

Министерство Здравоохранения
Кыргызской Республики



КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

**ПО ОРГАНИЗАЦИИ БОРЬБЫ
С ТУБЕРКУЛЕЗОМ НА УРОВНЕ
ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ
ПОМОЩИ**

ТУБЕРКУЛЕЗ

Распространяется бесплатно.
Продаже не подлежит.

БИШКЕК - 2013

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ФТИЗИАТРИИ

РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

КЫРГЫЗСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ
ПЕРЕПОДГОТОВКИ И ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

ПО ОРГАНИЗАЦИИ БОРЬБЫ С ТУБЕРКУЛЕЗОМ

НА УРОВНЕ ПЕРВИЧНОЙ

МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ

БИШКЕК – 2013

Клиническое руководство по организации борьбы с туберкулезом на уровне первичной медико-санитарной помощи принято Экспертным советом по оценке качества клинических руководств/протоколов и утверждено Приказом МЗ КР № 675 от 13.12. 2012 года (приложение 1).

Клиническая проблема:

Выявление и лечение туберкулеза легких среди взрослых лиц.

Название документа:

Клиническое руководство по организации борьбы с туберкулезом на уровне первичной медико-санитарной помощи.

Этапы оказания помощи:

Первичная медико-санитарная помощь.

Цель создания КР:

- способствовать своевременному выявлению и повышению эффективности лечения туберкулеза на первичном уровне медико-санитарной помощи;
- повысить уровень соблюдения стандартов лечения;
- повысить показатели эффективных исходов лечения путем поддержки соблюдения пациентами режима назначенной терапии через обеспечение медицинской помощи, ориентированной на нуждах пациента;
- снизить частоту применения вмешательств, не соответствующих стандартам доказательной медицины.

Целевые группы: семейные врачи, фтизиатры, фельдшеры ФАПов.

Дата создания:

Июнь – декабрь 2012 г.

Планируемая дата обновления:

Проведение следующего пересмотра планируется в апреле 2016 г., либо раньше при появлении новых ключевых доказательств с публикацией в периодической печати международных рекомендаций.

Любые комментарии и пожелания по содержанию клинического руководства приветствуются.

Адрес для переписки с рабочей группой:

Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Боконбаева 144-а,

Тел: 996 312 30 09 18

E-mail: t_53chubakov@mail.ru, b_baryktabasova@chsd.med.kg

Данное клиническое руководство может использоваться, воспроизводиться только с разрешения авторов и соответствующей ссылкой.

*Издано в рамках реализации Национальных программ по реформированию системы здравоохранения при содействии Группы управления грантами для борьбы со СПИДом, Туберкулезом и Малярией в Кыргызской Республике
(GFATM Grants Implementation Unit In Kyrgyzstan)*

Содержание

1. Состав рабочей группы по созданию клинического руководства.....	5
2. Список сокращений.....	7
3. Предисловие	9
3.1 Классификация рекомендаций.....	9
3.2 Уровень доказательств.....	9
3.3 Стратегия поиска.....	10
3.4 Возможность внедрения.....	11
3.5 Конфликт интересов	11
4. Введение.....	11
5. Общая информация о туберкулезе.....	13
5.1 Основные сведения о туберкулезе.....	13
5.2 Патогенез туберкулеза	14
6. Инфекционный контроль на амбулаторном уровне	16
6.1 Основные рекомендации	16
6.2 Сортировка	18
6.3 Контроль распространения патогенных микроорганизмов	18
6.4 Скрининг медицинских работников на ТБ.....	18
7. Выявление и диагностика туберкулеза	19
7.1 Подходы к выявлению туберкулеза.....	19
7.2 Пациент-инициированный путь выявления (выявление ТБ у пациентов, имеющих клиническую симптоматику).....	20
7.3 Выявление путем скрининга.....	28
7.4 Внелегочной туберкулез.....	32
7.5 Диагностика туберкулеза у детей.....	32
8. Классификация случаев туберкулеза (лечебные категории)	33
8.1 Основные рекомендации:	33
8.2 Определение случая на основании локализации процесса и результатов бактериологических исследований	34
8.3 Определение и регистрация случаев с учетом проводившегося ранее лечения	35
9. Лечение туберкулеза.....	36
9.1 Основные рекомендации:	36
9.2 Основные противотуберкулезные препараты	37
9.3 Схемы противотуберкулезной терапии.....	38
9.4 Стандартные схемы лечения	38
9.5 Использование противотуберкулезных препаратов в особых случаях.....	40
9.6 Побочные действия противотуберкулезных препаратов.....	41
9.7 Есть ли доказательства по «патогенетической», «симптоматической» терапии туберкулеза и назначению особой диеты?	43
10. Поддержка приверженности к соблюдению терапевтического режима.....	44
10.1 Основные рекомендации:	44
10.2 Пациент-ориентированный подход.....	45
10.3 Организация лечения под непосредственным контролем.....	47
10.4 Общественные помощники в проведении лечения	48
10.5 Обучение и консультирование пациентов	48

10.6	Материальные стимулы и выплаты.....	49
11.	Амбулаторное и стационарное лечение	49
11.1	Основные рекомендации:	49
12.	Мониторинг и контроль лечения.....	53
12.1	Основные рекомендации:	53
12.2	Бактериоскопия мокроты	54
12.3	Определение исхода лечения	55
12.4	Возврат к работе / учебе	56
13.	Библиография	57
	Приложение № 1: Правила поведения при кашле	61
	Приложение № 2: Сбор мокроты	62
	Приложение № 3: Памятка по сбору мокроты.....	64
	Приложение № 4: Алгоритм диагностики ТБ, основанной на микроскопии мокроты.....	65
	Приложение №5: Диагностический алгоритм для анализа Xpert MTB/RIF	66
	Приложение № 6: Памятка в помощь пациенту.....	67
	Приложение № 7: Памятка в помощь пациенту.....	68
	Приложение № 8: Организация поиска пациента, не пришедшего для приема химиопрепаратов	70
	Приложение № 9: Организация и объемы оказания мед помощи в ОЗ 1-ого уровня	71
	Приложение №10: Предлагаемые индикаторы внедрения данного КР.....	72
	Приложение №11: Оценочный лист мониторинга ТВ ресурсов.....	78
	Приложение №12: Демонстрация навыков сбора мокроты согласно рекомендации ВОЗ	79
	Приложение №13: Оценочный лист по технике проведения пробы Манту	80
	Приложение №14: Оценочный лист по оценке результатов пробы Манту.....	81
	Приложение №15: Инструмент по сбору данных при кашле > 2 недели	82
	Приложение №16: Инструмент по соблюдению диагностического алгоритма при подозрении на туберкулез.....	83
	Приложение №17: Карта наблюдения больного с кашлем больше 2-х недель	84
	Приложение №18: Анкета удовлетворенности больных с ТБ.....	85

1. Состав рабочей группы по созданию клинического руководства

Руководитель группы, ответственный за организацию и эффективность деятельности группы, за координацию взаимодействия между членами рабочего коллектива, редакцию текста клинического руководства:

Профессор Чубаков Т. Ч., Ректор Кыргызского государственного медицинского института переподготовки и повышения квалификации Кыргызской Республики.

Ответственные исполнители, проводившие систематизированный поиск литературы, критическую оценку информации, обобщение данных, составление текста клинического руководства:

- **Иманалиев М.Ж.** – директор, Республиканский центр информатики и эпидемиологии Национального центра фтизиатрии
- **Чолурова Р.А.** - к.м.н., специалист по улучшению качества медицинских услуг на уровне первичной медико-санитарной помощи, проект USAID «Качественное здравоохранение»
- **Мукеева С. Т.** – административный директор, Ассоциация групп семейных врачей и медицинских сестер Кыргызской Республики
- **Усенбаева Н.Т.** – заместитель директора, Ассоциация групп семейных врачей и медицинских сестер Кыргызской Республики
- **Кошоева А.К.** – заведующая отделом, Республиканский центр информатики и эпидемиологии Национального центра фтизиатрии

Международные и местные медицинские консультанты/рецензенты:

- **Бартон Смит**, заместитель директора по улучшению качества, проект USAID «Качественное здравоохранение», США
- **Гомбогарам Цогт**, старший советник по вопросам туберкулеза, проект USAID «Качественное здравоохранение»
- **Токтогонова А.А.** главный внештатный фтизиатр Министерства здравоохранения, к.м.н., заведующая отделением МЛЮ-ТБ №1 Национального центра фтизиатрии
- **Камбаралиева Б.**, клинический фармаколог, консультант по рациональному использованию лекарственных средств отдела доказательной медицины Республиканского центра развития здравоохранения и информационных технологий, директор медицинских программ, проект «СитиХоуп Интернешнл»

Эксперты по методологии разработки клинических руководств, которые проводили консультативную и обучающую работу с членами рабочей группы по основам доказательной медицины, методологии создания клинических руководств и индикаторов внедрения:

- **Барыктабасова Б., Бартон Смит.**

Для разработки клинического руководства по организации борьбы с туберкулезом на уровне первичной медико-санитарной помощи в Кыргызской Республике была создана мультидисциплинарная группа разработчиков, координируемая Министерством здравоохранения и Республиканским Центром развития здравоохранения и информационных технологий (Приказ МЗ КР № 37 от 27.01.2012). Руководство разработано для **семейных врачей, фтизиатров и фельдшеров ФАП** по выявлению, диагностике и лечению туберкулеза легких у взрослых пациентов. В состав мультидисциплинарной команды вошли группы исполнителей, включая сотрудников Национального центра фтизиатрии, медицинских ВУЗов, врачей противотуберкулезных учреждений, группу консультативно-методической и технической поддержки

партнеров по развитию большинства неправительственных и международных организаций, занятых решением вопросов по борьбе с туберкулезом в Кыргызской Республике (*WHO, USAID Quality Health Care Project & TB CARE I, GFATM Grants Implementation Unit In Kyrgyzstan UNDP/GF, Health Programmes ICRC Delegation in Kyrgyzstan, Medecins Sans Frontieres in Kyrgyzstan (MSF), и мн. другие*). Одновременно с созданием данного руководства параллельно был организован процесс разработки других клинических руководств по другим актуальным смежным направлениям («Ведение лекарственно-устойчивого туберкулеза», «Ведение ТБ у детей», «Инфекционный контроль в противотуберкулезных ЛПО»). Специалисты мультидисциплинарной рабочей группы прошли серию обучающих семинаров основам доказательной медицины, методологии разработки клинических руководств и протоколов, разработке индикаторов внедрения и улучшения качества, что позволило им провести исчерпывающее изучение международной научно-обоснованной практики ведения туберкулеза в странах с ограниченными ресурсами. Планомерно и систематично проводились рабочие встречи мультидисциплинарной рабочей группы, объединившей усилия всех экспертов и мнения всех заинтересованных сторон в процессе обсуждения и формирования рекомендаций руководств. Все вышеуказанные руководства прошли внешнюю и внутреннюю экспертизу, а также перекрестно оценивались разработчиками смежных руководств. Комментарии и рекомендации, полученные в процессе апробации (на базе кафедр фтизиопульмонологии КГМИПКиК и КГМА, НЦФ, ГЦБТ и др.) и рецензирования клинического руководства, были учтены при его доработке. В итоге руководство получило положительную оценку на соответствие международным требованиям и стандартам, адекватность рекомендаций к местным условиям и одобрение на применение в практике здравоохранения в Кыргызской Республике. **На стадии планирования и разработки находятся клинические руководства:** по ШЛУ ТБ, ведению случаев ко-инфекции ВИЧ/ТБ, по паллиативному лечению МЛУ ТБ, внелегочному туберкулезу и др.

После апробации и получения комментариев и рецензий данное клиническое руководство получило высокую оценку и утверждено Экспертным советом по оценке качества Министерства здравоохранения Кыргызской Республики.

Председатель Экспертного совета МЗ КР по оценке качества клинических руководств и протоколов – Ешходжаева А.С., начальник УЛПП и Л МЗ КР, к.м.н.

Ответственный руководитель процесса разработки клинических руководств и протоколов – Китарова Г.С., директор РЦРЗ и ИТ, д.м.н.

Ответственный эксперт- методолог разработки и внедрения КР/КП и секретарь Экспертного совета МЗ КР по оценке качества – Барыктабасова Б.К., консультант Министерства здравоохранения по вопросам доказательной медицины и методологии разработки клинических руководств и протоколов, к.м.н.

2. Список сокращений

БЦЖ	Бацилла Кальметта—Герена (Bacillus Calmette—Guérin, BCG)
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГСВ	Группа семейных врачей
ГСИН	Государственная служба исполнения наказаний
ДИ	Доверительный интервал
ИК	Инфекционный контроль
КР	Клиническое руководство
КУБ	Кислотоустойчивые бактерии
МБТ	Микобактерии туберкулеза (Mycobacterium tuberculosis)
МЛУ	Множественная лекарственная устойчивость МБТ
МЛУ-ТБ	Туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью
ММ	Мазок мокроты
ММ (+)	В мазке мокроты КУБ обнаружен (прежде БК+)
ММ (-)	В мазке мокроты КУБ <u>не</u> обнаружен (прежде БК-)
НКЛ	Непосредственное контролируемое лечение
НТП	Национальная программа борьбы с туберкулезом
НЦФ	Национальный центр фтизиатрии
ОЦБТ	Областной центр борьбы с туберкулезом
ОР	Относительный риск
ПМСП	Первичная медико-санитарная помощь
ПТП	Противотуберкулезные препараты
ПЦР	Полимеразно-цепная реакция
РКИ	Рандомизированное клиническое испытание
РРЦ	Республиканский реабилитационный центр
СПИД	Синдром приобретенного иммунодефицита (человека)
ТБ	Туберкулез
ТБ/ВИЧ	Туберкулез, сочетанный с ВИЧ-инфекцией
ТЛЧ	Тест (бактериологический) на лекарственную чувствительность
ФАП	Фельдшерско-акушерский пункт
ХОБЛ	Хроническая обструктивная болезнь лёгких
ЦСМ	Центр семейной медицины
DOTS	Directly Observed Treatment, Short course. Международная стратегия борьбы с ТБ: Краткосрочное лечение под непосредственным наблюдением
Hain	«Хайн - тест» или «Hain MTBDRplus»-см. раздел 7.2.3.2.
IUATLD	International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (Международный союз борьбы с туберкулезом и болезнями легких)
STOP-ТВ	Международное сотрудничество более чем 1000 международных и технических организаций, государственных программ, научно-исследовательских и финансовых агентств, фондов, НПО, гражданского общества и общественных групп и частного сектора, которое действует через секретариат, организованный Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)
PAL	Practical Approach for Lung health (Практический подход к здоровью легких) - стратегия ВОЗ, нацеленная на интеграцию предоставления услуг по диагностике и лечению основных респираторных заболеваний

Am	- амикацин	Lfx	- левофлоксацин
Amx/Clv	- амоксициллин/клавуланат	Lzd	- линезолид
Clr	- кларитромицин	Mfx	- моксифлоксацин
Cm	- капреомицин	Ofx	- офлоксацин
Cs	- циклосерин	PAS	– ПАСК
Cfz	- клофазимин	Pto	- протионамид
E	- этамбутол	R	- рифампицин
Eto	- этионамид	Rb	- рифабутин
Fq	- фторхинолоны	S	– стрептомицин
H	- изониазид	Trd	- теризидон
Km	- канамицин	Z	- пиразинамид

3. Предисловие

Разработка данного клинического руководства (КР) по организации борьбы с туберкулезом на уровне первичной медико-санитарной помощи была проведена по методологии доказательной медицины с целью повышения качества медицинского обслуживания в Кыргызской Республике. КР представляют собой «разработанные по определенной методике положения, помогающие врачам и больным принимать медицинские решения в определенных клинических ситуациях»¹. КР предназначены для того, чтобы помочь врачу проводить оценку и внедрять в практику наиболее эффективные подходы к диагностике и лечению, основанные на критериях достоверности. Данное КР создано по методологии группы SIGN (The Scottish Intercollegiate Guidelines Network)² и по результатам систематизированного поиска и оценки информации в специальной литературе, с фокусированием данных на исходах, наиболее важных для пациентов.

Методологическая оценка проводилась по каждому исследованию, с указанием уровня доказательности по стандартной шкале с использованием определенных критериев. Рейтинг качества и тип построения исследования явились основой для определения уровня предлагаемого доказательства, которые устанавливались по рекомендациям SIGN³.

3.1 Классификация рекомендаций

- Класс I** Состояния, для которых имеются доказательства и/или общее соглашение о том, что процедура или лечение является эффективным и полезным (т.е. данное вмешательство показано, эффективно, полезно и должно быть назначено/проведено: польза>>>риск)
- Класс II.** Состояния, для которых существуют спорные доказательства и/или мнения специалистов о полезности/эффективности процедуры или лечения расходятся
- Класс IIa: имеется больше доказательств в пользу полезности/эффективности процедуры (данное вмешательство может быть полезным и эффективным и может быть проведено/назначено: польза>>риск)
- Класс IIb: Эффективность/полезность процедуры плохо изучена, накоплено недостаточное количество доказательств в пользу полезности данного лечения/процедуры (данное вмешательство возможно будет полезным и эффективным или эффективность/полезность данного вмешательства не известна и плохо изучена: польза≥риск)
- Класс III.** Состояния, для которых имеются доказательства и/или общее соглашение, что процедура или лечение не является эффективным и полезным и в некоторых случаях может быть вредным (данное вмешательство не рекомендуется: риск≥польза).

3.2 Уровень доказательств

- A** Данные получены из высококачественных мета-анализов, систематических обзоров, многоцентровых, рандомизированных клинических исследований (РКИ) с вовлечением большого количества пациентов.
- B** Данные получены из ограниченного количества РКИ с вовлечением небольшого числа пациентов или из тщательного анализа нерандомизированных клинических исследований.
- C** Данные получены из консенсусов, мнения экспертов, исследований случай-контроль или стандартов лечения.

Клиническое руководство основывается на наилучших из имеющихся доказательствах и включает указания по уровню предлагаемых рекомендаций. При разработке клинического руководства были проведены многократные обсуждения достоверности и применимости рекомендаций на различных этапах оказания медицинской помощи с привлечением всех заинтересованных сторон, включая семейных врачей, фтизиатров, и организаторов здравоохранения.

Содержание руководства соответствует имеющимся на момент разработки данным доказательной медицины. В тоже время авторы учитывали существующие организационные, технологические, социальные и другие условия Кыргызской Республики.

3.3 Стратегия поиска

Учитывая глобальное бремя заболевания туберкулезом и большое число больных в странах с ограниченными ресурсами, международными организациями, такими как Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) или Партнерство STOP-TB, опубликовано значительное количество клинических рекомендаций, основанных на доказательной медицине. Эти рекомендации обычно нацелены на страны с ограниченными ресурсами и поэтому применимы для Кыргызстана, в отличие от клинических рекомендаций, опубликованных в развитых странах с низкой распространенностью туберкулеза, в которых, естественно, нужны другие подходы к некоторым аспектам медицинской помощи, например, таким, как скрининг на ТБ. Исходя из этого, рабочая группа приняла решение основываться, прежде всего, на ранее синтезированных клинических руководствах, опубликованных ВОЗ и партнерством STOP-TB, проводя дополнительный литературный обзор по конкретным аспектам медицинской помощи, если интерпретация первичного литературного источника в опубликованных клинических руководствах вызывает вопросы.

Поиск ранее синтезированных клинических руководств проводился на следующих интернет-сайтах:

- Сайт ВОЗ, публикации по вопросам туберкулеза: <http://www.who.int/tb/publications/en/>
- Сайт Stop TB partnership: <http://www.stoptb.org/resources/publications/>
- Сайт Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): <http://www.sign.ac.uk>
- Сайт National Institute for Health and Clinical Excellence: <http://www.nice.org.uk/guidance/>
- Сайт Guidelines International Network: <http://www.g-i-n.net/>

Кроме того, в вопросах выявления и лечения туберкулеза активно использовалась последняя редакция издания «Toman's Tuberculosis, Case detection, treatment, and monitoring—questions and answers» «Туберкулез: выявление, лечение и мониторинг по Томану – вопросы и ответы» (2я редакция, 2004, ВОЗ).

Основной поиск публикаций проводился в системе Medline (через Medscape, <http://www.medscape.com>) и GoogleScholar (<http://scholar.google.com/#>), с использованием следующих ключевых слов, с основным ключевым словом «туберкулез»:

Скрининг
«Пассивное выявление»
«Активное выявление»
Флюорография
«Факторы риска»
Симптомы
Микроскопия мокроты
Диагноз
Лечение

«Лечение под прямым наблюдением»
«Социальная поддержка»
Приверженность
«Помощник в проведении амбулаторного лечения»
«Кожная туберкулиновая проба»
«Профилактика изониазидом»
Питание
«Инфекционный контроль» и «Амбулаторное лечение»

При поиске в Medline и GoogleScholar были использованы следующие фильтры:

- по типу исследования (Medline): систематические обзоры, РКИ, мета-анализы, когортные исследования
- по языку: английский
- по глубине поиска: 01.01.2000 – 01.02.2012 (по некоторым вопросам глубина поиска не ограничивалась).

3.4 Возможность внедрения

Данное клиническое руководство разработано с учетом современных международных рекомендаций и литературы, опубликованных по вопросам туберкулеза. Особое внимание было уделено диагностическим методам (а именно, тестированию мокроты с помощью Xpert MTB/RIF или Hain test), которые сейчас внедряются и испытываются по всему миру. При составлении КР особое внимание было уделено выполнимости рекомендаций в условиях Кыргызстана. Для этой цели к рецензированию предварительных версий данного документа были привлечены представители Ассоциации Групп Семейных Врачей и Семейных медсестер Кыргызской Республики.

В некоторых случаях рекомендации данного руководства могут противоречить действующим правилам скрининга и лечения ТБ, существующим в форме приказов или протоколов, которые не подвергались пересмотру в последние годы и/или были разработаны без учета строгих требований методологии, учитывающей современные доказательства и международный опыт. Данное руководство может, наряду с другими ресурсами, послужить основой для пересмотра существующих нормативных актов.

3.5 Конфликт интересов

Данное руководство было разработано при финансовой поддержке Проекта USAID «Качественное здравоохранение». Конфликт интересов у членов группы разработчиков данного клинического руководства отсутствовал.

4. Введение

В настоящее время туберкулез (ТБ) является глобальной проблемой, представляющей большую опасность для населения всего мира. Ежегодно более 8,7 миллионов человек заболевают ТБ и почти 1,4 миллиона умирает от этого заболевания⁴. С 2002 года заболеваемость туберкулезом снижается на 1,3% процента в год, с 1999 г. по 2011 г. смертность от ТБ уменьшилась на 41%.

В Кыргызстане эпидемиологическая ситуация по туберкулезу остается неблагоприятной несмотря на тенденцию к снижению показателей заболеваемости и смертности от туберкулеза.

В 2011 году в Кыргызской Республике зарегистрировано 5243 впервые выявленных больных туберкулезом, против 5308 в 2010 году (в системе ГСИН при Правительстве КР 292 и 202 случая соответственно). Показатель заболеваемости в республике в 2011 году по

сравнению с 2010 годом уменьшился с 97,4 до 95,1 на 100 тыс. населения. Как и в прежние годы остается высокой заболеваемость, хотя и уменьшилась за последний год, в г. Бишкек и Чуйской области и составляет 107,1 и 133,9 на 100 тыс. населения.

В 2011 году по республике показатель заболеваемости туберкулезом среди детей составил 30,1 на 100 тыс. населения против 32,0 в 2010 году. При снижении республиканского показателя заболеваемости детей в 2011 году по сравнению с 2010 годом высокий уровень заболеваемости детей отмечается, как и предыдущие годы, в г. Бишкек – 55,1 на 100 тыс. населения, Чуйской области – 51,3 и г. Ош – 48,3, что значительно превышает республиканский показатель.

Уровень заболеваемости туберкулезом среди подростков по республике в 2011 году в сравнении с 2010 годом увеличился с 66,0 до 79,9 на 100 тыс. населения за счет значительного роста этого показателя в г. Бишкек (181,9 на 100 тыс. населения – 103,4 в 2010 году) и Таласской области (101,7 на 100 тыс. населения – 37,4 в 2010 году). Значительное превышение этого показателя отмечено и в Чуйской области (113,4 на 100 тыс. населения – 106,7 в 2010 году). Отмечен рост и в Ошской области (65,3 на 100 тыс. населения – 50,4 в 2010 году).

Показатель смертности от туберкулеза по республике в 2011 году составил 9,1 на 100 тыс. населения. Рост и значительное превышение республиканского показателя отмечены в Чуйской (15,3 на 100 тыс. населения), в Нарынской (12,5 на 100 тыс. населения) и Таласской областях (12,0 на 100 тыс. населения). Превышение республиканских показателей, как и прежде, отмечены и в г. Бишкек (11,0 на 100 тыс. населения).

Факторами, предрасполагающими к сохранению высокого уровня заболеваемости ТБ в Кыргызстане, являются высокий уровень бедности, активная внешняя и внутренняя миграция (число заболевших мигрантов в 2011 году составило 510 человек, и данный показатель имеет тенденцию к нарастанию), ограниченность доступа к медицинской помощи для групп повышенного риска (например, освободившихся из мест заключения, злоупотребляющих алкоголем, бездомных), а также низкий уровень государственных вложений в здравоохранение. Особую озабоченность вызывает факт растущей заболеваемости лекарственно-устойчивыми формами туберкулеза, которые составляют 26% (23-31) среди новых случаев и 52% (45-58) среди ранее леченых случаев⁶⁹. Данная ситуация обусловлена различными факторами, и в первую очередь является отражением недостатков в области выявления и лечения туберкулеза в системе здравоохранения. Для снижения уровня заболеваемости туберкулезом, в том числе мультирезистентной формой, в Кыргызстане необходимо уделять особое внимание внедрению доказательных стандартов медико-санитарной помощи на всех уровнях системы здравоохранения. Так как наиболее часто за медицинской помощью, в том числе люди с подозрением на туберкулез, обращаются к медицинским работникам первичного звена здравоохранения, необходимо должное внимание уделять вопросам внедрения доказательных стандартов диагностики и лечения также и на этом уровне. Вопросы быстрого выявления случаев лекарственно-устойчивого ТБ, проведение полноценного курса терапии препаратами второй линии и строгое соблюдение мер инфекционного контроля в противотуберкулезных медицинских учреждениях госпитального типа также являются ключевыми элементами любой программы по контролю мультирезистентного ТБ.

Стратегия борьбы с туберкулезом, рекомендованная ВОЗ, предусматривает проведение 6–8-месячных курсов химиотерапии под непосредственным наблюдением, по крайней мере, для всех больных ТБ легких с бактериовыделением. Проведение таких курсов химиотерапии у больных ТБ – одно из наиболее экономически эффективных медицинских мероприятий. Цель его – добиться излечения у 85% пролеченных больных и выявления 70% случаев туберкулеза.

В целях улучшения ситуации с туберкулезом разработаны и приняты новые Национальные Программы «Ден-Соолук» и «Туберкулез-IV». Эти государственные Программы были разработаны в соответствии с современными международными рекомендациями, которые придают особое значение высокой политической ответственности с обеспечением адекватного и устойчивого финансирования; раннему выявлению; пациент-ориентированной медицинской помощи со стандартизованными схемами лечения; обеспечению эффективного снабжения

лекарственными препаратами; укреплению первичного звена медико-санитарной помощи; усилению мер инфекционного контроля; повышению уровня вовлеченности больных ТБ и местных сообществ путем пропаганды здорового образа жизни и партнерства⁴.

5. Общая информация о туберкулезе

5.1 Основные сведения о туберкулезе

Mycobacterium tuberculosis - Микобактерии туберкулеза

Туберкулез – это инфекционное заболевание, возбудителями которого являются микобактерии туберкулеза (МБТ). Эти микроорганизмы известны также как туберкулезные бактерии (так как они вызывают поражения, которые называются «бугорками» – лат. *tuberculum*) или как кислотоустойчивые бактерии (КУБ). При микроскопическом исследовании мокроты, окрашенной специальными способами, возбудители туберкулеза видны как палочковидные образования красного цвета. Это происходит потому, что они обладают кислотоустойчивостью (они сохраняют краситель даже после промывания окрашенных препаратов кислотой или спиртом). Туберкулезные микобактерии могут оставаться в тканях в неактивном состоянии, сохраняя жизнеспособность многие годы.

Передача инфекции

Передача осуществляется воздушно-капельным путем через инфицированные капельки. Источником инфекции является кашляющий больной туберкулезом легких; эту форму болезни также называют легочным ТБ. Обычно у таких больных в мокроте обнаруживают МБТ (см. раздел 7). При кашле образуются мельчайшие капельки, в которых находятся возбудители ТБ. Во время одного кашлевого толчка может образовываться до 3 тысяч таких заразных капелек. Заражение обычно происходит в помещениях, где капельки в течение долгого времени могут оставаться в воздухе. При хорошей вентиляции они удаляются из воздуха помещения. Микобактерии туберкулеза быстро погибают под действием прямых солнечных лучей, однако в темноте они сохраняют жизнеспособность в течение нескольких часов. Индивидуальный риск заражения определяется двумя факторами – количеством инфекционного материала в воздухе и продолжительностью вдыхания такого воздуха.

Риск инфекции

Индивидуальный риск заражения зависит от длительности контакта с возбудителем ТБ и восприимчивости к инфекции. Поэтому риск заражения у чувствительного к инфекции человека, имеющего длительные тесные контакты в помещении с бациллярным больным ТБ, весьма высок. Риск инфицирования от пациента ТБ с отрицательным результатом микроскопии мазка мокроты низок, а от больного с внелегочным ТБ – еще ниже.

Риск перехода инфицированности в заболевание

После заражения МБТ человек остается инфицированным в течение многих лет, возможно – пожизненно. У подавляющего большинства (90%) людей, инфицированных МБТ, но не имеющих ВИЧ-инфекции, заболевание туберкулезом не развивается. У этих здоровых инфицированных людей единственным проявлением инфекции может быть положительная туберкулиновая проба, и они не представляют риска заражения для других людей, если у них не развивается активный легочной ТБ. У инфицированных людей в любое время может развиваться заболевание туберкулезом. Вероятность развития болезни наиболее высока вскоре после заражения; со временем шансы заболеть постепенно снижаются. Наиболее важным патогенетическим фактором, способствующим трансформации инфекции в заболевание туберкулезом, является ослабление иммунной защиты (например, при ВИЧ-инфекции, длительном приеме кортикостероидов, алкоголизме или сахарном диабете). Туберкулез может поражать любые органы и ткани, но чаще всего страдают легкие.

5.2 Патогенез туберкулеза

Первичная инфекция

Первичная инфекция развивается после первого контакта с микобактериями туберкулеза. Факторы риска - для ТБ инфекции включают продолжительный, тесный контакт с больным заразной формой ТБ (совместно проживающие в одном помещении, работники здравоохранения, заключенные и др.) и состояние иммунной системы (например, при ВИЧ-инфекции, злоупотреблении алкоголем, недоедании и др.)¹³. Вдыхаемые с воздухом зараженные капельки настолько малы, что не задерживаются в бронхах, на реснитчатом эпителии и оседают в альвеолах легких. Размножение МБТ в легких приводит к развитию пневмонического фокуса, а при заживлении его формируется очаг Гона. По лимфатическим путям МБТ попадают в лимфатические узлы средостения. Пневмонический участок в легких и регионарный лимфаденит образуют *первичный комплекс*, откуда МБТ могут гематогенно распространяться по всему организму больного. Иммунный ответ (гиперчувствительность замедленного типа и клеточный иммунитет) формируется через 4–6 недель после заражения. Последующие события определяются массивностью инфекции (количеством МБТ) и состоянием иммунитета организма. В большинстве случаев реакции иммунитета останавливают размножение возбудителей, однако часть МБТ может существовать латентно. Единственным свидетельством наличия туберкулезной инфекции являются положительные реакции на туберкулин. У некоторых людей слабый иммунный ответ не может предупредить размножение МБТ, вследствие чего через несколько месяцев развивается заболевание туберкулезом.

Вторичный туберкулез

Вторичный туберкулез развивается после латентного периода, который может продолжаться от нескольких месяцев до нескольких лет после перенесенной первичной инфекции в результате реактивации старого туберкулезного очага или реинфекции. Реактивация означает, что «дремавшие» МБТ, находившиеся в тканях в течение многих месяцев или лет, начали размножаться. Это может произойти в качестве ответной реакции на какой-то пусковой механизм – например, как ответ на ослабление иммунной системы ВИЧ-инфекцией.

Риск развития активного туберкулеза наиболее высок в течение первых двух лет после первичной инфекции, и особенно – у маленьких детей (см. таблицу 1)⁵.

Таблица 1

Риск активации ТБ среди детей

Продолжительность первичной инфекции (лет)	Риск развития заболевания
<1	30-40%, легочной 10-20%, диссеминированный
1-2	10-20%, легочной 2-5%, диссеминированный
2-5	5%, легочной 0.5%, диссеминированный
5-10	2%, легочной < 0.5%, диссеминированный
>10	5-10%, легочной ⁶

Некоторые факторы коррелируют с риском развития активного заболевания среди инфицированных ТБ (таблица 2). Знание этих факторов имеет очевидную значимость для скрининга на туберкулез среди лиц, не имеющих выраженной клинической симптоматики (см. раздел 7.3). Клинические проявления первичной инфекции и ее возможные осложнения отражены в таблице 3.

Факторы риска активации ТБ⁷

Факторы риска	Расчетный риск развития заболевания ТБ у пациентов с известными факторами риска
Синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД)	110-170
Инфицированность вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)	50-110
Хроническая почечная недостаточность, требующая гемодиализа	10-25
Недавняя ТБ-инфекция (<2 лет)	15.0
Изменения на рентгенограмме органов грудной клетки в виде фиброзно-очаговых изменений, в области верхушки, типичного для зарубцевавшегося ТБ	6-19
Терапия кортикостероидами	4.9
Сахарный диабет (любого типа)	2-3.6
Инфицирование в раннем возрасте (≤ 4 лет)	2.2-5
Пониженный вес (<85% идеальной массы тела); для большинства это соответствует индексу массы тела ≤ 20	2-3
Курение (1 пачка сигарет/день)	2-3
Изменения на рентгенограмме органов грудной клетки в виде солитарной казеомы	2
Инфицированный, без известных факторов риска и без изменений на рентгенограмме органов грудной клетки	1

Реинфекция означает повторное заражение МБТ человека, который ранее уже перенес туберкулезную инфекцию.

При вторичном туберкулезе в большинстве случаев поражаются легкие, хотя процесс может развиваться в любом органе. Характерные признаки вторичного ТБ: поражение легких с образованием каверн, отсутствие увеличения внутригрудных лимфатических узлов, наличие МБТ в мокроте.

Клинические проявления первичной инфекции и ее осложнения

Первичный комплекс, ТБ внутригрудных лимфатических узлов	Клинические проявления инфекции отсутствуют Кожные тесты с туберкулином положительные к 8 неделям после первичного инфицирования (обычный исход более чем в 90% случаев)
	Реакции гиперчувствительности, например: – узловатая эритема – фликтенулезный конъюнктивит – ревматизм Понсе – полисерозит
	Поражения легких, плевры и внутригрудных лимфатических узлов, например: – туберкулезный инфильтрат, осложненный ателектазом участков легкого из-за сдавления бронха, или осложненный экссудативным плевритом
	Генерализованная форма первичного туберкулеза: – милиарный туберкулез – менингит – перикардит – лимфаденопатия (часто шейная)

Примечание!

Быстрое прогрессирование от первичной инфекции к туберкулезному поражению легких у детей наблюдается чаще, чем у взрослых.

6. Инфекционный контроль на амбулаторном уровне

6.1 Основные рекомендации

1. Медучреждения амбулаторного типа должны внедрить систему сортировки потока пациентов, для быстрого выявления пациентов с симптомами воздушно-капельных инфекций, включая туберкулез, при посещении лечебного учреждения^{8,9,10} (Класс I, Уровень B).
2. Для предотвращения распространения патогенной микрофлоры, потенциально инфекционные пациенты с симптомами респираторного заболевания должны быть отделены от других пациентов, им следует настоятельно рекомендовать соблюдать правила поведения при кашле: одевать хирургические маски или использовать другие средства барьерной защиты и прикрывать рот и нос во время кашля и чихания^{8,9,10} (Класс I, Уровень B).
3. Медицинские работники должны провести осмотр потенциально инфекционных пациентов в первую очередь, с тем, чтобы минимизировать время нахождения этих пациентов в помещении медучреждения¹⁰ (Класс I, Уровень C)
4. Пациенты с подозрением на ТБ не должны госпитализироваться в стационары общего профиля для диагностического обследования, кроме случаев, когда они госпитализируются в тяжелом состоянии из-за других сопутствующих заболеваний или имеются большие диагностические трудности¹⁰ (Класс I, Уровень B).
5. Базовое диагностическое обследование пациентов с подозрением на ТБ (микроскопия мокроты, рентгенография органов грудной клетки, тестирование мокроты с помощью Xpert MTB/RIF, по доступности) должно быть завершено в течение 2-3 дней¹³ (Класс IIb, Уровень C).

Инфекционный контроль туберкулеза, это комплекс мероприятий, направленных на снижение риска распространения ТБ-инфекции среди населения⁸. Основой инфекционного контроля является ранняя и быстрая диагностика больных ТБ, а также их эффективное лечение. В медицинских учреждениях должны быть созданы условия по минимизации риска заражения инфекцией других посетителей от пациентов с респираторными симптомами. Существует ряд эффективных мер для первичного уровня здравоохранения, которые с одной стороны помогают снизить риск заражения инфекцией и одновременно помогают улучшить выявление больных туберкулезом.

Меры инфекционного контроля можно разделить на четыре категории: управленческие, административные меры, меры по контролю окружающей среды и индивидуальной защиты. Более детальное обсуждение каждой из этих категорий выходит за рамки данного документа. Однако административные мероприятия будут обсуждаться здесь более подробно, так как они должны быть внедрены в первую очередь, учитывая, что их эффективность в снижении риска трансмиссии ТБ в медицинских учреждениях доказана¹⁰. Следует отметить, что многие из обсуждаемых здесь шагов могут быть отнесены не только к туберкулезу, но и к другим инфекциям, передающимся воздушно-капельным путем. Меры контроля ТБ-инфекции должны быть частью более обширного плана инфекционного контроля, который отражен в клиническом руководстве по инфекционному контролю.

Меры управленческого уровня включают в себя разработку общего плана инфекционного контроля для каждой организации здравоохранения, определение политики и необходимые мероприятия, обеспечивающие правильное осуществление мер инфекционного контроля на административном уровне, уровне окружающей среды, а также мер индивидуальной защиты. План должен включать регулярный мониторинг соблюдения необходимых мер медицинскими работниками. Для того, чтобы медучреждения могли выполнять свои планы ИК и проводить мониторинг ГСВ необходимо выделение соответствующего объема финансирования на уровне ЦСМ.

Меры инфекционного контроля на уровне окружающей среды направлены на снижение концентрации инфекционных аэрозольных частиц в окружающем воздухе, а также меры контролирующие направление потока инфицированного воздуха и включают в себя систему вентиляции (в том числе естественную вентиляцию через окна) и применение приборов ультрафиолетового излучения.

Средства индивидуальной защиты (респираторы) должны применяться в сочетании с мерами контроля окружающей среды и административными мерами в ситуациях повышенного риска трансмиссии.

Инфекционный контроль: административные мероприятия

Своевременное выявление пациентов с симптомами ТБ (*сортировка*)

Предотвращение распространения патогенной микрофлоры

- Отделять инфекционных или потенциально инфекционных больных
- Способствовать соблюдению санитарно-гигиенических правил поведения при кашле
- Минимизировать время пребывания в помещении медучреждения

Сокращение времени до постановки диагноза (см. раздел 7)

- По возможности, проводить тестирование мокроты с помощью Xpert MTB/RIF или Hain test для выявления лекарственно-устойчивого ТБ
- Сократить время до получения результатов микроскопии и посева мокроты
- Своевременное начало адекватного лечения

Обеспечение пакета профилактических и лечебных мер для работников здравоохранения (скрининг на ТБ, профилактика ВИЧ, антиретровирусная терапия и профилактическая терапия изониазидом для ВИЧ-позитивных работников здравоохранения)

6.2 Сортировка

Инфекционный контроль должен начинаться с момента, когда пациент переступает порог медучреждения^{8,9}.

- В каждом медучреждении должна существовать система выявления пациента с респираторными симптомами и определения степени его заразности, для того чтобы решить вопрос: следует ли его отделить от других посетителей^{8,9,10}.
- Для того, чтобы собрать основные жалобы у каждого пациента, не требуется специальной медицинской подготовки; этому легко можно обучить работника регистратуры или медсестру доврачебного кабинета или других работников.
- Очень важно, чтобы система сортировки была хорошо выделена: можно использовать надписи при входе в медучреждение или другие меры, чтобы обратить внимание всех посетителей на систему сортировки⁸.
- При выявлении пациентов сстораживающими респираторными симптомами (например, кашель более двух недель), необходимо предпринять меры, предупреждающие распространение инфекции.

6.3 Контроль распространения патогенных микроорганизмов

В случае выявления пациента потенциально инфекционной патологией, существует ряд мер, которые должны быть предприняты в целях снижения риска распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

- Пациенту с кашлем необходимо предложить маску, бумажные и матерчатые салфетки, и его следует немедленно провести в доврачебный кабинет или попросить подождать в специально отведенном помещении, отделенном от других посетителей (разделение)^{8,9,10}. Это поможет снизить риск инфицирования других посетителей и медицинских работников.
- Необходимо информировать пациентов о соблюдении санитарно-гигиенических правил при кашле (прикрывать рот и нос при кашле и чихании)^{8,9,10} (см. Приложение 1).
- Медицинские работники в первую очередь должны провести осмотр потенциально инфекционных пациентов, для того, чтобы максимально сократить время их пребывания в медучреждении, и снизить риск инфицирования других посетителей¹⁰.
- Другой мерой, направленной на сокращение пребывания в медучреждении, эксперты ВОЗ рекомендуют воздержаться от госпитализации в противотуберкулезные стационары пациентов, у которых еще не установлен ТБ, а также обязательной госпитализации пациентов с лекарственно-чувствительным ТБ, кроме осложненных случаев или наличия сопутствующих заболеваний¹⁰. Более подробный обзор доказательств по амбулаторному лечению ТБ изложен в Разделе 11.

Все приведенные выше меры инфекционного контроля дают уникальную возможность повысить уровень выявления ТБ среди посетителей медицинского учреждения. Как только выявляется пациент с кашлем более 2 недель или другими симптомами, подозрительными на ТБ, на амбулаторной карте пациента необходимо проставить специальную «пометку», которая позволит проконтролировать все необходимые процедуры по диагностике туберкулеза: сбор мокроты, направление на микроскопию, и, по доступности, тестирование на Xpert MTB/RIF (см. Раздел 7.2.3.2).

6.4 Скрининг медицинских работников на ТБ

Медицинские работники, часто и близко контактирующие с больными ТБ или пациентами с подозрением на ТБ, относятся к группе повышенного риска по туберкулезу и должны регулярно

проходить скрининг на ТБ. С точки зрения доказательной медицины, на сегодняшний день нет эффективного метода скрининга для выявления туберкулеза среди медработников. Так как эффективность ежегодных рентгенологических и/или флюорографических обследований для раннего выявления ТБ низкая (см. Раздел 7.3.4 и 7.3.5), рекомендуется скрининг, основанный на клинической симптоматике, т.е. медицинским работникам рекомендуется пройти обследование на ТБ, в случае если у них имеются признаки и симптомы, вызывающие подозрение на ТБ^{8,9,10}.

7. Выявление и диагностика туберкулеза

Раннее выявление ТБ в сочетании с качественной диагностикой и лечением, является краеугольным камнем противодействия эпидемии ТБ. *Раннее выявление ТБ должно стать основным приоритетом для всех форм ТБ при помощи внедрения доказательных подходов к ранней диагностике для всех пациентов, повсеместно и во всех возрастных группах*¹¹. Беднейшие и уязвимые группы населения (бездомные, страдающие алкоголизмом, неимущие и др.) имеют наибольшую вероятность контакта с инфекцией, развития заболевания, неблагоприятного исхода лечения. Поэтому необходимо уделять особое внимание этой категории пациентов и обеспечить им беспрепятственный доступ к диагностике ТБ, лечению и поддерживающим мероприятиям. В соответствии со стратегией PAL *все медицинские работники во всех государственных и частных учреждениях здравоохранения должны быть насторожены на выявление пациентов с подозрением на ТБ, особенно среди обращающихся за медицинской помощью с симптомами респираторного заболевания*¹².

7.1 Подходы к выявлению туберкулеза

Подходы к выявлению туберкулеза, можно разделить на: «пассивное выявление» и «активное выявление». Пассивное выявление, это подход, когда диагностическое обследование на ТБ происходит по инициативе или обращению со стороны пациента. Этот подход требует с одной стороны хорошую информированность/осведомленность населения о симптомах ТБ и необходимости обращаться за медицинской помощью, с другой стороны, обученных медицинских работников, которые активно выявляют пациентов, нуждающихся в диагностическом обследовании. Но в таком случае, термин «пассивное выявление» является не совсем верным, и поэтому ВОЗ в последнее время рекомендует использовать терминами: «*пациент-инициированный путь выявления*» и «*выявление путем скрининга*»¹¹.

Несмотря на то, что у некоторых пациентов с ТБ (10-25% бактериологически подтвержденных случаев) на ранних стадиях развития заболевания отсутствуют клинические симптомы¹¹, у большинства пациентов (90% пациентов с быстро прогрессирующим заболеванием легких) имеются один или более клинических симптомов, которые проявляются вскоре после начала заболевания¹³. Так как, что большинство пациентов имеющих клинические симптомы ТБ являются бактериовыделителями, что способствует дальнейшему развитию эпидемии ТБ в странах с высокой распространенностью и заболеваемостью ТБ, большинство программ по борьбе с туберкулезом опираются, на пациент-инициированный путь выявления.

Для того чтобы «*пациент-инициированный путь*» позволял выявлять подавляющее большинство больных, имеющих клинические симптомы ТБ, необходимо существование нескольких условий¹¹:

- население должно быть осведомлено о симптомах, которые могут указывать на туберкулез;
- население должно иметь доступ к услугам, оказываемым обученными работниками здравоохранения («доступ» означает, что услуги можно получить на доступном расстоянии и по приемлемым ценам);
- медицинские работники должны быть насторожены в отношении ТБ, опрашивать пациентов о возможных симптомах ТБ и направлять выявленных пациентов на

диагностическое обследование;

- медицинские работники должны иметь доступ к надежным, проходящим регулярный контроль качества диагностическим методам (микроскопия мокроты, рентгенография органов грудной клетки и другие);
- система здравоохранения должна функционировать адекватно, для эффективной организации всех этапов диагностического обследования: транспортировка образцов мокроты для обследования, извещение медицинского работника/пациента о результатах исследования мокроты.

В отношении выявления случаев заболевания ТБ данное клиническое руководство будет, в основном, делать акцент на поддержании высокого уровня настороженности в отношении туберкулеза среди медработников и своевременном направлении выявленных пациентов на диагностическое обследование. В данное руководство включена основная информация о диагностических методах для медицинских работников первичного звена. Для более подробной информации о проведении конкретных обследований лабораторные специалисты и рентгенологи должны обратиться к специализированным клиническим руководствам или практическим рекомендациям. Осведомленность населения, вопросы доступа и функционирования системы здравоохранения также важны, но эти вопросы выходят за рамки данного клинического руководства.

«Выявление путем скрининга» - инициирование клинического или диагностического обследования пациентов, которые активно не предъявляют жалоб по поводу соответствующего заболевания. В случае туберкулеза, скрининг включает опрос пациентов о наличии клинических симптомов ТБ, проведение туберкулиновой пробы и флюорографию. Скрининговое обследование может быть направлено на общее население, или, более часто, на конкретные группы населения, так называемые группы повышенного риска развития ТБ (см. Раздел 5.2). Поскольку скрининг всегда высокзатратный, прежде чем инвестировать в него средства, основной упор следует делать на оптимизацию всех этапов *«пациент-инициированного пути выявления»*, так как пациенты с симптомами являются контагиозными, и они значительно способствуют развитию эпидемии¹¹.

7.2 Пациент-инициированный путь выявления (выявление ТБ у пациентов, имеющих клиническую симптоматику)

7.2.1 Основные рекомендации:

1. Все пациенты, с кашлем более двух недель (без явного улучшения состояния) должны расцениваться подозрительными на ТБ и они должны быть направлены на диагностическое обследование¹⁴ (микроскопия мокроты, рентгенография органов грудной клетки и/или тестирование мокроты с помощью Xpert MTB/RIF) (Класс 1, Уровень В).
2. Активный опрос о наличии кашля у всех пациентов, обращающихся за медицинской помощью в медучреждения амбулаторного типа, значительно повышает уровень выявления ТБ (его может проводить медсестра или обученный немедицинский работник, например, регистратор)^{11,14,15,16} (Класс 1, Уровень В).
3. Для удобства пациента сбор мокроты должен проходить по месту обращения за медицинской помощью (т.е. должен быть децентрализован), но также необходимо учитывать место расположения и других необходимых диагностических методов (например, рентгенографии органов грудной клетки)¹⁷ (Класс 2а, Уровень С).
4. Для улучшения качества мокроты и повышения диагностической ценности микроскопии пациент должен быть проинструктирован по технике сбора мокроты^{18,19} (Класс 2а, Уровень В).
5. Для диагностического исследования пациент с подозрением на ТБ должен собрать 3 образца мокроты для микроскопии. Если лаборатория имеет высокую оценку по

- программе внешнего контроля качества микроскопии, достаточно двух проб^{11,20,21,22,23} (Класс 1, Уровень А).
6. По возможности, один образец мокроты для исследования должен быть собран рано утром^{20, 23, 24}. (Класс 1, Уровень А). Допустимо собрать два образца мокроты в течение одного дня¹¹ (Класс 1, Уровень С).
 7. Одного положительного результата микроскопии мокроты достаточно для постановки диагноза туберкулез^{11,25} (Класс 1, Уровень В).
 8. Для того, чтобы поставить диагноз мазок-отрицательного ММ- (БК-) туберкулеза, необходимо или 1) иметь отрицательный результат микроскопии мазка мокроты, но положительный результат посева на *M. Tuberculosis* или 2) случай должен отвечать следующим диагностическим критериям: а) решение врача провести полный курс противотуберкулезной терапии и б) рентгенологические изменения, соответствующие активному туберкулезу легких, и в) отсутствие улучшения после проведенного курса лечения антибиотиками широкого спектра действия²⁶ (Класс 1, Уровень С).
 9. Пациенты с подозрением на мазок-отрицательный ММ- (БК-) туберкулез легких, имеющие изменения на рентгенограмме и не дающие положительной динамики на курс антибиотиков широкого спектра, должны пройти углубленное диагностическое обследование – либо посев мокроты, либо – тестирование мокроты с помощью Xpert MTB/RIF, по доступности²⁴ (Класс 2а, Уровень С).
 10. Если было проведено тестирование мокроты на Xpert MTB/RIF, ее результат должен учитываться, как более достоверный, чем результат микроскопии мокроты (если есть расхождение), так как оно обладает большей чувствительностью и специфичностью, чем микроскопия^{27,28} (Класс 1, Уровень В).
 11. Следует проводить оценку всех пациентов ТБ на возможную лекарственную устойчивость, основываясь на анамнезе предшествовавшего лечения, контактах с больными лекарственно-устойчивыми формами ТБ, а также на показателях распространенности лекарственно-устойчивого ТБ в данном сообществе²⁴ (Класс 1, Уровень В).
 12. В начале лечения у всех впервые выявленных пациентов необходимо взять образцы мокроты на посев и тестирование на лекарственную чувствительность (ТЛЧ) (как минимум, на чувствительность к рифампицину и изониазиду), так как уровень МЛУ ТБ среди вновь выявленных (ранее нелеченых) пациентов в Кыргызстане далеко выходит за границу «красной зоны» - 3%^{26,29,30} (Руководство по лечению туберкулеза ВОЗ, 4-е издание, Рекомендация 7.1) (Класс 1, Уровень В).
 13. Если тестирование образца мокроты на Xpert MTB/RIF была проведена и показала устойчивость к рифампицину, результат должен быть подтвержден результатами посева мокроты (на твердой или жидкой питательных средах) и тестированием на лекарственную чувствительность^{27,28} (Класс 1, Уровень С).
 14. Всем пациентам с подозрением на ТБ следует предлагать пройти тестирование на ВИЧ, так как диагностический алгоритм для ВИЧ-позитивных пациентов с подозрением на ТБ отличается²⁷ (Класс 1, Уровень В).

7.2.2 Клинические признаки

Более чем у 90% больных ММ+ (БК+) ТБ развиваются один или более клинических симптомов вскоре после начала заболевания^{13,21}. Многие из этих пациентов обращаются за медицинской помощью в учреждения первичного звена. По этой причине необходимо, чтобы медицинские работники первичного звена сохраняли настороженность на наличие клинических симптомов ТБ у своих пациентов. В таблице 4 перечислены характерные (типичные) симптомы легочного туберкулеза (как для ММ+ (БК+), так и для ММ- (БК-) пациентов).

Симптомы легочного туберкулеза³¹

Респираторные (распространенность в %)	Другие (распространенность в%)
Кашель более > 2-3 недель (50-67%)	Лихорадка (45-50%)
Боли в груди (30-33%)	Ночная потливость (45-50%)
Одышка (30-33%)	Потеря веса
Кровохарканье (20-25%)	Утомляемость
	Потеря аппетита

Кашель - наиболее характерный симптом для выявления ТБ, и этот симптом более чувствителен для обнаружения ММ+ (БК+) ТБ, чем для ММ- (БК-) ТБ. В то же время этот симптом не является специфичным только для ТБ легких. Нередко кашель наблюдается у курильщиков и у больных острыми инфекциями верхних или нижних дыхательных путей. Но большинство больных с острыми респираторными инфекциями выздоравливают в течение 2-х недель. Поэтому, если у больного **кашель продолжается более 2-х недель** и улучшение не наступает, нужно подумать о ТБ легких и назначить бактериоскопическое исследование мокроты. Установлено, что около 5–10% взрослых пациентов, посещающих лечебные учреждения, жалуются на кашель продолжительностью более 2-х нед. Исследования показывают, что использование порогового значения 2, а не 3 недели для определения хронического кашля, может увеличить количество случаев подозрения на ТБ на 61%, но, что более важно, может повысить количество выявленных случаев ТБ на 46%²⁴.

У некоторых пациентов, обращающихся в медучреждения по поводу других заболеваний, может быть кашель более 2 недель. Имеются доказательства, подтверждающие, что активный опрос всех пациентов, обращающихся в медицинские центры амбулаторного типа о наличии кашля, может повысить выявляемость туберкулеза на 14%¹⁵. Поэтому ВОЗ рекомендует в странах с высоким уровнем заболеваемости ТБ, в амбулаторных медицинских учреждениях внедрение **системы активного опроса** о наличии кашля всех пациентов¹¹.

Важно помнить, что всех пациентов с кашлем продолжительностью > 2 недель следует направлять на микроскопию мокроты, даже если у них нет других симптомов ТБ, таких, как повышение температуры тела, выраженная ночная потливость или потеря веса.

Если на основании кашля или других симптомов у пациента заподозрен туберкулез, необходимо собрать подробный анамнез, охватывающий следующее¹³:

- Факторы риска по ТБ: наличие контакта с ТБ пациентами:
 - живет ли пациент, работает или проводит какое-то время, с человеком, у которого диагностирован ТБ или есть симптомы ТБ?
 - был ли пациент в контакте с кем-нибудь, у кого диагностирован лекарственно-устойчивый ТБ?
- Медицинский анамнез по ТБ: выставлялся ли пациенту диагноз ТБ в прошлом? Если да, где и как он проходил лечение? Завершил ли пациент рекомендованный терапевтический курс?

7.2.3 Диагностические обследования

7.2.3.1 Микроскопия мокроты

Бактериоскопическое исследование мокроты - наиболее эффективный метод обследования при подозрении на ТБ для стран с высокой распространенностью ТБ. Если исследование мокроты дает положительный результат, это означает, что данный человек болен ТБ легких и является бактериовыделителем. В таком случае необходимо зарегистрировать данного больного и начать лечение.

На уровне первичного звена здравоохранения бактериоскопия/микроскопия мазка мокроты - приоритетный метод исследования для постановки диагноза туберкулеза. Положительный результат микроскопии мазка мокроты означает, что в каждом миллилитре мокроты находятся приблизительно 10 000 кислотоустойчивых бактерий ТБ²¹, т.е. бактериоскопия выявляет пациентов, представляющих высокую опасность заражения окружающих. Для выявления активного легочного туберкулеза диагностическая чувствительность микроскопии мазка мокроты при однократном исполнении составляет 22-43%, но, при повторных исследованиях чувствительность возрастает до 50-70%²¹. Проведенные клинические исследования показали, что в лабораториях, внедривших систему внешнего контроля качества, анализ третьего образца повышает диагностическую чувствительность исследования в случаях ММ+ (БК+) ТБ только на 3-4%. По этой причине последние международные стандарты рекомендуют тестирование не менее двух образцов мокроты в лабораториях, внедривших систему внешнего контроля качества; а в лабораториях, где система внешнего контроля качества не была внедрена, следует тестировать три образца мокроты^{11,20,21,22,23}.

В мокроте, собранной рано утром, вероятность обнаружения микобактерий выше из-за скопившейся за ночь достаточного объема мокроты, следовательно, один из представленных на исследование образцов мокроты должен быть собран пациентом дома до завтрака^{20,23,24}. Если есть вероятность, что пациент не вернется на следующий день с образцом мокроты, следует решить вопрос о сборе двух образцов мокроты в тот же день, когда пациент находится в медучреждении, где можно провести микроскопию мокроты. Этот подход - «диагноз в тот же день» – пропагандируется ВОЗ.

Очевидно, что оптимальная схема сбора мокроты будет зависеть от типа медучреждения (ФАП, ГСВ или ЦСМ с возможностью проведения микроскопии мокроты), возможности транспортировать мокроту и от возможностей пациентов (см. таблицу 5). Врач должен принять решение, которое с наибольшей вероятностью обеспечит высокую диагностическую мощность и наименьшую вероятность выпадения пациента из дальнейшего наблюдения.

Таблица 5

Примеры различных схем сбора мокроты

Образцы мокроты: схема «на месте – утром - на месте» (пациент направлен в лабораторию ЦСМ без системы внешнего контроля качества)	
1 день: образец 1	Больной собирает мокроту «на месте» т.е. в медучреждении в которое он обратился с жалобами, под наблюдением медицинского работника. Необходимо дать больному с собой один контейнер или плевательницу для сбора следующей порции мокроты дома на следующее утро.
2 день: образец 2	Больной собирает утреннюю мокроту у себя дома и приносит ее, назад в ГСВ или ФАП.

2 день: образец 3	3-я порция собирается в ГСВ под наблюдением обученного медицинского работника. Все три контейнера с мокротой упаковываются для безопасной транспортировки и отдаются пациенту для доставки в ЦСМ (или сотрудники ГСВ осуществляют доставку), где можно провести микроскопию.
Образцы мокроты: «диагноз в тот же день», если есть риск, что пациент не вернется для сбора мокроты (лабораторию с системой внешнего контроля качества)	
1 день: образец 1 и 2	Пациент направляется в ЦСМ, имеющий возможности проведения микроскопии и рентгенографии, где последовательно в тот же день собираются и тестируются два образца мокроты. Альтернативно, оба образца могут быть собраны в ГСВ и доставлены пациентом в ЦСМ.

Сбор мокроты

Правильная методика сбора мокроты для исследования имеет важное значение для постановки диагноза туберкулез (приложение 2). Плохое качество собранной мокроты служит наиболее частой причиной отрицательных результатов исследования мокроты у ММ+ (БК+) больных²¹. Перед тем как идти на процедуру сбора мокроты, пациент должен быть проинструктирован по технике сбора мокроты^{18,19}. Необходимо объяснить важность качества собранной мокроты, пациент должен постараться откашлять и собрать мокроту из бронхов, а не слизь из носа, глотки и рта, которые не являются пригодными для обследования. Пациентам, которых просят собрать мокроту дома рано утром, необходимо дать на руки письменную инструкцию по технике сбора мокроты (Класс 2b, Уровень С).

Мокрота собирается в специально отведенном месте («Место для сбора мокроты»), под наблюдением медицинского работника. Так как при сборе мокроты у пациента с подозрением на ТБ в окружающую атмосферу может быть выброшено большое количество аэрозольных бактериальных частиц, рекомендуется проводить эту процедуру в специально отведенном месте: на улице или, по крайней мере, в специально отведенном помещении с хорошей вентиляцией, где строго соблюдаются правила инфекционного контроля. Место сбора мокроты должно быть «укромным», для того чтобы пациент мог сконцентрироваться на важной процедуре без стеснения. Место сбора мокроты должно быть четко обозначено, чтобы предостеречь работников и пациентов о риске инфекции.

Медработник ФАПа или ГСВ регистрирует образец собранной мокроты в журнале «Регистрации сбора и отправки мокроты на микроскопическое исследование». По возможности необходимо обеспечить быструю доставку образцов мокроты в лабораторию ЦСМ, но, если это невозможно, образцы могут храниться в прохладном месте (предпочтительно в холодильнике) до 7 дней¹³.

Результаты микроскопии трех образцов мокроты каждого больного с подозрением на ТБ лаборант записывает в журнал «Лабораторный регистрационный журнал» (ТБ 04) и в бланк направления на исследование (ТБ 05).

Процедура сбора мокроты наглядно представлена в приложении 3 «Памятка сбора мокроты».

Надежность бактериоскопии мокроты

Ложноположительные результаты бактериоскопии мокроты

Ложноположительные результаты означают, что результат микроскопии мокроты положительный несмотря на то, что в самом деле у пациента отсутствует легочный ТБ. Такие результаты могут быть в следующих случаях: красная краска осталась в царапинах на

предметном стекле; случайный перенос КУБ с положительного препарата на отрицательный; контаминация предметного стекла или образца мокроты микобактериями из внешней среды; наличие в препарате различных кислотоустойчивых частиц (например, частиц пищи, преципитатов, других микроорганизмов).

Ложноотрицательные результаты бактериоскопии мокроты

Ложноотрицательные результаты микроскопии мокроты означают, что результат микроскопии мокроты отрицательный, несмотря на то, что в действительности у пациента есть легочный туберкулез с бацилловыделением. Такие результаты могут быть вследствие неправильного сбора, обработки мокроты или учета результатов, а также из-за других технических ошибок.

Если вопреки ожиданиям при бактериоскопии мокроты получены отрицательные результаты (например, у больного с обнаруженными при рентгенологическом исследовании кавернами в верхней доле легкого), подумайте о возможных причинах ложноотрицательных результатов и повторите бактериоскопическое исследование мокроты.

7.2.3.2 Бактериологические методы диагностики туберкулеза

Посев мокроты на питательные среды

Золотым стандартом для подтверждения туберкулеза является, когда микобактерия туберкулеза высевается из патологических (клинических) образцов (например, мокроты, аспирата лимфатических узлов, спинно-мозговой жидкости). Чувствительность этого метода существенно выше микроскопического и дает возможность получить чистую культуру микобактерий для её последующей идентификации и тестирования на чувствительность к противотуберкулезным препаратам. Обычная культура для выращивания микобактерий – это питательная среда Ливенштейна-Йенсена, хотя в хорошо оборудованных лабораториях могут использоваться, как жидкие питательные среды, так и автоматизированные системы (например, ВАСТЕС). Этот метод дает положительные результаты при наличии в 1 мл исследуемого материала от 20 до 100 жизнеспособных микробных клеток. Основным недостатком культурального метода диагностики туберкулеза является его трудоемкость и длительность исследования, так как микобактерии туберкулеза растут очень медленно и их обнаружение может быть зарегистрировано от 3-х недель до 3-х месяцев культивирования. По этой причине до сих пор остаются актуальными дальнейшие исследования по разработке методов ускорения роста микобактерий.

Если показатель МЛУ-ТБ в стране превышает 3%, ВОЗ рекомендует проводить культуральное обследование и тестирование на чувствительность к антибиотикам рутинно у всех пациентов с подозрением на ТБ²⁶. Так как, в Кыргызстане, по существующим оценкам, процент МЛУ-ТБ среди новых случаев ТБ (не леченных ранее) составляет 26% (23-31)⁶⁹, при выявлении всех новых случаев заболевания целесообразно проводить им посев мокроты и тестирование на чувствительности к антибиотикам.

В Кыргызстане посев на среде Ливенштейна-Йенсена проводят в лабораториях всех областных Центрах борьбы с туберкулезом, а посев на жидкой среде возможно только в Бишкеке (Национальная референс-лаборатория при Национальном центре фтизиатрии и в Бишкекском городском центре борьбы с туберкулезом) и в г. Ош (Ошская межобластная референс-лаборатория).

Полимеразно-цепная реакция

1. GeneXpert MTB/RIF

Сейчас во всем мире внедряется и тестируется автоматизированная, работающая на картриджах система, известная под названием Xpert MTB/RIF, использующая метод полимеразно-цепной реакции, что позволяет выявить возбудителей туберкулеза (МБТ) в мокроте и определить устойчивость к рифампицину (RIF) в течение двух часов. Даже при однократном тестировании чувствительность Xpert MTB/RIF составляет 99% у ММ+ (БК+) и 80% у ММ- (БК-) пациентов. Таким образом, общая диагностическая чувствительность этого метода

составляет 92,2% по сравнению с посевом мокроты на питательные среды, являющегося золотым стандартом диагностики ТБ^{27,28}. Следует отметить, что чувствительность однократной микроскопии мазка мокроты составляет 59,5%. Учитывая это, тестирование мокроты с помощью Xpert MTB/RIF должен применяться для установления диагноза у пациентов с подозрением на ТБ с отрицательным результатом микроскопии мокроты. Специфичность исследования Xpert MTB/RIF при выявлении ТБ составляет 99%, что делает вероятность ложно-положительного результата очень низкой^{27,28}.

Чувствительность анализа на Xpert MTB/RIF при выявлении устойчивости к рифампицину составляет 99,1%, специфичность 100%^{27,28}. Определение устойчивости к рифампицину очень важно, так как оно является надежным доказательством МЛУ-ТБ. Это означает, что подавляющее большинство устойчивых к рифампицину случаев, будут также устойчивы к изониазиду, что позволяет классифицировать их как МЛУ-ТБ. По этой причине ВОЗ рекомендует немедленно начинать лечение препаратами второго ряда для всех пациентов с МЛУ-ТБ, у которых при тестировании на Xpert MTB/RIF была выявлена устойчивость к рифампицину до получения результатов посева мокроты и тестирования чувствительности к антибиотикам^{27,28}.

На данный момент микроскопия мокроты остается все еще важным методом исследования даже там, где внедрен Xpert MTB/RIF, так как позволяет определить, какие пациенты наиболее контагиозны (то есть ММ+/БК+). Однако там, где внедряется Xpert MTB/RIF, диагностический алгоритм будет меняться и во многом зависеть от распространенности МЛУ-ТБ среди новых случаев ТБ, а также от распространенности ВИЧ. Ожидается, что к концу 2013 года в Кыргызстане будет разработан и одобрен диагностический алгоритм, включающий применение Xpert MTB/RIF в масштабах всей страны. До этого времени практикующие врачи должны следовать существующему алгоритму диагностики ТБ, за исключением пилотных районов, где внедряются Xpert MTB/RIF.

Так как, тестирование мокроты с помощью Xpert MTB/RIF может определять как живые, так и погибшие микобактерии, и по этой причине этот метод не подходит для мониторинга результатов проводимого лечения^{27,28}. Поэтому для мониторинга результатов лечения необходимо использовать обычную микроскопию и посев мокроты.

2. Генотип MTBDRplus («Хайн - тест»)

Этот метод исследования также основан на амплификации ДНК, способен выявить *M. Tuberculosis* и одновременно определить генетическую мутацию, которая обуславливает резистентность к рифампицину и изониазиду. Его можно проводить как прямо на образце мокроты бактериовыделителя, так и на изолированной, выращенной на твердой или жидкой среде культуре *M. tuberculosis*. Диагностическая чувствительность данного метода составляют 96 и 97% соответственно, а диагностическая специфичность - 90,7 и 83,3% соответственно³⁴.

В Национальной референс-лаборатории (при НЦФ) время от приема образца для исследования до получения результата составляет 1-2 дня. В связи с тем, что проведение этого исследования технически более сложно, а сам тест более чувствителен к контаминации образца, чем Xpert MTB/RIF, данное исследование приемлемо для проведения только в лабораториях республиканского уровня

7.2.3.3 Рентгенологическое исследование органов грудной клетки

Рентгенография органов грудной клетки является достаточно чувствительным методом выявления туберкулеза легких, но не все изменения, обнаруживаемые при этом методе, являются абсолютно характерными (типичными) для туберкулеза легких²¹. Это означает, что этот метод можно применять для исключения туберкулеза (если рентгенограмма в норме), но его нельзя использовать в качестве ведущего метода для диагностики туберкулеза. Если у пациента выявлены изменения на рентгенограмме, необходимо использовать другие, более специфичные методы диагностики, такие как микроскопия мокроты, посев мокроты или тестирование

мокроты по Xpert MTB/RIF. Рентгенологические изменения, обнаруживаемые при туберкулезе легких, могут варьировать. Фиброз и кальцинаты во внутригрудных лимфатических узлах и легких могут иметь место у 20-40% пациентов с активным туберкулезом. Полости могут оставаться после лечения в 12-22% случаев и расцениваются как осложнение заболевания.

Ниже приведены типичные и нетипичные рентгенологические проявления ТБ (нетипичные проявления чаще обнаруживают у ВИЧ-инфицированных больных ТБ).

Типичные проявления

- Инфильтраты и очаговые тени в верхней доле
- Образование каверн
- Фиброз и склероз легких

Нетипичные проявления

- Интерстициальные инфильтраты
- Отсутствие каверн

В 38% случаев рентгенография не отражает специфические изменения, возникающие в ответ на туберкулез. Причем, *определение тяжести* и *статуса заболевания* на основании обнаружения рентгенографическим методом нарушений структуры поражения паренхимы легочной ткани является ненадежным.

7.2.3.4 Бронхоскопия

Бронхоскопия имеет ограниченное значение при постановке диагноза легочного туберкулеза. Данный метод исследования показан в случаях, когда у пациентов имеется высокая вероятность наличия онкологического заболевания (уровень доказательности А).

7.2.4 Алгоритм диагностики и лечения пациентов с отрицательным результатом микроскопии мазка мокроты

Диагностические алгоритмы с возможностью анализа образца мокроты на Xpert MTB/RIF и без данного метода приведены в **приложениях 4-5**.

Диагностический алгоритм с включением тестирования мокроты с помощью Xpert MTB/RIF

- Для постановки диагноза туберкулеза достаточно наличие одного положительного результата микроскопии мазка на КУБ или одного положительного результата анализа образца мокроты с помощью Xpert MTB/RIF или Хайн-тест. Далее такого пациента следует лечить согласно рекомендациям, изложенным в разделах 8 и 9.
- В случаях, когда симптоматика не очень выражена (например, когда кашель является единственным признаком ТБ) и нет типичных рентгенологических изменений, можно исключить туберкулез на основании отрицательного результата анализа образца мокроты с помощью Xpert MTB/RIF. Такого пациента следует лечить согласно рекомендациям стратегии PAL.
- Если вероятность ТБ очень высока по клиническим признакам или пациент находится в группе высокого риска по ТБ, то нельзя исключить ТБ даже при отрицательном результате Xpert MTB/RIF (например, из-за неправильно собранной мокроты возможен ложно-отрицательный результат). В данном случае мокроту такого больного необходимо направить на посев.

Диагностический алгоритм без включения тестирования мокроты с помощью Xpert MTB/RIF

- Поскольку диагностическая чувствительность микроскопии мокроты для выявления ТБ ограничена, только на основании данного метода сложно исключить туберкулез с

достаточной степенью уверенности.

- Пациентам с подозрением на ТБ с отрицательным результатом микроскопии мокроты на КУБ рекомендуется провести курс лечения антибиотиком широкого спектра действия в течение 7-10 дней и затем повторить обследование.
- В случаях, когда диагноз туберкулеза не исключен, НЕ следует назначать антибиотики, обладающие активностью против микобактерий, такие как фторхинолоны (например, цiproфлоксацин, левофлоксацин) и аминогликозиды (например, гентамицин).
- При положительном эффекте от неспецифической антибиотикотерапии можно предположить, что кашель вызван другим патогенным микроорганизмом, а не микобактерией туберкулеза.
- Если нет положительного эффекта от неспецифической антибиотикотерапии, то пациента следует повторно направить на микроскопию мокроты (3 образца) или, при доступности, на тестирование мокроты с помощью Xpert MTB/RIF.
- Если результаты повторной микроскопии также отрицательны, пациента следует лечить согласно рекомендациям стратегии PAL и проконсультировать у узких специалистов, если диагноз остается неуточненным.
- Пациентам с положительными результатами повторной микроскопии мазка на КУБ следует выставить диагноз туберкулеза и направить к районному фтизиатру.

7.3 Выявление путем скрининга

Как уже отмечалось ранее, скрининг или «иницированный медработником путь» относится к методам выявления ТБ, основанным на определенных инструментах (например, клинических опросниках, флюорографии или кожном тесте с туберкулином), используемых прицельно или не прицельно для тестирования пациентов, не обращавшихся за медицинской помощью по поводу характерной симптоматики. Методами скрининга являются массовая флюорография (неприцельный подход) и флюорографическое обследование или проведение кожных туберкулиновых проб у контактных лиц по ТБ (прицельный подход).

7.3.1 Основные рекомендации:

1. Все лица, имевшие тесный контакт с больными ТБ, особенно дети в возрасте до 5 лет, и лица, живущие с ВИЧ, должны пройти скрининг на туберкулез^{11,24,26,38} (Класс I, Уровень В для детей в возрасте до 5 лет и лиц, живущих с ВИЧ; Класс IIb, Уровень С для более старших детей и взрослых с неповрежденной иммунной системой; Стандарт #16, Международные стандарты по лечению ТБ, 2006).
2. Взрослые, находящиеся в постоянном контакте с больными ТБ, у которых имеются симптомы ТБ, должны быть направлены на диагностическое обследование^{11,24,26} (Класс IIa, Уровень В).
3. Все, у кого рентгенография органов грудной клетки выявила изменения, предположительно указывающие на туберкулез, должны быть направлены на микробиологическое исследование мокроты (микроскопия, посев мокроты и/или тестирование мокроты с помощью Xpert MTB/RIF)²⁴.
4. Дети до 5 лет и лица, живущие с ВИЧ, которые были в контакте с ТБ больными, после исключения у них активного туберкулеза, должны получить профилактическую терапию изониазидом в течение 6 месяцев^{24,38} (Класс I, Уровень В).
5. Регулярная рентгенография органов грудной клетки, проводимая через определенные промежутки времени, может быть принята в качестве скрининга для определенных групп высокого риска¹¹ (Класс 2b, Уровень В).
6. Группам низкого риска: школьникам, студентам, учителям и официантам и др. не рекомендуется проводить скрининговые обследования с помощью кожных туберкулиновых проб и рентгенографии органов грудной клетки²¹ (Класс 2a, Уровень С).

7. Массовая (неприцельная) флюорография для скрининга на туберкулез НЕ рекомендуется^{11,21}. Проведение неприцельной флюорографии является рекомендацией Класса III, Уровня В.
8. НЕ рекомендуется отказывать пациентам в медицинских услугах в связи с тем, что они не прошли флюорографию в качестве скрининга (Класс III, Уровень С).

7.3.2 Скрининг контактных

Систематический обзор более 50 исследований по обследованию контактных лиц среди совместно проживающих в регионах с высоким уровнем заболеваемости показал, что в среднем примерно у 6% контактных был выявлен активный туберкулез и у 49% - латентная инфекция, что делает скрининг контактных лиц высокоэффективной стратегией выявления туберкулеза²⁴.

- Наилучшим подходом скрининга на ТБ среди иммунокомпетентных взрослых, совместно проживающих контактных лиц является опрос на наличие симптоматики ТБ (кашель, повышение температуры, ночная потливость, повышенная утомляемость, потеря веса).
- Лиц, имеющих симптоматику ТБ, необходимо направить на диагностическое обследование (микроскопия мокроты и рентгенография органов грудной клетки)^{8,21}.
- Лица, не имеющие симптомов ТБ, должны быть ознакомлены с симптомами ТБ и им следует рекомендовать обратиться за медицинской помощью в случае появления симптомов ТБ.

Как известно, у детей раннего возраста (< 5 лет) чрезвычайно высок риск развития заболевания с более тяжелым проявлением, чем у старших детей и у взрослых. По этой причине необходимо особое внимание уделить скринингу среди этой возрастной группы. Скрининг для этой категории включает: опрос родственников о наличии длительного кашля, повышенной температуры, утомляемости, о потере веса или отставании в прибавке веса от возрастной нормы, и по возможности, необходимо провести рентгенографию органов грудной клетки^{35,36,37,38}.

- Дети с симптомами или изменениями на рентгенограмме должны быть направлены на исследование мокроты с последующим направлением к фтизиатру для верификации диагноза и назначения лечения.
- Дети младше 5 лет, которые были в тесном контакте с больным с ММ+ (БК+) ТБ, при исключении у них активного туберкулеза должны получать профилактическую терапию изониазидом в течение 6 месяцев (см. «Клиническое руководство по ТБ у детей»)³⁵.
- Дети старшего возраста также должны проходить скрининг на наличие симптомов ТБ и, в случае выявления у них симптомов ТБ, должны направляться на дополнительное диагностическое обследование (на микроскопию мокроты, рентгенографию органов грудной клетки).
- Для выявления детей, инфицированных ТБ, можно применять кожный туберкулиновый тест^{35,38}; но даже если кожный туберкулиновый тест не проводился, детям раннего возраста (<5 лет), которые были в контакте с ММ+ (БК+) ТБ пациентом, рекомендуется профилактическая терапия изониазидом^{35,38}.
- Если для диагностики применяется кожный туберкулиновый тест, следует помнить, что при недавнем инфицировании его результат может отрицательным, поэтому целесообразно повторение теста через 8 недель с момента потенциальной встречи с инфекцией, которое дает достаточно времени для формирования иммунного ответа.
- Лица, живущие с ВИЧ, и находящиеся в близком контакте с больными туберкулезом, также подвергаются высокому риску развития активного ТБ и, поэтому, должны проходить скрининг на активное заболевание. Если активный ТБ был исключен, то они должны в течение 6 месяцев получать профилактическую терапию изониазидом³⁹.

7.3.3 Массовая флюорография органов грудной клетки

Несмотря на то, что в прошлом массовая флюорография широко применялась для выявления активного туберкулеза, имеются доказательства низкой эффективности данного метода поэтому, большинство международных организаций, включая ВОЗ⁴⁰, рекомендуют отказаться от этого метода по целому ряду причин^{21,41}:

- это дорогостоящий метод, даже для областей с высокой распространенностью ТБ. При подсчете рентабельности необходимо учитывать как эксплуатационные затраты, так и диагностическую мощность;
- этим методом удается выявить только малый процент от общего числа случаев;
- заболевание ТБ может развиться после рентгениследования, причем, в достаточно короткие сроки между периодами обследования.

Среди медицинских работников Кыргызстана бытует мнение, что из-за отсутствия активного выявления (флюорографического скрининга) обнаруживаются «запущенные» случаи ТБ и что ТБ не выявляется на более ранних стадиях заболевания. Исследования, проведенные с целью определения оптимального интервала скрининга для пациентов с высоким риском ТБ, показали, что при обследовании даже с 4-х месячным интервалом у 21% пациентов было выявлено заболевание в умеренно развитой стадии и несколько меньший процент – в поздней стадии²¹. Это доказывает, что массовые, неприцельные флюорографические исследования для выявления ТБ среди бессимптомных пациентов не эффективны в качестве метода скрининга, так как невозможно повторять это обследование с частотой, необходимой для выявления значительного числа случаев заболевания, даже в поздних стадиях.

7.3.4 Флюорографическое или рентгенологическое обследование органов грудной клетки группы высокого риска (прицельный скрининг)

Идентификация группы риска, которые в первую очередь подлежат скринингу, является сложной задачей. Это требует оценку выполнимости (возможность выявить контингентов определенной группы риска, вероятность того, что они действительно пройдут процедуры скрининга и лечения; способность системы здравоохранения осуществить такой скрининг), оценку диагностической мощности данного инструмента скрининга в конкретной популяции (количество пациентов, которых необходимо обследовать, чтобы выявить один случай ранее не диагностированного ТБ) и потенциальное влияние скрининга этой конкретной группы риска на состояние здоровья населения¹¹. Доказательных международных руководств по данному вопросу нет и маловероятно, что вообще возможно разработать единые, приемлемые для всех регионов рекомендации.

Согласно современным рекомендациям ВОЗ, скринингу подлежат контактные по ТБ и лица, живущие с ВИЧ. По другим категориям, нет единого мнения о порядке и инструментах скрининга. **Активный опрос о возможных симптомах ТБ признан хорошей клинической практикой для пациентов, заболевания которых повышают риск развития туберкулеза (патологии, связанные с курением, сахарный диабет, алкогольная зависимость, плохое питание, длительный прием кортикостероидов и т.д. (см. таблицу 2))¹¹.**

Согласно действующим нормативно-директивным документам МЗ КР флюорографическому обследованию подлежат декретированные группы населения и лица с факторами риска на туберкулез, включая следующие состояния:

- Бронхиальная астма
- Курение
- Лечение от ТБ в прошлом
- Контакт с больным туберкулезом
- ХОБЛ

- Сахарный диабет
- Злоупотребление алкоголем
- Медицинский работник
- ВИЧ-инфекцией
- Лечение иммунодепрессантами
- Длительное лечение кортикостероидами
- Плохое и неполноценное питание
- Наркомания
- Заключенные или работники пенитенциарных учреждений
- Лица без постоянного места жительства.

7.3.5 Кожный туберкулиновый тест

Результаты туберкулиновой пробы указывают только на наличие или отсутствие туберкулезной инфекции в организме и не говорят о наличии или отсутствии заболевания туберкулезом. Положительный результат кожной туберкулиновой пробы у пациента, не имеющего симптомов туберкулеза, указывает на ТБ-инфекцию без развития заболевания (или «латентный туберкулез»). В Кыргызстане из-за высокой распространенности ТБ, большинство взрослого населения инфицировано ТБ и, поэтому, результат туберкулиновой пробы у большинства также положителен, что снижает ценность кожной туберкулиновой пробы в качестве инструмента скрининга. Для детей с подозрением на ТБ, у которых не получается собрать мокроту для исследования или если результат исследования мокроты на КУБ отрицательный эта проба может быть полезна в качестве дополнительного теста (в сочетании с рентгенографией органов грудной клетки и микроскопией мокроты) ^{35,38}. Так как у детей до 5 лет часто встречается ложно-положительный результат туберкулиновой пробы из-за вакцинации БЦЖ, не рекомендуется проводить этот метод как рутинный скрининг на ТБ у детей этого возраста, за исключением тех детей, которые были в контакте с больным ТБ.

Рекомендуется решать вопрос о проведении кожной туберкулиновой пробы только в отношении пациентов, которым планируется начать лечение туберкулеза или профилактику изониазидом. Если же не планируется назначать лечение или профилактику изониазидом, даже в случае положительного результата кожной пробы нет смысла проводить данную пробу.

Значение отрицательного туберкулинового теста

Результаты туберкулинового теста считаются отрицательными в случаях, когда диаметр папулы составляет менее 10 мм. Интерпретация результатов не зависит от того, был ли человек привит вакциной БЦЖ или нет. Отрицательные результаты туберкулинового теста не исключают на 100% возможность заболевания туберкулезом у человека и не помогают принять решение об отсутствии ТБ у данного пациента, особенно если иммунный статус пациента снижен (например, ВИЧ, длительный прием кортикостероидов).

Значение положительного туберкулинового теста

После введения вакцины БЦЖ туберкулиновая проба может долго оставаться положительной – по крайней мере, в течение нескольких лет. Интенсивность поствакцинальной туберкулиновой пробы обычно слабее (диаметр папулы менее 10 мм), чем реакции на внедрение естественной инфекции МБТ. По этой причине, последние международные стандарты рекомендуют интерпретировать результат теста как положительный, если область индукции ≥ 10 мм³⁸ и у детей, и у взрослых, кроме лиц, живущих с ВИЧ, или детей с нарушением питания. В этих случаях как положительный результат учитывается размер папулы ≥ 5 мм.

Часто встречающиеся ошибочные представления о кожной туберкулиновой пробе

- Кожный тест не должен применяться для контроля эффективности проводимого лечения (как профилактической терапии изониазидом, так и полного курса лечения активного ТБ). Если у ребенка или взрослого результат кожной туберкулиновой пробы положительный (>10 мм), нет смысла проводить тест повторно.
- Исследования показывают, что степень положительности кожной пробы свыше 5 мм не коррелирует с активностью заболевания и не помогает отделить пациентов с активным ТБ от неактивного ТБ, недавнего инфицирования и инфицирования в далеком прошлом^{21,42}. Эффективно проведенное противотуберкулезное лечение также НЕ приводит к уменьшению размеров папулы в течение первых нескольких месяцев или даже лет.
- Международные стандарты интерпретации результатов кожной туберкулиновой пробы не включают критериев, основанных на изменении размеров области индурации в интервалах между тестами, и не классифицируют результат пробы в таких терминах, как «слабо положительная», «умеренно положительная», «выраженная» или «гиперэргическая»; а только используют четко определенные предельные размеры области индурации и классифицируют результат, как «положительный» или «отрицательный».
- Пациентам с выраженной местной реакцией на туберкулин не следует больше никогда повторять кожную пробу, такая реакция должна быть отмечена в амбулаторной карте в графе аллергических реакций.

7.4 Внелегочной туберкулез

7.4.1 Основные рекомендации:

У всех пациентов с подозрением на внелегочной туберкулез следует взять образец для микроскопии из области поражения, а также, по возможности, направить образец на посев на культуру и гистологическое исследование²⁴ (Стандарт #3 Международных стандартов по лечению туберкулеза, 2006) (Класс I, Уровень C).

Понятие внелегочной туберкулез относится к поражению заболеванием органов и систем внелегочной ткани (например, плевра, лимфатические узлы, брюшная полость, мочеполовая система, кожа, кости и суставы, мозговые оболочки). Подробное обсуждение внелегочного туберкулеза выходит за рамки данного руководства.

Стандарт 3 Международных стандартов по лечению внелегочного туберкулеза, гласит:

У всех пациентов с подозрением на внелегочной туберкулез следует взять образец для микроскопии из области поражения и, там где позволяют учреждение и ресурсы, направить также на посев на культуру и гистологию²⁴.

В связи с тем, что бактериальная нагрузка в органах при внелегочном туберкулезе обычно низкая, идентифицировать микобактерии туберкулеза с помощью микроскопии образца из области поражения удается реже, что придает важность метода посева мокроты. Гистологические изменения, вызванные туберкулезом, не являются специфичными, поэтому посев мокроты образцов пораженных тканей может быть **единственным способом** постановки точного диагноза.

7.5 Диагностика туберкулеза у детей

Выявление, диагностика и лечение туберкулеза у детей освещено в отдельном клиническом руководстве.

8. Классификация случаев туберкулеза (лечебные категории)

8.1 Основные рекомендации:

1. Для постановки диагноза туберкулеза достаточно одного положительного результата микроскопии мазка мокроты^{11,25} (Класс 1, Уровень В)
2. Для того, чтобы поставить диагноз ММ- (БК-) ТБ, необходимо или 1) иметь отрицательный результат микроскопии мазка мокроты, но положительный результат посева на *M. tuberculosis* или 2) случай должен отвечать следующим диагностическим критериям:
 - а) решение врача-фтизиатра провести полный курс противотуберкулезной терапии и
 - б) рентгенологические изменения, соответствующие активному туберкулезу легких, и
 - в) отсутствие улучшения после проведенного курса лечения антибиотиками широкого спектра²⁶ (Класс 1, Уровень С).
3. Диагноз внелегочного туберкулеза должен быть основан на определении *M. tuberculosis* хотя бы в одном образце патологического содержимого, гистологических изменениях ткани или органа или на явных клинических проявлениях, соответствующих внелегочному туберкулезу, с последующим решением лечащего врача провести полный курс противотуберкулезной терапии²⁶ (Класс 1, Уровень С).
4. В настоящее время не рекомендуется использование традиционной системы классификации пациентов (четыре категории). Вместо этого, рекомендуется классифицировать пациентов, основываясь на области поражения (легочной/внелегочной), бактериологическом и терапевтическом статусе (вновь выявленный (новый) пациент; ранее леченый пациент), с дальнейшим подразделением на: отсутствие эффекта от лечения, рецидив или отказ; перевод в другое лечебное учреждение и другое; ВИЧ статус пациента²⁶ (Класс 2а, Уровень С).

Согласно руководству ВОЗ по лечению туберкулеза (4-е издание, 2010), **случай туберкулеза** определяется как подтвержденный случай ТБ или случай клинически подтвержденный фтизиатром и когда он принял решение провести полный курс противотуберкулезной терапии²⁶.

Диагностически **подтвержденный случай ТБ** означает, что штамм *Mycobacterium tuberculosis* был выделен из образца патологического содержимого или из ткани органа путем микроскопии, посева мокроты или с помощью анализа образца мокроты с помощью Xpert MTB/RIF или Hain test²⁶.

Таким образом, случаи ТБ классифицируются исходя из четырех факторов²⁶:

- локализация ТБ;
- результат бактериологического исследования;
- факт проведения противотуберкулезного лечения ранее;
- ВИЧ статус пациента

Для определения схемы лечения и регистрации и отчетности необходимо дать характеристику данного заболевания до начала лечения больного (таблица 6).

Критерии для характеристики случая туберкулеза и их значение

Критерии	Значение
Локализация туберкулеза	Легочный или внелегочный. Некоторые исследователи рекомендуют применять более интенсивные схемы лечения при некоторых локализациях патологического процесса (например, при туберкулезе центральной нервной системы, костей или суставов).
Результаты бактериологических исследований	Относится к результатам микроскопии мазка при легочном туберкулезе и выявлению <i>M. tuberculosis</i> при любой форме заболевания путем посева на культуру или новейшими методами. Используется для регистрации и отчетности (мониторинг бактериологического излечения больного можно проводить только в случаях ММ+ (БК+) легочного ТБ).
Предыдущее лечение туберкулеза	Ранее леченные пациенты находятся в группе риска развития лекарственной устойчивости, включая МЛУ ТБ, и в таких случаях требуется использование посева мокроты на МТВ и определение чувствительности к противотуберкулезным препаратам.
ВИЧ статус пациента	Большинство исследователей при обширных поражениях у больных ТБ легких без бактериовыделения рекомендуют использовать более интенсивные схемы лечения

8.2 Определение случая на основании локализации процесса и результатов бактериологических исследований

В зависимости от локализации туберкулезного процесса случаи туберкулеза подразделяются (как указано выше) на **туберкулез легких**, когда имеет место поражение паренхимы легких, и **внелегочный туберкулез**, когда поражен любой другой орган без поражения ткани легких. Пациенты, имеющие одновременно легочную и внелегочную локализацию туберкулезного воспалительного процесса рассматриваются как случай легочного туберкулеза.

Туберкулез легких

На основе результатов микроскопического выявления в мазке мокроты кислотоустойчивых бактерий (КУБ) пациенты с легочным туберкулезом подразделяются на пациентов с положительным мазком мокроты ММ+ (БК+) и пациентов с отрицательным мазком мокроты ММ- (БК-). Случаи туберкулеза легких без результатов микроскопии мазка в настоящее время не классифицируются как «мазок отрицательный», а вместо этого их регистрируют как случай «мазок не сделан»²⁶.

Больные с бактериовыделением:

Согласно действующей международной классификации для постановки диагноза туберкулеза и регистрации его как ММ+ (БК+) достаточно одного положительного результата микроскопии мазка мокроты^{11,25}. При качественной работе противотуберкулезной помощи не менее 50% от общего числа впервые выявленных больных ТБ должны составлять больные с бактериовыделением.

Больные без бактериовыделения:

Для постановки диагноза ММ- (БК-) туберкулез необходимо не менее двух (предпочтительнее - трех) отрицательных результатов бактериоскопии мокроты на КУБ, рентгенологические изменения, характерные для активного туберкулезного процесса и отсутствие

улучшения состояния пациента после эмпирического курса антибиотиков широкого спектра. Альтернативно, диагноз ММ- (БК-) легочного ТБ может быть поставлен, если результат микроскопии мазка мокроты отрицательный, а посев положительный.

Внелегочный туберкулез

Диагноз внелегочного туберкулеза должен быть основан на выявлении *M. tuberculosis* в образце патологического материала или гистологических изменениях пораженной ткани, явных клинических проявлениях, соответствующих внелегочному туберкулезу, с последующим решением лечащего врача провести полный курс противотуберкулезной терапии²⁶. Если случай внелегочного туберкулеза не подтвержден результатом посева мокроты, выявившего *M. tuberculosis*, он не может быть классифицирован, как «диагностически подтвержденный случай», определение которого приведено выше²⁶.

- Милиарный туберкулез классифицируется как туберкулез легких, т.к. поражение, как правило, локализуется в легких²⁶.
- Туберкулезное поражение внутригрудных лимфатических узлов (средостения и/или корней легких) или туберкулезный плеврит при отсутствии рентгенологических изменений в легких определяется как случай внелегочного ТБ²⁶.

8.3 Определение и регистрация случаев с учетом проводившегося ранее лечения

При формулировании диагноза больные классифицируются и регистрируются в зависимости от предшествовавшего лечения (химиотерапия) по поводу туберкулеза на следующие категории: впервые выявленный (новый случай) или ранее леченный (повторное лечение), переведен, и другие. Ранее леченные пациенты далее подразделяются по исходам последнего курса лечения (см. ниже).

1. Впервые выявленный

Больной ТБ, который никогда ранее не получал противотуберкулезные препараты или получал их не более одного месяца.

2. Ранее леченый (повторное лечение)

Больной ТБ, который получал лечение противотуберкулезными препаратами один или больше месяцев в прошлом. Далее они классифицируются на основании результатов последнего курса лечения²⁶

А. Рецидив

Больной ТБ, у которого выявлен ТБ с бактериовыделением, который получал ранее лечение и считался излеченным или успешно завершившим лечение.

Б. Неудача лечения

Впервые выявленный больной ТБ, у которого результаты микроскопии мокроты остаются положительными через 5 месяцев или более после начала лечения.

В. Перерыв лечения

Больной ТБ, у которого выявлен ТБ с бактериовыделением, и который прервал лечение более двух месяцев назад.

3. Переведен

Больной ТБ, который уже был зарегистрирован и получал лечение в одном районе, и продолжает лечение в другом районе.

4. Другие случаи

Случай ТБ, который не укладывается ни в одну из ранее перечисленных групп – например²⁶:

- те, о ком не известно, получали ли они лечение ранее;
- те, кто ранее получал лечение, но результат этого лечения не известен;
- те, кто вернулся на лечение с ММ- (БК-) легочным ТБ или бактериологически отрицательным внелегочным ТБ.

Пациенты с положительным результатом микроскопии мазка после второго или последующего курса лечения в настоящее время не классифицируются, как «хронические». Вместо этого, они должны классифицироваться по результатам последнего по времени курса лечения: рецидив, перерыв лечения или неудача лечения²⁶.

9. Лечение туберкулеза

9.1 Основные рекомендации:

1. Впервые выявленный (новый случай) пациент с туберкулезом легких должен получить лечение по схеме химиотерапии в течение 6-месяцев с включением рифампицина (2HRZE/4HR)^{24,26}. (Руководство ВОЗ по лечению туберкулеза, 4-е издание, Рекомендация 1.1; Международные стандарты лечения ТБ No 8) (Класс 1, Уровень А).
2. Оптимальная частота приема препаратов для впервые выявленных пациентов с ТБ легких – ежедневно в течение всего курса²⁶ (Руководство ВОЗ по лечению туберкулеза, 4-я редакция, Рекомендация 2.1) (Класс 1, Уровень А).
3. Впервые выявленный пациент с ТБ легких получает интенсивную фазу лечения с ежедневным приемом препаратов, за которым следует фаза продолжения с частотой приема препаратов три раза в неделю (2HRZE/4(HR)₃), при условии, если прием каждой дозы проходит под непосредственным наблюдением²⁶ (Руководство ВОЗ по лечению туберкулеза, 4-е издание, Рекомендация 2.1А) (Класс 2а, Уровень А).
4. Своевременное выявление и начало лечения МЛУ-ТБ препаратами второго ряда повышает вероятность излечения и предотвращает дальнейшее развитие и распространение лекарственной устойчивости²⁶ (Класс 1, Уровень В).
5. Там, где доступен Xpert MTB/RIF для определения лекарственной устойчивости, выбор схемы лечения должен основываться на результате этого исследования²⁶ (Руководство ВОЗ по лечению туберкулеза, 4-е издание, Рекомендация 7.2).
6. Если результат теста Xpert MTB/RIF показал устойчивость к рифампицину, необходимо начинать лечение по схеме для МЛУ-ТБ (препаратами второй линии) сразу после обсуждения на консилиуме, еще до получения подтверждения диагноза МЛУ-ТБ другими методами тестирования на лекарственную устойчивость^{27,28} (Класс 1, Уровень С).
7. Если Xpert MTB/RIF недоступен, то следует начинать эмпирическое лечение по схеме для МЛУ-ТБ до получения результата исследования на чувствительность к противотуберкулезным препаратам после получения рекомендаций врачебного консилиума по МЛУ-ТБ. (Основано на Руководстве ВОЗ по лечению туберкулеза, 4я редакция, Рекомендации 7.3, интерпретированной с учетом статистических данных по распространенности МЛУ среди повторно получающих лечение групп в Кыргызстане) (Класс 2а, Уровень С).
8. Терапевтический режим для МЛУ-ТБ препаратами второго ряда (эмпирический или основанный на результатах анализа на лекарственную устойчивость) нельзя начинать, если нет в наличии препаратов на полный 20-24 месячный курс лечения²⁶ (Класс 1, Уровень В).
9. Пациентам с повышенным риском развития изониазид–индуцированной периферической

нейропатии следует профилактически назначить пиридоксин (10-25 мг/день)²⁶ (Класс 1, Уровень С).

10. Не рекомендуется назначать гепатопротекторы в целях профилактики или лечения лекарственного гепатита^{46,47} (Класс III, Уровень В).
11. Не существует достаточной доказательной базы для назначения пищевых добавок ВИЧ - отрицательным пациентам с ТБ, включая высоко-энергетические добавки и витамины (за исключением пациентов с факторами риска, обуславливающими необходимость введения пиридоксина)^{45,53} (Класс IIa, Уровень В).

Правильно проведенный курс химиотерапии противотуберкулезными препаратами -основа эффективного лечения туберкулеза.

Целью лечения противотуберкулезными препаратами является:²⁶

- Вылечить больного ТБ
- Предупредить летальный исход от активного ТБ или его осложнений
- Предупредить рецидив ТБ
- Уменьшить распространение инфекции
- Предотвратить развитие и распространение лекарственной устойчивости.

9.2 Основные противотуберкулезные препараты

Ниже в таблице 7 перечислены основные противотуберкулезные препараты, а также приведены сведения о механизме их действия, активности.

Таблица 7

Основные противотуберкулезные препараты

Наименование (сокращенное обозначение)	Механизм действия	Активность
Изониазид (H)	Бактерицидный	Высокая
Рифампицин (R)	Бактерицидный	Высокая
Пиразинамид (Z)	Бактерицидный	Низкая
Стрептомицин (S)	Бактерицидный	Низкая
Этамбутол (E)	Бактериостатический	Низкая

Бактерицидные препараты

Изониазид вызывает гибель 90% МБТ уже в первые несколько дней лечения. Этот препарат наиболее активен против метаболически активных, постоянно размножающихся микобактерий.

Рифампицин может убивать частично дремлющие (персистирующие) микобактерии, против которых изониазид неактивен.

Пиразинамид может убивать микобактерии в кислой среде внутри клеток, например, в макрофагах.

Стерилизующее действие

Под стерилизующим действием понимают уничтожение микобактерий. Труднее всего убить персистирующие формы микобактерий. Цель их уничтожения – предупреждение рецидива ТБ. Наиболее эффективным стерилизующим препаратом является рифампицин. Пиразинамид также является хорошим стерилизующим препаратом, так как он вызывает гибель микобактерий, расположенных внутриклеточно.

Изониазид и рифампицин являются наиболее эффективными препаратами в предупреждении резистентности к другим противотуберкулезным лекарствам. Менее эффективны стрептомицин и этамбутол.

9.3 Схемы противотуберкулезной терапии

Схемы лечения предусматривают две фазы противотуберкулезной терапии – начальную (интенсивную) фазу лечения и поддерживающую фазу лечения.

9.3.1 Интенсивная фаза (2-3 месяца)

В первой фазе (интенсивной) лечения туберкулеза больной в зависимости от назначенного ему режима лечения принимает 4-5 основных противотуберкулезных препаратов. В эту фазу происходит быстрая гибель *M.tuberculosis*, в результате чего больной перестает быть инфекционным и предотвращается возникновение лекарственной устойчивости микобактерий. У большинства пациентов конверсия из ММ+ (БК+) в ММ- (БК-) происходит в течение 2-3-х недель после начала стандартизованного курса противотуберкулезной терапии. Важно, чтобы больной принял все назначенные дозы препарата. Риск развития лекарственной резистентности выше именно на ранних стадиях лечения противотуберкулезными препаратами, когда количество возбудителей в организме больного еще велико. Исследования показывают, что ежедневный прием противотуберкулезных препаратов в интенсивной фазе терапии ассоциируется с более низким риском развития лекарственной устойчивости, поэтому, согласно современным рекомендациям ВОЗ, следует избегать схем прерывистого приема противотуберкулезных препаратов (3 раза в неделю) во время интенсивной фазы лечения²⁶. Без определения ТЛЧ не следует переходить в поддерживающую фазу лечения, особенно когда нет рентгенологической положительной динамики или выявляется её ухудшение без выделения микобактерий туберкулеза. Эта рекомендация особенно показана для Кыргызстана, учитывая изначально высокий уровень лекарственной устойчивости.

9.3.2 Поддерживающая фаза лечения (4-6 месяцев)

Во второй фазе (поддерживающей) лечения туберкулеза, по сравнению с интенсивной фазой, уменьшается количество принимаемых препаратов. В эту фазу идет воздействие на персистирующие формы *M.tuberculosis* и обеспечивается полное уничтожение возбудителя болезни с дальнейшим уменьшением воспалительных изменений. Уничтожение персистирующих возбудителей предупреждает развитие рецидива после окончания курса терапии.

Риск развития лекарственной устойчивости в поддерживающей фазе лечения ниже, чем в интенсивной фазе, так как в это время количество микобактерий туберкулеза в организме больного уменьшается.

9.4 Стандартные схемы лечения

Существует множество различных схем лечения больных ТБ. ВОЗ и Международный союз борьбы с туберкулезом и болезнями легких рекомендуют использовать стандартные схемы лечения больных ТБ, что означает, что все пациенты из определенной группы будут получать одинаковую схему лечения. При правильном применении эти стандартные схемы лечения позволяют решить все перечисленные выше задачи противотуберкулезной терапии.

Ранее пациенты делились на 4 различные клинические группы в соответствии с приоритетностью их лечения согласно национальной программе по борьбе с ТБ (см. Таблицу 8).

Традиционная схема классификации ТБ (не рекомендуется к применению)

Лечебные категории	Характеристика
Категория 1	<ul style="list-style-type: none"> • впервые выявленные больные ТБ легких с бактериовыделением • впервые выявленные больные с тяжелыми формами внелегочного ТБ
Категория 2	<ul style="list-style-type: none"> • рецидив, неудачи лечения, отказ
Категория 3	<ul style="list-style-type: none"> • впервые выявленные больные ТБ без бактериовыделения и ограниченным поражением паренхимы легких • больные с внелегочным ТБ (более легкие формы)
Категория 4	<ul style="list-style-type: none"> • больные с хронически текущим ТБ

От этой традиционной классификации отказались в рамках руководства ВОЗ по лечению туберкулеза, в 4-м издании (2010), основанной на Стратегии STOP TB, которая требует универсального подхода ко всем пациентам с целью предоставления высококачественного пациент-ориентированного лечения и с учетом растущей проблемы МЛУ-ТБ, обуславливающей необходимость предотвратить распространение устойчивых штаммов микобактерий. Сейчас нельзя считать обоснованным отнесение к группе низкого приоритета лечения (Категории 2 и 4) именно тех групп пациентов, среди которых наиболее часто встречается МЛУ-ТБ. Вместо этого ВОЗ рекомендует группировать пациентов, получающих целенаправленные стандартизованные терапевтические схемы по степени вероятности развития у них лекарственной устойчивости, что в основном и обуславливает успех терапии. Это те же самые группы пациентов, которые используются для регистрации и отчетности, позволяющие выделить вновь выявленных пациентов от тех, кто раньше уже получал лечение (см. раздел 8.3).

ВОЗ рекомендует применять фиксированные комбинированные дозы противотуберкулезных препаратов в качестве готовых схем, чтобы избежать обвинения в том, что лекарственная устойчивость является следствием монотерапии при отдельном назначении противотуберкулезных препаратов. Фиксированные комбинированные дозы обуславливают следующие терапевтические преимущества:

- врачи с меньшей вероятностью будут назначать нестандартизованные схемы
- пациенты не смогут выбрать, какой препарат принимать
- пациентам приходится принимать меньшее число таблеток
- легче корректировать дозировки исходя из веса пациента

Имеющиеся доказательства подтверждают, что применение фиксированных комбинированных доз может повысить уровень соблюдения пациентами терапевтического режима, но не улучшает клинических исходов по сравнению с отдельно назначаемыми препаратами (Класс 2b, Уровень В)^{43,44}. В таблице 9 представлены дозировки противотуберкулезных препаратов.

Таблица 9

Дозы противотуберкулезных препаратов и их режим приема

Препарат	Рекомендуемые дозы	
	Ежедневный прием	
	Доза (интервал) мг/кг веса	Макс. доза, мг
Изониазид	5 (4-6)	300
Рифампицин	10 (8-12)	600

Пиразинамид	25 (20-30)	--
Этамбутол	15 (15-20)	--
Стрептомицин	15 (12-18)	

Там, где есть доступ к Xpert MTB/RIF или Hain MTBDRplus, решение о начале лечения должно приниматься на основании результатов этих исследований до получения результатов расширенного анализа на лекарственную чувствительность традиционным методом.

Вновь выявленные пациенты без наличия у них устойчивости к рифампицину или рифампицину/изониазиду с помощью Xpert MTB/RIF или Hain MTBDRplus, могут начинать прием стандартной схемы противотуберкулезных препаратов первого ряда, как это показано в Таблице 10^{24,26}. Эта схема также применима для лечения новых случаев ТБ там, где Xpert MTB/RIF или Hain MTBDRplus не доступны и где пациент не находится в группе повышенного риска МЛУ ТБ.

Таблица 10

Стандартная схема для лечения вновь выявленных пациентов с ТБ с предположительной или подтвержденной чувствительностью к противотуберкулезным препаратам

Интенсивная фаза	Поддерживающая фаза
2 месяца HRZE*	4 месяца HR*

*Н= изониазид, R= рифампицин, Z= пиразинамид, E= этамбутол

Пациенту следует назначить схему из препаратов второго ряда для лечения МЛУ-ТБ, если тестирование мокроты с помощью Xpert MTB/RIF показывает устойчивость к рифампицину или Hain MTBDRplus показывает устойчивость к рифампицину и изониазиду^{26,27,28}, если можно гарантировать, что пациент получит полный курс терапии препаратами второго ряда под непосредственным наблюдением в течение 20-24 месяцев²⁶. Не рекомендуется назначать пациенту схему, состоящую из препаратов первого ряда, если Xpert MTB/RIF или Hain MTBDRplus указывает на МЛУ-ТБ. Схема для МЛУ-ТБ может быть модифицирована, если полный анализ на чувствительность к антибиотикам, проведенный на выращенной культуре микроорганизмов, не подтвердит диагноз МЛУ-ТБ.

Ранее леченые пациенты подвергаются более высокому риску развития МЛУ-ТБ и являются источником данной формы туберкулеза. Там, где Xpert MTB/RIF или Hain MTBDRplus не доступны, все пациенты, леченные от ТБ в прошлом, и новые диагностированные случаи, которые были в тесном контакте с МЛУ-ТБ пациентом, должны начинать лечение со стандартной схемы МЛУ-ТБ с использованием препаратов второго ряда до получения результатов культуры с тестом на лекарственную чувствительность, на основе которого будет принято решение о дальнейшем лечении.

Исследования показывают, что показатель МЛУ-ТБ свыше 3% прямо ассоциируется с ростом показателей неэффективности лечения схемами, основанными на препаратах первого ряда³⁰. Следует отметить, что схемы повторного лечения с применением препаратов первого ряда не поддерживаются доказательствами, полученными в ходе клинических исследований²⁶. За информацией о рекомендуемых схемах для МЛУ-ТБ обратитесь к клиническому руководству по МЛУ-ТБ.

9.5 Использование противотуберкулезных препаратов в особых случаях

Беременность

- Применение стрептомицина во время беременности может привести к развитию у ребенка стойкой потере слуха, поэтому необходимо использовать вместо него

этамбутол. Во время лечения по МЛУ-ТБ всем женщинам настоятельно рекомендуется пользоваться противозачаточными средствами. Рекомендуется не прерывать беременность на фоне лечения противотуберкулезными препаратами.

Почечная недостаточность

- Можно без опасений применять рифампицин, изониазид и пиразинамид.
- Стрептомицин выводится почками. Экскреция этамбутола частично происходит через почки.
- Необходимо избегать применения стрептомицина и этамбутола, если имеется возможность использовать другие препараты. Если же их применение неизбежно, давать эти лекарства больному в меньшей дозировке и с большими интервалами между приемами.

Заболевания печени

- Большинство противотуберкулезных препаратов могут вызывать повреждения печени. Решения о пересмотре стандартных терапевтических схем у пациентов с хроническими заболеваниями печени должны приниматься совместно с соответствующими специалистами.

9.6 Побочные действия противотуберкулезных препаратов

Большинство больных успешно завершают лечение без развития у них каких-либо серьезных побочных реакций на лекарственные препараты. Однако у некоторых больных могут развиваться побочные реакции. Поэтому в процессе противотуберкулезной терапии очень важно осуществлять клинический мониторинг за состоянием больных. В то же время рутинный лабораторный контроль этим больным не нужен. Каким образом медицинские работники должны наблюдать за больными, чтобы выявить побочные реакции?

1. Необходимо рассказать больным о проявлениях наиболее частых побочных реакций и проинструктировать о необходимости сообщения врачу о появлении таких симптомов.
2. Необходимо целенаправленно спрашивать больных о таких симптомах при каждой встрече, но не реже одного раза в месяц.

Побочные реакции на препараты должны регистрироваться в карте лечения ТБ.

- Изониазид-индуцированная периферическая нейропатия является побочным эффектом, который может быть предотвращен медицинским работником. В качестве профилактики пациентам из группы повышенного риска (страдающим диабетом, алкогольной зависимостью, ВИЧ, нарушениями питания, хроническими заболеваниями печени, почечной недостаточностью, беременным женщинам) необходимо назначать пиридоксин (10-25 мг/день)²⁶.

Побочные эффекты можно разделить на тяжелые и легкие (см. Таблицу 11). В целом, легкие побочные эффекты можно лечить симптоматически, не прерывая прием противотуберкулезных препаратов. Появление тяжелых побочных эффектов требует прекращения приема соответствующего препарата и направления пациента к районному фтизиатру. Кожный зуд без появления высыпаний можно лечить симптоматически с помощью увлажняющих кремов и перорального приема антигистаминов; в то время как сыпь считается тяжелым побочным эффектом, требующим прекращения приема всех противотуберкулезных препаратов, которые затем должны по очереди возобновляться в схеме лечения под наблюдением фтизиатра²⁶.

**Побочные эффекты противотуберкулезных препаратов и их лечение
(из Руководства по лечению туберкулеза ВОЗ, 4-я редакция)**

Побочный эффект	Вероятно вызвавший препарат	Лечение
Тяжелые		Прекратить прием соответствующего препарата (ов) и направить к фтизиатру
Кожная сыпь с или без зуда	Стрептомицин, изониазид, рифампицин	Прекратить прием противотуберкулезных препаратов
Снижение слуха	Стрептомицин	Прекратить инъекции стрептомицина
Головокружение (вертиго с нистагмом)	Стрептомицин	Прекратить инъекции стрептомицина
Желтуха, гепатит	Изониазид, пиразинамид, рифампицин	Прекратить прием противотуберкулезных препаратов (превышение уровня трансаминаз более 3 раз)
Спутанность сознания (если есть желтуха, возможна острая печеночная недостаточность)	Большинство противотуберкулезных препаратов	Прекратить прием противотуберкулезных препаратов
Нарушения зрения	Этамбутол	Прекратить прием этамбутола
Шок, пурпура, острая почечная недостаточность	Рифампицин	Прекратить прием рифампицина
Снижение диуреза	Стрептомицин	Прекратить инъекции стрептомицина
Легкие		Продолжить прием противотуберкулезных препаратов, проверить их дозы
Анорексия, тошнота, боль в животе	Пиразинамид, рифампицин, изониазид	Давать препараты с едой или перед сном, посоветовать пациенту глотать таблетки каждую по отдельности, запивая маленькими глотками воды. Если симптомы персистируют или ухудшаются, или появилась упорная рвота, или признаки кровотечения, следует считать побочный эффект тяжелым и направить к фтизиатру.
Боль в суставах	Пиразинамид	Аспирин, нестероидные противовоспалительные препараты или парацетамол

Чувство жжения, онемения или покалывания в кистях и ступнях ног	Изониазид	Пиридоксин 50-75 мг в день
Сонливость	Изониазид	Успокоить, давать препарат перед сном
Оранжевая/красная моча, слезы	Рифампицин	Успокоить. Сказать пациенту, что такое может быть в начале лечения и это нормальное явление
Гриппоподобный синдром (температура, озноб, недомогание, головные боли, боли в костях)	Прерывистый прием рифампицина	Перейти от прерывистого к ежедневному приему рифампицина

9.7 Есть ли доказательства по «патогенетической», «симптоматической» терапии туберкулеза и назначению особой диеты?

Обычно считается, что, так как туберкулез ассоциируется с бедностью и недостатком питания (плохое питание – это известный фактор риска активизации туберкулезной инфекции у пациента), дополнительное питание играет важную роль в процессе лечения. До начала эры современных противотуберкулезных препаратов лучше питающиеся пациенты, вероятно, действительно имели больше шансов выздороветь. Однако при повсеместном применении эффективных противотуберкулезных препаратов нет достаточных доказательств в пользу рутинного применения пищевых добавок в ходе лечения туберкулеза.

Последний Кокрановский обзор 12 клинических исследований, включивших 3393 участника (преимущественно взрослых), показал связь приема ряда пищевых добавок с микроэлементами с прибавкой в весе, но не нашел никаких доказательств тому, что какая-либо пищевая добавка (включая высокоэнергетические добавки) снижает количество пациентов с положительным результатом микроскопии мазка на КУБ по окончании курса лечения⁵³. В одном клиническом исследовании на 84 участниках отмечалось снижение показателя смертности среди ВИЧ-позитивных пациентов, получавших различные добавки с микроэлементами (ОР=0.29, 95% ДИ 0.10-0.80)⁴⁵. Пока не получено достаточного количества доказательств, нельзя рекомендовать рутинное назначение пищевых высокоэнергетических добавок или витаминов с целью улучшения исходов лечения ТБ среди ВИЧ-отрицательных пациентов.

В Кыргызстане принято назначать целый ряд препаратов в дополнение к стандартной противотуберкулезной схеме с целью предотвращения возникновения побочных эффектов. Например, так называемые гепатопротекторы («Бонджигар», «Эссенциале», «Гептрал» и др.) которые обычно назначаются с целью профилактики или лечения лекарственного гепатита. Количество клинических исследований, предпринимавших попытки изучить эффективность этих препаратов в лечении пациентов с туберкулезом, очень мало. Одно исследование, опубликованное в журнале Ланцет (2001) провело сравнение рекомендованного ВОЗ краткосрочного курса противотуберкулезной химиотерапии со стандартной Российской противотуберкулезной схемой, в которую входят гепатопротекторы и ряд других вмешательств, таких, как вибромассаж и УФО крови (фотогемотерапия). Статистической разницы между двумя группами по числу побочных реакций на противотуберкулезные препараты не выявлено. Так же не выявлено различий по проценту излеченных или завершивших курс лечения, количеству умерших или проценту конверсий мазка мокроты за 6 месяцев. Процент конверсий при посеве на культуру оказался значительно выше в группе, в которой проводился краткосрочный курс противотуберкулезной химиотерапии по ВОЗ⁴⁶.

В 2008 году был проведен систематический обзор публикаций по 85 исследованиям, отвечавшим условиям включения, изучавшим эффективность гепатопротекторов у пациентов, принимающих противотуберкулезные препараты. Все исследования отличались малой выборкой, низким качеством проведения и изучали промежуточные результаты, а не значимые клинические исходы. Авторы пришли к выводу, что достоверных доказательств в поддержку назначения лекарственных препаратов или лечебных трав в целях профилактики повреждений печени у пациентов, получающих противотуберкулезное лечение, не получено⁴⁷. Учитывая недостаток доказательств, подтверждающих пользу гепатопротекторов для получающих противотуберкулезную терапию пациентов, на данный момент нельзя рекомендовать рутинное назначение этих препаратов. Более того, следует с большой осторожностью подходить к назначению сверх стандартных, рекомендованных схем противотуберкулезной терапии любых медицинских препаратов или пищевых добавок, увеличивающих финансовую нагрузку на личный бюджет пациента, особенно если их клиническая польза не подтверждена высококачественными клиническими исследованиями (собачье мясо, жиры диких животных). Действие кумыса и кобыльего молока на клинические исходы туберкулеза недостаточно изучено.

10. Поддержка приверженности к соблюдению терапевтического режима

10.1 Основные рекомендации:

1. Лечение под непосредственным наблюдением должно проводиться, как часть более широкого «пакета услуг» по лечению пациента, направленного на удовлетворение его потребностей^{21,26} (Класс I, Уровень C).
2. Лечение под непосредственным наблюдением должно осуществляться гибко, с возможностью адаптации проведения в разных условиях, наиболее удобных для пациента^{26,48,50,51}.
3. Лечение под непосредственным наблюдением, если оно пациент-ориентировано, может снизить процент первичной лекарственной устойчивости в сообществе, уровень приобретенной лекарственной устойчивости, а также процент рецидива, включая рецидивы заболевания с резистентными микроорганизмами⁴⁹ (Класс I, Уровень B).
4. Каждому пациенту должен быть найден приемлемый для него помощник в лечении. Этим человеком может быть медицинский работник из ближайшего медучреждения, работник общественного здравоохранения или обученный и работающий под контролем член местного сообщества (например, бывший больной ТБ, сосед, религиозный лидер и др.)²⁶ (Класс IIa, Уровень B).
5. Для поддержки приверженности к соблюдению терапевтического режима рекомендуется проводить частое и индивидуальное обучение пациента по вопросам, связанным с его заболеванием^{8,26,50,51,52} (Класс IIa, Уровень B).
6. Не имеется достаточной доказательной базы для рекомендации предоставлять бесплатное питание или высокоэнергетические пищевые добавки с целью улучшения исходов лечения⁵³ (Класс IIb, Уровень B).
7. Не имеется достаточной доказательной базы для рекомендации предоставлять материальные стимулы (например, наличные деньги, продуктовые наборы, талоны на питание или телефонную связь) с целью повышению приверженности к долгосрочному соблюдению терапевтического режима и завершению полного курса лечения при активном туберкулезе⁵⁴ (Класс IIb, Уровень B).
8. Госпитализация с целью соблюдения лечебного режима должна применяться только в случаях, когда применение других мер стимуляции приверженности и поддержки невозможно²⁶ (Класс IIb, Уровень C).

10.2 Пациент-ориентированный подход

Приверженность к противотуберкулезной терапии играет центральную роль в борьбе с туберкулезом, так как она напрямую связана с процентом успешно проведенных курсов лечения и показателями излеченности, а также имеет обратно-пропорциональную связь с отрицательными исходами лечения и распространением лекарственно-устойчивых форм заболевания. Для любого пациента непросто в течение многих месяцев без перерыва принимать несколько лекарственных препаратов, но последствия неадекватного или незавершенного лечения ТБ очень серьезны⁵⁰:

- длительное заболевание и инвалидность для пациента;
- контагиозный пациент постоянно продолжает распространять инфекцию в обществе;
- развитие лекарственно - устойчивого туберкулеза.

Медицинские работники первичного звена могут сыграть центральную роль в улучшении приверженности у пациентов с ТБ. Медицинские работники первичного звена больше других способны помочь своим пациентам соблюдать предписанный режим противотуберкулезного лечения, поскольку, в отличие от других медработников, у них часто имеются уже налаженные отношения с пациентами, они знакомы с их социально-экономической ситуацией, знают, что происходит в их семье. Кроме того, медицинские работники первичного звена зачастую осведомлены о трудностях, с которыми сталкиваются пациенты с ТБ в своем обществе, такими, как стигма и изоляция.

Доверительное взаимоотношение между медицинским работником и пациентом с ТБ важно, доказательством чего является то, что в качестве основной причины несоблюдения пациентами терапевтического режима названы плохие отношения лечащего врача и пациента^{50,56,57}. Успех лечения во многом зависит от того, как организовано лечение и отвечают ли эти условия потребностям пациента, создания обстановки, в которой пациент может свободно высказать свои опасения, потребности, вопросы и желания, касающиеся лечения.

Потенциальные препятствия к соблюдению терапевтического режима многочисленны и могут быть подразделены на факторы, связанные с пациентом, обществом, медицинскими работниками/учреждениями, и системой здравоохранения в целом (см. Таблицу 12).

Таблица 12

Факторы, влияющие на приверженность пациента терапевтическому режиму

Пациент*
- Знание и понимание ТБ и его лечения
- Уровень доверия к работнику здравоохранения
- Привычки (злоупотребление алкоголем, наркотиками)
- Переносимость противотуберкулезных препаратов
- Сопутствующие заболевания (например, депрессия, хронические заболевания)
- Социально-экономический статус
- Расстояние от места жительства до лечебного учреждения, на которое нужно ездить
- Страх стигмы
Семья/общество
- Уровень поддержки в семье
- Уровень стигматизации пациентов с ТБ
- Доступность услуг для пациентов с ТБ (транспорт, питание и жилье)
- Наличие общественных помощников в организации лечения
Работники здравоохранения и медучреждения

Работники здравоохранения и медучреждения
- Отношение к пациентам с ТБ, особенно из уязвимых групп
- Обучающие программы о туберкулезе и его лечении
- Уровень знаний о туберкулезе и его лечении
- Организация лечения под прямым наблюдением в медучреждении (доступное время, конфиденциальность, инфекционный контроль)
- Доступность медработников для прямого наблюдения терапии на дому
- Качество мониторинга лечения ТБ
Система здравоохранения
- Предоставление бесплатного лечения пациентам с ТБ в полном объеме (лаборатория, лекарственные препараты, услуги медицинских работников)
- Обеспечение удобными формами противотуберкулезных препаратов (например, комбинации фиксированных доз, «индивидуальный набор ПТП» для пациентов с набором препаратов на полный курс)
- Поддержка работников первичного звена, проводящих противотуберкулезную терапию, включая финансовые и моральные стимулы
- Политика обязательной госпитализации или амбулаторное лечение больных ТБ без МЛУ
- Поддержка использования услуг общественных помощников в организации лечения
- Доступность и качество лабораторных служб для мониторинга эффективности противотуберкулезной терапии на амбулаторном уровне

**Факторы, обозначенные работниками первичного звена, проводящими противотуберкулезное лечение в Чуйской области, получены во время семинара по поддержке приверженности (USAID Проект Качественное здравоохранение)*

Работники здравоохранения должны учитывать наиболее важные препятствия для каждого отдельного пациента и сделать все возможное, чтобы помочь пациентам преодолеть эти препятствия или успешно пройти лечение. Столь же необходимо, чтобы медучреждения проанализировали свои внутренние процессы (как организованы их услуги) и постарались выявить проблемные зоны и разрешить проблемы, которые создают препятствия к успешному лечению ТБ.

Каждый врач, лечащий пациента с туберкулезом, принимает на себя большую ответственность системы здравоохранения. В рамках этой ответственности, врач должен не только назначить соответствующую схему лечения, но также уметь оценить приверженность пациента к соблюдению предписанного терапевтического режима и решить проблему слабой приверженности пациента, если такое случается. Выполняя эту задачу, медработник сможет обеспечить приверженность соблюдению терапевтического режима до полного завершения курса лечения²⁴ (Стандарт 7 Международных стандартов лечения ТБ, 2006)

Ниже перечислено несколько инструментов, которые можно применить для улучшения приверженности к лечению:

- лечение под контролем (терапия под прямым наблюдением);
- использование общественных помощников в проведении лечения;
- обучение и консультирование по вопросам ТБ (болезнь, лечение, исходы, и т.д.);
- материальные стимулы или поощрения.

10.3 Организация лечения под непосредственным контролем

Чтобы добиться излечения больного и для предотвращения развития лекарственной устойчивости, особенно к рифампицину, необходимо, чтобы больной в действительности принимал терапию. Аккуратность лечения больного при химиотерапии означает, что больной принимает каждую дозу препарата в соответствии с назначенной ему схемой лечения. Невозможно заранее предсказать, кто из больных окажется настолько дисциплинированным, что сможет самостоятельно принимать лекарства. Хотя наличие некоторых факторов (бездомность, внутривенное потребление наркотиков, алкоголизм) позволяет предположить слабую приверженность к соблюдению терапевтического режима, большинство пациентов, не соблюдающих режим, не имеет этих факторов риска⁵⁸. Единственный способ добиться уверенности в аккуратности лечения больных – проводить лечение под непосредственным контролем. Это означает, что медицинский работник или иное уполномоченное лицо каждый раз наблюдает за тем, как больной принимает таблетки, обычно это называется «непосредственный контроль лечения» (НКЛ).

Лечение под непосредственным наблюдением не является окончательной целью организации лечения ТБ, но его следует рассматривать, как инструмент для своевременного выявления прерывания лечения и определения факторов, которые мешают пациенту соблюдать терапевтический режим. По этому поводу Кохрановский обзор 2007 года 11 рандомизированных контролируемых исследований НКЛ, проведенных в различных регионах, включая страны с низким, средним и высоким уровнем дохода, не подтвердил преимущества НКЛ по сравнению с самостоятельным приемом пациентом назначенных препаратов в отношении процента излеченных и завершивших полный курс лечения⁴².

С другой стороны, ряд отдельных клинических исследований, изучавших НКЛ как часть более широкого пакета услуг, направленных на укрепление приверженности пациентов к соблюдению терапевтического режима, показал значительное улучшение исходов при лечении по системе НКЛ:

- повышение процента успеха лечения^{51,58};
- снижение процента перерывов лечения⁵¹;
- снижение уровня заболеваемости ТБ⁵⁶;
- снижение частоты развития первичной и приобретенной лекарственной устойчивости⁴;
- снижение процента рецидивов заболевания⁴⁹.

Возможно, различия в исходах между индивидуальными клиническими исследованиями и Кохрановским обзором объясняются тем, что в систематический обзор включались исследования по предоставлению НКЛ без дополнительных поддерживающих услуг. Программы, проводящие НКЛ как «глотание таблеток под наблюдением» без дополнительных услуг, помогающих пациентам преодолеть препятствия, приводящие к прерыванию лечения, скорее всего, не достигнут основных целей лечения. Значение НКЛ заключается в ранней идентификации пациентов, которые по той или иной причине не могут или не хотят принимать назначенные им противотуберкулезные препараты. Это дает медицинскому работнику возможность помочь пациенту определить и преодолеть препятствия к лечению.

Для того, чтобы поддержать и оценить приверженность, для всех пациентов должен быть сформирован пациент-ориентированный подход к проведению медикаментозной терапии, основанный на потребностях пациента и взаимном уважении между пациентом и медицинским работником. Наблюдение и поддержка должны учитывать особенности пола и возраста и охватывать весь спектр рекомендуемых вмешательств и доступных поддерживающих услуг, включая консультационные и образовательные. Центральным элементом пациент-ориентированной стратегии является применение мер оценки и поддержания приверженности пациентов соблюдению терапевтического режима, а также устранение причин

низкой приверженности к терапии, когда такое случается. Такие мероприятия должны быть увязаны с личными обстоятельствами пациента и должны быть приемлемы как для пациента, так и для медицинского работника. Такие мероприятия могут включать НКЛ, проводимое общественным помощником в лечении (Стандарт 9 Международных стандартов по лечению ТБ, 2006)²⁴.

Абсолютно ясно, что в проведении НКЛ необходима гибкость с адаптацией к различным местам проведения терапии, удобным для пациента. Основной целью наблюдения за проведением терапии является разрушение препятствий, которые могли бы ограничить доступ пациента к лечению, сделать его более затруднительным и способствовать приверженности пациента лечению (Руководство по лечению туберкулеза ВОЗ, 4-е издание²⁶).

10.4 Общественные помощники в проведении лечения

В целом ряде исследований в качестве значительного препятствия к соблюдению лечебного режима были названы трудности доступа к учреждениям здравоохранения^{22,59}. Согласно данным по Кыргызстану, от пациентов требовали являться в медучреждения в определенные часы для НКЛ под наблюдением медицинского работника, не зависимо от неудобств, для пациента (существуют редкие исключения, когда медсестры проводят НКЛ у пациентов на дому). Как указывалось в предыдущем разделе, НКЛ необходимо организовать с учетом нужд и потребностей пациента. В Кыргызстане, где в сельской местности не хватает медицинских работников, следует рассматривать вовлечение немедицинских, общественных помощников для наблюдения за противотуберкулезной терапией. Выясняется, что нет никаких различий в эффективности НКЛ, организованных в медицинских учреждениях или на дому, если наблюдение проводит медицинский работник или подготовленный общественный помощник. В исследованиях, включенных в Кокрановский обзор, терапия по системе НКЛ проводилась в различных местах (в клинике, на дому) и силами различного персонала (медицинскими работниками, общественными помощниками, родственниками). При стратификации по месту положения, НКЛ на дому по сравнению с проведением НКЛ в клинике предполагает несколько более высокий процент излечения. Значимой разницы в клинических исходах при проведении НКЛ в клинике, по сравнению с лечением под наблюдением члена семьи или работника общественного здравоохранения, не выявлено⁴⁸.

Работа общественного помощника в проведении лечения должна быть приемлемой для пациента. На практике, пациент с большей вероятностью будет соблюдать режим предписанной терапии, если он сам участвовал в выборе своего помощника в лечении. Помощники в лечении должны быть обучены и работать под руководством медицинских работников, а также демонстрировать способность и желание выполнять требования отчетности и сопровождать пациента в регулярных посещениях лечащего врача⁶⁰. Имеются учебные материалы для обучения медицинских работников тому, как подготовить и руководить работой общественных помощников в проведении лечения, а также справочники для общественных помощников.

10.5 Обучение и консультирование пациентов

Обучение пациентов - это процесс, влияющий на поведение пациентов путем изменения их знания, отношения и навыков, необходимых для поддержания или улучшения состояния их здоровья. Предоставление пациентам полной информации о состоянии их здоровья помогает создать атмосферу доверия, укрепляет взаимоотношение между врачом и пациентом и вовлекает пациентов в собственное лечение⁵². Обучение пациентов, страдающих туберкулезом, по поводу их заболевания и его лечения включено в Стандарт 9 Международных стандартов по лечению туберкулеза²⁴ в качестве мер создания обстановки, способствующей формированию приверженности к соблюдению терапевтического режима; на практике, большинство препятствий к соблюдению терапевтического режима, перечисленных в Таблице 11, могут

быть преодолены с помощью обучения и консультирования. Обучение пациентов может принимать разные формы (индивидуальное консультирование с использованием или без учебных пособий; групповое обучение; информационные кампании в СМИ; брошюры для пациентов; интерактивные модули для компьютерных курсов обучения и др.), и может проводиться врачом, медсестрой или подготовленным немедицинским работником. Влияние конкретных обучающих мероприятий на исходы заболеваний туберкулезом недостаточно исследованы. Недавний Кокрановский обзор приводит к заключению, что обучение пациентов может оказать положительное влияние на успешное завершение курса лечения (химиопрофилактики) латентного туберкулеза, но имеющихся доказательств недостаточно, чтобы направлять политику по применению обучения или консультирования с целью развития приверженности соблюдению режима противотуберкулезной терапии⁵². Одно из трех исследований, включенных в обзор, показало, что обучение, проводимое медсестрой по телефону или на дому у пациента, оказалось более эффективным, чем консультирование, проводимое врачом в противотуберкулезной клинике⁵².

Памятки в помощь пациенту (для использования на амбулаторном уровне, после постановки диагноза ТБ) изложены в приложениях 6-7.

10.6 Материальные стимулы и выплаты

Понятие материальных стимулов включает в себя денежное вознаграждение, эквиваленты денежного вознаграждения (например, талоны на питание; оплата счета мобильного телефона), неденежного вознаграждения (горячее питание), которые направлены на стимулирование определенного поведения, например, прием всех доз противотуберкулезных препаратов за определенный период времени. Материальные стимулы помогают пациенту выполнять требования терапевтического режима, например, талоны на проезд для того чтобы доехать в медицинский центр для получения противотуберкулезных препаратов (НКЛ), или контрольного лабораторного обследования. В то же время недавний Кокрановский обзор исследований, которые использовали различные методы стимулирования для мотивации пациентов (вернуться в клинику за результатами анализов, лечиться при латентном ТБ или пройти полный курс лечения активного ТБ), не смог найти достаточных доказательств эффективности материальных стимулов для повышения приверженности пациентов, что затрудняет вывод об эффективности или неэффективности данного подхода⁵⁴. Необходимо дополнительное изучение стоимости и эффективности стимулов, направленных на формирование долгосрочной приверженности к соблюдению терапевтического режима лечения ТБ⁵⁴.

Тем не менее, приведенные выше данные не должны интерпретироваться в том плане, что не следует оказывать финансовую поддержку пациентам, которые не в состоянии оплатить транспортные расходы на поездки в клинику, где проводится НКЛ. Несколько исследований, проведенных в странах с низким уровнем доходов, показали, что транспортные расходы были основным препятствием к соблюдению терапевтического режима. Следует приложить все силы, чтобы определить и устранить подобные препятствия к проведению лечения. Привлечение глав местной администрации к решению вопросов финансирования транспортных расходов может помочь ряду пациентов успешно и без срывов пройти полный курс противотуберкулезной терапии, но такая помощь должна быть направлена адресно, исходя из каждой индивидуальной ситуации.

11. Амбулаторное и стационарное лечение

11.1 Основные рекомендации:

1. Там, где Xpert MTB/RIF недоступен, решение по поводу госпитализации должно основываться на результатах микроскопии мазка: согласно основному правилу, (БК-) пациенты должны получать лечение амбулаторно; (БК+) пациенты должны быть

госпитализированы до конверсии мазка мокроты¹⁰ (Класс IIb, Уровень C).

2. При отсутствии показаний к госпитализации, пациенты с впервые выявленным туберкулеза и отсутствием лекарственной устойчивости по результатам теста Xpert MTB/RIF, могут получать лечение на амбулаторном уровне, не зависимо от результатов микроскопии мокроты¹⁰ (Класс I, Уровень A).
3. Если пациент с предполагаемо чувствительным к антибиотикам ТБ и положительным результатом мазка мокроты на КУБ был госпитализирован, рекомендуется повторять микроскопию мокроты каждые 2 недели с целью как можно раньше выписать пациента после конверсии мазка (Класс IIb, Уровень C).

В течение многих лет стандартной практикой в Кыргызстане была обязательная госпитализация пациента на период интенсивной фазы лечения. Эта практика основывалась на 1) представлениях о том, что госпитализация снизит риск заражения совместно проживающих, членов семьи и близко контактирующих с ММ+ (БК+) пациентом и 2) предположении, что в клинике меньше вероятность прерывания наиболее важной интенсивной фазы лечения, чем в амбулаторных условиях. Наиболее часто упоминаемой причиной обязательной госпитализации называют тяжелые социальные условия, в которых проживают многие ТБ пациенты, что не позволит им соблюдать режим терапии под прямым наблюдением в амбулаторных условиях.

Рутинная госпитализация больных туберкулезом, даже при положительном результате мазка мокроты на КУБ, уже много лет не рекомендуется международными клиническими руководствами. Клиническое исследование, ставшее поворотной точкой, положившее конец практике долгосрочных госпитализаций для лечения туберкулеза, было проведено в 1950-х в Индии⁶². 163 пациента с впервые диагностированным туберкулезом (большинство в поздней, кавернозной стадии) были случайным образом распределены на две группы: 1-я группа пациентов получали лечение в противотуберкулезном санатории (стационар) и 2-я группа получала противотуберкулезное лечение дома (амбулаторно). Сравнительный анализ двух групп показал, что большинство пациентов, лечившихся на дому, хуже питались, чем пациенты в стационаре (только 8% потребляло >30 грамм белка/в день, тогда как все госпитализированные пациенты получали более >30 грамм белка/в день). Больные, лечившиеся амбулаторно, выполняли свою обычную физическую нагрузку, включая трудовую, по сравнению с пациентами в стационаре, которым вначале физическая нагрузка ограничивалась, а затем уровень повседневной активности наращивался постепенно, в течение нескольких месяцев. Примечательно, что между двумя группами по времени появления положительной рентгенологической динамики, времени конверсии мокроты или по частоте рецидивов никакой разницы не было выявлено, то есть эффективность амбулаторного и стационарного лечения оказалась одинаковой. При этом в стационарной группе более часто отмечались разрывы семейных и социальных связей (20 к 8), ведущие к тому, что больше пациентов из госпитализированной группы прерывали терапию (12 к 1)⁶². Следовательно, амбулаторное лечение имело с этой точки зрения преимущество.

Однако, при проведении данного исследования возникал вопрос, не приводит ли амбулаторное лечение к росту заболеваемости среди родственников? Чтобы установить, ведет ли лечение ТБ на дому к росту заболеваемости среди членов семьи, на протяжении 5 лет близко контактировавшие с пациентами из обеих групп члены семей оставались под тщательным наблюдением. Заболеваемость ТБ среди контактных родственников пациентов, случайным образом отобранных для лечения на дому, оказалась не выше⁶². В тех семьях, где у близко контактирующих родственников в течение первого года наблюдения развилось заболевание, оно проявилось в течение первых 3 месяцев, вне зависимости от того, лечился пациент стационарно или на дому. Это позволяет с уверенностью предположить, что заражение этих контактных членов семей произошло еще до их первого обследования. Иными словами, весьма вероятно, что они уже были инфицированы до того, как индексный случай был выявлен и пролечен. Отсюда можно видеть, что результаты данного исследования опровергают три ранее приведенных аргумента, обосновывающих рутинную госпитализацию в Кыргызстане: 1) риск инфицирования

для близко контактирующих не снижается при госпитализации новых, впервые диагностированных пациентов; 2) пациенты не менее часто (а возможно даже более часто) прерывают лечение в стационаре в связи с неудобствами длительной госпитализации и 3) госпитализация может значительно ухудшить социальное положение семьи пациента, что ведет к раннему уходу из больницы, несмотря на протесты медработников. Наиболее значимым вмешательством с целью снижения риска распространения инфекции среди совместно проживающих лиц является не госпитализация пациента с ТБ, а раннее выявление заболевания¹⁰, за которым следует своевременное начало эффективной противотуберкулезной терапии.

Контролируемые клинические исследования, проведенные как в развивающихся, так и в развитых странах, подчеркивают значимость терапии туберкулеза в амбулаторных условиях^{21,63,64} по сравнению со стационарным. Ниже приведены выдержки из повсеместно признанных международных руководств и учебников относительно амбулаторного или стационарного лечения туберкулеза:

«Выявление, лечение и мониторинг туберкулеза по Томену», 2^е издание:

Большинство страдающих туберкулезом пациентов могут с успехом получить полный курс лечения в амбулаторных условиях без значительного риска трансмиссии туберкулеза в обществе. В ситуациях, где это возможно, политика рутинной госпитализации для лечения туберкулеза не нужна и даже устарела²¹.

Международный союз против туберкулеза и заболеваний легких. Лечение туберкулеза: руководство по основам эффективного лечения:

Следует избегать госпитализации пациентов с туберкулезом, где только это возможно⁶⁵.

Руководство по лечению туберкулеза ВОЗ, 4-е издание:

Госпитализация необходима для больных в тяжелом состоянии, имеющих осложнения или сопутствующие заболевания, требующих строгого медицинского наблюдения. Она также может быть альтернативой, особенно в начальной фазе лечения, для небольшого числа пациентов, для которых недоступны другие средства, чтобы обеспечить соблюдение терапевтического режима и поддержку. Однако госпитализация сама по себе не обеспечивает регулярный прием лекарственных препаратов и успешное окончание полного курса лечения²⁶.

Глобальный план STOP TB (2011-2015), из раздела по распространению и поддержке программы DOTS:

Лечение и поддержка пациента могут быть осуществлены на амбулаторной основе, на уровне первичного звена медицинской помощи⁶⁶ без необходимости направления на госпитализацию.

Политика ВОЗ по контролю ТБ инфекции в медицинских учреждениях, местах скопления людей и в домовладениях (2009)¹⁰:

Потенциальный контакт с инфекционными пациентами может быть минимизирован путем сокращения или отказа от госпитализации везде, где это возможно...

В целом не рекомендуется пребывание в стационаре с целью обследования пациентов с подозрением на ТБ или для лечения пациентов с лекарственно-чувствительной ТБ, кроме случаев осложненного заболевания или наличия сопутствующих заболеваний, требующих госпитализации.

Лечение ТБ по месту жительства является более рентабельным, чем госпитализация и, если осуществляются адекватные меры инфекционного контроля, риск заражения совместно проживающих членов семьи минимален. Поэтому, мы оставляем в силе рекомендацию лечить пациента амбулаторно, где только возможно.

Американское торакальное общество:

Подводя итог вышесказанному, в эру химиотерапии туберкулез следует лечить там, где это больше всего отвечает потребностям пациента и общества. Некоторые пациенты могут пройти полный курс лечения на дому. Другим может потребоваться короткий период госпитализации в больнице общего профиля, с продолжением лечения амбулаторно... Факт наличия туберкулеза не должен быть основной детерминантой места проведения лечения, действовать, как какое-либо ограничение.⁶⁷

Итак, когда нужна госпитализация? Процитированные выше международные руководства называют несколько показаний к госпитализации, которые практически соответствуют показаниям для госпитализации при любых других заболеваниях:

- тяжелое течение болезни, включая милиарный туберкулез/туберкулезный менингит, респираторный дистресс синдром у взрослых, ДВС синдром и массивное кровохарканье и легочное кровотечение^{21,26};
- осложнения или сопутствующие заболевания, требующие интенсивного медицинского наблюдения²⁶;
- тяжелая реакция на противотуберкулезные медикаменты;
- положительный результат микроскопии мокроты, если пациент живет в условиях большого скопления людей (например, многодетная семья, приют для бездомных, дом престарелых, пенитенциарные учреждения)¹⁰;
- лекарственно-устойчивый туберкулез может быть показанием для госпитализации, но его все чаще лечат на амбулаторном уровне¹⁰.

Если госпитализация пациента с положительным результатом мазка мокроты необходима в связи с тем, что пациент проживает в условиях скученности или вместе с ним проживают люди из группы повышенного риска заражения, желательно повторять микроскопию мазка мокроты через каждые 2 недели, так как у большинства пациентов с лекарственно-чувствительной формой туберкулеза конверсия мазка в ММ- (БК-) произойдет в течение нескольких дней или недель (обычно за 2 недели лечения), а после конверсии мазка пациента можно безопасно выписать. Центр по контролю заболеваемости США опубликовал клиническое руководство, которое рекомендует разрешить больницам выписывать пациентов с туберкулезом легких до конверсии мазка мокроты, если выполнены следующие условия⁸:

- составлен конкретный план на продолжение лечения данного пациента в рамках программы контроля ТБ в амбулаторных условиях;
- пациент начал принимать стандартную схему комбинированной противотуберкулезной терапии, и для него организована система терапии под непосредственным наблюдением;
- в доме пациента нет совместно проживающих с ним младенцев и детей <4 лет или людей со сниженным иммунным статусом;
- все совместно проживающие с пациентом члены семьи с нормальным иммунным статусом уже ранее близко контактировали с пациентом;
- пациент согласен не выезжать из дому, кроме посещений медицинских учреждений в рамках проводимой терапии, пока результаты микроскопии мазка его мокроты не станут отрицательными.

Высокая распространенность МЛУ ТБ в Кыргызстане среди пациентов, ранее не получавших лечения от ТБ, значительно усложняет решение вопроса - госпитализировать ли пациентов с положительным результатом микроскопии мазка при условии, если Xpert MTB/RIF недоступен, который сейчас только начал внедряться, недоступен, и характер чувствительности к противотуберкулезным препаратам может оставаться неизвестным в течение 2-3 месяцев после постановки диагноза, и пациент, получающий лечение от предположительно чувствительного к антибиотикам туберкулеза, на самом деле, может иметь МЛУ ТБ. В таком случае такие пациенты с большой вероятностью останутся заразными на несколько месяцев и проведение их лечения на дому может быть неоправданно рискованным. В то же время, следует понимать, что госпитализация такого пациента в переполненную противотуберкулезную больницу, без получения информации о его лекарственной устойчивости еще в течение 2-3 месяцев, также создает высокий риск трансмиссии лекарственно-устойчивых штаммов ТБ среди пациентов стационара. Возможность тестирования мокроты на Xpert MTB/RIF должна значительно упростить этот процесс принятия решения, так как почти все пациенты, не имеющие устойчивости к рифампицину, могут и должны получать лечение в амбулаторных условиях.

Организация поиска пациента, не пришедшего для приема химиопрепаратов и особенности различных вариантов организации амбулаторной химиотерапии отражены в приложении № 8.

12. Мониторинг и контроль лечения

12.1 Основные рекомендации:

1. Все пациенты должны подвергаться мониторингу, позволяющему оценить эффективность проводимой терапии^{24,26} (Стандарт 10 Международных стандартов по лечению туберкулеза, 2006.) (Класс I, Уровень А).
2. Все пациенты должны быть проинструктированы о необходимости сообщать своему лечащему врачу об устойчивом сохранении или повторном появлении симптомов побочных реакций противотуберкулезных препаратов²⁶ (Класс I, Уровень С).
3. Если пациент пропустил назначенный прием противотуберкулезных препаратов, наблюдающий за его терапией медицинский работник должен связаться с пациентом в течение суток после пропущенного визита в интенсивную фазу лечения и в течение недели в поддерживающую фазу лечения²⁶ (Класс I, Уровень С).
4. Следует ежемесячно мониторировать вес пациента²⁶ (Класс I, Уровень С).
5. Для контроля эффективности проводимого лечения следует применять бактериологические методы (микроскопия и посев мокроты)^{24,26} (Класс I, Уровень А).
6. Рентгенография органов грудной клетки НЕ является основным методом для контроля и оценки эффективности проводимого лечения^{24,26} (Класс III, Уровень А).
7. Анализ образцов мокроты с помощью Xpert MTB/RIF или Hain test, не должны применяться для контроля и оценки эффективности проводимого лечения^{27,28} (Класс III, Уровень С).
8. Все пациенты (с положительным и отрицательным результатом микроскопии) должны повторно пройти микроскопию мазка мокроты в конце интенсивной фазы лечения (через 2 месяца лечения для новых пациентов; и через 3 месяца лечения в случае повторного курса терапии препаратами первой линии)^{24,26} (Класс IIa, Уровень В).
9. Вновь выявленные пациенты с туберкулезом легких, имевшие отрицательный результат микроскопии мазка мокроты в начале лечения и в конце 2-го месяца лечения, не нуждаются в дальнейшем бактериологическом контроле²⁶ (Класс I, Уровень В).
10. Вновь выявленные пациенты с туберкулезом легких, имевшие положительный результат микроскопии мазка мокроты в начале лечения и в конце 2-го месяца лечения, должны повторно пройти микроскопию мазка мокроты в конце 3-го месяца. Если результат

положительный, необходимо сделать посев мокроты и определить чувствительность к антибиотикам^{24,26} (Класс I, Уровень B).

11. Вновь выявленные пациенты с туберкулезом легких, изначально имевшие положительный результат микроскопии мазка мокроты, должны повторно пройти микроскопию мазка мокроты в конце 5-го и 6-го месяцев лечения. Если эти результаты положительные, то лечение считается неудачным и необходимо сделать посев мокроты и определить чувствительность к антибиотикам²⁶ (Класс I, Уровень A).
12. Если в любой момент в течение курса лечения выявляется МЛУ-ТБ, лечение объявляется неудачным и открывается новая карта лечения^{24,26} (Класс I, Уровень A).
13. Если вновь выявленный пациент с туберкулезом легких без подозрения на МЛУ-ТБ госпитализирован исключительно по причине положительного результата микроскопии мазка мокроты, следует повторять микроскопию мазка каждые 2 недели, чтобы как можно раньше выявить конверсию мазка мокроты и выписать пациента для продолжения лечения в амбулаторных условиях (Класс IIb, Уровень C).
14. Впервые выявленный пациент с туберкулезом легких без подозрения на МЛУ-ТБ может вернуться к работе/учебе после завершения интенсивной фазы лечения, когда отмечается явное клиническое улучшение, при 3-х отрицательных результатах микроскопии мазка мокроты (собранных с интервалом 8-24 часа, при условии, что один образец взят рано утром). Решение по поводу детей, которые не могут собрать мокроту для анализа, может основываться только на признаках клинического улучшения и на продолжительности лечения (после завершения интенсивной фазы)^{8,68} (Класс IIa, Уровень C).

Мониторинг результатов лечения у больных ТБ легких имеет существенное значение для контроля за выздоровлением больного и за эффективностью работы программы борьбы с ТБ. Тщательный мониторинг позволяет клиницисту оценить реакцию пациента на терапию и выявить побочные реакции или прерывание лечения на ранних стадиях. Вес пациента следует определять и регистрировать ежемесячно²⁶. Продолжающаяся потеря веса может быть признаком персистирующего заболевания у пациентов с внелегочным туберкулезом. И наоборот, прибавка в весе говорит об успехе проводимой терапии.

Как было сказано выше рентгенологические методы оценки не совсем надежны и в отдельных случаях на основании их применения нельзя оценивать результаты лечения, поэтому их не следует применять изолированно без бактериологического исследования в процессе проведения мониторинга²⁴. Тестирование мокроты с помощью Xpert MTB/RIF или Hain MTBDRplus, также не рекомендуется применять для оценки и мониторинга лечения, так как эти методы выявляют как живые, так и погибшие микобактерии в образце мокроты^{27,28}.

12.2 Бактериоскопия мокроты

12.2.1 Раннее выявление конверсии мазка мокроты

Если вновь выявленный пациент с туберкулезом легких без подозрения на МЛУ-ТБ госпитализирован исключительно по причине положительного результата микроскопии, то следует провести микроскопию мазка мокроты, чтобы как можно раньше выявить наступления конверсии в ММ- (БК-) и выписать пациента для продолжения лечения в амбулаторных условиях, чтобы снизить риск внутрибольничной инфекции, затраты и минимизировать неудобства для пациента, связанные с пребыванием в больнице (см. Раздел 11). У большинства пациентов с лекарственно-чувствительной формой туберкулеза, находящихся на стандартной схеме противотуберкулезного лечения, конверсия мазка в ММ- (БК-) произойдет в течение 2 недель, а это будет обоснованием повторять микроскопию мазка мокроты пациента после госпитализации с 2-х недельными интервалами.

12.2.2 В конце интенсивной фазы лечения

У большинства больных в конце интенсивной фазы лечения результаты бактериоскопии мокроты становятся отрицательными. Если в конце этой фазы лечения результаты бактериоскопического исследования мокроты остаются положительными, то необходимо продолжать лечение теми же четырьмя препаратами еще в течение 4-х недель^{24,26}. В этих случаях микроскопию мазка мокроты следует повторить в конце 3-его месяца лечения и, если результат все еще положительный, то следует отослать образец мокроты для посева и тестирования чувствительности к противотуберкулезным препаратам^{24,26}. В этот период рекомендуется начать поддерживающую фазу лечения, но по получению результата анализа на чувствительность к препаратам, схема лечения должна быть откорректирована фтизиатром.

Пациенты с туберкулезом легких, получающие 8-месячную схему повторного лечения, также должны сдать мокроту на микроскопию мазка в конце интенсивной фазы лечения (конец 3 месяца). Если результат положительный, то следует направить образец мокроты на посев, и тестирования чувствительности к противотуберкулезным препаратам.

12.2.3 В поддерживающей фазе лечения

Пациенты с туберкулезом легких, у которых результат микроскопии мазка изначально был положительным, должны сдать мокроту на микроскопию мазка в конце 5-го месяца лечения и в конце лечения (6 месяцев для впервые выявленных пациентов; 8 месяцев для пациентов, получающих повторное лечение препаратами первой линии)^{24,26}. Обнаружение КУБ в мокроте через 5 месяцев после начала противотуберкулезной терапии (или в любое время позже этого срока) означает неудачу лечения.

Вновь выявленные пациенты с туберкулезом легких, у которых результат микроскопии мазка был отрицательным изначально и в конце интенсивной фазы лечения, не требуют дальнейшего бактериоскопического контроля; однако если результат микроскопии мазка в конце интенсивной фазы лечения был положительным, следует провести контрольное исследование мокроты в конце 5-го и 6-го месяцев лечения^{24,26}.

12.3 Определение исхода лечения

В конце курса лечения фтизиатр должен определить результаты специфической терапии туберкулеза по следующей схеме:

Исходы	Характеристика
Излечение	Пациенты с туберкулезом легких, у которых результат микроскопии мазка изначально был положительным, но на момент окончания курса лечения и во время хотя бы одного предыдущего исследования имевшие отрицательные результаты бактериоскопии и посева мокроты.
Лечение завершено	Пациент, завершивший полный курс лечения, но не имеющий отрицательных результатов бактериоскопии мокроты или посева на культуру за последний месяц лечения или во время хотя бы одного предыдущего исследования (микроскопия мокроты могла не проводиться или результат не получен).
Неудача лечения	Пациенты, чьи результаты бактериоскопии мокроты или посева на культуру остаются положительными через 5 месяцев лечения и более. Это определение также включает пациентов, у которых в любой момент в течение курса лечения был выявлен МЛУ-ТБ вне зависимости от положительных или отрицательных результатов бактериоскопии мокроты.

Больной умер	Смерть больного наступила в результате любой причины во время проведения химиотерапии.
Перерыв лечения	Пациент, чье лечение было прервано в течение 2 месяцев и более срока.
Больной выбыл	Больной продолжил курс лечения под наблюдением другого медицинского учреждения и исход терапии неизвестен.
Успешное лечение	Сумма случаев излечения и завершенных курсов лечения (для пациентов с изначально положительным результатом бактериоскопии мокроты).

12.4 Возврат к работе / учебе

Как уже говорилось ранее, пациенты с туберкулезом, у которых изначально был положительный результат микроскопии мазка без подозрения на лекарственно-устойчивую форму заболевания, обычно становятся не контагиозными через 2-3 недели после начала стандартной схемы противотуберкулезной терапии. В мировой практике решение о возврате к работе/учебе принимаются на основании:

- 3-х отрицательных результатов микроскопии мазка мокроты, собранных с интервалом 8-24 часа, при условии, что один образец взят рано утром;
- Хорошего клинического эффекта стандартной противотуберкулезной терапии (уменьшение симптоматики);
- Если пациент не работает в близком контакте с людьми из групп высокого риска развития ТБ (ВИЧ-позитивные, сниженный иммунный статус, высокая скученность, как, например, в тюрьме).

В настоящее время в Кыргызстане рекомендуется рассмотреть вопрос о возврате к работе/учебе только после того, как пациент завершил интенсивную фазу терапии.

Пациенты, работающие в близком контакте с людьми из групп высокого риска развития ТБ, должны иметь подтвержденный отрицательный результат посева мокроты прежде, чем они смогут вернуться к работе⁶⁸.

Большинство маленьких детей с туберкулезом органов дыхания несут минимальный риск распространения инфекции и могут вернуться в школу, если нет подозрения на лекарственно-устойчивую форму заболевания и они уже прошли первые 2-3 недели стандартной противотуберкулезной химиотерапии, которая продемонстрировала явные признаки хорошего клинического эффекта проводимого лечения. В отношении старших детей, которые могут собрать мокроту для бактериоскопии, можно принимать решение на основании вышеприведенных критериев возврата к работе для взрослых^{8,68}. Все перечисленные вопросы решаются коллегиально на заседаниях врачебных консилиумов.

13. Библиография

- ¹ Field MJ, Lohr KN (editors). Institute of Medicine Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington DC: National Academy Press; 1990
- ² Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN guidelines: an introduction to SIGN methodology for the development of evidence-based clinical guidelines. Edinburg: SIGN; 1999.
- ³ Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ* 2001; 323:334-6.
- ⁴ Global tuberculosis control: WHO report 2011. World Health Organization, 2011.
- ⁵ Marals B J, R Gle, S Schaaf, N Beyers, P Donald, J Starke. Childhood Pulmonary Tuberculosis: Old Wisdom and New Challenges. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2006; 173: 1078-1090.
- ⁶ CDC fact sheet on TB <http://www.cdc.gov/tb/publications/factsheets/general/LTBlandActiveTB.htm>, accessed online 17 August 2012.
- ⁷ Pai M, et al. Diagnosis of latent tuberculosis infection in HIV-negative adults. http://www.uptodate.com/contents/diagnosis-of-latent-tuberculosis-infection-in-hiv-negative-adults?source=see_link UpToDate 2012, accessed online 17 August 2012.
- ⁸ Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Preventing the Transmission of *Mycobacterium tuberculosis* in Health-Care Settings, 2005. *MMWR* 2005;54(No. RR-17). Updated version accessed online at <http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5417.pdf>, 4 Sep 2012.
- ⁹ Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guidelines for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/isolation2007.pdf>
- ¹⁰ WHO policy on TB infection control in health-care facilities, congregate settings and households. *World Health Organization*, 2009. WHO/HTM/TB/2009.419.
- ¹¹ Early detection of tuberculosis: an overview of approaches, guidelines, and tools. World Health Organization, 2011 (WHO/HTM/STB/PSI/2011.21).
- ² Implementing the WHO Stop TB Strategy: a handbook for national tuberculosis programs. Geneva, World Health Organization, 2008 (WHO/HTM/TB/2008.401).
- ³ Brief guide on tuberculosis control for primary health care providers; for countries in the WHO European region with a high and intermediate burden of tuberculosis. World Health Organization, 2004.
- ¹⁴ Santha T, Garg R. Subramani R, et al. Comparison of cough of 2 and 3 weeks to improve detection of smear-positive tuberculosis cases among out-patients in India. *Int J Tuberc Lung Dis* 2005; 9(1):61-8.
- ¹⁵ Baily GVJ et al. Potential yield of pulmonary tuberculosis cases by direct microscopy of sputum in a district of South India. *Bulletin of the World Health Organization*, 1967; 37:875-892.
- ⁶ Sanchez-Perez HJ et al. Detection of pulmonary tuberculosis in Chiapas, Mexico. *Annals of Epidemiology*, 2002, 12:166-172.
- ⁷ *Patient centered approach package*. The Hague, Tuberculosis Coalition for Technical Assistance, 2010 (also available at: <http://www.tbcta.org/Library/#216>).
- ⁸ Khan M, Dar O, Sismanidis C, Shah K, Godfrey-Faussett P. Improvement of tuberculosis case detection and reduction of discrepancies between men and women by simple sputum-submission instructions: a pragmatic randomized controlled trial. *The Lancet*, 2007: 369(9577):1955-1960.
- ⁹ Sakundarno M, Nurjazuli N, Jati S, et al. Insufficient quality of sputum submitted for tuberculosis diagnosis and associated factors, in Klaten district, Indonesia. *BMC Pulmonary Medicine*, 2009: 9(16).

- ²⁰ Mase S, Ng V, Henry MC, et al. Yield of serial sputum smear examinations in the evaluation of pulmonary tuberculosis: a systematic review (unpublished report). Geneva: Special Programme for Research & Training in Tropical Diseases (TDR), World Health Organization, and Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND). 2005.
- ²¹ Frieden TR, ed. Toman's tuberculosis. Case detection, treatment and monitoring. 2nd Edition. Geneva: World Health Organization, 2004: 46-50.
- ²² Gopi PG, Subramani R, Selvakumar N, Santha T, Eusuff SI, Narayanan PR. Smear examination of two specimens for diagnosis of pulmonary tuberculosis in Tiruvallur District, south India. *Int J Tuberc Lung Dis* 2004; 8(7): 824-8.
- ²³ Van Deun A, Saim AH, Cooreman E, et al. Optimal tuberculosis case detection by direct sputum smear microscopy: how much better is more? *Int J Tuberc Lung Dis* 2022;6(3):222-30.
- ²⁴ *International Standards for Tuberculosis Care (ISTC)*. The Hague: Tuberculosis Coalition for Technical Assistance, 2006.
- ²⁵ TB diagnostics and laboratory strengthening – WHO policy. Definition of a new sputum smear-positive TB case, 2007. Detailed background document accessed online at http://www.who.int/tb/laboratory/policy_sputum_smearpositive_tb_case/en/index.html, 21 Aug 2012.
- ²⁶ Treatment of tuberculosis: guidelines – 4th ed. World Health Organization, 2010. WHO/HTM/TB/2009.420.
- ²⁷ Rapid implementation of the Xpert MTB/RIF diagnostic test; technical and operational 'How to' practical considerations. World Health Organization, 2011. WHO/HTM/TB/2011.2.
- ²⁸ Policy statement: automated real-time nucleic acid amplification technology for rapid and simultaneous detection of tuberculosis and rifampicin resistance: Xpert MTB/RIF system. World Health Organization, 2011. WHO/HTM/TB/2011.4.
- ²⁹ Espinal M, Raviglione MC. From threat to reality: the real face of multidrug-resistant tuberculosis. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 2008, 178:216-217.
- ³⁰ Mak A, Thomas A, del Granado M, et al. Influence of Multidrug Resistance on Tuberculosis Treatment Outcomes with Standardized Regimens. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 2008, 178:306-312.
- ³¹ Clinical manifestations of pulmonary tuberculosis. *UpToDate*, accessed online 21 August 2012 at <http://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-of-pulmonary-tuberculosis>; topic last updated Sep 2010; literature review current through July 2012.
- ³² Same-day diagnosis of tuberculosis by microscopy: policy statement. World Health Organization, 2011. WHO/HTM/TB/2011.7.
- ³³ Personal communication with laboratory director, National TB Reference Laboratory, National TB Center, August 2012. Data based on early results of Xpert MTB/RIF implementation in Bishkek (2011-12) and unpublished results from a Drug Resistance Survey conducted in 2011.
- ³⁴ Molecular line probe assays for rapid screening of patients at risk of multi-drug resistant tuberculosis (MDR-TB). Expert Group Report. World Health Organization, May 2008.
- ³⁵ Desk-guide for diagnosis and management of TB in children. International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2010.
- ³⁶ Marais B, Gie R, Hesselning A, et al. A refined symptom-based approach to diagnose pulmonary tuberculosis in children. *Pediatrics*. 2006. 118(5): e1350-1359.
- ³⁷ Kruk A, Gie R, Schaaf HS, et al. Symptom-based screening of child tuberculosis contacts: improved feasibility in resource-limited settings. *Pediatrics*, 2008. 121(6): e1646-1652.
- ³⁸ Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children. World Health Organization, 2006. WHO/HTM/TB/2006.371.

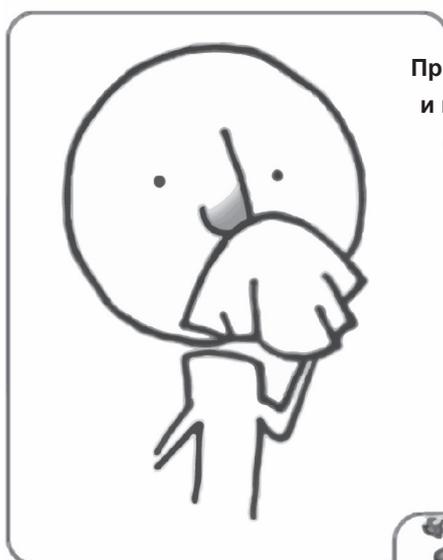
- ³⁹Guidelines for intensified tuberculosis case finding and isoniazid preventive therapy for people living with HIV in resource constrained settings. World Health Organization, 2011.
- ⁴⁰ WHO Expert Committee on Tuberculosis. Ninth report. Geneva, World Health Organization, 1974 (WHO Technical Report Series, No 552).
- ⁴¹Golub JE, Mohan CI, Comstock GW, Chalsson RE. Active case finding of tuberculosis: historical perspective and future prospects. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2005. 9(11):1183-1203.
- ⁴² Al Zahrani K, Al Jahdali H, Menzies D. Does size matter? Utility of tuberculin reactions for the diagnosis of mycobacterial disease. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 2000, 162:1419-1422.
- ⁴³Connor J, Rafter N, Rodgers A. Do fixed-dose combination pills or unit-of-use packaging improve adherence? A systematic review. *Bulletin of the World Health Organization*. 2004, 82(12).
- ⁴⁴ Lienhardt C, Cook S, Burgos M, et al. Efficacy and Safety of a 4-Drug Fixed-Dose Combination Regimen Compared with Separate Drugs for Treatment of Pulmonary Tuberculosis. The Study C Randomized Controlled Trial. *JAMA*. 2011;305(14):1415-1423.
- ⁴⁵ Range N, Changalucha J, Krarup H, et al. The effect of multi-vitamin/mineral supplementation on mortality during treatment of pulmonary tuberculosis: a randomized two-by-two factorial trial in Mwanza, Tanzania. *British Journal of Nutrition*, 2006; 95(4):762-70.
- ⁴⁶Mawer C, Ignatenko NV, Wares DF, Strelis AK, et al. Comparison of the effectiveness of WHO short-course chemotherapy and standard Russian antituberculous regimens in Tomsk, western Siberia. *The Lancet*, 2001. 358(9280):445-449.
- ⁴⁷ Liu Q, Garner P, Wang Y, Huang B, Smith H. Drugs and herbs given to prevent hepatotoxicity of tuberculosis therapy: systematic review of ingredients and evaluation studies. *BMC Public Health*, 2008, 8:365.
- ⁴⁸ Volmink J, Garner P. Directly observed therapy for treating tuberculosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 4. Art. No.: CD003343.
- ⁴⁹Weis SE, Slocum PC, Blais FX, et al. The Effect of Directly Observed Therapy on the Rates of Drug Resistance and Relapse in Tuberculosis. *N Engl J Med* 1994; 330:1179-84.
- ⁵⁰ Adherence to tuberculosis treatment. *UpToDate*, Accessed online 30 August 2012 at <http://www.uptodate.com/contents/adherence-to-tuberculosis-treatment> (Literature review current through Jul 2012).
- ⁵¹Thiam S, LeFevre A, Hane F, et al. Effectiveness of a Strategy to Improve Adherence to Tuberculosis Treatment in a Resource-Poor Setting. A Cluster Randomized Controlled Trial. *JAMA*. 2007;297:380-386.
- ⁵² M'Imunya JM, Kredo T, Volmink J. Patient education and counseling for promoting adherence to treatment for tuberculosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 5. Art. No.: CD006591.
- ⁵³ Sinclair D, Abba K, Grobler L, Sudarsanam TD. Nutritional supplements for people being treated for active tuberculosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 11. Art. No.: CD006086.
- ⁵⁴ Lurge EE, Wiysonge CS, Knight SE, Volmink J. Material incentives and enablers in the management of tuberculosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 1. Art. No.: CD007952.
- ⁵⁵ Pablos-Mendes A, Knirsch CA, Barr RG, et al. Nonadherence in tuberculosis treatment: predictors and consequences in New York City. *Am J Med*. 1997; 102(2): 164
- ⁵⁶ Tshitangano T, Pengpid S, Peltzer K. Factors that Contribute to Tuberculosis Control in Primary Health Care Services at Mutale Primary Health Care Sub-District of the Limpopo Province, South Africa. *J Hum Ecol*, 2010. 29(2):75-85.
- ⁵⁷ Sumartojo E. When Tuberculosis Treatment Fails: A Social Behavioral Account of Patient Adherence.

Am J Respir Crit Care Med. 1993, 143:1311-1320.

- ⁵⁸ Chaulk CP, Moore-Rice K, Rizzo R, Chaisson RE. Eleven years of community-based directly observed therapy for tuberculosis. *JAMA*, 1995. 274(12):945.
- ⁵⁹ Jaiswal A, Singh V, Ogden J, et al. Adherence to tuberculosis treatment: lessons from the urban setting of Delhi, India. *Tropical Medicine and International Health*, 2003. 8(7):625-633.
- ⁶⁰ Management of tuberculosis: training for health facility staff, 2nd ed., Part E: Identify and supervise community TB Treatment Supporters. *World Health Organization*, 2010. WHO/HTM/TB/2009.423e.
- ⁶¹ Patient education. AAFP Core Educational Guidelines. *American Family Physician*, 2000. 62(7):1712-1714.
- ⁶² Concurrent comparison of home and sanatorium treatment of pulmonary tuberculosis in South India. *Bulletin of the World health Organization*, 1959, 21:51-58.
- ⁶³ Tyrrell WE. Bed rest in the treatment of pulmonary tuberculosis. *Lancet*, 1956, 1:821-823.
- ⁶⁴ Bell JW. The initiation of chemotherapy in pulmonary tuberculosis in West Africans: hospital and ambulant treatment compared using streptomycyclidine-isomicotinic acid hydrazide. *British Journal of Diseases of the Chest*, 1960, 54:247-254.
- ⁶⁵ Ait-Khaled N, Alarcon E, Armengol R, Bissell K, et al. Management of Tuberculosis: A Guide to the Essentials of Good Practice, 6th ed. Paris, France. International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2010.
- ⁶⁶ The Global Plan to Stop TB 2011-2015: Transforming the fight towards elimination of tuberculosis. World health Organization and Stop TB Partnership, 2010.
- ⁶⁷ American Thoracic Society. Guidelines for long-term institutional care of tuberculosis patients. *American Review of Respiratory Disease*, 1976, 113:253.
- ⁶⁸ Maryland TB Guidelines for Prevention and Treatment of Tuberculosis, 2007. Maryland Department of Health and Mental Hygiene. Accessed online 4 Sep 2012, <http://ideha.dhmh.maryland.gov/OIDPCS/CTBCP/CTBCPDocuments/tbguidelines.pdf>
- ⁶⁹ Kyrgyzstan Country Profile: Tuberculosis. World Health Organization, 2011 data. Accessed online on 6 November 2012 at: https://extranet.who.int/sree/Reports?op=Replet&name=/WHO_HQ_Reports/G2/PROD/EXT/TBCountryProfile&ISO2=KG&outtype=html
- ⁷⁰ Руководство по ведению больных с болезнями органов дыхания для врачей первичного уровня здравоохранения на основе стратегии PAL ВОЗ/Кыргызско-финская программа по легочному здоровью. Издание третье, исправленное и дополненное – Бишкек, 2005. – 160с.

Остановите распространение микробов, бактерий и вирусов, вызывающих заболевания у вас и других людей!

Прикрывайте рот при кашле



Прикрывайте рот и нос салфеткой при кашле или чихании

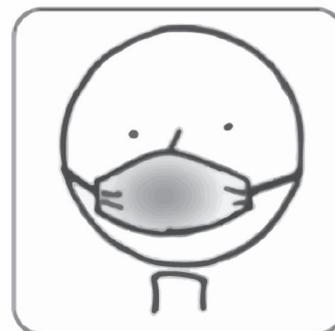
или кашляйте или чихайте в верхнюю часть рукава, а не в ладони



Выбрасывайте использованные салфетки в корзину для мусора.



Возможно, вас попросят носить в общественных местах медицинскую маску. Не беспокойтесь, если вы видите сотрудников и других людей, носящих маски.



Они предотвращают распространение микробов, бактерий и вирусов.

Мойте руки

после кашля или чихания.



Мойте руки теплой водой с мылом

или используйте средство для очистки рук на спиртовой основ.



Место¹

- Собирать мокроту следует вне помещения (под навесом) на открытом воздухе
- При сборе мокроты в специально отведенном помещении, используемом только для этих целей, в котором обеспечена хорошая вентиляция через открытые окна, необходимо повесить специальную табличку перед кабинетом для сбора мокроты с целью предупреждения, чтобы туда не заходили случайные пациенты и напоминанием для медицинских работников обязательно надевать средства индивидуальной респираторной защиты. Помещение должно соответствовать с требованиями инфекционного контроля.
- Если пациент собирает мокроту дома, проинструктируйте собирать мокроту улице или в отдельном, без присутствия других людей, помещении, перед открытым окном
- В случае, когда мокроту необходимо собрать у больного, находящегося в тяжелом/лежащем состоянии, надо попросить всех выйти из комнаты/палаты, собрать мокроту и проветрить помещение. Только после проветривания помещения можно заходить другим больным.

Уголок сборщика мокроты – это помещение, в котором находится все необходимое для сбора мокроты:

- Спецодежда (два медицинских халата с длинными рукавами, 2 чепчика, фартук клеенчатый, перчатки и респиратор)
- Умывальник с одноразовыми салфетками;
- Тумбочка с дезсредствами для замачивания перчаток, масок и ветошей;
- Чистые контейнеры не менее 6 ед.;
- Инструкции для медработника
- Транспортировочный ящик / бикс;
- Журнал для сбора и отправки мокроты;
- Направление ТБ 05;
- Сопроводительные листы;

Контейнеры/плевательницы^{2,3}

Тип контейнера, в который собирается мокрота, очень важен и может повлиять на качество собранного образца мокроты. Он должен быть изготовлен из ударопрочного прозрачного материала, иметь широкое горлышко (не менее 35 мм в диаметре) и завинчивающуюся крышку, чтобы исключить протекание, высыхание и образование аэрозольных частиц. Контейнер должен иметь вместимость от 50 до 125 мл и иметь маркировочное поле на стенке, на которое легко нанести маркировку - данные о пациенте, позволяющую идентифицировать образец. Контейнер должен быть чистым. Не допускается повторное использование контейнера.

Процедура¹

Необходимо, чтобы рядом висела инструкция по сбору мокроты. Медицинский работник должен подробно разъяснить пациенту процесс сбора мокроты, *а также продемонстрировать* правильную технику сбора. Для получения правильного образца мокроты пациент должен выполнить следующие последовательные шаги:

- перед взятием мокроты пациент должен прополоскать рот водой, чтобы удалить остатки пищи (не обязательно при сборе мокроты рано утром на дому, натошак)
- сделать 2 глубоких вдоха, каждый раз задерживая дыхание на несколько секунд после вдоха. Сделать третий вдох и с усилием выдохнуть.

¹ Rieder H, Van Deun A, Kam K, et al. Priorities for Tuberculosis Bacteriology Services in low-income Countries. International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2nd ed, 2007.

² Narvaiz de Kantor I, et al. Laboratory Services in Tuberculosis Control: Microscopy, Part II. World Health Organization, 1998, WHO/TB/98.258.

- после третьего вдоха вдохнуть снова и сильно покашлять, стараясь выделить мокроту из глубины легких
- держать контейнер близко ко рту и осторожно сплюнуть в него после продуктивного кашля. Собрать мокроту по крайней мере в объеме 1 чайной ложки
- плотно закрутить крышку контейнера для сбора мокроты
- вымыть руки с мылом.

Меры безопасности для медицинских работников

- Носите респиратор и резиновые перчатки
- Стойте за спиной пациента. Убедитесь в том, что поток воздуха идет от Вас к больному, а не наоборот. Если сбор мокроты производится в помещении, если возможно, постарайтесь выйти из кабинета, где пациент откашливает мокроту, и наблюдайте за пациентом через стеклянную часть двери.

Проверьте и убедитесь, что собрана мокрота, а не слюна. При необходимости повторите шаги.

Правильная маркировка контейнера

Медработник должен правильно маркировать контейнер для сбора мокроты, который содержит образец мокроты больного, надписывая номер образца на самом контейнере, а не на крышке.

Контейнер должен быть промаркирован, отражая следующую информацию:

- фамилию и инициалы пациента;
- идентификационный номер (порядковый номер из журнала сбора и отправки мокроты);
- номер порции образца;
- дату сбора материала

Регистрация процедуры и отправки мокроты

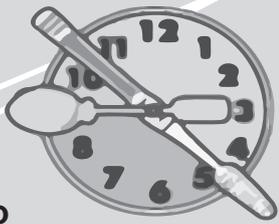
- Каждый случай сбора мокроты на уровне ГСВ/ЦСМ или ФАП должен записываться в специальный журнал «Журнал сбора и отправки мокроты».
- После сбора двух или трех порций заполняется бланк направления на микроскопию ТБ 05, с отражением полной информации о пациенте и образцах мокроты, направляемых на микроскопию. (Заполненную форму ТБ 05 можно отправить в лабораторию с 1-й порцией мокроты, а оставшиеся 2-ю и 3-ю порции донести в лабораторию по мере сбора)

Правильная транспортировка и доставка образцов в лабораторию

Все контейнеры с образцами мокроты необходимо доставить своевременно в районную микроскопическую лабораторию (чаще в ЦСМ). Перед транспортировкой медработник должен тщательно упаковать контейнеры, чтобы не пролить содержимое. Направления должны быть упакованы отдельно от контейнеров с мокротой. Если это возможно, пациент сам может доставить образцы мокроты в лабораторию микроскопии.

ПАМЯТКА

ПО СБОРУ МОКРОТЫ



1 Лучше всего собирать мокроту утром, натощак, но после чистки зубов. Если вы собираете мокроту днем и уже успели перекусить, перед сбором мокроты прополощите рот, чтобы остатки пищи не попали в мокроту

2 **ПОКАШЛЯЙТЕ**



2



Поднесите как можно ближе к рту чистый сухой контейнер и сплюньте в него порцию мокроты

4 **ПРИ ЗАТРУДНЕНИИ ОТХОЖДЕНИЯ МОКРОТЫ:**

Несколько раз постучите себя в грудь

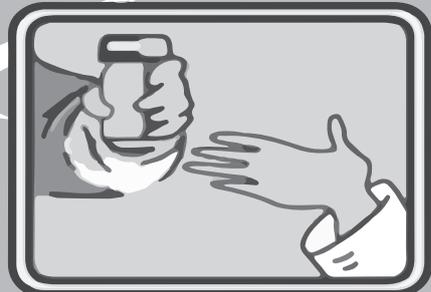


Сделайте дыхательные упражнения

Сделайте ингаляцию: на 1 литр горячей воды - 1 ст. ложку поваренной соли или пищевой соды



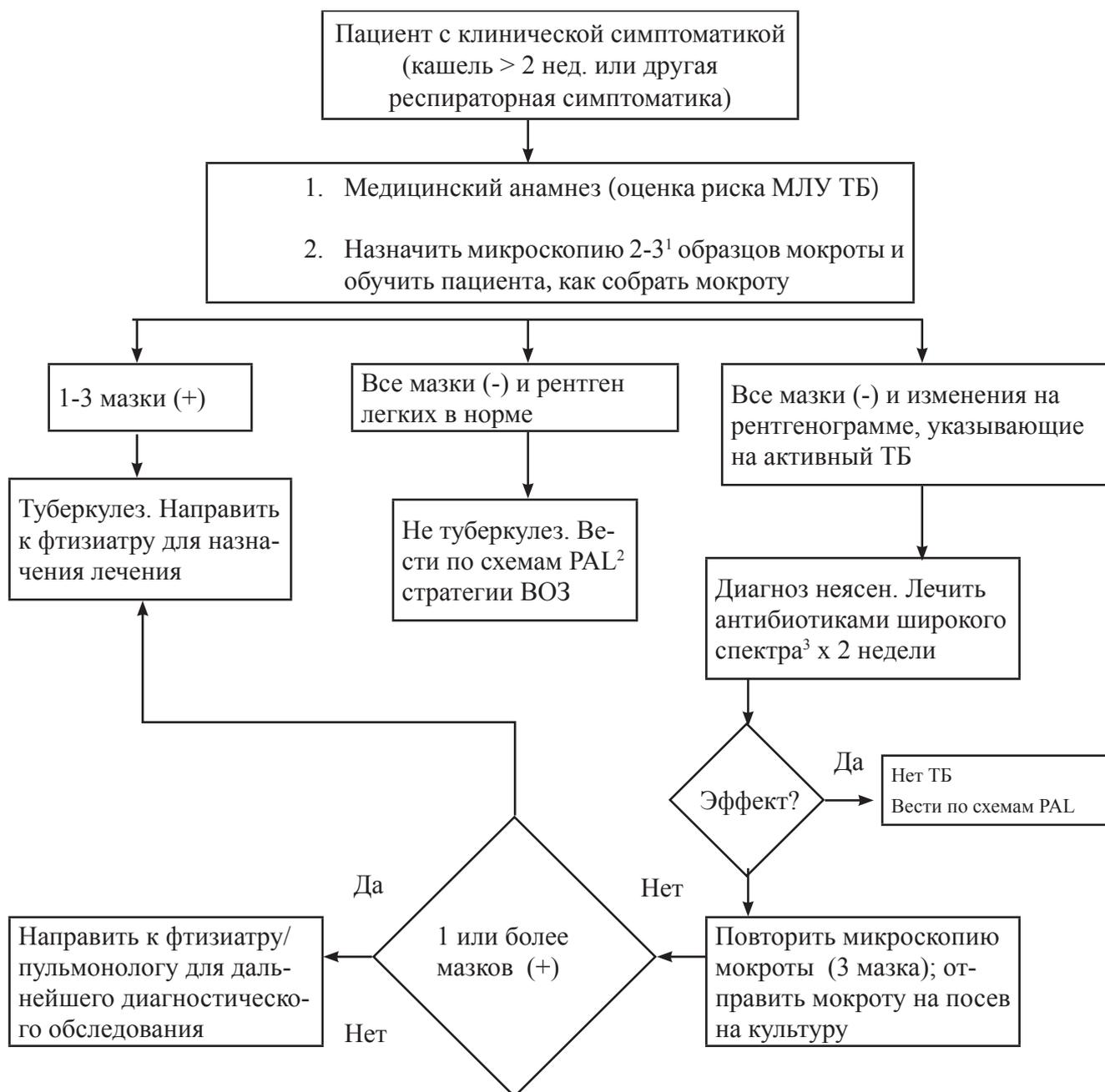
5 Плотнo закройте контейнер крышкой и вымойте руки



Как можно скорее принесите собранный образец мокроты в медучреждение

Модификация плаката Томского областного противотуберкулезного диспансера и Merlin

Приложение № 4: Алгоритм диагностики ТБ, основанной на микроскопии мокроты

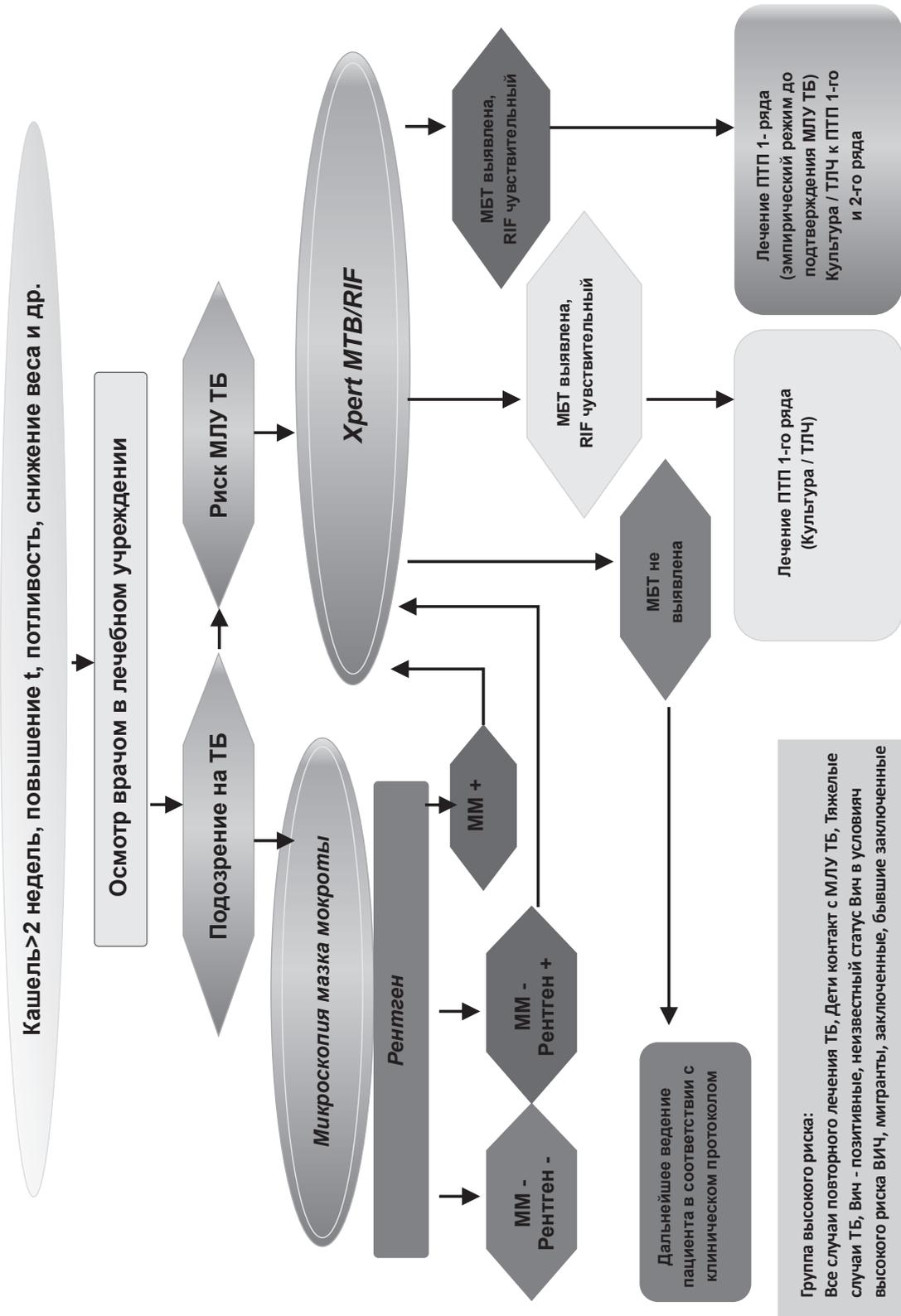


¹2-х образцов микроскопии мокроты достаточно, если лаборатория активно участвует в программе внешнего контроля качества с повторной проверкой слепым методом, в противном случае следует направить на микроскопию 3 образца мокроты.

²Туберкулез нельзя исключить со 100% уверенностью, даже если у пациента нет изменений на рентгенограмме органов грудной клетки и отрицательные результаты микроскопии мокроты на КУБ, но в этих случаях он очень маловероятен. Пациенты с устойчивой симптоматикой после проведения лечения наиболее вероятного заболевания, должны пройти повторное обследование на ТБ.

³Фторхинолоны (напр., ципрофлоксацин, левофлоксацин) и аминогликозиды (гентамицин, стрептомицин) НЕ должны назначаться для эмпирической терапии, т.к. обладают противо-ТБ активностью.

Диагностический алгоритм для анализа Xpert MTB/RIF



Рентген + и Рентген - : Рентгенологические признаки ТБ

Что должны знать Ваши пациенты о туберкулезе сегодня

Помните, Ваш пациент может быть испуган установленным диагнозом. Он может задать вам множество вопросов. В этом случае не забудьте сказать ему...

Туберкулез излечим.

Туберкулез излечимое заболевание. Почти все больные туберкулезом полностью излечиваются, если они проходят лечение до конца. Вы почувствуете себя лучше вскоре после начала приема антибиотиков.

Вы можете уберечь свою семью от туберкулеза.

Вполне возможно уберечь Вашу семью от заражения. Пользуйтесь салфеткой, прикрывая рот и нос при чихании и кашле. Выбрасывайте салфетки в урны после их использования. Проветривайте помещение, открывая окно или форточку, чтобы в комнате был свежий воздух. Сократите общение с другими людьми, особенно с детьми. Спросите своего врача о БЦЖ, чтобы уберечь своих детей. Когда Вам врач скажет, что Вы уже не можете заразить окружающих, Вы сможете общаться со всеми, как и прежде.



Лечение туберкулеза бесплатно.

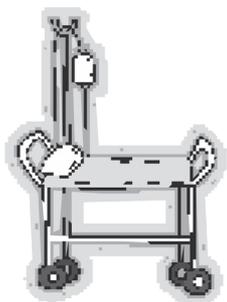
Не беспокойтесь о том, что надо будет платить за лечение. Диагностика и лечение туберкулёза в Кыргызстане бесплатно.

Вы должны пройти полный курс лечения от туберкулеза.

Ваше лечение продлится 6 месяцев. Даже если Вы почувствуете себя лучше после приема лекарств, Вы обязательно должны продолжать прием противотуберкулезных препаратов до конца лечения. Если Вы закончите лечение раньше положенного, Вы можете заболеть снова, но уже более тяжелой формой туберкулеза. Больные туберкулезом, принимающие непрерывно противотуберкулезные лекарства, получают ежемесячно пакет продуктов.

**Приложение № 7: Памятка в помощь пациенту
(для использования на амбулаторном уровне, после постановки диагноза ТБ)**

**Если Вам поставили диагноз «туберкулез»,
где Вам лечиться?**



Обязательной госпитализации подлежат только больные с тяжелыми формами туберкулеза, нестабильными состояниями или требующие хирургических вмешательств, выполнение которых возможно только в стационаре. Только ваш врач может определить тяжелую форму или нестабильное состояние.



Кого НЕ следует госпитализировать?

Больных туберкулезом легких в стабильном состоянии, в мокроте которых не найдены бактерии туберкулеза (при микроскопии). Эти больные **должны** лечиться в амбулаторных условиях.



Больные с туберкулезом легких с наличием бактерий туберкулеза в мокроте (выявленных при микроскопии) должны понимать возможные преимущества и недостатки госпитализации по сравнению с амбулаторным лечением, чтобы принять наиболее верное решение относительно места лечения.

Как Вам сделать выбор?

Независимо от того, где проводится лечение в стационаре или амбулаторно (дома)

...

- Нужно принимать противотуберкулезные препараты (таблетки) 1 раз в сутки
- Лекарства нужно принимать непрерывно в течение длительного времени (6-8 месяцев)
 - Первые 2 месяца по 4 препарата каждый день
 - Последние 4-6 месяцев по 2 препарата каждый день 3 раза в неделю или
- **Только** эти конкретные противотуберкулезные препараты (таблетки) необходимы для лечения туберкулеза легких! (Если у вас возникли побочные эффекты, врач может порекомендовать препараты для лечения этих симптомов). Нет необходимости применения других мер, таких, как физиотерапия, массаж, травы.
- Медицинский работник (или в некоторых случаях, член семьи или знакомый) должен наблюдать за каждым приемом противотуберкулезных препаратов
- Важно соблюдать определенные меры для снижения риска передачи инфекции:
 - Проветривать помещение, открывая форточку/окно
 - Соблюдать гигиенические правила при кашле
 - Избегать длительного, тесного контакта с другими людьми в течение первых двух недель терапии
- Риск передачи инфекции быстро снижается в течение первых двух недель терапии



В чем преимущества амбулаторного лечения?

- Вы можете находиться дома и продолжать заниматься большей частью своих обычных дел
- Вы сможете избежать риска заражения устойчивыми формами туберкулеза, которые могут передаваться внутри больницы
- При амбулаторном лечении риск заражения домочадцев инфекцией туберкулеза уменьшается с началом приема лекарств.

Стационарное лечение удобно...

- Если тяжело добираться до медучреждения за лекарствами каждый день, а дома нет условий для приема ежедневной дозы лекарств под наблюдением
- Если не соблюдаются рекомендации врача чтобы снизить риск передачи инфекции домашним в течение первых двух недель терапии
- Если вам негде жить

Приложение № 8: Организация поиска пациента, не пришедшего для приема химиопрепаратов

Очень важно быстро и правильно организовать поиск пациента, не пришедшего для приема химиопрепаратов. Для этого необходимо осуществлять следующий порядок действий медицинского персонала ПМСП:

В конце дня семейная медицинская сестра ГСВ или фельдшер ФАПа составляет список пациентов, не пришедших в этот день за препаратами, посещает до конца рабочего дня или утром следующего дня пациента для выяснения причин не явки и дачи очередной дозы препарата, если пациент на месте. Если же пациента нет на месте, просит родственников обеспечить явку для приема препаратов во избежание перерыва в лечения. В случаях не явки пациента на следующий день после посещения медработника, последний ставит в известность семейного врача или фтизиатра, ответственных за лечение больных.

Старшая медицинская сестра, координируя действия с семейным врачом или фтизиатром, на следующий день организует поиск больного и осуществляет контролируемый прием химиопрепаратов.

В противотуберкулезном учреждении города может быть организована специальная патронажная служба, в функцию которой входит выезд на дом к пациентам, которые не пришли в процедурный кабинет для приема препаратов. Во время визита выдаются лекарства и договариваются с больным о следующем посещении процедурного кабинета. Информацию о пропустивших прием ПТП пациентах в таком случае собирает патронажная медицинская сестра. В сложных случаях для поиска пациентов необходимо воспользоваться помощью сотрудников органов внутренних дел.

Если больной по каким-либо причинам не может посещать процедурный кабинет (инвалиды по сопутствующим заболеваниям, старческий возраст и др.), необходимо организовать им лечение на дому.

В городском центре борьбы с туберкулезом и в районном центре также может быть организована патронажная служба, в функцию которой входит выезд на дом к пациентам, которые не пришли в пункт контролируемой химиотерапии для приема препаратов. К концу рабочего дня медсестра составляет списки пропустивших лечение пациентов и передает в патронажную службу. Патронажная медицинская сестра на автомобиле должна объехать всех пациентов и проконтролировать прием лекарств.

Приложение № 9: Организация и объемы оказания мед помощи в ОЗ 1-ого уровня

I. На фельдшерско-акушерском пункте:

- Скрининг
- Проведение сбора мокроты под непосредственным контролем медработника.
- Осуществление контролируемой химиотерапии с учетом потребности ТБ пациента.
- Выявление проблем, связанных с состоянием здоровья и приемом противотуберкулезных препаратов (ПТП).
- Направление к семейному врачу.
- Проведение туберкулинодиагностики.

II. На уровне Групп семейных врачей:

Все выше перечисленные пункты и дополнительно:

- Коррекция побочных эффектов ПТП.
- Осуществление наблюдения за состоянием пациента не реже одного раза в месяц.
- Консультирование по вопросам приверженности к лечению.
- Проведение работы в очаге с контактными.
- Консультирование детей с положительной туберкулиновой пробой и направление к фтизиатру по показаниям.

III. На уровне противотуберкулезного кабинета ЦСМ, в пунктах контролируемой химиотерапии городских центров борьбы с туберкулезом:

Все пункты I+II и дополнительно:

- Диагностика и лечение туберкулеза.
- Консультирование по диагностике, лечению пациентов, назначение противотуберкулезной терапии.
- Оказание организационно - методической помощи на уровне района.
- Координация противотуберкулезной службы района.
- Проведение лечения пациентов ТБ (БК+), находящихся на интенсивной фазе лечения.
- Проведение внутреннего мониторинга качества оказания медицинской помощи, внедрение мероприятий по инфекционному контролю на уровне ГСВ и ФАП района.

Приложение №10: Предлагаемые индикаторы внедрения данного КР

№	Область измерения и уровень системы	Индикатор	Числитель	Знаменатель	Источник данных	Ответственный за сбор данных
1	Инфекционный контроль/ Ресурс	% медучреждений первичного звена, имеющих все основные ресурсы ИК	Количество медучреждений первичного звена, имеющих все основные ресурсы ИК	Количество monitored медучреждений первичного уровня за период аудита	Аудит медучреждения (используйте оценочный лист мониторинга ТБ ресурсов)	ГСВ и противотуберкулезного кабинета ЦСМ
2	Инфекционный контроль/ Ресурс	% медучреждений первичного уровня, имеющих план ИК	Количество медучреждений первичного уровня, имеющих план ИК	Количество monitored медучреждений первичного уровня за период аудита	Аудит медучреждения (используйте оценочный лист мониторинга ТБ ресурсов)	ГСВ и противотуберкулезного кабинета ЦСМ
3	Инфекционный контроль/ Процесс	% медучреждений первичного уровня, применяющих систему сортировки и быстрой проводки для кашляющих пациентов	Количество медучреждений первичного уровня, применяющих систему сортировки и быстрой проводки для кашляющих пациентов	Количество monitored медучреждений первичного уровня за период аудита	Аудит медучреждения (используйте оценочный лист мониторинга ТБ ресурсов)	ГСВ и противотуберкулезного кабинета ЦСМ
4	Выявление, диагностика, лечение/ Ресурс	% медучреждений первичного уровня, имеющих основные ресурсы для качественного контроля ТБ на момент аудита	Количество медучреждений первичного уровня, имеющих все основные ресурсы для качественного контроля ТБ	Количество monitored медучреждений первичного уровня за период аудита	Аудит медучреждения (используйте оценочный лист мониторинга ТБ ресурсов)	ГСВ и противотуберкулезного кабинета ЦСМ

10	Выявление-диагностика/Процесс	% проверенных карт пациентов с кашлем длительностью более 2 недель, в которых соблюдается алгоритм диагностики ТБ	Количество карт из заменателя, демонстрирующих соблюдение алгоритма диагностики ТБ	Количество проверенных карт пациентов с кашлем более > 2 недель	амбулаторные карты (используйте формы обследования при подозрении на ТБ)	ГСВ/ФАП
11	Выявление-диагностика/Процесс	% БК+ среди пациентов с подозрением на ТБ, у которых время от первого обращения по поводу связанных с ТБ симптомов до диагноза путем микроскопии мазка заняло < 7 дней	Количество карт из заменателя, в которых время от первого визита по поводу связанных с ТБ симптомов до диагноза по микроскопии мазка < 7 дней	Количество проверенных карт пациентов с диагностированным БК+ ТБ за предыдущий квартал	амбулаторные карты (используйте формы обследования при подозрении на ТБ)	ГСВ/ФАП
12	Выявление-диагностика/Процесс	Процентное соотношение амбулаторных карт, где имеется интерпретация врача о результатах пробы Манту.	Количество амбулаторных карт, где имеется интерпретация врача о результатах пробы Манту	Количество всего экспертируемых карт	медицинская карта амбулаторного больного (форма 025/у), история развития ребенка (форма 112/у), карта профилактических прививок (форма 063/у), которым проведена проба Манту (не менее 25 карт детей до 14 лет)	ГСВ/ФАП

13	Выявление и мониторинг/Эффект	% образцов мокроты, направленных на микроскопию на БК и не принятых лабораторией, как не соответствующих требованиям качества (цель <10%)	Количество образцов мокроты, направленных на микроскопию на БК и не принятых лабораторией, как не соответствующих требованиям качества за предыдущий месяц	Количество образцов мокроты, поступивших в лабораторию на микроскопию за предыдущий месяц	Лабораторный регистрационный журнал (ТБ 04)	ЦСМ
14	Диагностика/Процесс	% больных с ТБ пролеченных на амбулаторном уровне, которым проведен анализ крови на ВИЧ	Количество карт с результатом анализа на ВИЧ	Количество проверенных карт за аудиторный период больных с ТБ, пролеченных на амбулаторном уровне	ТБ 01, мед карта	ГСВ, ЦСМ
15	Диагностика/Процесс	% больных с легочным ТБ, у которых в мед карте есть результаты ТЛЧ к ППР	Количество карт (ТБ 01), в которых есть результаты ТЛЧ к препаратам первого ряда	Количество проверенных карт (ТБ 01) больных с диагнозом легочный ТБ за аудиторный период (за исключением госпитализированных больных)	ТБ 01, мед карта	ЦСМ

16	Диагностика/ Процесс (предлагается только в областях, где есть доступ к Хрест МТВ/RIF или Naip тест)	% больных с легочным ТБ и факторами риска МЛУ ТБ которым назначено тестирование на Хрест МТВ/RIF	Количество карт (ТБ-01) в которых есть результаты тестирования мокроты на анализа на Хрест МТВ/RIF	Количество проверенных карт (ТБ 01) больных с диагнозом легочный ТБ и факторами риска МЛУ ТБ за аудиторный период	ТБ 01, мед карта	ГСВ, ЦСМ
17а	Лечение (приверженность к лечению) / Процесс	% от общего числа доз приема медикаментов, принятых под прямым наблюдением	Количество доз, принятых под прямым наблюдением медработника или помощника	Количество доз противо- ТБ препаратов, запланированных на прием всем ТБ- пациентам за период аудита (предыдущий месяц)	ТВ 01	ГСВ
17б	Лечение (приверженность к лечению)/ Процесс	% больных, у которых кол-во ПТП соответствует с остатком по журналу	Количество больных, у которых кол-во ПТП соответствует с остатком по журналу	Кол-во проверенных карт больных на амбулаторном лечении	ТВ 01 и подсчет таблеток	ГСВ, ЦСМ
18	Лечение/ Эффект	Средний результат (по вопросу) по опросу удовлетворенности пациентов	Средний результат по каждому вопросу опросника по 5-балльной шкале (разделить общий балл за каждый вопрос на количество людей, ответивших на этот вопрос)	Письменный опрос пациентов		ЦСМ

19	Лечение/ Процесс	% больных с (БК-) легочным ТБ, пролеченных на амбулаторном уровне (без госпитализации)	Количество больных, пролеченных полностью на амбулаторном уровне	Количество проверенных карт (ТБ-01) больных с диагнозом ММ- легочный ТБ за аудитный период (за исключением больных с утвержденным МЛУ- ТБ)	ТБ-01	ГСВ, ЦСМ
20	Лечение/ Процесс	% больных с ТБ, которым назначен один или более препаратов, которые не имеют доказательную базу	Количество больных, которым назначен один или более препаратов, которые не имеют доказательную базу (Бонджигар, Эссенциале, Эссенциале форте, Актювегин, витамины кроме пиридоксина)	Количество проверенных карт больных с ТБ за аудитный период	Мед карта	ГСВ, ЦСМ

¹ Данные индикаторы, предлагаемые использовать в качестве инструмента улучшения качества услуг на уровне ПМСП в дополнение к рутинно собираемым индикаторам когорты, в основном являются индикаторами влияния или эффективности реализации национальной программы по туберкулезу.

Приложение №11: Оценочный лист мониторинга ТВ ресурсов

Область _____ Район _____

ФИО координатора: _____ ФИО монитора: _____

	Медучреждение													
	Ресурс	Дата:												
Общее ведение ТБ	КП по диагностике и лечению ТБ на первичном уровне													
	Контейнеры для сбора мокроты													
	Инструкции по сбору мокроты для пациентов													
	Прозрачные линейки													
	Туберкулиновые шприцы													
	Туберкулин													
	Учебные пособия для пациентов (флипчарты, брошюры)													
	Весы													
Инфекционный контроль	Плакаты с инструкциями для пациентов с потенциально заразными заболеваниями о необходимости немедленно известить регистратора или медсестру													
	Маски/салфетки для кашляющих пациентов													
	Респираторы для медработников													
	Плакаты с правилами поведения при кашле на видном месте													
	План инфекционного контроля на текущий год													
	Наличие места сбора мокроты в соответствии с требованиями КР													
	Наличие оснащенного уголка сборщика мокроты в соответствии с требованиями КР													
Процессы ИК	Есть ли доказательства того, что в медучреждении проводится сортировка пациентов с кашлем?													
	Есть ли доказательства того, что в медучреждении внедрена система быстрого осмотра для пациентов с кашлем?													
	Наличие уголка ДОТ													

Приложение №12: Демонстрация навыков сбора мокроты согласно рекомендации ВОЗ

Область/Район: _____

Название лечебного учреждения: _____

ФИО координатора: _____ ФИО монитора: _____

№ п/п	Код медработника:	1	2	3	4	5	всего (+)	%
1	Указаны на этикетке для контейнера Ф.И.О. пациента, его возраст, и номер порции образца							
2	Указан идентификационный номер - порядковый номер из журнала сбора и отправки мокроты							
3	Медперсонал умеет доступно объяснить пациенту цель процедуры, значение правильности сбора мокроты, порядок процедуры							
4	Медперсонал умеет надеть защитную одежду							
5	Медперсонал находится на расстоянии вытянутой руки от пациента при демонстрации контроля сбора мокроты							
6	Медперсонал встает за спиной пациента (если на улице, чтобы направление ветра было от медработника к пациенту, т.е. ветер должен дуть в спину больному)							
7	При сборе мокроты в специально отведенной комнате ответственный медперсонал закрывает двери и открывает окно							
8	Медперсонал располагает пациента лицом к окну							
9	Медперсонал контролирует действия пациента							
10	Медперсонал по окончании процедуры сбора мокроты проветривает помещение							
11	Медперсонал объясняет пациенту сделать 3-4 глубоких вдоха, затем резко выдохнуть и выплюнуть мокроту в контейнер							
12	Медперсонал знает, что количество мокроты должно быть не менее 3-5 мл							
13	Медперсонал знает, что нужно собрать мокроту, а не слюну							
14	Медперсонал тщательно вытирает контейнер с мокротой смоченной в дезрастворе салфеткой							
15	Медперсонал выдает пациенту чистый контейнер для сбора второй порции мокроты в домашних условиях на следующее утро							
16	Медперсонал объясняет пациенту, как собрать мокроту, скопившуюся за ночь при сборе второй порции							
17	Медперсонал просит принести в лечебное учреждение контейнер с мокротой, собранной дома							
18	Медперсонал информирует пациента, когда необходимо собрать третью порцию мокроты							
19	Медперсонал знает, с какой целью надо наклеивать этикетку на боковую поверхность контейнера, а не на крышку							
20	Медперсонал помещают в дезраствор перчатки, маску после контроля процедуры сбора мокроты							
21	Медперсонал заполняет сопроводительный лист							
% правильных ответов (Количество прав-ых ответов/ 21 x 100)								

Приложение №13: Оценочный лист по технике проведения пробы Манту

Область/ Район: _____

Название лечебного учреждения: _____

ФИО координатора: _____ Дата _____

ФИО монитора: _____

№	Наименование действий						
		1	2	3	4	5	6
1.	Медработник имеет документ, подтверждающий доступ к проведению пробы Манту						
2	Медработник уточняет количество подлежащих к обследованию лиц по разрешению врача ГСВ						
Подготовка инструментария							
3	Для каждого обследуемого подготовлен одноразовый стерильный шприц - однограммовые туберкулиновые и стерильные тонкие, короткие иглы						
4	Медработник проверил - шприц не пропускает раствор ни через поршень, ни через канюлю иглы.						
5	Медработник определил, какому числу делений шприца соответствует 0,1 мл раствора.						
Забор туберкулина из ампул:							
6	Медработником ампула с препаратом тщательно обтирается марлей, смоченной 70% этиловым спиртом, затем шейку ампулы подпиливают и отламывают						
7	Медработник набирает 0,2 мл (т.е. две дозы) туберкулина, насаживают иглу N2 0415, выпускают раствор до метки 0,1 мл.						
8	Медработник отметил время вскрытия ампулы (после вскрытия сохраняют в асептических условиях не более 2 часов).						
Проведение пробы Манту - медработник							
9	- предварительно обработал участок кожи на внутренней поверхности средней трети предплечья 70 % этиловым спиртом и просушил ватой.						
10	- тонкой иглой срезом вверх введен в верхние слои кожи параллельно ее поверхности – внутрикожно (полное введение отверстия иглы в кожу) строго по делению шкал 0,1 мл раствора туберкулина.						
11	- в коже образовалась папула, беловатого цвета типа «лимонной корочки» размером 7-8 мм в диаметре, .						
12	Медработник объяснил значение по уходу за местом инъекции и обязательной явке для оценки пробы Манту через 72 часа.						
% правильных ответов (Количество прав-ых ответов/ 12 x 100)							

Приложение №14: Оценочный лист по оценке результатов пробы Манту

Область. _____ Район _____

Название лечебного учреждения: _____

ФИО координатора: _____

ФИО монитора: _____

Дата _____

№	Наименование действий	ФИО медработника						
			1	2	3	4	5	6
1	Медработник уточняет дату проведения пробы Манту и оценивает через 72 часа путем измерения инфильтратов							
2	Прозрачной миллиметровой линейкой (из пластмассы) измеряют и регистрируют поперечный (по отношению к оси руки) размер инфильтрата.							
Оценка результатов пробы Манту: медработник отметил правильно:								
3	- отрицательную реакцию при наличии выраженного инфильтрата (папулы) диаметром до 10 мм ¹ .							
4	- положительную реакцию - при наличии выраженного инфильтрата (папулы) диаметром 10 мм и более ¹ или инфильтрат любого размера с везикуло-некротической реакцией							
5	Медработник знает критерии направления к фтизиатру (если врач ГСВ) или врачу ГСВ (если медсестра или фельдшер)							
6	Данные результаты пробы Манту отметил в медицинских документах - форма №112/у и 063/у и в журнале регистрации пробы Манту.							
Медработник правильно делает все шаги (+/-)								

¹ У ВИЧ-положительных пациентов и пациентов с тяжелым нарушением питания, папулы диаметром ≥ 5 мм следует считать положительным

Приложение №17: Карта наблюдения больного с кашлем больше 2-х недель

ФИО больного _____ Возраст _____ лет

Дата первичного осмотра _____

Симптомы

Инфекция/ТБ	<input type="checkbox"/> Повышение температура	<input type="checkbox"/> Похудание
	<input type="checkbox"/> Кровохарканье	<input type="checkbox"/> Боли в груди
	<input type="checkbox"/> Отсутствие аппетита	<input type="checkbox"/> Потливость
	<input type="checkbox"/> Слабость	

Астма /ХОЗЛ	<input type="checkbox"/> Ночной кашель
	<input type="checkbox"/> Хрипы
	<input type="checkbox"/> Кашель/хрипы при физической нагрузке

Факторы риска

Курение (_____ в день х _____ лет)

Инфекция/ТБ	<input type="checkbox"/> Контакт с больным туберкулезом	<input type="checkbox"/> ВИЧ-инфекцией
	<input type="checkbox"/> Лечение от ТБ в прошлом	<input type="checkbox"/> Злоупотребление алкоголем
	<input type="checkbox"/> Сахарный диабет	<input type="checkbox"/> Наркомания
	<input type="checkbox"/> ИМТ <18.5	<input type="checkbox"/> Медицинский работник
	<input type="checkbox"/> Лечение иммунодепрессантами	<input type="checkbox"/> Из группы риска по соц-статусу (мигрант, бездомный, живет в общежитии, и т.д.)

Астма /ХОЗЛ	<input type="checkbox"/> Астма у родственников
	<input type="checkbox"/> Сезонная/круглогодичная аллергия
	<input type="checkbox"/> Обостр. или хрон. бронхит в анамнезе
	<input type="checkbox"/> Длительный кашель при ОРИ в анамнезе

Консультирования (Дата и инициалы медработника)

По этике кашля	По отказу от курения	По правильному сбору мокроты	По приверженности к лечению

Объективные данные

ЧД _____ в 1 мин.

Статус дыхания: _____

Грудная клетка: Цилиндрическая Эмфизематозная

Перкуторно: Легочной звук Притупление Коробочный _____

Аускультативно: Везикулярное Жесткое Ослабленное _____

Хрипы: при вдохе при выдохе сухие влажные свистящие грубые мелкие

Локализация хрипов: _____

Направление и результаты обязательных обследований на ТБ

Наименование	Бактериоскопия мокроты			GeneXpert		Обзорная рентгенография органов грудной клетки в 2-х проекциях
				МТБ	Риф	
Дата направления						
Дата результата						
Заключение:	+ / -	+ / -	+ / -	+ / -	чувств / устойчивый	
Повторная бактериоскопия (при отсутствии обследования Xpert)						

Назначение врача (указать наименование ЛС)

Базисная терапия: _____

Дата повторного осмотра: _____ Улучшение Без изменения Ухудшение

Направлен к фтизиатру (указать дату) _____ ТБ исключен ТБ подтвержден

Химиотерапия начата _____ Стационарное Амбулаторное

Заключительный диагноз: _____

Дата _____ ФИО врача _____

Приложение №18: Анкета удовлетворенности больных с ТБ

Помогите нам повысить качество оказываемой вам медицинской помощи!

Мы хотим предоставить нашим пациентам высококачественную медицинскую помощь, поэтому мы всегда ищем пути улучшения своей работы. Вы можете существенно помочь нам, ответив на этот краткий опросник по поводу медицинской помощи, полученной вами в нашей клинике. Опросник анонимный; поэтому, пожалуйста, не стесняйтесь написать правду!

Дата: _____

Возраст: _____

Пол: М/Ж

Пожалуйста, отметьте, насколько вы согласны со следующими утверждениями по 5-ти бальной шкале:

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1. Я удовлетворен отношением медработников ГСВ/ФАП ко мне. | 1----2----3----4----5 |
| 2. Я удовлетворен разъяснением медработников ГСВ/ФАП о моем заболевании (причина, прогноз, срок лечения и т.д.) | 1----2----3----4----5 |
| 3. В результате консультирования в ГСВ/ФАП я понял о важности регулярного приема назначенных мне лекарств до окончания срока лечения | 1----2----3----4----5 |
| 4. Медучреждение организует контролируемое лечение с учетом моих нужд и желаний | 1----2----3----4----5 |
| 5. Я понимаю, в чем необходимость исследования мокроты для пользы моего здоровья и здоровья моих близких | 1----2----3----4----5 |
| 6. В результате консультирования в ГСВ/ФАП, я понял а: что можно надо делать дома и в медицинских учреждениях, чтобы снизить риск передачи инфекции окружающим. | 1----2----3----4----5 |
| 7. Что Вам понравилось в услугах ГСВ/ФАП, где Вы получаете регулярное лечение? | |

8. Что Ваш ГСВ/ФАП может сделать, по вашему мнению, чтобы улучшить качество медицинских услуг в следующий раз

Отпечатано в типографии «Из-Басма»
г. Бишкек, ул. Интергельпо, 1а