuberculosis in children, 2010
18. WHO. Guidance on couples HIV testing and counselling, including antiretroviral therapy for treatment and prevention in serodiscordant couples. Geneva, WHO, 2012.
19. WHO, UNAIDS. Guidance on provider-initiated HIV testing and counselling in health facilities. WHO, 2007
20. UNAIDS/WHO Policy Statement on HIV Testing. 2004.
21. Abdool-Karim, S. et al. Timing of Initiation of Antiretroviral Drugs during Tuberculosis Therapy. *NEJM*, 2010; 362:697-706.
22. Brudey K. Gordon M. Mostrom P. Svensson L. Jonsson B. Sola C. Ridell M. Rastogi N. Molecular epidemiology of Mycobacterium tuberculosis in western Sweden. *Journal of Clinical Microbiology*. 42(7):3046-51, 2004.
23. Chaulk CP. Kazandjian VA. Directly observed therapy for treatment completion of pulmonary tuberculosis: Consensus Statement of the Public Health Tuberculosis Guidelines Panel. *JAMA*. 279(12):943-8, 1998 Mar 25.
24. Dowdy DW et al. Impact and cost-effectiveness of culture for diagnosis of tuberculosis in HIV-infected Brazilian adults. *PLoS One*, 2008, 3(12):e4057.
25. Furin et al., Eliminating the category II retreatment regimen from national tuberculosis programme guidelines: the Georgian experience
26. Bulletin of the World Health Organization; Type: BLT.11.092320. 2011.
27. Gegia M. Kalandadze I. Kempker RR. Magee MJ. Blumberg HM. Adjunctive surgery improves treatment outcomes among patients with multidrug-resistant and extensively drug-resistant tuberculosis. *International Journal of Infectious Diseases*. 16(5):e391-6, 2012
28. Grant AD, Mngadi KT, van Halsema CL, Luttig MM, Fielding KL, Churchyard GJ. Adverse events with isoniazid preventive therapy: experience from a large trial. *AIDS*. 2010 Nov;24 Suppl 5:S29-36. doi: 10.1097/01.aids.0000391019.10661.66.
29. Hermans SM, Castelnovo B, Katabira C, Mbidde P, Lange JM, Hoepelman AI, Coutinho A, Manabe YC. Integration of HIV and TB Services Results in Improved TB Treatment Outcomes and Earlier Prioritized ART Initiation in a Large Urban HIV Clinic in Uganda. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2012 Jun 1;60(2):e29-35.
30. Kang MW. Kim HK. Choi YS. Kim K. Shim YM. Koh WJ. Kim J. Surgical treatment for multidrug-resistant and extensive drug-resistant tuberculosis. *Annals of Thoracic Surgery*. 89(5):1597-602, 2010.
31. Kaur A. Basha A. Ranjan M. Oommen A. Poor diagnostic value of adenosine deaminase in pleural, peritoneal & cerebrospinal fluids in tuberculosis. *Indian Journal of Medical Research*. 95:270-7, 1992.
32. Mitnick C. Bayona J. Palacios E. Shin S. Furin J. Alcantara F. Sanchez E. Sarria M. Becerra M. Fawzi MC. Kapiga S. Neuberg D. Maguire JH. Kim JY. Farmer P.

- Community-based therapy for multidrug-resistant tuberculosis in Lima, Peru. *New England Journal of Medicine*. 348(2):119-28, 2003.
33. Rodrigues, L., et al. Effect of BCG revaccination on incidence of tuberculosis in school-aged children in Brazil: the BCG-REVAC cluster-randomised trial. *The Lancet*, Volume 366, Issue 9493, Pages 1290 - 1295, 8 October 2005 .
  34. Roth, A., et al. Effect of revaccination with BCG in early childhood on mortality: randomised trial in Guinea-Bissau *BMJ* 2010;340:c671 .
  35. Seddon, J. et al. Caring for Children with Drug-resistant Tuberculosis: Practice-based Recommendations *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* rccm.201206- 1001CI First published online September 13, 2012 as doi:10.1164/rccm.201206-1001CI.
  36. Seddon JA, Godfrey-Faussett P, Hesselning AC, Gie RP, Beyers N, Schaaf HS. Management of children exposed to multidrug-resistant
  37. *Mycobacterium tuberculosis* *Lancet Infect Dis.* 2012 Jun;12(6):469-79. doi: 10.1016/S1473-3099(11)70366-8. Epub 2012 Feb 27.
  38. Somocurcio JG. Sotomayor A. Shin S. Portilla S. Valcarcel M. Guerra D. Furin J. Surgery for patients with drug-resistant tuberculosis: report of 121 cases receiving community-based treatment in Lima, Peru. *Thorax.* 62(5):416-21, 2007.
  39. Torun T. Tahaoglu K. Ozmen I. Sevim T. Atac G. Kir A. Gungor G. Bolukbasi Y. Maden E. The role of surgery and fluoroquinolones in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis. *International Journal of Tuberculosis & Lung Disease.* 11(9):979-85, 2007
  40. World Health Organization. "Compendium of Indicators for Monitoring and Evaluating National Tuberculosis Program, 2004. WHO/HTM/TB/2004.344"
  41. World Health Organization. Guidelines for intensified tuberculosis case-finding and isoniazid preventive therapy for people living with HIV in resource-constrained settings. 2011; WHO; ISBN 978 92 4 150070 8.
  42. World Health Organization. Policy on TB infection control in health-care facilities, congregate settings and households. 2009; WHO; ISBN 978 924 159832 2.



## **VIII. Додатки**

### **Додаток 1**

до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз»

#### **ПЕРЕЛІК СИМПТОМІВ, ЗАХВОРЮВАНЬ ТА РИЗИКІВ, ПРИ ЯКИХ ПАЦІЕНТУ ПРОВОДЯТЬ ОБСТЕЖЕННЯ НА НАЯВНІСТЬ ТУБЕРКУЛЬОЗУ В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я НЕЗАЛЕЖНО ВІД ПІДПОРЯДКОВАНOSTІ ТА РІВНІВ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

1. Кашель більше 2-х тижнів.
2. Підвищена втомлюваність та слабкість.
3. Підвищене спітніння, особливо вночі.
4. Зменшення ваги тіла з невизначених причин.
5. Підвищення температури тіла (має значення навіть незначне підвищення – до 37 – 37,2°C).
6. Задишка при незначному фізичному навантаженні.
7. Біль в грудній клітині.
8. Контакт з хворим на туберкульоз.
9. ВІЛ-інфекція, СНІД.
10. Хронічні захворювання легень, шлунково-кишкового тракту, діабет, психічні захворювання, онкологічні або інші захворювання, що призводять до зниження імунітету.
11. Імунодефіцитні стани, прийом препаратів з імунодепресивною дією.
12. Контакт із хворою на туберкульоз твариною, вживання продуктів від хворих на туберкульоз тварин.
13. Паління, зловживання алкоголем, вживання наркотичних засобів.
14. Перебування в місцях позбавлення волі протягом останніх 2–х років.
15. Виконання робіт із шкідливими і важкими умовами праці.
16. Мігранти та біженці, які прибули з регіонів з високою захворюваністю на туберкульоз.
17. Особи, які реєструються в державній службі зайнятості як такі, що шукають роботу, і безробітні.
18. Особи без визначеного місця проживання.

21. Працівники протитуберкульозних та інших закладів охорони здоров'я, які мають часті контакти з хворими на туберкульоз особами, проводять відповідні дослідження та аналізи.

## **ПЕРЕЛІК**

### **груп підвищеного ризику щодо захворювання на туберкульоз**

(згідно з наказом МОЗ України від 15.05.2014 р. № 327, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 02.06.2014 за № 577/25354)

1. ВІЛ-інфіковані особи.
2. Особи, які контактують з хворими на туберкульоз (сімейні чи професійні контакти).
3. Особи з захворюваннями, що призводять до послаблення імунітету.
4. Курці, особи, що зловживають алкоголем чи вживають наркотики.
5. Мігранти та біженці з регіонів з високою захворюваністю на туберкульоз.
6. Особи, що перебувають за межею бідності, безробітні.
7. Особи без визначеного місця проживання.
8. Пацієнти психіатричних закладів.
9. Затримані та заарештовані особи при відправленні їх до ізоляторів тимчасового тримання, особи, які утримуються або звільнились з установ пенітенціарної системи, а також особи, які перебувають на обліку в органах внутрішніх справ як раніше засуджені та піднаглядні.
10. Працівники пенітенціарних установ, психіатричних закладів та працівники закладів охорони здоров'я, які мають часті контакти з хворими на туберкульоз особами, проводять відповідні дослідження та аналізи.

## **КРИТЕРІЇ**

### **визначення груп підвищеного ризику щодо захворювання на туберкульоз**

(згідно з наказом МОЗ України від 15.05.2014 р. № 327, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 02.06.2014 за № 577/25354)

Критеріями віднесення осіб до груп підвищеного ризику щодо захворювання на туберкульоз є:

1. Перебування в місцях позбавлення волі.
2. Форми поведінки:
  - 1) Зловживання алкоголем.
  - 2) Куріння (сигарет, кальяну).
  - 3) Бродяжництво.
  - 4) Вживання наркотичних та психотропних засобів.

3. Фізичний стан:

1) ВІЛ-інфекція, СНІД.

2) Хронічні, професійні та інші захворювання легень, шлунково-кишкового тракту, цукровий діабет, онкологічні або інші захворювання, що призводять до зниження імунітету.

3) Імунодефіцитні стани, прийом препаратів з імунодепресивною дією.

4) Виснаження організму.

4. Психофізіологічний стан:

1) Психічні захворювання.

2) Глибокий стрес.

3) Залежність від хімічних речовин.

5. Умови праці:

1) Недотримання вимог інфекційного контролю у протитуберкульозних та інших закладах охорони здоров'я, де надаються послуги хворим на туберкульоз.

2) Контакти з хворими на туберкульоз людьми та тваринами.

Додаток 2  
до Уніфікованого клінічного протоколу первинної,  
вторинної (спеціалізованої) та третинної  
(високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз»

**ФОРМА ІНФОРМОВАНОЇ ДОБРОВІЛЬНОЇ ЗГОДИ ПАЦІЄНТА**

Я, \_\_\_\_\_, рік народження \_\_\_\_\_,  
проживаю \_\_\_\_\_ за \_\_\_\_\_ адресою:  
\_\_\_\_\_ телефон \_\_\_\_\_

даю добровільну згоду на діагностику та лікування туберкульозу.

Про суть діагностичних і лікувальних заходів, можливі терміни дослідження та лікування я детально поінформований лікарем \_\_\_\_\_ . Я мав можливість задати лікареві усі запитання, які мене цікавили. Мене також ознайомили з інформацією для пацієнта.

Я повідомлений про те, що туберкульоз – це особливо небезпечна інфекційна хвороба, яка являє собою небезпеку для оточуючих та потребує тривалого щоденного лікування.

Я буду суворо дотримуватись встановленого протиепідемічного режиму.

Я повідомлений про власну відповідальність за дотримання призначеного режиму хіміотерапії для забезпеченнявиліковування та запобігання летального наслідку.

Я повідомлений про те, що у разі переривання призначеного лікування буде формуватись (або поширюватись) медикаментозна резистентність збудника туберкульозу до протитуберкульозних препаратів, що призведе до неефективності лікування. У разі тривалого неефективного лікування подальше його проведення буде недоцільним.

При лікуванні цієї форми захворювання будуть застосовуватись протитуберкульозні препарати I ряду (або I та II ряду), які мають деякі побічні ефекти. Я розумію необхідність постійного спілкування з лікарем для своєчасної діагностики та лікування побічних реакцій, які можуть спричинити перерву або відміну протитуберкульозної хіміотерапії. У такому випадку можуть бути негативні наслідки щодо можливостівиліковування.

Після роз'яснення, я добровільно і цілковито згоден співпрацювати з лікуючим лікарем і негайно інформувати його про будь-які відхилення мого самопочуття.

Я знаю, що відомості про моє захворювання є суворо конфіденційними і не можуть бути піддані розголосу.

Я погоджуюсь з тим, що результати обстеження і лікування можуть обговорюватись особами (лікарями та науковцями), які відповідальні за моє лікування, а у разі відсутності ефекту від лікування я буду направлений до закладу вищого рівня для подальшого обстеження і лікування.

Згоду на участь у діагностиці і лікуванні туберкульозу даю добровільно, без будь-якого тиску з боку лікарів, дослідників чи адміністрації. Цю добровільну згоду скріплюю власноручним підписом.

***Прочитав і погоджуюсь із цим текстом.***

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Підпис пацієнта \_\_\_\_\_

Підпис лікаря \_\_\_\_\_

Додаток 3  
до Уніфікованого клінічного протоколу первинної,  
вторинної (спеціалізованої) та третинної  
(високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз»

## **ВІДСТЕЖЕННЯ КОНТАКТІВ: ПЕРЕДАЧА ВІД ЛЮДИНИ ДО ЛЮДИНИ**

Після того, як у пацієнта діагностовано активний ТБ, лікар, який поставив діагноз, повинен повідомити відповідних колег, щоб можна було невідкладно оцінити необхідність відстеження контактів. Відстеження контактів не слід відкладати до реєстрації.

Скринінг на ТБ варто пропонувати особам, які мають побутовий контакт із будь-яким хворим на активний ТБ, незалежно від осередку інфекції. Побутові контакти визначаються як контакти з особами, які користуються однією спальнею, кухнею, ванною або вітальнею з індекс-випадком. Скринінг повинен включати стандартну оцінку можливої наявності латентного ТБ у контактних осіб та включає наступні заходи •

1) Клінічне обстеження та оцінка стану пацієнта із зосередженням уваги на ознаках та симптомах активної форми ТБ;

2) Флюорографія грудної клітини (бажано за допомогою цифрового флюорографу);

3) Дослідження мокротиння методом мазка та культуральне дослідження (коли наявні легеневі симптоми);

4) Необхідно рекомендувати консультування та тестування на ВІЛ. Для хворих на ТБ з позитивним мазком потрібно оцінити інші близькі контакти. Вони можуть включати друзів та осіб, які часто відвідують хворого удома. Іноді може вважатися, що колега по роботі мав контакт, еквівалентний побутовим контактам, і в цьому випадку його слід оцінити у такий самий спосіб.

Випадкові контакти хворих на ТБ, які включатимуть переважну більшість контактів на робочому місці, як правило, оцінювати не варто.

Потребу у відстеженні випадкових контактів хворих на ТБ слід оцінювати, якщо:

- хворий вважається особливо заразним (про що свідчить, наприклад, передача особам, які мають з ним близькі контакти); *або*

- відомо, що особи, які мали випадковий контакт, створюють для них особливий ризик зараження (ВІЛ-інфекція, імуносупресія).

Інформацію за принципом «поінформуй та порадь» необхідно пропонувати всім особам, які контактують із хворими на ТБ з позитивним мазком.

**Відстеження контактів: передача від худоби до людини**

Людам, які контактують із тваринами, хворими на ТБ, слід надавати інформацію за принципом «поінформуй та порадь». Проведення діагностичних тестів на латентний ТБ варто розглядати тільки для дітей молодше 16 років, які не вакциновані БЦЖ та регулярно пили непастеризоване молоко від тварин з туберкульозними ураженнями вимені.

**Відстеження контактів: випадки ТБ на повітряному транспорті**

Після діагностики ТБ у пасажера повітряного транспорту відстеження контактів серед інших пасажирів у плановому порядку проводити не потрібно.

Клініцист, який реєструє захворювання, повинен повідомити відповідного епідеміолога з питань боротьби з інфекційними захворюваннями (ЕБІЗ), якщо:

- пройшло менше трьох місяців з моменту польоту, а політ тривав більше восьми годин;

- хворий має позитивний мазок мокротиння;

хворий має МР ТБ. ЕБІЗ повинен надати авіакомпанії інформацію за принципом «поінформуй та порадь», яку слід розіслати пасажиром, які сиділи в тій самій частині повітряного судна, що й індекс-випадок.

Якщо хворий на ТБ – член екіпажу повітряного судна, то відстеження контактів серед пасажирів у плановому порядку проводити не потрібно.

Якщо хворий на ТБ – член екіпажу повітряного судна, то необхідно провести відстеження контактів серед решти екіпажу за звичайними принципами огляду колег по роботі.

**Відстеження контактів: випадки ТБ у школах**

Після встановлення діагнозу ТБ в учня школи або викладача ЕБІЗ повинен бути готовий роз'яснити процедури профілактики та контролю персоналу, батькам і пресі. Рекомендації щодо ведення цих випадків та інформування громадськості надає ПОЗ.

Якщо у вчителя діагностовано ТБ з позитивним мазком мокротиння, то учнів, які відвідували його уроки у попередні три місяці, необхідно перевірити на предмет відстеження контактів.

Клініцисти, які проводять відстеження контактів у школі, повинні розглянути питання про охоплення цієї роботою дітей та вчителів, які беруть участь у позакласних заходах, та невикладацького складу, виходячи з:

- ступеню заразності хворого (позитивний або негативний мазок мокротиння);
- тривалості періоду часу, протягом якого хворий контактував з іншими;
- того, чи є контактуючі особи надзвичайно вразливими до інфекції;
- близькості контакту.

Вторинні випадки ТБ з позитивним мазком мокротиння повинні розглядатися як випадки для відстеження контактів.

Якщо випадок інфікування ТБ учня школи не виявлений, а дитина не належить до групи високого ризику щодо ТБ, то відстеження контактів і скринінг (шляхом вивчення симптомів або рентгенографії грудної клітки) слід розглянути для всіх відповідних працівників школи.

#### **Відстеження контактів: громадські заклади догляду за дітьми**

Якщо у дорослого, який працює у сфері догляду за дітьми (включаючи осіб, які надають догляд на неофіційних засадах), діагностовано ТБ з позитивним мазком мокротиння, то ведення здійснюється так, як при відстеженні випадків ТБ у школах.

#### **Відстеження контактів: пацієнти стаціонару**

Після діагностування ТБ у пацієнта стаціонару варто провести оцінку ризику. Вона повинна враховувати:

- ступінь заразності хворого (позитивний або негативний мазок мокротиння);
- час до ізолювання заразного пацієнта;
- те, чи є інші пацієнти надзвичайно вразливими до інфекції;
- близькість контакту.

Відстеження контактів і тестування слід проводити тільки щодо пацієнтів, для яких ризик вважається значним.

Пацієнтів варто вважати такими, що піддаються ризику інфікування, якщо вони провели більше восьми годин в одному боксі зі стаціонарним хворим на ТБ з позитивним мазком мокротиння і кашлем. Цей ризик слід документально зафіксувати у клінічній картці особи, яка контактувала з хворим, до відома його консультанта. Цій особі потрібно надати інформацію за принципом «поінформуй та порадь», а також необхідно поінформувати її лікаря загальної практики.

Якщо пацієнти контактували з хворим на ТБ з позитивним мазком мокротиння достатньо довго для того, щоб цей контакт вважався еквівалентним побутовим контактам (згідно з результатами оцінки ризику), або якщо пацієнт, який контактував із хворим, особливо чутливий до інфекції, то цих пацієнтів слід вести так само, як при побутових контактах.



Додаток 4  
до Уніфікованого клінічного протоколу первинної,  
вторинної (спеціалізованої) та третинної  
(високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз»

**СКРИНІНГОВА АНКЕТА ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ЛЮДЕЙ,  
які ПОТРЕБУЮТЬ ОБСТЕЖЕННЯ НА ТУБЕРКУЛЬОЗ**

Шановний відвідувач, у зв'язку з епідемією туберкульозу в Україні МОЗ вжито заходів для покращання виявлення цього захворювання. Туберкульоз є одним з найбільш небезпечних та підступних захворювань, яке проявляється серйозними симптомами тоді, коли вже завдано значної шкоди здоров'ю. Тому ми пропонуємо Вам заповнити анкету, яка дозволить виявити захворювання на ранніх стадіях, що дасть змогу більш ефективно його лікувати.

№ п/п	Запитання	Так	Ні
1.	Чи є у Вас кашель або покашлювання більше 2-х тижнів?		
2.	Чи помітили Ви останнім часом підвищену втомлюваність та слабкість?		
3.	Чи є у Вас підвищена пітливість, особливо вночі?		
4.	Чи зменшилась вага Вашого тіла з невизначених причин?		
5.	Чи є у Вас протягом останнього часу підвищення температури тіла, має значення навіть незначне підвищення – до 37–37,2°C?		
6.	Чи є у Вас задишка при незначному фізичному навантаженні?		
7.	Чи турбує Вас іноді біль в грудній клітці?		
8.	Чи мали Ви контакт із хворим на туберкульоз протягом останніх 6-ти місяців?		
9.	Чи маєте Ви хронічне захворювання шлунково-кишкового тракту, діабет або інше захворювання, що призводить до зниження імунітету?		
10.	Чи мали Ви протягом останніх 3-х місяців серйозний стрес (смерть близької людини, розлучення, втрата роботи, тощо)		
11.	Чи приймаєте будь-які препарати, що можуть знижувати ваш імунітет (такі як преднізолон, хіміотерапія проти ракових захворювань тощо).		

Відповідь «так» на більше ніж три запитання та відповідь «так» на хоча б одне з перших 8-ми запитань не означає, що Ви маєте туберкульоз, але означає, що Вам необхідно обстежитись на туберкульоз негайно, тому що немає жодної поважної причини ризикувати здоров'ям та життям.

Додаток 5  
до Уніфікованого клінічного протоколу первинної,  
вторинної (спеціалізованої) та третинної  
(високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз»

### **МІКРОСКОПІЯ МАЗКА ЗА ЦІЛЕМ-НІЛЬСЕНОМ**

Крім мокротиння на КСБ досліджують біопсійний матеріал шляхом його відбитку на скельці з подальшим забарвленням за Цілем-Нільсеном.

#### **Забір мокротиння для дослідження методом мікроскопії:**

- мокротиння збирається у стерильні (бажано одноразові пластикові) контейнери із широкою горловиною та кришкою, що закручується;
- мокротиння збирається на відкритому повітрі або у спеціальному приміщенні для збору мокротиння (тільки за умови його оснащення примусовою вентиляцією з 6-разовим обміном повітря на годину), бажано рано вранці;
- перший аналіз мокротиння пацієнт збирає та здає при відвідуванні лікувального закладу;
- пацієнту видається контейнер додому (для здачі другого аналізу), щоб він зібрав мокротиння вранці;
- другий аналіз мокротиння, зібраного вранці, пацієнт приносить із дому.

Якісні мазки мокротиння отримують із матеріалу, який доставляється в лабораторію зразу ж після його збирання. Зібраний матеріал до доставки в лабораторію повинен зберігатися в умовах холодильника. Період зберігання+транспортування мокротиння в лабораторію не повинен перевищувати 3–4 дні. Більш тривале зберігання не рекомендується, оскільки вірогідність отримання вірного результату значно знижується.

#### **Правила забору іншого ніж мокротиння матеріалу для дослідження на КСБ та МБТ**

Матеріалом для дослідження можуть бути біологічні рідини, тканини, гній.

Ці матеріали поділяють на 2 групи:

– проби, які взяті в асептичних умовах (біопсійний матеріал під час хірургічних втручань, плевральна рідина, ліквор, синовіальна рідина, асцитична рідина, кров, кістковий мозок) – біологічні рідини або біопсійний матеріал поміщають у стерильний контейнер із дотриманням правил асептики. Якщо в матеріалі можуть утворюватись згустки, у контейнер заздалегідь вносять стерильний 10% розчин щавелекислого натрію з розрахунку 0,01–0,02 мл на 1 мл зразка біологічної рідини або розчин гепарину 0,2 мл на 1 мл зразка. Зібраний матеріал потрібно направити в лабораторію протягом 1–6 годин;

– проби, які взяті без дотримання правил асептики (гній, виділення, сеча) – біологічні матеріали поміщають у стерильний контейнер, який не містить консервантів. Якщо планується транспортування біопсійного матеріалу або гною, в контейнер варто додати ізотонічний розчин хлориду натрію для попередження висихання зразка, або помістити його в термоконтейнер із льодом, де буде зберігатись постійна температура 4–15°C. Зібраний матеріал слід направити до лабораторії протягом 1–6 годин. Перед забором сечі пацієнт повинен помити статеві органи м'якими засобами, а зразок сечі зразу ж помістити в холодильник. Збирається 3 зразки сечі вранці із середньої порції. **Сеча не досліджується на КСБ!**

**Правила приготування відбитку лімфатичного вузла або іншого біопсійного матеріалу для забарвлення за Цілем-Нільсеном**

Видалений лімфатичний вузол розрізається, зріз (або біопсійний матеріал) кладуть на скельце та щільно проводять по його поверхні. Дають висохнути при кімнатній температурі (3–5 хвилин). Загортають у папір та надсилають у лабораторію, яка проводить дослідження за Цілем-Нільсеном.

Додаток 6  
до Уніфікованого клінічного протоколу первинної,  
вторинної (спеціалізованої) та третинної  
(високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз»

## **КОНСУЛЬТУВАННЯ ТА ТЕСТУВАННЯ НА ВІЛ ПАЦІЄНТІВ ПРОТИТУБЕРКУЛЬОЗНИХ ЗАКЛАДІВ ЗА ІНІЦІАТИВОЮ МЕДПРАЦІВНИКА**

**Переваги знання свого ВІЛ-статусу для пацієнта хворого на туберкульоз у разі:**

**- підтвердження позитивного ВІЛ-статусу:**

- 1) можливість отримання лікувально-профілактичних послуг в центрах СНІД;
- 2) можливість одночасного проведення антиретровірусної та протитуберкульозної терапії, що підвищує вірогідність успішного лікування ТБ;
- 3) створюються умови для кращої діагностики та лікування інших ВІЛ-асоційованих захворювань;
- 4) можливість отримання ХП котримоксазолом для запобігання розвитку інших опортуністичних інфекцій і зниження смертності;
- 5) запобігання передачі ВІЛ-інфекції статевим партнерам шляхом зменшення ризикованої поведінки;
- 6) можливість консультування та тестування на ВІЛ родичів та статевих партнерів хворого.

**- підтвердження негативного ВІЛ-статусу:**

отримання інформації щодо шляхів передачі ВІЛ-інфекції та можливість уникати ризикованої поведінки для запобігання інфікуванню ВІЛ.

**Переваги знання свого ВІЛ-статусу для пацієнтів, в яких туберкульоз не підтверджено, у разі:**

**- підтвердження позитивного ВІЛ-статусу:**

- 1) можливість отримання лікувально-профілактичних послуг в центрах СНІД;
- 2) можливість отримати профілактичне лікування ізоніазидом для запобігання розвитку активного ТБ;
- 3) запобігання передачі ВІЛ-інфекції статевим партнерам шляхом зменшення ризикованої поведінки;
- 4) можливість консультування та тестування на ВІЛ родичів та статевих партнерів хворого.

**- підтвердження негативного ВІЛ-статусу:**

отримання інформації щодо шляхів передачі ВІЛ-інфекції та можливість уникати ризикованої поведінки для запобігання інфікуванню ВІЛ.

**Принципи проведення консультування та тестування на ВІЛ хворих на ТБ за ініціативою медпрацівника:**

➤ тестування на ВІЛ включене до стандартного переліку клініко-діагностичних досліджень для пацієнтів спеціалізованих протитуберкульозних закладів охорони здоров'я та структурних підрозділів закладів охорони здоров'я, які здійснюють діагностику ТБ та надають лікувально-профілактичну допомогу хворим на ТБ (далі – протитуберкульозні заклади);

➤ консультування та тестування на ВІЛ пацієнтів протитуберкульозних закладів проводиться за спрощеною процедурою консультування/інформування перед тестуванням та після отримання інформованої письмової згоди пацієнта (Форма № 503-1/о, затверджена наказом МОЗ України від 19.08.2005 № 415);

➤ консультування та тестування на ВІЛ пацієнтів протитуберкульозних закладів проводиться з дотриманням принципів добровільності та конфіденційності;

➤ якщо пацієнт не бажає пройти тестування на ВІЛ, він повинен відмовитись від підписання інформованої згоди на проходження тестування;

➤ медичний працівник повинен поінформувати пацієнта про можливі негативні наслідки незнання свого ВІЛ-статусу. При цьому відмова пацієнта від тестування на ВІЛ не може стати підставою для відмови в наданні медичної допомоги;

➤ післятестове консультування проводиться незалежно від результату тестування на ВІЛ.

#### **Вимоги до консультантів**

Консультування хворих на ТБ може проводити фтизіатр, який лікує даного пацієнта, або інший медичний працівник (лікар, медична сестра, психолог). Проведення консультування фтизіатром, який лікує даного пацієнта від ТБ, має істотні переваги: підвищує рівень довіри пацієнта та забезпечує більше можливостей для отримання згоди на тестування, гарантує вищий рівень конфіденційності інформації за рахунок зменшення кількості осіб, які мають доступ до неї.

Бажано, щоб медичні працівники, які проводять консультування хворих, пройшли навчання з питань проведення КіТ.

#### **Дотестове консультування хворого на туберкульоз пацієнта протитуберкульозного закладу**

##### **Мета:**

- отримання інформованої згоди на проведення тестування на ВІЛ-інфекцію;

- надання пацієнту інформації щодо ВІЛ, шляхів передачі, переваг знання свого ВІЛ-статусу, проведення процедури тестування та ін.

Дотестове консультування повинно надати можливість пацієнту зробити інформований вибір щодо тестування на ВІЛ. Рішення щодо проведення тестування пацієнт повинен приймати самостійно. Пацієнт повинен бути

впевнений у конфіденційності процедур консультування та тестування на ВІЛ. Пацієнт дає згоду на проведення тесту, будучи детально інформованим. Це означає, що він розуміє, що означає тестування, де і як воно буде проводитись і яке значення можуть мати отримані при тестуванні результати.

Під час консультування особа, яка його проводить (консультант), повинна надати пацієнту наступну інформацію:

- причини, у зв'язку з якими пацієнту протитуберкульозного закладу рекомендується проведення обстеження на ВІЛ;

- інформацію щодо переваг, які отримає пацієнт в результаті проведеного обстеження;

- щодо конфіденційності інформації, отриманої під час консультування та тестування, яка не буде повідомлена нікому, крім самого пацієнта та медичних працівників, безпосередньо залучених до надання допомоги пацієнтові;

- право на відмову від тестування, при цьому пояснити, що відмова пацієнта від тестування на ВІЛ не вплине на його доступ до медичної допомоги, крім такої, що залежить від знання лікарем його ВІЛ-статусу;

- жінкам щодо репродуктивних планів та можливості отримання профілактичного лікування вертикальної трансмісії ВІЛ;

- про фактори ризикованої поведінки, що відіграють найбільшу роль в інфікуванні ВІЛ.

По завершенню дотестового консультування пацієнт повинен мати можливість задати питання стосовно ВІЛ та отримати ґрунтовні відповіді на них.

Особливу увагу варто звернути на те, яким чином пацієнту буде повідомлено про результат тестування і де пацієнт зможе отримати більш детальну інформацію.

### **Тестування на ВІЛ**

Бажано, щоб забір крові для тестування на ВІЛ проводився в тому ж закладі, в якому проводиться консультування. Ідеальним є варіант, коли забір крові пацієнту проводиться одразу після консультування в поруч розташованому маніпуляційному кабінеті.

Наказом МОЗ України від 21.12.2010 № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», затверджений порядок проведення скринінгових досліджень із застосуванням швидких тестів у ЛПЗ МОЗ, що надають послуги ДКТ.

### **Післятестове консультування**

Післятестове консультування обов'язково проводиться при будь-якому результаті тестування. Результати тестування на ВІЛ-інфекцію визначають зміст післятестової консультації. Мета післятестової консультації – обговорити з пацієнтом отриманий результат, повідомити йому додаткову інформацію, надати психологічну підтримку, зорієнтувати на безпечну поведінку в майбутньому. Незалежно від результату тестування пацієнту повинна бути гарантована конфіденційність.

Важливо, щоб післятестове консультування проводив той самий фахівець, який проводив і дотестове консультування, що сприятиме збереженню конфіденційності інформації та формуванню довірливих відносин між консультантом та пацієнтом.

### **Післятестове консультування при негативному результаті**

У разі негативного результату тестування на ВІЛ рекомендується повторно та більш детально обговорити з пацієнтом фактори ризикованої поведінки, що можуть призвести до інфікування ВІЛ. Важливо з'ясувати, чи практикує пацієнт ризиковану поведінку (СІН, незахищений секс з декількома партнерами та ін.). За наявності ризикованої поведінки протягом останніх 12 тижнів треба надати рекомендацію щодо повторного тестування на ВІЛ та надати пацієнту повну інформацію щодо існуючих в регіоні програм зменшення шкоди.

### **Післятестове консультування при позитивному результаті**

При позитивному результаті післятестове консультування може бути проведене в 2 етапи. Перший етап – кризове консультування. Необхідно повідомити пацієнту результат тестування та надати йому психологічну підтримку.

На думку фахівців з багаторічним досвідом проведення КіТ необхідно:

- говорити прямо, наприклад: *«Це не те, на що ми сподівались. У Вас позитивний результат тесту на ВІЛ»;*
- пам'ятати, що часто пацієнт нічого не чує, крім свого діагнозу;
- наголосити на тому факті, що існує специфічне лікування, завдяки якому пацієнт зможе жити повноцінним життям;
- запевнити пацієнта, що через деякий час він навчиться жити з діагнозом «ВІЛ-інфекція» і знову відчує смак життя.

Первинні реакції пацієнта можуть коливатись від крайнього занепокоєння до відносно спокійного прийняття факту:

- невіра;
- шок;
- злоба, спрямована на ту особу, яка інфікувала пацієнта;

- злоба, спрямована на ту особу, яка повідомила результат аналізу;
- почуття провини;
- страх та відчуття безпорадності щодо стану здоров'я у майбутньому;
- полегшення, адже тепер відома причина симптомів хвороби та проблем зі здоров'ям, що спостерігались.

Якщо реакція пацієнта на повідомлення про позитивний ВІЛ-статус надмірно виражена, то 2-й етап консультування – інформаційну частину – необхідно відкласти. Рекомендовано одразу обговорити з пацієнтом дату та час повторного консультування.

Під час консультування необхідно:

- переконатися, що пацієнт усвідомив суть результату, та надати йому можливість задати питання;
- нагадати, що існує специфічне лікування ВІЛ-інфекції – АРТ, яке дає змогу вести активний спосіб життя;
- обговорити з пацієнтом всі аспекти подальшого лікування ТБ та СНІД: схеми лікування, можливі побічні ефекти протитуберкульозних та антиретровірусних препаратів, патогенетичне лікування та ін.;
- в'яснити, чи не притаманна пацієнту ризикована поведінка (вживання ін'єкційних наркотиків, незахищені сексуальні контакти);
- розповісти/нагадати пацієнту про необхідність користуватись презервативами, аби продовжувати повноцінне статеве життя, не наражаючи на небезпеку себе та свого партнера;
- за необхідності направити в програми зменшення шкоди для СІН;
- обговорити можливості розкриття ВІЛ-статусу іншим особам: лікарям, медичним працівникам тощо;
- надати інформацію щодо діяльності центру профілактики та боротьби зі СНІД та направити пацієнта в центр для отримання подальшої спеціалізованої допомоги. Для пацієнтів, які знаходяться на стаціонарному лікуванні, консультування лікаря-інфекціоніста повинно проводитись в стаціонарі;
- повідомити про необхідність обстеження на ВІЛ для статевого партнера/партнерів пацієнта;
- з'ясувати, чи потрібна пацієнту консультація психолога, допомога соціального працівника та направити його до відповідних служб (надати контактні телефони, адреси, вказати часи роботи); пацієнтів, які практикують ризиковану поведінку, скоординувати в неурядові організації, що працюють в програмах зменшення шкоди.

Варто пам'ятати, що від якості консультування залежить прихильність пацієнта до АРТ та протитуберкульозної терапії і як результат – ефективність лікування ТБ та ВІЛ інфекції.



### **Післятестове консультування при сумнівному результаті**

При сумнівному результаті консультант повинен надати пацієнту інформацію про причини неможливості визначення ВІЛ-статусу, а саме: перебування в стадії «серологічного вікна», наявність деяких хронічних хвороб (ревматизм, СЧВ, множинний склероз, цукровий діабет 1 типу, хвороба Адісона, хронічний гепатит, злоякісні захворювання, щеплення проти грипу протягом 30 днів до тестування, переливання крові або її компонентів та ін.)

Можуть бути такі варіанти сумнівного результату тестування на ВІЛ-інфекцію:

- позитивний результат – після першого тестування за допомогою швидкого тесту та негативний – після повторного. У такому випадку необхідно одразу направити пацієнта для забору крові з вени для проведення підтверджувальних досліджень;

- сумнівний результат після проведення підтверджувальних досліджень. У такому випадку необхідно запропонувати пацієнту знову пройти тестування на ВІЛ через 2 тижні. При цьому бажано одразу записати його на тестування, призначивши конкретну дату та час.

Консультант повинен також більш детально обговорити з пацієнтом ризику передачі ВІЛ-інфекції, з'ясувати, чи практикує пацієнт ризиковану поведінку (СІН, незахищений секс з декількома партнерами та ін.) та рекомендувати утримуватись від неї; розповісти про засоби особистого захисту від ВІЛ-інфікування.

Згідно рекомендацій ВООЗ, хворі на ТБ, які мають підвищений ризик інфікування ВІЛ (особи з ризикованою поведінкою) та негативний результат тестування на ВІЛ, повинні бути протестовані повторно через 4 тижні після первинного тестування.

Проте, як свідчить практика, фтизіатри часто не знають про наявність ризикованої поведінки у своїх пацієнтів, оскільки пацієнти іноді утримуються від інформування лікуючого лікаря щодо наявності факторів ризику інфікування ВІЛ.

Зважаючи на те, що лікування ТБ може тривати від 6 до 36 місяців і в цей період може відбутися інфікування пацієнта ВІЛ, виникає необхідність повторного тестування пацієнтів на наявність ВІЛ через будь-який час після первинного тестування.

### **Показання для повторного тестування на ВІЛ хворих на туберкульоз (при негативному результаті на початку лікування):**

1. Несприятливий перебіг ТБ на тлі адекватного контрольованого лікування.
2. Поєднання двох чи більше локалізацій ТБ.
3. Протікання ТБ у дорослого хворого по типу первинного.

4. ТБ лімфовузлів – внутрішньогрудних (у дорослих), периферійних, абдомінальних.
5. Діагностування інших опортуністичних інфекцій.
6. Діагностування захворювань, що передаються статевим шляхом.
7. Виявлення в крові маркерів вірусних гепатитів.
8. Належність хворого до груп ризику (споживачі наркотиків, особи, що ведуть безладне статеве життя, особи без визначеного місця проживання).
9. Рецидив ТБ будь-якої локалізації протягом року після вилікування чи завершення лікування.

Додаток 7  
до Уніфікованого клінічного протоколу первинної,  
вторинної (спеціалізованої) та третинної  
(високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз»

## **ІНФЕКЦІЙНИЙ КОНТРОЛЬ**

Інфекційний контроль (ІК) є основним компонентом у зниженні показників захворюваності та смертності від ТБ. Заходи ІК мають бути впроваджені у всіх закладах охорони здоров'я, закладах масового скупчення людей (напр.: тюрми, притулки для безхатків), у громадських місцях та у домогосподарствах. Для координації заходів ІК має бути створено національний/регіональний комітет та розроблено національні настанови/регіональні накази щодо інфекційного контролю. Інфекційний контроль за туберкульозом має стати частиною великих зусиль з інфекційного контролю та включати такі питання як безпека голок, гігієна рук та інші універсальні профілактичні заходи.

ІК за туберкульозом відрізняється у закладах, що були описані вище. Зазвичай, ІК у всіх закладах включає 3 компоненти: 1) адміністративні заходи, що включають в себе сортування, ізолювання пацієнтів та профілактичну терапію; 2) заходи охорони навколишнього середовища, що включають в себе системи вентиляції та УФ опромінювання; та 3) засоби особистого захисту, такі як використання певних респіраторів (напр.: респіраторів N95).

### **Управління на рівні установ**

#### **Адміністративний контроль**

Адміністративний контроль – це тактика та заходи, спрямовані на швидку ідентифікацію інфекційних випадків для попередження поширення інфекції та інфікування інших осіб. Адміністрація закладу відповідальна за інфекційний контроль. Вони складають план інфекційного контролю у закладі, до якого входить також навчання персоналу тактиці та процедурам інфекційного контролю.

Експрес діагностика всіх форм ТБ та початок відповідного лікування є одним із найбільш важливих адміністративних заходів інфекційного контролю, включаючи застосування тестів експрес діагностики. Подальшою задачею адміністративного контролю є розподіл потоків хворих таким чином, щоб особи на заразні форми ТБ, МР ТБ були відділені від інших пацієнтів, особливо від ВІЛ-інфікованих. Ідеальний варіант є ізоляція кожного хворого. У більшості випадків такі заходи не доступні і інфекційний контроль здійснюють шляхом групування пацієнтів із однаковими формами ТБ в одну палату.

Пацієнтів на заразні форми ТБ розміщують в окремих палатах так, щоб в ці кімнати не потрапляли особи із підозрою на МР ТБ. ВІЛ-інфікованих

хворих з ТБ або підозрою на ТБ мають розміщувати в окремих палатах. Не варто розміщувати ВІЛ-інфікованих хворих разом з іншими хворими на ТБ. Не припустимо розміщувати ВІЛ-інфікованих в палати з хворими на МР ТБ або з підозрою МР ТБ.

Розрізняють три рівні ізоляції з метою інфекційного контролю в лікарнях:

- палати від'ємного тиску, в яких тиск повітря вимірюється постійно або автоматично;
- окремі палати, де немає від'ємного тиску, але вентиляція з яких виходить поза межі будівлі;
- ліжка у палатах, для яких особливі інженерні норми не вимагаються.

Хворі на лабораторно підтверджений МР ТБ розміщуються у палати з приблизно однаковим профілем медикаментозної резистентності МБТ. Після припинення бактеріовиділення методом мікроскопії мокротиння хворі з ризиком МР ТБ розміщуються в окремі палати до отримання результатів ТМЧ.

Для всіх пацієнтів з ТБ варто проводити оцінку ризику медикаментозної резистентності та ВІЛ-інфекції. Для хворих на ВІЛ-інфекцію дуже важливо брати до уваги, що вони є групою високого ризику МР ТБ та РР ТБ.

Якщо очевидної клінічної чи соціально-економічної потреби, такої як важкий стан хворого, або безпритульність, немає, то пацієнтів з ТБ на будь-якому етапі захворювання не можна класти до лікарні для проведення діагностичних тестів або для лікування.

Пацієнтів з підозрою на ТБ органів дихання треба госпіталізувати в окреме приміщення від хворих з іншими формами ТБ.

Пацієнтів з ТБ органів дихання варто розміщати окремо від пацієнтів з ослабленим імунітетом – наприклад, шляхом розміщення в окремій палаті або в окремому відділенні чи в палаті від'ємного тиску в цьому ж відділенні.

Усіх відвідувачів дитини з ТБ, яка перебуває у лікарні, слід перевіряти в рамках відстеження контактів та не допускати до інших пацієнтів, поки вони не будуть виключені як джерело інфекції.

Пацієнтів з ТБ з позитивним мазком без факторів ризику щодо МР ТБ варто тримати в окремому приміщенні, поки:

- вони не пройдуть двотижневе лікування за стандартним режимом;
- або їх не випишуть із лікарні.

Аерозольні процедури, такі як бронхоскопія, індукція мокротиння або інгаляція, мають проводитися у належним чином обладнаному та вентилярованому приміщенні для:

- всіх пацієнтів, які перебувають у палаті для ВІЛ-інфікованих, незалежно від того, чи розглядається у них можливість наявності ТБ;
- всіх пацієнтів, у яких в якості можливого розглядається діагноз ТБ, в будь-яких закладах.

Пацієнти з ТБ вважаються заразними якщо при госпіталізації мазок

мокротиння в них позитивний та мають знаходитися у палаті від'ємного тиску, поки вони не пройдуть мінімум двотижневий курс відповідної комплексної медикаментозної терапії та не продемонструють переносимість приписаного лікування, здатність і згоду дотримуватися режиму лікування.

Особи, які мають негативний мазок (тобто мінімум два негативні зразки в різні дні; при цьому зразки були отримані спонтанно, якщо можливо, або шляхом бронхоскопії чи промивання бронхів в разі неможливості) мають дуже низький ризик трансмісії ТБ і не потребують спеціальних заходів інфекційного контролю.

Стаціонарних пацієнтів з ТБ органів дихання та позитивним мазком мокротиння варто просити (з поясненням) надягати хірургічну маску, коли вони виходять зі своєї палати, поки вони не пройдуть двотижнєве медикаментозне лікування.

Пацієнти з підозрою на інфекційний МР ТБ або з відомим інфекційним МР ТБ, які госпіталізуються, повинні розміщатися у палаті від'ємного тиску. Якщо в даній лікарні такого приміщення немає, пацієнта слід перевести до лікарні, де є таке приміщення і клініцист, який має досвід ведення складних медикаментозно-резистентних випадків. Догляд необхідно забезпечувати у палаті від'ємного тиску доти, доки не буде встановлено, що пацієнт незаразний або не має медикаментозної резистентності, а в ідеальному випадку – доки не буде отримано негативний результат культурального дослідження.

Другою важливою складовою адміністративного контролю є тривалість перебування у стаціонарі, яке підвищує ризик внутрішньолікарняної передачі інфекції.

Внутрішньолікарняне інфікування імовірноше відбувається на етапі діагностики, оскільки дані пацієнти ще не мають діагнозу, а тому не перебувають на лікуванні, що зменшує їх заразність. Варто розділити амбулаторні потоки таким чином, щоб найбільш уразливі контингенти, до яких належать діти, підлітки та ВІЛ-інфіковані не перехрещувались з амбулаторними пацієнтами. Це може включати розділення місць для очікування, місця для очікування на вулиці, надання можливості пацієнтам з кашлем пройти аналізи в кінці дня, тощо.

### **Інженерний контроль**

В основі інженерного контролю (контролю за навколишнім середовищем) є припущення, що неліковані хворі на ТБ можуть потрапляти в приміщення, незважаючи на заходи їх ідентифікації. Окрім того, є приміщення з високим ризиком передачі інфекції: кімнати для збирання мокротиння, бронхоскопічний кабінет, приймальне відділення, рентгенологічний кабінет, де можуть перебувати не ліковані хворі на ТБ та МР ТБ. Засоби інженерного контролю зменшують ризик передачі інфекції шляхом зменшення концентрації інфекційних аерозолей у повітрі.

Вони включають звичайну та механічну вентиляцію, ультрафіолетове випромінювання і застосування високоефективної фільтрації ультрадрібних частинок у повітрі. Інженерні засоби ніколи не можуть замінити адміністративний контроль. Ці 2 компоненти повинні працювати разом.

Звичайна вентиляція є потужним компонентом інфекційного контролю. У теплий період року хворі мають більше перебувати на свіжому повітрі, де передача інфекції відсутня. Уночі, коли пацієнти перебувають у закритих приміщеннях із закритими вікнами, має працювати приточна механічна вентиляція та відточна вентиляція, що вмонтована у стіни приміщення.

У кожній палаті та інших приміщеннях (маніпуляційні кабінети, рентгенологічний кабінет, кімната для збирання мокротиння), де перебувають хворі та персонал, у верхній частині стін мають бути встановлені лампи ультрафіолетового випромінювання. Перевагу слід надавати закритим типам ламп, які працюють у присутності хворих, не ушкоджуючи очі та шкіру.

Додатково до кімнатних ламп, що розташовують у верхній частині стіни, використовують бактерицидні ультрафіолетові випромінювачі у вентиляційних трубах, пересувних пристроях для стерилізації повітря, які можуть переміщуватись із кімнати до кімнати. Ефективність цих засобів значно нижча, особливо у великих приміщеннях.

У лабораторіях, що працюють з мультирезистентними штамми МБТ, має бути особливо суворий інженерний контроль, який викладено у посібнику ВООЗ щодо інфекційного контролю у закладах охорони здоров'я (ламінарні шафи II класу, вентиляційна система).

### **Індивідуальний контроль**

Оскільки адміністративний та інженерний контроль не забезпечують повний захист, третім компонентом попередження внутрішньолікарняної передачі інфекції є персональний захист органів дихання.

Персональні респіратори кардинальним чином відрізняються від хірургічних масок, які не захищають від передачі туберкульозної інфекції.

Маски для захисту від ТБ відомі як корпускулярні респіратори або прості респіратори. Ці респіратори мають затримувати дрібнодисперсні частинки розміром 1–5 мікрон. Таким вимогам відповідають гепафільтри, які вмонтовані у респіратори. Респіратори мають щільно прилягати до обличчя в області носа та перенісся. Прилягання респіратора до обличчя має бути індивідуально підібраним. У осіб, які носять бороду, не може бути адекватне прилягання респіратора до обличчя.

Персональні респіратори з гепафільтрами носить медичний персонал.

Хворі на ТБ із бактеріовиділенням мають постійно носити хірургічні маски та закривати органи дихання рукою при кашлі. Мокротиння пацієнти збирають в індивідуальні контейнери, які щоденно збираються та спалюються.

Засобів індивідуального захисту не достатньо, щоб попередити передачу туберкульозної інфекції через те, що вони не носяться постійно і можуть не використовуватись при спілкуванні з особами, в яких не підозрюють ТБ або МР ТБ.

Тому більш важливими елементами інфекційного контролю є адміністративний та інженерний контроль.

### **Значення швидких тестів медикаментозної чутливості в інфекційному контролі**

Швидкі тести для визначення резистентності до рифампіцину та іншим препаратам є ефективний метод ідентифікації осіб на МР ТБ для їх швидкої ізоляції від інших хворих.

### **Місця масового скупчення людей**

Місцями масового скупчення людей де можлива трансмісія ТБ можуть бути заклади довготривалого перебування, такі як тюрми, і короткотривалого - СІЗО або притулки для безхатьків. Плани ІК мають бути розроблені та впровадженими у таких закладах на основі Стандарту інфекційного контролю. Для адміністративного контролю найважливішим компонентом є раннє виявлення пацієнтів та відстеження контактів/профілактична терапія.

Інші заходи адміністративного контролю включають етикет кашлю; гігієну та розділення пацієнтів/жителів, щодо яких є підозра на ТБ.

Заходи контролю навколишнього середовища включають звичайну вентиляцію та, у деяких закладах із високою вірогідністю трансмісії, УФ лампи.

### **Осередки, де мешкає хворий на ТБ/амбулаторні заклади**

Інфекційний контроль в осередках мешкання хворого та в амбулаторних закладах повинен мати на меті зниження рівнів поширення інфекційного ТБ, мінімізації ризику таврування ганьбою пацієнтів з ТБ. Більшість трансмісій захворювання в осередках та амбулаторних закладах відбуваються до діагностування туберкульозу, а пацієнти, що перебувають на відповідному протитуберкульозному лікуванні, мають дуже низький ризик трансмісії захворювання в амбулаторних умовах або в побутових умовах.

Заходи інфекційного контролю включають відповідну звичайну вентиляцію та етикет кашлю. Пацієнтам БК+ необхідно рекомендувати проводити якомога більше часу на вулиці, спати окремо у добре провітрюваній кімнаті або принаймні у їх власному ліжку, уникати громадського транспорту та місць скупчення людей. Активне розслідування випадку та забезпечення ПЛІ, коли це необхідно, також є важливими заходами інфекційного контролю в осередках та амбулаторних закладах.

Додаток 8  
до Уніфікованого клінічного протоколу первинної,  
вторинної (спеціалізованої) та третинної  
(високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз»

**Оцінка результатів лікування хворих 1,2,3 клінічної категорії  
хворих**

Згідно з новими визначеннями результатів лікування пацієнти чітко поділяються на два типи:

- пацієнти, які пройшли лікування від чутливого до медичних препаратів ТБ;
- пацієнти, які пройшли вторинне лікування від ХР ТБ (лікування препаратами 2 ряду терміном більше ніж 1 місяців)

Ці дві групи є взаємовиключними. Кожен пацієнт, у якого виявляється ХР ТБ і призначається вторинне лікування, автоматично виключається з когорти із чутливим до медичних препаратів результатом. Це означає, що ведення реєстрів звичайного та ХР ТБ потрібно скоординувати для забезпечення належного обліку результатів лікування.

Результат лікування	Визначення	Подальші дії
<b>Вилікуваний</b>	Пацієнт з легеневим туберкульозом, підтвердженим в результаті бактеріологічного аналізу на початку лікування, для якого культуральні дослідження та аналіз мокротиння виявились негативними в останній місяць лікування та принаймні один раз до нього.	Переводиться до клінічної кат. <b>5.1</b>
<b>Лікування завершено</b>	Пацієнт з туберкульозом, який пройшов курс лікування без очевидних ознак невдалого лікування, однак і без даних щодо негативних культуральних досліджень та аналізу мокротиння в останній місяць лікування та принаймні один раз до нього. Причина може полягати як і в тому, що необхідні аналізи не проводились, так і в тому, що їх результати недоступні.	Переводиться до клінічної кат. <b>5.1</b>
<b>Невдача лікування</b>	<p><b>по мазку і/або посіву</b>, коли хворий з позитивним результатом мікроскопії і/або культурального дослідження після прийняття 90 доз;</p> <p>- <b>по клініко-рентгенологічній картині</b>, у хворих, в яких спостерігається негативна клініко-рентгенологічна картина патологічного процесу і при цьому результати мікроскопії і/або культурального чи іншого дослідження патологічного матеріалу з метою виявлення збудника ТБ є негативними;</p> <p>- <b>хворі, в яких встановлено МРТБ за результатами ТМЧ</b> у будь-який час протягом КХТ за 1–3 кат., незалежно від наявності</p>	<p>Переводиться до клінічної кат. <b>2</b> та реєструється як «Лікування після невдачі».</p> <p>Експрес ТМЧ з направленням на відповідне лікування на основі аналізу факторів ризику та результатів ТМЧ.</p> <p>Переводиться до <b>4(МРТБ) кат.</b> та</p>



Результат лікування	Визначення	Подальші дії
	позитивних або негативних результатів мікроскопії на момент отримання ТМЧ.*	реєструється як випадок МР ТБ. Експрес ТМЧ з направленням на відповідне лікування на основі аналізу факторів ризику та результатів ТМЧ.
<b>Помер</b>	Хворий, який помер під час лікування, незалежно від причини смерті. Окремо відзначають: - від <b>ТБ</b> , хворі у яких основна причина смерті туберкульоз; - від <b>Інших причин</b> .	
<b>Лікування перерване</b>	Пацієнт з ТБ, який не розпочав лікування, або лікування якого було перервано на 2 чи більше місяців підряд.	При зверненні хворого, він реєструється до <b>2</b> клінічної кат. як «Лікування після перерви»
<b>Вибув</b>	Хворий, який переведений у другий регіон та результати його лікування невідомі**	

\* Пацієнти, в яких було виявлено штами РР ТБ та МР ТБ в будь-який час, повинні розпочати курс належного вторинного медикаментозного лікування. При підрахунку результатів лікування такі випадки виключаються із когорти хворих на ТБ, яка проходить стандартне лікування, та включаються лише до когорти, яка проходить вторинне лікування від ХР ТБ. Якщо вторинне медикаментозне лікування неможливе, пацієнт залишається у когорті, яка проходить стандартне лікування від ТБ, і йому присвоюється один з результатів з таблиці, наведеної вище.

\*\* Якщо дані про пацієнта введено до електронного реєстру хворих на ТБ необхідно з'ясувати результати його лікування в іншій території та внести до даних когортного аналізу території на якій пацієнт розпочав лікування.

Для повної оцінки позитивних результатів лікування використовується поняття «**Успішне лікування**», яке визначається як сума числа пацієнтів з завершеними курсами лікування («вилікуваний» та «лікування завершено»). Цей результат лікування розраховується для хворих з позитивними результатами мікроскопії мазка мокротиння або культуральних тестів, які були на початку лікування.

## Оцінка результатів лікування хворих 4 категорії

Результат лікування	Визначення	Подальші дії
<b>Вилікуваний</b>	Пацієнт категорії 4, який завершив лікування відповідно до протоколу програми і має принаймні 5 послідовних негативних результатів посіву, зразки для яких відбиралися принаймні через 30 днів одне від одного протягом останніх 12 місяців лікування. Якщо протягом цього часу зареєстровано лише один позитивний результат, а супутніх клінічних доказів погіршення стану немає, пацієнт може продовжувати вважатися вилікуваним, за умови, що після даного позитивного результату посіву йдуть як мінімум 3 послідовно негативні результати з періодом часу між ними принаймні 30 днів.	Переводиться до клінічної кат. <b>5.1.</b>
<b>Лікування завершено</b>	Хворий, який повністю завершив курс лікування за 4 кат., проте не відповідає критерію «Вилікуваний» через відсутність результатів бактеріологічного дослідження (наприклад, проведено менше 5 культуральних досліджень протягом останніх 12 місяців лікування).	Переводиться до клінічної кат. <b>5.1.</b>
<b>Невдача лікування</b>	<p>Лікування було припинено, або режим лікування потребує зміни хоча б двох протитуберкульозних препаратів через:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• відсутність конверсії при завершенні інтенсивної фази або</li> <li>• ознаки бактеріологічної реверсії* до позитивних результатів в фазі продовження лікування після конверсії** до негативних результатів, або</li> <li>• ознаки додатково набутої резистентності до фторхінолонам чи вторинних ін'єкційних препаратів, або</li> <li>• наявність небажаних лікарських реакцій (НЛР).</li> </ul> <p>*<b>реверсія</b> (до позитивних результатів): якщо результати 2 послідовних культуральних досліджень з інтервалом принаймні 30 днів виявляються позитивними після попередньої конверсії, вважається що відбулась реверсія культурального дослідження до позитивних</p>	Хворого необхідно представити на ЦЛКК для вирішення питання щодо початку нового курсу лікування чи переведення пацієнта на паліативне лікування. Якщо хворому призначається нова схема ХТ, його треба перереєструвати в <b>4</b> клінічну кат. як «лікування після невдачі» з присвоєнням нового реєстраційного номера. Якщо хворий переводиться на паліативне лікування, перереєстрація не проводиться, хворий залишається в 4 кат. У звітній формі 33-здоров такі хворі

Результат лікування	Визначення	Подальші дії
	<p>результатів. Результат лікування не дало результатів визначається лише якщо реверсія відбулась у фазі продовження.</p> <p><b>** конверсія</b> (до негативних результатів): якщо результати 2 послідовних культуральних досліджень з інтервалом принаймні 30 днів виявляються негативними, вважається що відбулась конверсія культурального дослідження до негативних результатів. В такому випадку, дата забору першого біологічного зразка, який виявився негативним, вважатиметься датою конверсії;</p>	відображаються як «контингент».
<b>Помер</b>	<p>Хворий 4 кат., який помер від будь-якої причини протягом курсу лікування випадку МР ТБ.</p> <p>Окремо відзначають:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- від <b>ТБ</b>, хворі у яких основна причина смерті туберкульоз;</li> <li>- від <b>Інших причин</b>.</li> </ul>	
<b>Лікування перерване</b>	Хворий, який перервав лікування на 2 місяці підряд або більше за будь-яких причин.	
<b>Вибув</b>	Хворий, який переведений у другий регіон та результати його лікування невідомі.	

Додаток 9  
до Уніфікованого клінічного протоколу первинної,  
вторинної (спеціалізованої) та третинної  
(високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз»

**ПЕРЕЛІК ОБСТЕЖЕНЬ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ  
ТУБЕРКУЛЬОЗУ ЛЕГЕНЬ (У НЕСПЕЦІАЛІЗОВАНИХ ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я)**

**Обов'язкові обстеження**

- Збір скарг і анамнезу
- Дворазове дослідження мокротиння методом мікроскопії мазка мокротиння
- Оглядова і бокова рентгенографія органів грудної порожнини (якщо ці дослідження не виконувались у загальній лікарняній мережі)
- Томографія уражених частин легень (за наявності показань до її проведення)
- Проба Манту
- Консультування та тестування на ВІЛ

**ПЕРЕЛІК ОБСТЕЖЕНЬ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ  
ТУБЕРКУЛЬОЗУ ЛЕГЕНЬ З НЕГАТИВНИМ МАЗКОМ МОКРОТИННЯ**

<b>Обов'язкові обстеження</b>	<b>Додаткові обстеження (тільки в протитуберкульозних установах 3 рівня)</b>
Збір скарг і анамнезу	КТ органів грудної клітки
Оглядова і бокова рентгенографія органів грудної порожнини (якщо ці дослідження не виконувались у загальній лікарняній мережі)	Фібробронхоскопія із забором промивних вод для мікроскопічного та культурального дослідження
Томографія уражених частин легень (за наявності показань до її проведення)	Визначення МБТ та резистентності до Рифампіцину за допомогою молекулярно-генетичного тесту у дітей, ВІЛ-інфікованих та осіб, які мали контакт із хворими на МР ТБ
Культуральне дослідження мокротиння на рідке поживне середовище	Трансторакальна або трансbronхіальна або відкрита пункційна біопсія легень, біопсія збільшених лімфовузлів
Культуральне дослідження мокротиння на щільне середовище Левенштейна-Йенсена	Торакоскопія з біопсією плеври/легень і забором матеріалу для культурального дослідження
Проба Манту	у разі доступності та за показаннями – проба з АТР
Консультування та тестування на ВІЛ	Всі пацієнти з підозрою на ТБ або підтвердженим випадком захворювання мають проходити консультування і тестування на ВІЛ.

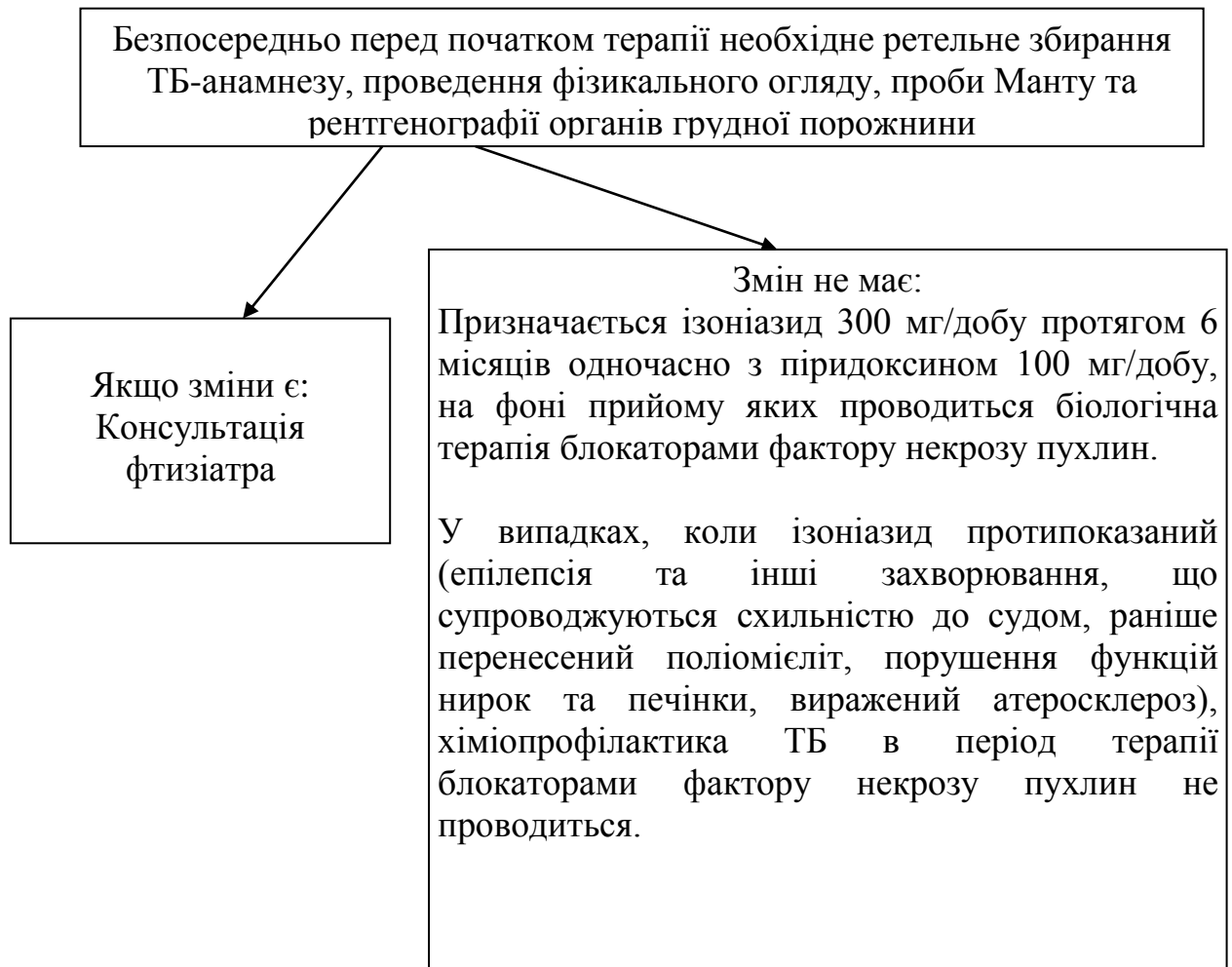
**ПЕРЕЛІК ОБСТЕЖЕНЬ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬ ДЛЯ ОБСТЕЖЕННЯ  
ХВОРИХ НА ТУБЕРКУЛЬОЗ ЛЕГЕНЬ З ПОЗИТИВНИМ МАЗКОМ  
МОКРОТИННЯ**

<b>Обов'язкові обстеження</b>	<b>Додаткові обстеження (тільки в протитуберкульозних установах 3 рівня)</b>
Збір скарг і анамнезу	Комп'ютерна томографія органів грудної клітки
Культуральне дослідження мокротиння на рідке поживне середовище	Молекулярно-генетичні дослідження
Культуральне дослідження мокротиння на середовищі Левенштейна-Йенсена	ТМЧ молекулярно-генетичними методами
Прискорений ТМЧ до ПТП I ряду на рідке поживне середовище	Фібробронхоскопія
ТМЧ до ПТП II ряду на щільне поживне середовище (при виявленні резистентності до ПТП I ряду)	
Оглядова і бокова рентгенографія органів грудної порожнини (якщо ці дослідження не виконувались у загальній лікарняній мережі)	
Томографія уражених частин легень	
Консультація та тестування на ВІЛ	

## Додаток 10

до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз»

### АЛГОРИТМ ОБСТЕЖЕННЯ ПАЦІЄНТІВ ПЕРЕД ПРИЗНАЧЕННЯМ ІМУНОСУПРЕСИВНОЇ ТЕРАПІЇ ТА ЛІКУВАННЯ ЛАТЕНТНОЇ ТУБЕРКУЛЬОЗНОЇ ІНФЕКЦІЇ



Додаток 11  
до Уніфікованого клінічного протоколу первинної,  
вторинної (спеціалізованої) та третинної  
(високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз»

**Принципи проведення профілактичного лікування ізоніазидом для ВІЛ-інфікованих хворих**

1. Дорослі, які живуть з ВІЛ мають проходити скрінінг на туберкульоз на підставі клінічного алгоритму, і тим особам, що не сповіщають про наявність симптомів, схожих на туберкульоз, має бути запропоновано проведення профілактичного лікування ізоніазидом (ПЛІ).
2. Дорослі, які живуть з ВІЛ та мають невідомий або позитивний статус шкірної туберкулінової проби, у яких виключено активний туберкульоз, мають пройти курс профілактичного лікування ізоніазидом 300 мг протягом 6 місяців одноразово. ПЛІ має бути призначений таким особам незалежно від ступеню імуносупресії, також особам на АРТ та вагітним.
3. Всі дорослі, які живуть з ВІЛ, що закінчили лікування чутливого туберкульозу, мають пройти шести місячний курс ПЛІ після завершення основного курсу лікування. Особам, що пройшли повний курс лікування резистентного туберкульозу проведення ПЛІ не рекомендується.
4. Проведення ПЛІ не має впливати на строки призначення АРТ і не є підставою для його відстрокування.
5. Проведення шкірної туберкулінової проби не є обов'язковим для початку ПЛІ у людей, які живуть з ВІЛ.
6. Люди, які живуть з ВІЛ та мають позитивний результат шкірної туберкулінової проби отримують максимальну користь від ПЛІ.
7. Проведення ПЛІ протипоказано особам з підозрою на туберкульоз та хворим на активний туберкульоз, хворим на активний гепатит.

Додаток 12  
до Уніфікованого клінічного протоколу первинної,  
вторинної (спеціалізованої) та третинної  
(високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз»

**Показання до госпіталізації хворих на туберкульоз**

**Показання:**

1 . Хворі на легеневий туберкульоз з позитивним результатом дослідження мазка мокротиння методом бактеріоскопії \*

*\* Примітка. Хворі з бактеріовиділенням за мазком можуть лікуватись на дому за умов дотримання вимог інфекційного контролю.*

2. Важкий клінічний стан хворого.

Клінічний стан визнається важким при наявності будь-якої із зазначених нижче ознак:

а. Гектична лихоманка, що супроводжується підйомами температури вище 38<sup>0</sup>С, профузним потовиділенням, тремором та різким занепадом сил

б. Дихальна недостатність 2-3 ступенів

- Дихальна недостатність, що обмежує самостійне пересування хворого
- Задишка в спокої, при не великих фізичних навантаженнях, що призводить до постільної режиму

в. Серцева недостатність 3-4 функціонального класу

г. Різке зниження ваги – кахексія: показник індексу маси тіла ( кг/м<sup>2</sup>) нижче 16 при нормі 18.5-25

3 . Ускладнення туберкульозу строго до припинення даних станів.

а . легенева кровотеча

б . кровохаркання

в. спонтанний пневмоторакс

г . емпієма плеври

4 . Адаптація режиму хіміотерапії для хворих, що мають супутні захворювання.

У цю групу включаються хворі БК + з різними супутніми захворюваннями, при яких можна очікувати появи тяжких побічних реакцій на прийом протитуберкульозних препаратів. До них можуть бути віднесені: декомпенсований цукровий діабет, хронічний гепатит, хронічна ниркова недостатність, депресивні стани та ін. У таких випадках в стаціонарних умовах проводиться адаптація режиму хіміотерапії. Одночасно з цим проводиться обстеження і моніторинг порушених функцій організму з їх корекцією.

Хворі БК - проходять цю адаптацію при туб установах амбулаторно (в умовах денних стаціонарів, стаціонарів на дому).

5 . Діагностика та лікування виражених побічних реакцій.

Госпіталізації підлягають хворі , у яких в процесі лікування розвинулися побічні реакції, усунення яких неможливо в амбулаторних умовах. Таким хворим має бути проведено обстеження і лікування побічних ефектів. Якщо необхідно, проводиться корекція основного режиму хіміотерапії туберкульозу, за рішенням ЦЛКК.

6 . Хірургічне лікування при неефективності АБП.

Термін госпіталізації не може перевищувати тривалість інтенсивної фази для хворих 1-3 категорії.

Хворі 4 категорії мають бути виписані для амбулаторного лікування після припинення бактеріовиділення за мазком та/або досягнення задовільної переносимості ХТ.



## Додаток 13

до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз»

### **ФОРМИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ЗА МКХ 10 ПЕРЕГЛЯДУ**

Включені: інфекції, викликані *Mycobacterium tuberculosis* і *Mycobacterium bovis*

Виключені: вроджений туберкульоз (P37.0); пневмоконіоз, пов'язаний з туберкульозом (J65); наслідки туберкульозу (B90. -); сілікотуберкулез (J65).

#### **Туберкульоз органів дихання, підтверджений бактеріологічно та гістологічно (A15):**

A15.0 Туберкульоз легень, підтверджений бактеріоскопічно з наявністю або відсутністю зростання культури

A15.1 Туберкульоз легень, підтверджений тільки зростанням культури

A15.2 Туберкульоз легень, підтверджений гістологічно

A15.3 Туберкульоз легень, підтверджений неуточненими методами

A15.4 Туберкульоз внутрішньогрудних лімфатичних вузлів, підтверджений бактеріологічно та гістологічно

Виключений: якщо уточнено що він первинний (A15.7)

A15.5 Туберкульоз гортані, трахеї і бронхів, підтверджений бактеріологічно та гістологічно

A15.6 Туберкульозний плеврит, підтверджений бактеріологічно та гістологічно

Виключений: туберкульозний плеврит при первинному туберкульозі органів дихання, підтверджений бактеріологічно та гістологічно (A15.7)

A15.7 Первинний туберкульоз органів дихання, підтверджений бактеріологічно та гістологічно

A15.8 Туберкульоз інших органів дихання, підтверджений бактеріологічно та гістологічно

A15.9 Туберкульоз органів дихання неуточненої локалізації, підтверджений бактеріологічно та гістологічно

#### **Туберкульоз органів дихання, не підтверджений бактеріологічно або гістологічно (A16)**

A16.0 Туберкульоз легень при негативних результатах бактеріологічних і гістологічних досліджень

A16.1 Туберкульоз легень без проведення бактеріологічного та гістологічного досліджень

A16.2 Туберкульоз легень без згадки про бактеріологічну або гістологічному підтвердженні

A16.3 Туберкульоз внутрішньогрудних лімфатичних вузлів без згадки про бактеріологічну або гістологічному підтвердженні

Виключений: туберкульоз внутрішньогрудних лімфатичних вузлів, уточнений як первинний (A16.7)

A16.4 Туберкульоз гортані, трахеї і бронхів без згадки про бактеріологічну або гістологічному підтвердженні

A16.5 Туберкульозний плеврит без згадки про бактеріологічну або гістологічному підтвердженні

Виключений: туберкульозний плеврит при первинному туберкульозі органів дихання (A16.7)

A16.7 Первинний туберкульоз органів дихання без згадки про бактеріологічну або гістологічному підтвердженні

Первинний: туберкульоз органів дихання БДУ. туберкульозний комплекс

A16.8 Туберкульоз інших органів дихання без згадки про бактеріологічну або гістологічному підтвердженні

A16.9 Туберкульоз органів дихання неуточненої локалізації без згадки про бактеріологічну або гістологічному підтвердженні

**Туберкульоз нервової системи (A17 +)**

A17.0 + Туберкульозний менінгіт (G01 )

A17.1 + Менінгеальна туберкулема (G07)

A17.8 + Туберкульоз нервової системи інших локалізацій

У тому числі: Туберкулема головного мозку (G07) Туберкульоз спинного мозку (G07.0)

Туберкульозний (а): Абсцес головного мозку (G07). Менінгоенцефаліт (G05.0). Мієліт (G05).

Поліневропатія (G63.0)

A17.9 + Туберкульоз нервової системи неуточнений (G99.8)

**Туберкульоз інших органів (A18)**

A18.0 + Туберкульоз кісток і суглобів

У тому числі: Туберкульоз кульшового суглоба (M01.1), колінного суглоба (M01.1), хребта (M49.0). Туберкульозний: артрит (M01.1), мастоидит (H75.0), некроз кістки (M90.0), остеїт (M90.0), остеомієліт (M90.0), синовіт (M68.0), теносиновіт (M68.0).

A18.1 + Туберкульоз сечостатевої системи

У тому числі: Туберкульоз сечового міхура (N33.0), шийки матки (N74.0), нирок (N29.1), чоловічих статевих органів (N51), уретри (N29.1). Туберкульозне запалення органів і тканин малого тазу у жінок (N74.1)

A18.2 Туберкульозна периферична лімфаденопатія

Виключені: туберкульоз лімфатичних вузлів, внутрішньогрудних (A15.4, A16.3), брижових і ретроперитонеальних (A18.3), туберкульозна трахеобронхіальна аденопатія (A15.4, A16.3)

A18.3 Туберкульоз кишечника, очеревини і брижових лімфатичних вузлів

У тому числі: Туберкульоз заднього проходу і прямої кишки (K93.0), кишечника товстого та тонкого (K93.0), ретроперитонеальний (лімфатичних вузлів), туберкульозний асцит, ентерит (K93.0), перитоніт (K67.3)

A18.4 Туберкульоз шкіри та підшкірної клітковини

У тому числі: Еритема індуративна туберкульозна, вовчак (виразкова та звичайна форма, БДУ, віка (H04). Скрофулодерма

Виключена: червоний вовчак (L93. -). системний (M32. -)

A18.5 + Туберкульоз очей

У тому числі: Туберкульозний хориоретиніт (H32.0), епісклерит (H19.0), інтерстиціальний кератит (H19.2), іридоцикліт (H22.0), кератокон'юктивіт інтерстиціальний та фліктенульозний (H19.2)

Виключено: вовчак віку звичайний (A18.4)

A18.6 + Туберкульоз вуха

У тому числі: Туберкульозний середній отит (H67.0).

Виключений: туберкульозний мастоїдит (A18.0)

A18.7 + Туберкульоз надниркових залоз (E35.1)

A18.8 + Туберкульоз інших уточнених органів

У тому числі: Туберкульоз ендокарда (I39.8), міокарда (I41.0), стравоходу (K23.0), перикарда (I32.0), щитовидної залози (E35.0), туберкульозний артеріт судин мозку (I68.1).

**Міліарний туберкульоз (A19)**

Включені: туберкульоз дисемінований, генералізований туберкульозний полісерозит

A19.0 Гострий міліарний туберкульоз однієї уточненої локалізації

A19.1 Гострий міліарний туберкульоз множинної локалізації

A19.2 Гострий міліарний туберкульоз неуточненої локалізації

A19.8 Інші форми міліарного туберкульозу

A19.9 Міліарний туберкульоз неуточненої локалізації

*Примітка. До туберкульозу органів дихання (ТОД), або туберкульозу дихальної чи респіраторної системи, відносять туберкульоз: носа, приносових пазух, гортані, трахеї, бронхів, легенів, грудної порожнини (плеври, внутрішньогрудних лімфатичних вузлів).*

## Додаток 14

до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз»

### **Організація діяльності центральної лікарської консультативної комісії у спеціалізованих медичних закладах третинного рівня, що надають медичну допомогу хворим на туберкульоз**

#### **1. Загальні положення**

1.1. Для поліпшення якості діагностики туберкульозу, уникнення гіпер- і гіподіагностики, дотримання стандартизованого лікування хворих на рівні адміністративної території проводиться централізований контроль якості діагностики та лікування туберкульозу. Для цього при протитуберкульозних диспансерах Автономної Республіки Крим, 24 областей, міст Києва та Севастополя, створюється центральна лікарсько-консультативна комісія (далі – ЦЛКК).

1.2. Оскільки для хворих на чутливий туберкульоз та хіміорезистентний туберкульоз (ХР ТБ) тривалість, склад хіміотерапії, моніторинг лікування, частота виникнення побічних реакцій, реєстрація та звітність – різні, то з метою правильного ведення випадку ХР ТБ, як підрозділ ЦЛКК повинна бути організована та затверджена окремим складом центральна лікарсько-консультативна комісія з хіміорезистентного туберкульозу (далі – ЦЛКК ХР ТБ)

1.3. ЦЛКК створюється у кожному регіоні – на базі спеціалізованих протитуберкульозних закладів третинного рівня надання медичної допомоги.

1.4. Організація ЦЛКК здійснюється за відповідним наказом Міністра охорони здоров'я АР Крим, керівників структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних/міських державних адміністрацій (далі – Наказ) з метою вдосконалення якості організації роботи з ведення випадку туберкульозу. У цьому Наказі повинні бути затверджені окремо Положення про ЦЛКК та окремо Положення про ЦЛКК ХР ТБ.

1.5. У цих Положеннях (про ЦЛКК та ЦЛКК ХР ТБ) обов'язково повинна бути представлена наступна інформація:

- персональний склад постійних членів ЦЛКК та ЦЛКК ХР ТБ;
- обов'язки Голови ЦЛКК та ЦЛКК ХР ТБ;
- порядок та режим роботи ЦЛКК та ЦЛКК ХР ТБ;
- функції (питання, що подаються на розгляд, строк їх подачі) ЦЛКК та ЦЛКК ХР ТБ;
- кратність перегляду представлених документів кожного окремого випадку ТБ на чергових засіданнях ЦЛКК та ЦЛКК ХР ТБ;
- перелік документів, що представляються на розгляд ЦЛКК та ЦЛКК ХР ТБ,
- перелік осіб, що повинні (мають право) представляти документи пацієнтів на розгляд ЦЛКК та ЦЛКК ХР ТБ;

1.6. Робота ЦЛКК оформлюється у формі протоколу засідання ЦЛКК/ ЦЛКК ХР ТБ (Додаток 1) та у журналі засідань ЦЛКК/ ЦЛКК ХР ТБ (Додаток 2).

1.7. У формах Протоколів засідання як ЦЛКК, так і ЦЛКК ХР ТБ повинно бути 2 частини.

- перша частина (заповнюється лікуючим лікарем перед представленням на ЦЛКК або ЦЛКК ХР ТБ) включає: інформація про пацієнта (ІПП, місце проживання); діагноз пацієнта при представленні на розгляд; анамнез попереднього лікування ТБ; дані про прихильність пацієнта до лікування; прогноз щодовилікування ТБ на момент представлення (за клініко-рентгенологічними ознаками); питання, з приводу якого хворий

- представляється на ЦЛКК або ЦЛКК ХР ТБ; дата попереднього перегляду; дата направлення на ЦЛКК або ЦЛКК ХР ТБ.

- друга частина (заповнюється членами ЦЛКК або ЦЛКК ХР ТБ) включає: дата проведення та номер протоколу ЦЛКК або ЦЛКК ХР ТБ; висновок ЦЛКК; запланована дата наступного перегляду; підписи – голови ЦЛКК, постійних членів ЦЛКК, особи, що представляла документи пацієнта на ЦЛКК та ЦЛКК ХР ТБ, пацієнта (або особи, що представляє інтереси пацієнта – у випадках, коли пацієнт був запрошений на ЦЛКК або ЦЛКК ХР ТБ або вимагав персональної участі у роботі ЦЛКК або ЦЛКК ХР ТБ).

1.8. У формах журналів засідання як ЦЛКК, так і ЦЛКК ХР ТБ повинно бути: персональні дані пацієнта (ПІБ, реєстраційний номер, адреса проживання); дата засідання ЦЛКК/ЦЛКК ХР ТБ; діагноз пацієнта; питання, з приводу якого пацієнт був представлений на ЦЛКК або ЦЛКК ХР ТБ; висновок; дата попереднього перегляду; запланована дата наступного перегляду.

1.9. З метою швидкого отримання інформації щодо результатів попередніх переглядів бажано вести електронні варіанти протоколів та журналу ЦЛКК та ЦЛКК ХР ТБ.

## **2. В Положенні про ЦЛКК повинна бути представлена наступна інформація:**

2.1. Персональний склад постійних членів ЦЛКК: голова ЦЛКК (головний лікар/головний позаштатний фтизіатр або його заступник з лікувальної роботи), секретар ЦЛКК, 3 – 4 постійних члени (фтизіатр, рентгенолог, дитячий фтизіатр (у разі потреби), фтизіохірург, та ін.), співробітники кафедр, якщо є договір про співробітництво.

2.2. За рішенням головного лікаря закладу, при якому створюється ЦЛКК, може бути введено додаткову посаду голови ЦЛКК в рамках наявності вільних посад відповідно до затвердженого штатного розкладу.

2.3. Обов'язки Голови ЦЛКК: контролювати своєчасність проведення засідань, забезпечити можливість участі у засіданнях усіх постійних членів ЦЛКК, контролювати виконання висновків ЦЛКК; забезпечити постійних членів ЦЛКК безперебійним доступом до інтерактивного стилю проведення засідань ЦЛКК (по скайпу, по телефону, по електронній пошті).

2.4. Обов'язки секретаря ЦЛКК: веде документацію ЦЛКК на паперових та електронних носіях (протокол засідань ЦЛКК, журнал засідань ЦЛКК); забезпечує передачу інформації (форма 089/о) про рішення ЦЛКК до інформаційно-аналітичного відділу для реєстрації випадку ТБ.

2.5. Порядок та режим роботи ЦЛКК: кожна область вирішує індивідуально кратність проведення засідань (залежно від потреби); за необхідності (у разі виникнення питань, що потребують термінового вирішення) - у кожному регіоні повинен бути доступ до інтерактивного стилю проведення засідань ЦЛКК (по скайпу, по телефону, по електронній пошті). Бажано вести Журнал засідань ЦЛКК в електронному вигляді (таблиці Excel), з метою додавання нової інформації щодо пацієнта у нових стовпчиках та таким чином зменшення об'єму роботи, а також можливості пересилки такого Журналу постійним членам ЦЛКК по електронній пошті (у разі необхідності термінового вирішення питання).

2.6. Функції (питання, що подаються на розгляд, термін їх виконання) ЦЛКК:

- підтвердження діагнозу туберкульозу та реєстрація випадку ТБ не пізніше 7 діб після виявлення туберкульозу методом мікроскопії мазка та не пізніше 1-го місяця після встановлення підозри на туберкульоз та проведення диференціальної діагностики. Нові випадки позитивні за мазком та рецидиви можуть бути зареєстровані без розгляду на ЦЛКК. В такому випадку обов'язком лікуючого лікаря є реєстрація хворого в обласному журналі ТБ 03. Для первинного направлення на ЦЛКК необхідно мати результати наступних досліджень: мікроскопії мазка, молекулярно-генетичних методів дослідження (у разі їх проведення за показаннями), рентгенологічного дослідження, туберкулінодіагностики (у разі проведення за показаннями), культурального дослідження мокротиння (у разі отримання позитивного результату, на фоні негативних результатів мазків мокротиння). У разі вирішення питання диференціальної діагностики та підтвердження або виключення діагнозу туберкульозу – необхідно мати результати: проведення тест-терапії АБ широкого спектру (якщо були показання для її проведення), додаткових методів обстеження (КТ легень, ФБС, біопсія легень, консультативні висновки інших спеціалістів та інше – за необхідності) – відповідно до УКПМД «Туберкульоз»;

- вирішення питання місця проведення лікування або зміна місця проведення лікування хворого на туберкульоз (стаціонар, амбулаторне лікування, стаціонар на дому):

у разі отримання позитивних результатів мокротиння за мазком (на етапі виявлення) або появи бактеріовиділення за мазком на амбулаторному етапі лікування – вирішення питання щодо доцільності госпіталізації відповідно до показань (додаток 17 Протоколу «Туберкульоз») або організації стаціонару на дому протягом 1 доби після отримання позитивного результату мазка мокротиння;

у разі припинення бактеріовиділення за мазком (у 2-х дослідженнях з інтервалом не менш ніж у 3 доби) – вирішення питання виписки зі стаціонару для продовження лікування в амбулаторних умовах протягом 3-х діб.

у разі відсутності бактеріовиділення за мазком та відсутності інших показань для стаціонарного лікування (виражені побічні явища від протитуберкульозних препаратів (далі – ПТП), загострення супутніх захворювань на фоні хіміотерапії, що потребують стаціонарного лікування) – вирішення питання початку лікування туберкульозу зразу в амбулаторних умовах – до 3-х діб з моменту отримання результатів мокротиння за мазком;

- вирішення, для хворих на ко-інфекцію туберкульоз-ВІЛ без бактеріовиділення (у разі наявності показань для стаціонарного лікування), питання забезпечення стаціонарного лікування таких хворих на базі центрів профілактики та боротьби зі СНІДом або як виключення – на базі протитуберкульозних стаціонарів у відділенні для хворих на туберкульоз без бактеріовиділення з суворим дотриманням термінів госпіталізації та вимог інфекційного контролю - до 3-х діб з моменту отримання результатів мокротиння за мазком;

- встановлення результатів лікування та момент завершення інтенсивної фази хіміотерапії (далі - ІФХТ) та перевід на підтримуючу фазу хіміотерапії (далі -ПФХТ) – за декілька діб до дати отримання хворим усіх доз ПТП протягом ІФХТ;

- пролонгація ІФХТ (до 90 доз, 120 доз) – за декілька діб до завершення ІФХТ та отримання результатів обстеження пацієнта;

- встановлення «невдачі лікування 1-го курсу», «невдачі лікування 2-го курсу» та перереєстрація нового випадку туберкульозу, перевід у іншу категорію – за декілька днів до фіксованого терміну встановлення невдачі лікування та отримання результатів обстеження пацієнта;

- зміна режимів хіміотерапії у разі встановлення: моно- або полі-резистентності (що потребує лікування до 12 місяців), при констатації особливих випадків, при реєстрації виражених побічних ефектів від ПТП (що потребують зміни режиму хіміотерапії) – протягом 7 днів після отримання результату тесту медикаментозної чутливості МБТ (ТМЧ МБТ) або протягом 1-3 днів після виникнення інших обставин;

- визначення тактики при перерваному лікуванні – протягом 7 днів після повернення хворого до лікування після перерви;

- вирішення питань щодо необхідності оперативного лікування (встановлення показань) – на будь-якому етапі лікування або у кат. 5.1, у разі встановлення відповідних показань;

- зняття діагнозу туберкульозу (потребують додаткових методів до-обстеження та направлення на ЦЛКК усіх хворих з результатом «невдача клініко-рентгенологічна») – на будь-якому етапі діагностики та лікування, у разі виникнення сумнівів щодо діагнозу «туберкульоз»;

- визначення випадків полі-резистентного ТБ, що потребує лікування більше 12 місяців або МР ТБ / РР ТБ, встановлення результату «перевід у 4 кат» - протягом 7 днів після отримання результату тесту медикаментозної чутливості МБТ (далі - ТМЧ МБТ);

- встановлення результату лікування на момент завершення основного курсу хіміотерапії (далі - ОКХТ) та встановлення дати переведу у кат. 5.1 – за декілька днів до дати отримання хворим усіх доз ПТП протягом ОКХТ.

2.7. Кратність перегляду представлених документів кожного окремого випадку ТБ на чергових засіданнях ЦЛКК:

- у разі неускладненого перебігу туберкульозу від початку лікування, відсутності факторів, що впливають на перегляд режимів хіміотерапії для хворих на туберкульоз (побічні ефекти від ПТП, визначення моно- полі-резистентності та інше), задовільної прихильності до лікування, хворий повинен бути представлений на ЦЛКК 3 рази: при реєстрації випадку туберкульозу, на момент завершення ІФХТ, на момент завершення ПФХТ;

- у разі виникнення усіх інших причин, що перелічені у п. 2.4, хворий представляється на ЦЛКК у визначені терміни. У разі зняття діагнозу туберкульозу хворий більше на ЦЛКК не представляється.

2.8. Документи, що представляються на розгляд ЦЛКК:

- При первинному представленні: результати лабораторних та інструментальних досліджень, перелічених у п. 2.4; у разі підтвердження діагнозу туберкульозу до направлення на ЦЛКК – ТБ-01;

- При повторних переглядах: ТБ-01, ТБ-01-1, ТБ-09 (у разі виписки зі стаціонару або завершення ОКХТ), історія хвороби пацієнта та/або амбулаторна карта пацієнта (за потреби можуть бути затребувані), рентген-архів, протокол засідання ЦЛКК (із заповненою лікуючим лікарем або лікарем, що направляє на ЦЛКК верхньою частиною), ф. 0.89/о. У разі представлення на ЦЛКК неякісно заповнених документів, розгляд такого випадку туберкульозу відхиляється до належного оформлення документів (виключення становлять випадки, коли рішення потрібно приймати в екстреному порядку).

2.9. Перелік осіб, які повинні (мають право) представляти документи пацієнтів на розгляд ЦЛКК (та являються також непостійними членами ЦЛКК): головні лікарі районних протитуберкульозних диспансерів (районні фтизіатри) і фтизіатри, які направляють хворих на комісію, а також куратори-фтизіатри району, лікарі туберкульозних стаціонарів і місцевих санаторіїв, в яких лікувалися або лікуються хворі, направлені на ЦЛКК.

### **3. В Положенні про ЦЛКК ХР ТБ повинна бути представлена наступна інформація.**

3.1. Персональний склад постійних членів ЦЛКК ХР ТБ:

- голова ЦЛКК ХР ТБ (головний позаштатний фтизіатр/заступник головного лікаря з лікувальної роботи, що займається курацією випадків МР ТБ);
- секретар ЦЛКК ХР ТБ;
- постійні члени ЦЛКК ХР ТБ (завідуючий МР ТБ відділенням протитуберкульозного закладу третинного рівня надання медичної допомоги, завідуючий відділенням паліативної допомоги, рентгенолог, фармацевт (завідуючий складом протитуберкульозного закладу третинного рівня надання медичної допомоги), фтизіохірург, адміністратор Реєстру обласного рівня, дитячий фтизіатр (за необхідності), мікробіолог (за необхідності);
- інші висококваліфіковані спеціалісти, котрі поглиблено вивчають проблему МР ТБ (співробітники кафедр, науково-дослідних інститутів). До складу ЦЛКК ХР ТБ входять найбільш досвідчені фахівці фтизіатричної служби, які пройшли навчання на тренінгах та семінарах за даним розділом.

3.2. Складні випадки МР ТБ, що потребують додаткових консультацій, можна представляти на розгляд скайп-МРТБ консиліуму, що проводиться на базі ДУ «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України».

3.3. Основними завданнями та функціями ЦЛКК ХР ТБ є контроль за наданням висококваліфікованої спеціалізованої медичної допомоги хворим на хіміорезистентний туберкульоз у відповідності УКПМД «Туберкульоз» затвердженими цим наказом МОЗ України..

3.4. За рішенням головного лікаря закладу, при якому створюється ЦЛКК, може бути введено додаткову посаду голови ЦЛКК ХР ТБ в рамках наявності вільних посад відповідно до затвердженого штатного розкладу.

3.5. Обов'язки Голови ЦЛКК ХР ТБ: контролювати своєчасність проведення засідань, забезпечити можливість участі у засіданнях усіх постійних членів МР ТБ у, контролювати виконання висновків МР ТБ; забезпечити постійних членів ЦЛКК ХР ТБ безперервним доступом до інтерактивного стилю проведення засідань ЦЛКК ХР ТБ (по скайпу, по телефону, по електронній пошті); мати оперативну інформацію щодо кількості наступних хворих: на яких було розраховано та закуплено ПТП для лікування за 4 кат; котрі розпочали лікування за 4 кат; котрим лікування було відмінено (або лікування перерване/помер/вибув/переведений) до запланованого строку завершення ОКХТ.

3.6. Обов'язки секретаря ЦЛКК ХР ТБ: веде документацію ЦЛКК ХР ТБ на паперових та електронних носіях (протокол засідань ЦЛКК ХР ТБ, журнал засідань ЦЛКК ХР ТБ); забезпечує передачу інформації (форма 0.89/о) про рішення ЦЛКК до інформаційно-аналітичного відділу для реєстрації випадку ТБ.

3.7. Обов'язки фармацевта: представити повну інформацію щодо –наявності та кількості усіх ПТП на складі, строки їх зберігання (окремо кількість ПТП, які передбачені для лікування раніше зареєстрованих хворих та окремо кількість ПТП, які залишились); разом із членами ЦЛКК ХР ТБ скласти режим ХТ (виходячи з наявності ПТП на складі) та заповнити Бланк видачі ПТП на кожного окремого пацієнта.

3.8. Порядок та режим роботи ЦЛКК ХР ТБ: ЦЛКК ХР ТБ здійснює свою діяльність у плановому та позаплановому порядку. Кожна область вирішує індивідуально кратність проведення засідань (залежно від потреби); за необхідності (у разі виникнення питань, що потребують термінового вирішення) - у кожному регіоні повинен бути доступ до інтерактивного стилю проведення засідань ЦЛКК ХР ТБ (по скайпу, по телефону, по електронній пошті). Бажано вести Журнал засідань ЦЛКК ХР ТБ в електронному вигляді (таблиці Excel), з метою додавання нової інформації щодо пацієнта у нових стовпчиках та таким чином зменшення об'єму роботи, а також можливості пересилки даного Журналу постійним членам ЦЛКК ХР ТБ по електронній пошті (у разі необхідності термінового вирішення питання).

3.9. Функції (питання, що подаються на розгляд, термін їх виконання) ЦЛКК ХР ТБ:

- підтвердження діагнозу активного МР ТБ або полі-резистентного ТБ, що потребує лікування більше ніж 12 місяців – не пізніше 7 діб після отримання ТМЧ МБТ до ПТП I ряду;

- підтвердження діагнозу РР ТБ – не пізніше 7 діб після отримання ТМЧ МБТ до ПТП II ряду;

- встановлення випадку РМРТБ та визначення тактики його подальшого ведення – не пізніше 7 діб після отримання у хворих на туберкульоз результату молекулярно-генетичних методів дослідження з Rіf+, встановлення результату «невдача лікування II курсу», у разі підтвердженого контакту з МРТБ. У разі негативних результатів культурального дослідження мокротиння (К-) у таких пацієнтів, та неможливості отримання у них результатів ТМЧ МБТ (Резист 0), вирішувати індивідуально питання щодо подальшої тактики лікування: 1) перереєструвати у 4.1.А категорію та продовжити лікування стандартним режимом за 4 категорією як РМРТБ; 2) залишити у своїй категорії та повернути/перевести на лікування із застосуванням ПТП I ряду; 3) після до-обстеження зняти діагноз туберкульозу;

- призначення режиму ХТ відповідно до результатів ТМЧ МБТ – протягом 7 діб після отримання результатів ТМЧ МБТ;

- планові переогляди лікування після проведення рентгенологічного дослідження підчас ІФХТ та ПФХТ (через 4 місяці ІФХТ та через 6 місяців ПФХТ) – протягом 7 діб після проведення рентгенологічного дослідження;

- вирішення питання щодо зміни режиму ХТ за необхідності:

у разі отримання повторного ТМЧ МБТ з іншим профілем резистентності - протягом 7 діб після отримання результатів ТМЧ МБТ;

у разі виникнення виражених побічних реакцій на ПТП або непереносимості ПТП, що потребують відміни окремих ПТП або усього режиму ХТ – терміново;

у разі встановлення у хворого особливих ситуацій (загострення супутніх захворювань, вагітність та інше) – терміново або протягом 7 діб;

- вирішення питання місця проведення лікування або зміна місця проведення лікування хворого на МР ТБ (стаціонар, амбулаторне лікування, стаціонар на дому):

у разі отримання позитивних результатів мокротиння за мазком (на етапі виявлення) або появи бактеріовиділення за мазком на амбулаторному етапі лікування – госпіталізація або вирішення питання організації стаціонару на дому протягом 1 доби після отримання позитивного результату мазка мокротиння;



у разі припинення бактеріовиділення за мазком (у 2-х дослідженнях з інтервалом не менш ніж у 3 доби) – вирішення питання виписки зі стаціонару для продовження лікування в амбулаторних умовах протягом 3-х діб або, у разі продовження стаціонарного лікування, протягом 1-ї доби – перевід у палату для пацієнтів із негативними результатами мазків мокротиння, до денного стаціонару;

у разі відсутності бактеріовиділення за мазком перед початком лікування та відсутності інших показань для стаціонарного лікування (виражені побічні явища від ПТП, загострення супутніх захворювань на фоні хіміотерапії, що потребують стаціонарного лікування), починати лікування туберкульозу зразу в амбулаторних умовах – до 3-х діб з моменту отримання результатів мокротиння за мазком;

- вирішення, для хворих на ко-інфекцію туберкульоз-ВІЛ без бактеріовиділення (у разі наявності показань для стаціонарного лікування), питання забезпечення стаціонарного лікування таких хворих на базі центрів СНІДу або як виключення – на базі протитуберкульозних стаціонарів у відділенні для хворих на туберкульоз без бактеріовиділення - до 3-х діб з моменту отримання результатів мокротиння за мазком;

- встановлення результатів лікування та момент завершення інтенсивної фази хіміотерапії (ІФХТ), визначення режиму хіміотерапії для ПФХТ – за декілька діб до запланованої дати завершення ІФХТ;

- пролонгація ІФХТ (до 10 місяців) – за декілька діб до завершення 8-го місяця ІФХТ;

- вирішення питання необхідності проведення оперативного лікування (обов'язково представити результати до-обстеження: КТ легень, ФБС, ФЗД):

у разі встановлення лікуючим лікарем показань для проведення оперативного лікування – на будь-якому етапі лікування або спостереження (кат 5.1) хворого з МР ТБ;

кожного хворого з МР ТБ та доброю прихильністю до лікування у разі збереження бактеріовиділення методом мікроскопії мазка на 4-му місяці ІФХТ або появи бактеріовиділення після 4-го місяця ІФХТ – протягом 7 діб після отримання результатів мікроскопії мазка мокротиння;

- встановлення «невдачі лікування» та вирішення подальшої тактики ведення випадку:

у разі поганої прихильності до лікування та/або негативного прогнозу щодо вилікування (поширені інфільтративно-вогнищеві зміни у легенях та/або повністю вичерпані резерви хіміотерапії, неможливість проведення оперативного лікування) – відміна режиму ХТ за 4 кат та переведення у кат 4.Б, вирішення місця подальшого лікування (стаціонар на дому, стаціонар (чи палати) паліативного лікування);

у разі доброї прихильності до лікування та/або позитивного прогнозу щодо вилікування (не повністю вичерпані резерви хіміотерапії, можливість проведення оперативного лікування) та у разі можливості забезпечення повноцінного режиму ХТ (із включенням ПТП II ряду та за необхідності – ПТП 5-ї групи) – реєстрація нового випадку МР ТБ (з новою датою) та початок нового 20-місячного курсу за 4 кат,

- визначення тактики при перерваному лікуванні – протягом 7 діб після повернення хворого до лікування після перерви. У хворих з низькою прихильністю до лікування та/або негативним прогнозом щодо вилікування – вирішення питання переведу у кат 4.Б.;

- вирішення питання переведення на паліативне лікування або від початку встановлення діагнозу ТБ зразу початок тільки паліативного лікування – на будь-якому етапі лікування у разі визначення показань.

- встановлення результату лікування на момент завершення основного курсу хіміотерапії (ОКХТ) та встановлення дати переведення у кат. 5.1 – за декілька днів до запланованої дати завершення ОКХТ;

- зняття з обліку кат 5.1 через 3 роки після ефективного завершення лікування (не залежно від поширеності залишкових змін після перенесеного туберкульозу);

- вирішення інших позапланових питань щодо тактики ведення пацієнтів.

3.10. Кратність перегляду представлених документів кожного окремого випадку ТБ на чергових засіданнях ЦЛКК ХР ТБ:

- у разі неускладненого перебігу МР ТБ від початку лікування, відсутності факторів, що впливають на перегляд режимів хіміотерапії (побічні ефекти від ПТП, зміна профілю резистентності МБТ та інше), доброї прихильності до лікування, хворий повинен бути представлений на ЦЛКК 5 разів: при реєстрації випадку МР ТБ, через 4 місяці ІФХТ, на момент завершення ІФХТ, через 6 місяців ПФХТ, на момент завершення ПФХТ.

- у разі виникнення усіх інших причин, що перелічені у п. 3.4, хворий представляється на ЦЛКК ХР ТБ у визначені терміни стільки разів, скільки виникає потреба.

3.11. Документи, що представляються на розгляд ЦЛКК ХР ТБ:

- при первинному представленні необхідно мати заповнену форму ТБ 01 МР ТБ до розділу VI. Результати періодичних розглядів ЦЛКК та прийняте рішення, результати наступних досліджень: мікроскопії мазка мокротиння, молекулярно-генетичних методів дослідження (у разі їх проведення за показаннями), культурального дослідження мокротиння, ТМЧ МБТ до ПТП I ряду та у разі наявності – до ПТП II ряду, рентгенологічного дослідження;

- При повторних переглядах: ТБ-01-МРТБ, ТБ-01-1, ТБ-09 (у разі виписки зі стаціонару або завершення ОКХТ), історія хвороби пацієнта та/або амбулаторна карта пацієнта (за потреби можуть бути затребувані), рентген-архів, протокол засідання ЦЛКК ХР ТБ (із заповненою лікуючим лікарем верхньою частиною). У разі представлення на ЦЛКК ХР ТБ документів, що не заповнені повністю та якісно, розгляд такого випадку туберкульозу відхиляється до належного оформлення документів (виключення становлять випадки, коли рішення потрібно приймати в екстреному порядку).

3.12. Перелік осіб, що повинні (мають право) представляти документи пацієнтів на розгляд ЦЛКК ХР ТБ (та являються також непостійними членами ЦЛКК): головні лікарі районних протитуберкульозних диспансерів (районні фтизіатри) і фтизіатри, які направляють хворих на комісію, а також куратори-фтизіатри району, лікарі туберкульозних стаціонарів і місцевих санаторіїв, в яких лікувалися або лікуються хворі, направлені на ЦЛКК ХР ТБ.

3.13. За результатами проведеного засідання ЦЛКК ХР ТБ оформлюється рішення обласного ЦЛКК/ХРТБ, яке підписуються 3-ма постійними членами ЦЛКК ХР ТБ.

3.14. Рішення ЦЛКК ХР ТБ ухвалюється простою більшістю голосів членів ЦЛКК/ХРТБ. При рівності голосів голос голови у є вирішальним.

3.15. Відповідальність за ведення і зберігання документації покладається на секретаря ЦЛКК ХР ТБ.

3.16. У випадку відсутності голови ЦЛКК ХР ТБ засідання проводить співголова.

3.17. Рішення ЦЛКК ХР ТБ реєструється у журнал ТБ 03 – МРТБ (на паперових та електронному носіях), ТБ 01 – МРТБ, у медичних картах стаціонарних та амбулаторних хворих.

3.18. Секретар ЦЛКК ХР ТБ забезпечує передачу інформації про рішення ЦЛКК ХР ТБ до інформаційно-аналітичного відділу.

3.19. Члени ЦЛКК ХР ТБ несуть відповідальність за достовірність та обґрунтованість прийнятих рішень.

3.20. Рішення ЦЛКК ХР ТБ оформляється Протоколом засідання ЦЛКК ХР ТБ (Додаток 1) та надсилається районним фтизіатрам для реєстрації випадку МРТБ у районний журнал.

3.21. Для контролю за видачею ПТП 2 ряду фармацевт або інша відповідальна особа заповнює бланк видачі медикаментів (додаток 3). На кожне засідання ЦЛКК ХР ТБ заповнюється окремий бланк, з метою розрахунку необхідної кількості ПТП для хворого на запланований термін лікування (до дати наступного перегляду ЦЛКК ХР ТБ).