

Об утверждении правил проведения мероприятий по профилактике туберкулеза

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-214/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 ноября 2020 года № 21695

В соответствии с пунктом 2 статьи 98 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить правила проведения мероприятий по профилактике туберкулеза согласно приложению к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу:

1) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 декабря 2017 года № 994 "Об утверждении Инструкции по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов от 19 февраля 2018 года № 16381, опубликован 1 марта 2018 года в газете "Егемен Қазақстан" № 42 (29273));

2) пункт 3 приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 декабря 2018 года № ҚР ДСМ-39 "О внесении изменений и дополнений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов от 19 декабря 2018 года № 17965, опубликован 3 января 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа предоставление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Правила проведения мероприятий по профилактике туберкулеза

Глава 1. Основные положения

1. Настоящие Правила проведения мероприятий по профилактике туберкулеза разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 98 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения мероприятий по профилактике туберкулеза (далее – Правила) в Республике Казахстан.

2. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах:

1) туберкулез с пре-широкой лекарственной устойчивостью – туберкулез, вызванный микобактериями туберкулеза, штаммы которых устойчивы, по меньшей мере, к изониазиду и рифампицину, а также к фторхинолону (офлоксацину или левофлоксацину) или к одному из инъекционных препаратов второго ряда (капреомицин, канамицин или амикацин), но не одновременно к фторхинолонам и инъекционным препаратам;

2) туберкулез с широкой лекарственной устойчивостью – туберкулез, вызванный микобактериями туберкулеза, штаммы которых устойчивы к любому фторхинолону и, как минимум, к одному из инъекционных препаратов второго ряда (капреомицин, канамицин и амикацин), в дополнение к множественной лекарственной устойчивости;

3) ребенок (дети) – лицо, не достигшее восемнадцатилетнего возраста (совершеннолетия);

4) бактериологически подтвержденный туберкулез – это случай туберкулеза, при котором образец биологического материала имеет положительный результат микроскопии мазка, культурального исследования (посева) или молекулярно-генетического теста;

5) видеонаблюдаемое лечение (ВНЛ) – метод дистанционно контролируемого лечения пациентов с туберкулезом в режиме реального времени или в режиме видеозаписи. Данный метод позволяет создать условия для обеспечения доступной и комфортной для пациентов специализированной помощи на амбулаторном этапе, а также максимально устранить барьеры для полного завершения ими курса лечения противотуберкулезными препаратами;

6) противотуберкулезные препараты первого ряда – противотуберкулезные препараты, используемые для лечения чувствительного туберкулеза (рифампицин, изониазид, пиразинамид и этамбутол);

7) генерализованный туберкулез – туберкулез с поражением двух и более органов или систем. Милиарный туберкулез (острый диссеминированный туберкулез с поражением других органов и систем) является одной из форм генерализованного туберкулеза. Сочетание легочного и внелегочного туберкулеза классифицируется как случай легочного туберкулеза.

8) прекращение бактериовыделения у больного с лекарственно-устойчивым туберкулезом – завершение полного курса лечения и стабилизация процесса в легких при отрицательных бактериологических и микроскопических данных в течение 12 месяцев после конверсии мокроты;

9) конверсия мокроты у больного с лекарственно-устойчивым туберкулезом – исчезновение микобактерий туберкулеза в процессе лечения, подтвержденное не менее чем двумя последовательными отрицательными микроскопиями и посевами на жидких или твердых питательных средах с промежутком в 1 месяц;

10) тест на лекарственную чувствительность – определение спектра чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам;

11) культуральные методы диагностики – выделение чистой культуры, типирование выделенного штамма до вида и определение его чувствительности к противотуберкулезным препаратам;

12) противотуберкулезные препараты второго ряда – противотуберкулезные препараты, используемые для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза (фторхинолоны, инъекционные препараты второго ряда, бедаквилин, линезолид, клофазимин, циклосерин, деламанид, тиамиды, парааминосалициловая кислота (ПАСК), карбапанемы). Пиразинамид и этамбутол также используются для лечения лекарственно устойчивого туберкулеза;

13) серьезные нежелательные явления – нежелательное явление, которое приводит к смерти или опасным для жизни событиям, к госпитализации, к стойкой или значительной инвалидизации или вызывает врожденные аномалии;

14) больные туберкулезом из групп высокого риска отрыва от лечения – это лица с ко-инфекцией (туберкулез и вирус иммунодефицита человека (далее – ВИЧ)), употребляющие инъекционные наркотики, злоупотребляющие алкоголем, без определенного места жительства, заключенные и освобожденные из мест заключения;

15) нежелательное явление – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья субъекта, которому назначался лекарственный препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением;

16) изониазид-устойчивый туберкулез – туберкулез, вызванный микобактериями туберкулеза, штаммы которых устойчивы к изониазиду, но чувствительны к рифампицину;

17) случай туберкулеза с клинически установленным диагнозом – это случай, не отвечающий критериям бактериологического подтверждения, но при котором врачом или другим медицинским работником поставлен диагноз активного туберкулеза и принято решение о назначении полного курса лечения туберкулеза. Это определение включает случаи, диагностированные на основании патологии, выявленной при рентгенологическом исследовании или на основании результатов гистологического исследования, указывающих на наличие заболевания, а также случаи внелегочного туберкулеза без лабораторного подтверждения. Случаи с клинически установленным диагнозом, которые впоследствии (до или после начала лечения) подтверждаются положительными результатами бактериологических исследований, переводятся в категорию случаев с бактериологическим подтверждением;

18) туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью – туберкулез, вызванный микобактериями туберкулеза, штаммы которых устойчивы к рифампицину и изониазиду;

19) легочный туберкулез с положительным результатом микроскопии мокроты (бактериовыделение) – при микроскопии мазка мокроты до проведения лечения обнаружены кислотоустойчивые бактерии по меньшей мере в одной порции;

20) легочный туберкулез с отрицательным результатом микроскопии мокроты – рентгенологически определяемые изменения, соответствующие активному туберкулезу легких при отрицательных результатах микроскопического исследования мазка мокроты на наличие кислотоустойчивых бактерий и отсутствие эффекта при проведении терапии антибактериальными препаратами широкого спектра действия;

21) интенсивная фаза – начальная фаза терапии, направленная на ликвидацию клинических проявлений заболевания и максимальное воздействие на популяцию микобактерий туберкулеза (конверсия мазка мокроты и предотвращение развития лекарственно-устойчивых штаммов);

22) поддерживающая фаза – фаза продолжения терапии, которая воздействует на сохраняющуюся микобактериальную популяцию и обеспечивает дальнейшее уменьшение воспалительных изменений и инволюцию туберкулезного процесса, а также восстановление функциональных возможностей организма больного;

23) укороченная схема лечения – стандартный курс лечения с продолжительностью 9-12 месяцев, предназначенный для лечения рифампицин-устойчивого туберкулеза и туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью;

24) латентная туберкулезная инфекция – состояние стойкого иммунного ответа на стимуляцию антигенами микобактерий туберкулеза без признаков активного туберкулеза;

- 25) проба Манту – специфический диагностический тест, внутрикожная туберкулиновая проба Манту с двумя международными туберкулиновыми единицами;
- 26) микроскопическое исследование – метод выявления кислотоустойчивых бактерий в фиксированных мазках;
- 27) положительный результат микроскопии – обнаружение в мазке кислотоустойчивых бактерий;
- 28) отрицательный результат микроскопии – отсутствие кислотоустойчивых бактерий в 300 полях зрения;
- 29) молекулярно-генетические методы – ускоренные методы диагностики туберкулеза и туберкулеза с лекарственной устойчивостью на основе полимеразной цепной реакции, которые проводятся на уровне организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь (далее – ПМСП) и фтизиопульмонологических организаций;
- 30) монорезистентный туберкулез – туберкулез, вызванный микобактериями туберкулеза, штаммы которых устойчивы к одному противотуберкулезному препарату первого ряда;
- 31) легочный туберкулез – туберкулез с бактериологическим подтверждением или с клинически установленным диагнозом с поражением легочной паренхимы или трахеобронхиального дерева;
- 32) внелегочный туберкулез – туберкулез всех других органов и тканей (туберкулез плевры, лимфоузлов, брюшной полости, мочеполовой системы, кожи, суставов и костей, оболочек головного и (или) спинного мозга);
- 33) осложнения внелегочного туберкулеза – абсцессы, свищи, неврологические нарушения, деформация позвоночника, контрактура суставов, микроцистис, гидронефроз, бесплодие;
- 34) полирезистентный туберкулез – туберкулез, вызванный микобактериями туберкулеза, штаммы которых устойчивы к двум и более противотуберкулезным препаратам первого ряда, отличающимся от туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью (но не к сочетанию изониазида и рифампицина);
- 35) рифампицин-устойчивый туберкулез – туберкулез, вызванный микобактериями туберкулеза, штаммы которых устойчивы к рифампицину, выявленный с использованием фенотипических или генотипических методов, сопровождаемый или не сопровождаемый устойчивостью к другим противотуберкулезным препаратам, включает в себя любую устойчивость к рифампицину в форме монорезистентности, полирезистентности, множественной или широкой лекарственной устойчивости;
- 36) аллерген туберкулезный рекомбинантный – комплекс рекомбинантных белков для внутрикожного применения в стандартном разведении, предназначен для диагностики туберкулезной инфекции;

37) посев – метод выделения культуры микобактерий туберкулеза из патологического материала на питательных средах (плотных и жидких);

38) стационарозамещающие технологии – дневной стационар, стационар на дому и мобильная бригада для непосредственно наблюдаемого лечения;

39) очищенный белковый дериват – готовая форма очищенного туберкулина в стандартном разведении;

40) туберкулез – это инфекционное заболевание, вызываемое микобактериями туберкулеза и передающееся воздушным путем при разговоре, кашле и чихании от больного человека к здоровому с преимущественной локализацией в легочной ткани;

41) прекращение бактериовыделения у больного туберкулезом – получение двух отрицательных последовательных микроскопических исследований мокроты по завершению полного курса лечения противотуберкулезными препаратами;

42) конверсия мокроты у больного туберкулезом – получение не менее чем двух последовательных отрицательных микроскопий мокроты или одного посева по завершению интенсивной фазы лечения больного;

43) индексный случай (индексный пациент) по туберкулезу - первоначально выявленный новый или повторный случай туберкулеза у человека любого возраста в конкретном месте его пребывания или других сопоставимых условиях, где существует риск заражения для других людей. Индексный случай — это случай, в отношении которого проводится обследование контактных лиц, хотя этот человек может и не быть источником инфекции;

44) профилактическое лечение туберкулеза – лечение, предлагаемое лицам, подверженным риску заболевания туберкулезом, с целью снижения этого риска;

45) туберкулин – фильтрат автоклавированной культуры, продукт жизнедеятельности микобактерий туберкулеза;

46) вираж туберкулиновой реакции – конверсия отрицательных реакций в положительную, не связанную с вакцинацией против туберкулеза, или нарастание реакции на фоне поствакцинальной аллергии в течение года на 6 мм и более;

47) длительные режимы лечения – курс лечения лекарственно- устойчивого туберкулеза с продолжительностью 18 месяцев и более с использованием наиболее эффективных препаратов по данным истории болезни пациента и теста на лекарственную чувствительность;

3. Эпидемиологический надзор за распространенностью туберкулеза среди населения , применение комплекса мер инфекционного контроля, направленного на предотвращение передачи возбудителя туберкулеза через окружающий воздух в обитаемой среде, реализуется в рамках эпидемиологического контроля, санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий при инфекционных заболеваниях и в соответствии с подпунктом 19) статьи 9 Кодекса; привитие населению навыков личной гигиены в быту реализуется в рамках

гигиенического обучения населения в соответствии с подпунктом 16) статьи 9 Кодекса; борьба с немедицинским употреблением психоактивных веществ и курением реализуется в соответствии со статьями 109 и 110 Кодекса.

4. Эпидемиологический надзор за распространенностью туберкулеза среди населения осуществляется государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения соответствии с подпунктом 5) статьи 9 Кодекса.

5. Информирование населения через средства массовой информации об эпидемической ситуации по туберкулезу и о мерах профилактики, а также разработка и распространение информационных материалов по профилактике туберкулеза для различных групп населения, в том числе через социальные сети и средства массовой информации, осуществляется территориальными подразделениями государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, фтизиопульмонологическими организациями и организациями, оказывающими ПМСП.

6. К мероприятиям по профилактике туберкулеза в части выявления и социального сопровождения на амбулаторном этапе лечения активного туберкулеза у лиц из групп высокого риска привлекаются неправительственные организации путем размещения и реализации государственных социальных грантов и государственных социальных заказов.

Глава 2. Порядок проведения мероприятий по профилактике туберкулеза

Параграф 1. Специфическая профилактика туберкулеза, включающая вакцинацию согласно Национальному календарю прививок

7. С целью профилактики и предупреждения заболеваний туберкулезом здоровым новорожденным детям, при отсутствии медицинских противопоказаний, в прививочном кабинете перинатального (родильного отделения) центра на 2-4 сутки после рождения проводится вакцинация вакциной "Бациллы Кальметта-Герена" (далее – вакцина БЦЖ) согласно Национальному календарю прививок. Планирование, организация и проведение профилактических прививок проводится в соответствии с подпунктом 2 пункта 1 статьи 98 Кодекса.

8. Профилактические прививки против туберкулеза (вакцинация и ревакцинация вакциной БЦЖ), проводятся согласно прилагаемой к ним инструкции.

9. Вакцина БЦЖ вводится строго внутривенно на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча в объеме, предусмотренном инструкцией, прилагаемой к вакцине.

10. Противопоказания к профилактике туберкулеза вакциной БЦЖ:

1) врожденный иммунодефицит;

2) генерализованная инфекция на вакцинацию вакциной БЦЖ, выявленная у лиц первой степени родства;

3) ВИЧ или синдром приобретенного иммунного дефицита (далее – СПИД);

4) недоношенность – масса тела менее 2000 грамм или гестационный возраст менее 33 недель;

5) поражения центральной нервной системы – асфиксии и родовые травмы с неврологической симптоматикой (среднетяжелой и тяжелой степени);

6) внутриутробная инфекция (цитомегаловирус, токсоплазмоз, хламидиоз, туберкулез), сепсис новорожденных;

7) гемолитическая болезнь новорожденных (умеренная, среднетяжелая и тяжелая формы);

8) заболевания средней и тяжелой степени тяжести, сопровождающиеся субфебрильной температурой и нарушением общего состояния;

9) лихорадка.

11. Вакцинированные новорожденные дети, попадающие из перинатального (родильного отделения) центра в условия контакта с больным бактериовыделителем, в случае невозможности изоляции больного туберкулезом, изолируются на срок не менее чем 2 месяца в отделения выхаживания новорожденных или дома ребенка.

12. Выписка из перинатального (родильного отделения) центра новорожденных, непривитых вакциной БЦЖ, осуществляется согласно справке об обследовании на туберкулез родителей и всех лиц, проживающих совместно, выданной организацией, оказывающей ПМСП.

13. Дети, не привитые вакциной БЦЖ в перинатальном (родильном отделении) центре, вакцинируются в организациях, оказывающих ПМСП: до двух месяцев – без постановки пробы Манту, после двух месяцев – при отрицательном результате.

14. В случае заболевания матери активной формой туберкулеза, независимо от бактериовыделения и лекарственной чувствительности, новорожденный обследуется на наличие врожденного туберкулеза (по возможности, исследуется плацента).

15. При исключении туберкулеза новорожденный от матери, больной активной формой туберкулеза с подтвержденной или неустановленной чувствительностью, изолируется и ему проводится профилактическое лечение (3 месяца):

1) после 3 месяцев профилактического лечения ставится проба Манту, при отрицательном результате проводится вакцинация вакциной БЦЖ с изоляцией от матери не менее, чем на 2 месяца, на период выработки иммунитета;

2) при положительном результате пробы Манту и исключении локального туберкулеза, профилактическое лечение продолжается до 6 месяцев.

16. При исключении туберкулеза у новорожденного, рожденного от матери с активной формой туберкулеза с множественной и широкой лекарственной

устойчивостью, разрешается вакцинация вакциной БЦЖ, при этом ребенок изолируется на 2 месяца на период выработки иммунитета.

17. Ревакцинация с целью профилактики туберкулеза вакциной БЦЖ проводится:

1) здоровым неинфицированным детям с отрицательной пробой Манту в возрасте 6 лет (1 класс) организовано в школах, одновременно по всей республике в первый месяц начала учебного года (сентябрь). В этот месяц в школе другие прививки не проводятся;

2) лицам с сомнительной реакцией повторяется проба Манту через 3 месяца и при отрицательном результате проводится ревакцинация вакциной БЦЖ.

18. Интервал между пробой Манту и ревакцинацией вакциной БЦЖ – не менее трех дней и не более двух недель.

19. Противопоказания к ревакцинации вакциной БЦЖ:

1) инфицирование микобактериями туберкулеза или наличие туберкулеза в прошлом;

2) положительная и сомнительная реакция Манту;

3) нежелательные явления на вакцинацию вакциной БЦЖ;

4) генерализованная инфекция на вакцину БЦЖ, выявленная у лиц первой степени родства;

5) наличие ВИЧ-инфекции или СПИДа;

6) иммунодефицитные состояния, злокачественные новообразования;

7) острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний, в том числе аллергических.

20. Лиц, временно освобожденных от ревакцинации вакциной БЦЖ по медицинским противопоказаниям, прививают после полного выздоровления или снятия противопоказаний.

21. Наблюдение за вакцинированными (ревакцинированными) детьми проводится участковыми педиатрами, врачами общей практики в организациях, оказывающих ПМСП, и школ через 1, 3, 6, 12 месяцев.

22. Окончательный результат вакцинации и ревакцинации вакциной БЦЖ оценивается через 1 год после прививки по размеру рубчика. Редко на месте введения вакцины БЦЖ образуется пигментное пятно.

23. В случае отсутствия местной прививочной реакции после вакцинации (отсутствие рубчика) дети учитываются и прививаются повторно (довакцинация) через 6 месяцев без предварительной пробы Манту или через 1 год (только один раз) – при отрицательной пробе Манту.

24. Местная (характер и размер) и общая (периферические лимфатические узлы) прививочная реакция на вакцину БЦЖ оценивается, регистрируется в карте профилактических прививок, медицинской карте ребенка и истории развития ребенка по формам, установленным в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса.

25. В редких случаях на введение вакцины БЦЖ наблюдаются нежелательные явления в виде нижеследующих форм:

- 1) регионарный лимфаденит;
- 2) подкожный холодный абсцесс;
- 3) поверхностная язва;
- 4) келоидный рубец;
- 5) диссеминированная БЦЖ инфекция – поражение костной системы (БЦЖ оститы)

26. Нежелательные явления на вакцинацию устанавливаются фтизиатром на основании комплексного клинического, рентгенологического, лабораторного обследования и отрицательного результата пробы с аллергеном туберкулезным рекомбинантным.

27. При нежелательных явлениях на вакцину БЦЖ наблюдается отрицательная реакция на аллерген туберкулезный рекомбинантный.

28. На каждый случай нежелательного явления на введение вакцины БЦЖ заполняется карта-сообщение по форме, установленной в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса, которая регистрируется в государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и в информационной системе "Национальный регистр больных туберкулезом".

29. На каждый случай нежелательного явления на введение вакцины БЦЖ подается экстренное извещение в территориальное подразделение государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения по форме, установленной в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса, информируются руководители медицинской организации, областной (городской) фтизиопульмонологической организации и республиканского центра фтизиопульмонологии.

30. Проводится разбор каждого случая нежелательного явления на введение вакцины БЦЖ на уровне организации, оказывающей ПМСП, с участием фтизиатра, специалистов территориального подразделения государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и организации родовспоможения, где новорожденный получил вакцинацию.

31. Дети с нежелательными явлениями на вакцину БЦЖ наблюдаются в течение 1 года в диспансерной группе в соответствии с подпунктом 3) пункта 211 настоящих Правил.

32. При постановке и снятии с учета проводится следующий объем обследования: общий анализ крови и мочи, рентгенография органов грудной клетки, дополнительно (при снятии с учета) – пробы Манту и с аллергеном туберкулезным рекомбинантным.

33. При регистрации второго случая нежелательного явления на введение вакцины БЦЖ у детей первой степени родства участковым педиатром (врачом общей практики)

проводится обследование на диагностику первичного иммунодефицита (клиническое, иммунологическое, генетическое).

34. Устранение нежелательных явлений на прививку против туберкулеза проводится противотуберкулезными препаратами первого ряда за исключением пипразинамида, к которому микобактерии *M. Bovis* полностью резистентны. В некоторых случаях для устранения поствакцинальных осложнений требуется хирургическое вмешательство. Устранение поствакцинальных осложнений у детей с ВИЧ-инфекцией и в других случаях сниженного иммунитета требует вмешательства других специалистов (инфекциониста, иммунолога).

Устранение поствакцинальных осложнений на прививку против туберкулеза в зависимости от локализации и по решению централизованной врачебно-консультативной комиссии проводится в амбулаторных, стационарозамещающих или стационарных условиях.

При поствакцинальных лимфаденитах после прививки против туберкулеза назначаются:

1) в фазе инфильтрации (срок лечения – 2-4 месяца индивидуально с учетом динамики):

изониазид (7-15 мг/кг), 1 раз в день внутрь;

местно – аппликации рифампицина (450 мг) и 10% или 20% раствора димексида (10 мл или 20 мл димексида и 90 мл или 80 мл дистиллированной воды), 2 раза в день в течение 1 месяца;

при отсутствии положительной динамики и тенденции к увеличению лимфатического узла допускается назначение этамбутола (15-25 мг/кг) и витамина А внутрь (до 1 года – 1 капля масляного раствора через день, 1-7 лет – 1 капля ежедневно), старше 7 лет – аевит в возрастной дозировке;

2) в фазе казеозного некроза (срок лечения – 2-4 месяца индивидуально с учетом динамики):

изониазид (7-15 мг/кг) и этамбутол (15-25 мг/кг) 1 раз в день с витамином А внутрь (до 1 года – 1 капля масляного раствора через день, 1-7 лет – 1 капля ежедневно), старше 7 лет – аевит в возрастной дозировке;

местно – пункция лимфоузла 1-2 раза в неделю, курс 5-6 пункций с учетом динамики;

хирургическое вмешательство: удаление лимфоузла с капсулой – при отсутствии положительной динамики в течение 1 месяца лечения или увеличения размера лимфоузла, при наличии незаживающих свищей;

после хирургического удаления продолжается прием изониазида внутрь и местно – аппликации 10% или 20% димексида с рифампицином в течение 1 месяца;

3) в фазе кальцинации – при размере лимфатического узла 10 мм и более – хирургическое удаление по показаниям.

При поствакцинальных подкожных холодных абсцессах назначаются:

изониазид (7-15 мг/кг), 1 раз в день в течение 2-4 месяцев;

местно – аппликации рифампицина и 10% или 20% раствора димексида 2 раза в день в течение 1 месяца;

при появлении флюктуации – отсасывание шприцем казеозных масс с интервалом в 2-3 дня 5-6 раз с учетом динамики;

при отсутствии положительной динамики (рассасывание) – хирургическое удаление путем вылушивания абсцесса вместе с капсулой, с последующей химиотерапией изониазидом в течение 1 месяца.

При поверхностной язве местно применяются присыпки порошка изониазида. Для профилактики вторичной неспецифической инфекции края обрабатываются антибактериальными мазями.

Тактика ведения оститов после прививки против туберкулеза (БЦЖ-оститы) определяется с учетом локализации и распространенности поражения костной ткани. В основном, прием противотуберкулезных препаратов, при неэффективности которых применяется хирургическое вмешательство. В ряде случаев вначале проводится хирургическое вмешательство с целью диагностики, затем продолжается прием трех противотуберкулезных препаратов первого ряда: изониазид (7-15 мг/кг) + рифампицин (10-20 мг/кг) + этамбутол (15-25 мг/кг). Длительность ведения оститов зависит от динамики и скорости заживления воспалительного процесса и составляет 9-12 месяцев.

При крупных келоидах размером более 1 см и при тенденции их к росту местно применяются:

1) обкалывания 1,0 мл 0,5% раствора гидрокортизоновой эмульсии с 1,0 мл 2% раствора лидокаина 1 раз в неделю туберкулиновыми шприцами в 5-6 местах в толщу келоида после предварительной обработки поверхности келоида и окружающей кожи спиртом и йодом. Всего – 5-10 обкалываний;

2) если принятые меры неэффективны, рекомендуется обкалывание гидрокортизоновой эмульсией (1 мл) чередуя с обкалыванием келоида лидазой в дозе 32 единиц действия детям в возрасте 1-12 лет и 64 единиц действия старше – 12 лет. Всего – 10 обкалываний с интервалом 1 неделя;

3) если проведенные меры неэффективны и продолжается рост келоида, рекомендуется обкалывание лидазой в одном шприце с гидрокортизоновой эмульсией в 1, 4, 7, 10 дни. Всего – 10 обкалываний.

Интервал – 1 месяц. Эффективность принятых мер заключается в остановке роста келоида, размягчения и изменения цвета от багрово-красного до приобретения цвета окружающей кожи. Хирургическое вмешательство при келоидах противопоказано.

В период ведения и устранения поствакцинальных осложнений проведение других профилактических прививок противопоказано, за исключением особых эпидемиологических случаев.

При генерализованном осложнении на прививку против туберкулеза (диссеминированная БЦЖ-инфекция), развившемся на фоне первичного или вторичного иммунодефицита требуется индивидуальный подбор противотуберкулезных препаратов, с включением противотуберкулезных препаратов первого ряда без пипразинамида и второго ряда в комплексе с заместительной терапией, назначенной иммунологом по поводу иммунодефицита.

35. Новорожденные, родившиеся от матерей, инфицированных ВИЧ, при отсутствии клинических признаков ВИЧ-инфекции и других противопоказаний, прививаются стандартной дозой вакцины БЦЖ внутрикожно однократно, в календарный срок.

36. Новорожденные, родившиеся от матерей, инфицированных ВИЧ, непривитые в календарные сроки, прививаются в течение 4-х недель жизни (период новорожденности) без предварительной пробы Манту. По истечении четвертой недели жизни введение вакцины БЦЖ детям не допускается из-за возможного развития генерализованной инфекции на вакцину БЦЖ.

37. Детям, инфицированным ВИЧ, с неразвившимися поствакцинальными знаками (рубчик), повторная вакцинация (довакцинация) вакциной БЦЖ не проводится.

38. При исключении ВИЧ-инфекции к возрасту 12 месяцев, а в некоторых случаях 15-18 месяцев, вакцинация вакциной БЦЖ проводится при отрицательном результате пробы Манту.

39. Ревакцинация вакциной БЦЖ детям, инфицированным ВИЧ, не проводится из-за опасности развития генерализованной инфекции на вакцину БЦЖ на фоне нарастающего иммунодефицита.

40. Если ребенок родился от матери, инфицированной ВИЧ, но сам не является инфицированным ВИЧ, то ревакцинация вакциной БЦЖ проводится в 6 лет (1 класс) при отрицательном результате пробы Манту.

Параграф 2. Профилактическое лечение латентной туберкулезной инфекции

41. На латентную туберкулезную инфекцию проводится тестирование следующих лиц:

- 1) взрослые и дети, инфицированные ВИЧ;
- 2) контактные лица, независимо от ВИЧ-статуса;
- 3) лица, относящиеся к группе высокого риска по туберкулезу: начинающие терапию ингибиторами факторов некроза опухоли-а (далее – ФНО-а), получающие иммуносупрессивную терапию (глюкокортикоиды, цитостатики и другие), находящиеся на диализе, готовящиеся к трансплантации органов или гематологической трансплантации, пациенты с силикозом; дети, состоящие на диспансерном учете по поводу сахарного диабета, неспецифических заболеваний бронхолегочной системы,

нарушения питания (дефицит массы тела), ВИЧ-инфекции, инвалиды; дети, из семей, где родители инфицированы ВИЧ, из мест лишения свободы, злоупотребляющие алкоголем, страдающие наркоманией, с низким прожиточным уровнем жизни, мигранты; невакцинированные вакциной БЦЖ дети старше 2 месяцев и дети с неразвившимся знаком вакцинации.

42. Диагностика латентной туберкулезной инфекции у лиц из групп риска проводится согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

43. Для тестирования на латентную туберкулезную инфекцию используются: туберкулиновая проба Манту, проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным и (или) тест на высвобождение Т-лимфоцитами гамма-интерферона (IGRA-тесты).

44. Для тестирования взрослых на латентную туберкулезную инфекцию используются проба с аллергеном рекомбинантным туберкулезным или тесты на высвобождение гамма-интерферона.

45. Проведение тестов на латентную туберкулезную инфекцию пробой Манту, аллергеном туберкулезным рекомбинантным или на высвобождение гамма-интерферона не является обязательным условием для начала профилактического лечения латентной туберкулезной инфекции у людей, живущих с ВИЧ, или у детей в возрасте до 5 лет, контактировавших с больными туберкулезом.

46. Пробы на высвобождение гамма-интерферона *in vitro* проводятся по показаниям и с учетом их доступности (T-SPOT TB/QuantiFERON-TB Gold).

47. Дети с положительной реакцией Манту, а также взрослые с положительной реакцией на аллерген туберкулезный рекомбинантный дообследуются на предмет выявления заболевания туберкулезом.

48. Критериями диагностики латентного туберкулеза являются: положительные реакции на иммунологические тесты; отсутствие клинических проявлений активного туберкулеза; отсутствие проявлений активного туберкулеза органов дыхания по данным лучевого обследования; отсутствие остаточных изменений после излеченного туберкулеза в органах дыхания при лучевом обследовании; отсутствие проявлений туберкулеза внелегочных локализаций.

49. При исключении активного туберкулеза детям и взрослым с латентной туберкулезной инфекцией предлагается профилактическое лечение с целью предупреждения развития заболевания.

50. Профилактическое лечение латентной туберкулезной инфекции проводится детям и взрослым при исключении активного туберкулеза:

1) детям до 5 лет, контактными с больными бактериологически подтвержденным туберкулезом легких, независимо от результата пробы Манту;

2) детям в возрасте 5 лет и старше и взрослым из домашнего очага бактериологически подтвержденного туберкулеза легких;

- 3) контактными детям из очагов смерти, ранее неизвестных фтизиопульмонологическим организациям;
- 4) детям с положительной реакцией на аллерген туберкулезный рекомбинантный и (или) на IGRA-тесты (T-SPOT TB/Quantiferon-TB Gold), с установленным диагнозом "Инфицирование микобактериями туберкулеза, впервые выявленное";
- 5) взрослым и детям, живущим с ВИЧ;
- 6) детям старше 12 месяцев и взрослым, инфицированным ВИЧ, профилактическое лечение латентной туберкулезной инфекции проводится однократно при установлении положительного ВИЧ-статуса, независимо от наличия или отсутствия контакта с больным туберкулезом;
- 7) детям младше 12 месяцев, инфицированным ВИЧ, профилактическое лечение латентной туберкулезной инфекции проводится в случае контакта с больным туберкулезом;
- 8) детям, инфицированным микобактериями туберкулеза, получающим лечение иммуносупрессивными препаратами: базовая гормональная терапия 1 месяц и более (преднизолон в дозе ≥ 15 мг в сутки или его эквивалент), генно-инженерные биологические препараты в связи с иммунодефицитами первичного и вторичного генеза, цитостатическая терапия в связи с онкологическими заболеваниями; в случаях пересадки органов, трансплантации гемопоэтических стволовых клеток; находящимся на диализе, до начала лечения антагонистами факторов некроза опухоли-а (ФНО-а) и получающим антагонисты туморнекротического фактора а (ФНО-а);
- 9) взрослым, получающим биологическую терапию, при положительном результате пробы с аллергеном туберкулезным рекомбинантным.

51. Профилактическое лечение латентной туберкулезной инфекции лицам, инфицированным ВИЧ, назначается врачами-фтизиатрами только после исключения активного туберкулеза по результатам комплексного клинико-рентгенологического исследования.

52. Профилактическое лечение латентной туберкулезной инфекции детям и взрослым назначается за 1 месяц до начала генно-инженерной биологической терапии, ФНО-а и продолжается на фоне генно-инженерных биологических препаратов.

53. Профилактическое лечение латентной туберкулезной инфекции у лиц, получающих иммуносупрессивную терапию, проводится при наличии остаточных посттуберкулезных изменений в виде кальцинатов в легких (корнях), при исключении активного процесса.

54. Детям до 1 года жизни из контакта с бактериовыделителем профилактическое лечение латентной туберкулезной инфекции проводится после вакцинации вакциной БЦЖ с соблюдением 2-х месячного интервала после прививки.

55. Профилактическое лечение латентной туберкулезной инфекции проводится индивидуально с учетом чувствительности штаммов микобактерий туберкулеза у

больного туберкулезом, с которым контактировал пациент. Длительность профилактического лечения латентной туберкулезной инфекции зависит от выбранной схемы и препаратов. Основными препаратами для проведения профилактического лечения латентной туберкулезной инфекции являются изониазид, рифампицин, рифапентин, левофлоксацин и моксифлоксацин.

56. Инфицированным микобактериями туберкулеза (детям, взрослым) контактными с больными рифампицин-устойчивым туберкулезом, туберкулезом множественной лекарственной устойчивостью и пре-широкой лекарственной устойчивостью с сохраненной чувствительностью к фторхинолонам, профилактическое лечение латентной туберкулезной инфекции проводится левофлоксацином или моксифлоксацином (Lfx или Mfx) с ежедневным приемом сроком на 6 месяцев.

57. Лечение латентной туберкулезной инфекции у детей и взрослых в зависимости от чувствительности к противотуберкулезным препаратам индексного случая проводится согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

58. Профилактическое лечение латентной туберкулезной инфекции назначается и контролируется врачами-фтизиатрами организаций, оказывающих ПМСП.

59. Профилактическое лечение латентной туберкулезной инфекции проводится в амбулаторных условиях с организацией непосредственно наблюдаемого лечения на дому медицинским персоналом организации, оказывающей ПМСП, видеонаблюдаемого лечения – родителями, а также в организованных коллективах (по месту учебы, детских дошкольных организациях).

60. У лиц, инфицированных ВИЧ, профилактическое лечение латентной туберкулезной инфекции проводится медицинскими работниками организаций, оказывающих ПМСП, и центров СПИД.

61. Профилактическое лечение латентной туберкулезной инфекции проводится однократно, решение о каждом последующем курсе (повторный контакт, наличие остаточных посттуберкулезных изменений или положительная реакция на аллерген туберкулезный рекомбинантный у лиц, ранее получивших профилактическое лечение перед началом лечения ингибиторами ФНО-а, активный туберкулез любой локализации в прошлом, независимо от ранее проведенного противотуберкулезного лечения) принимается централизованной врачебно-консультативной комиссией.

62. Противопоказаниями для назначения профилактического лечения латентной туберкулезной инфекции являются эпилепсия, органические поражения центральной нервной системы, заболевания печени (в том числе активный гепатит) и почек с нарушением их функции.

63. После перенесенного вирусного гепатита профилактическое лечение латентной туберкулезной инфекции изониазидом, рифампицином или рифапентином назначается

не ранее, чем через 6 месяцев после исчезновения всех клинических проявлений, по заключению инфекциониста. Данному контингенту профилактическое лечение латентной туберкулезной инфекции проводится на фоне гепатопротекторов.

64. В процессе профилактического лечения латентной туберкулезной инфекции постоянно проводится клинический мониторинг за проявлениями нежелательных явлений на противотуберкулезные препараты и ежемесячно – контрольное обследование (анализ крови, мочи, биохимический анализ крови).

65. Профилактическое лечение латентной туберкулезной инфекции проводится после получения информированного устного или письменного добровольного согласия пациента (родителей или официальных представителей).

66. Данные о профилактическом лечении латентной туберкулезной инфекции заносятся в историю развития ребенка по форме, установленной в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса.

Параграф 3. Раннее выявление туберкулеза

67. Раннее выявление больных туберкулезом осуществляется медицинскими работниками всех специальностей медицинских организаций, независимо от формы собственности, при обращении населения за медицинской помощью в организации, оказывающие ПМСП, и стационарные организации, проведении обязательных и профилактических медицинских осмотров, а также иммунизации против туберкулеза.

68. Обследование пациента при подозрении на туберкулез в организациях, оказывающих ПМСП, проводится в соответствии с приложением 3 к настоящим Правилам.

69. С целью раннего выявления туберкулеза используются:

1) лабораторная диагностика туберкулеза: исследование молекулярно-генетическим методом и микроскопия мазка мокроты среди лиц с клиническими признаками заболевания. Сбор мокроты и доставка в лабораторию для исследования осуществляется во всех медицинских организациях в течение двух дней. Забирается 2 образца мокроты, один из которых – утренняя порция. С одной порции проводится исследование молекулярно-генетическим методом, при положительном результате со второй порции проводится микроскопия мазка.

Допускается сбор образцов в течение одного дня, с интервалом между двумя порциями не менее 30 минут. Мокрота для проведения исследования на туберкулез хранится в холодильнике не более 3 суток;

2) флюорография среди групп населения с высоким риском заболевания туберкулеза;

3) туберкулинодиагностика у детей из группы риска (туберкулиновая проба Манту, проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным).

70. Молекулярно-генетический метод диагностики и микроскопическое исследование мокроты в организациях, оказывающих ПМСП, проводится лицам при наличии кашля, продолжающегося более двух недель (кашель является главным симптомом у больных легочной (заразной) формой туберкулеза) и одного или нескольких нижеперечисленных клинических симптомов:

- 1) потеря веса;
- 2) потливость;
- 3) боли в грудной клетке;
- 4) кровохарканье;
- 5) общая слабость и быстрая утомляемость;
- 6) длительное повышение температуры тела.

71. При наличии вышеупомянутых симптомов, медицинский работник проводит обследование пациента в соответствии с приложением 3 к настоящим Правилам.

72. В организациях, оказывающих ПМСП, пациенты с жалобами на кашель обслуживаются вне очереди и обеспечиваются медицинскими одноразовыми масками.

73. В случаях, когда имеется рентгенологическое подозрение на туберкулез, но отсутствуют жалобы, результаты молекулярно-генетического метода и микроскопии мокроты отрицательные, пациенту проводится консультация врача-фтизиатра для уточнения диагноза без проведения лечения антибиотиками широкого спектра действия.

74. В случаях, когда установлен контакт с больным туберкулезом и имеются клиничко-рентгенологические подозрения на туберкулез, пациент консультируется врачом-фтизиатром для уточнения диагноза без проведения лечения антибиотиками широкого спектра действия.

75. При отсутствии мокроты у детей исследуются промывные воды желудка (бронхов) или индуцированная мокрота, назофарингеальный аспират, полученные после бронходилатации (сальбутамол 100-200 микрограмм) и ингаляции 5% раствором хлористого натрия, утром натощак в течение 2-х дней.

76. При положительном результате молекулярно-генетического метода или обнаружении кислотоустойчивых бактерий при микроскопии пациент направляется во фтизиопульмонологическую организацию, где ему проводятся дополнительные лабораторные исследования, и назначается соответствующее противотуберкулезное лечение.

77. При отрицательных результатах молекулярно-генетического метода исследования и микроскопии мокроты, и нарастании симптомов, подозрительных на туберкулез, пациент направляется на консультацию к врачу-фтизиатру.

78. Информирование больных туберкулезом проводится медицинскими работниками фтизиопульмонологических организаций и организаций, оказывающих ПМСП, с использованием памятки для больного туберкулезом.

79. Выявление туберкулеза методом флюорографии проводится среди целевой группы населения: с высоким риском заболевания и подлежащих обязательному флюорографическому обследованию.

80. Перечень групп населения с высоким риском заболевания, подлежащих обязательному ежегодному флюорографическому обследованию на туберкулез:

1) лица, контактные с больным туберкулезом, независимо от бактериовыделения;

2) лица, состоящие на диспансерном учете с хроническими обструктивными заболеваниями легких, сахарным диабетом, алкоголизмом, наркоманией, ВИЧ/СПИД и получающие иммуносупрессивную терапию;

3) лица, имеющие остаточные явления в легких любой этиологии;

4) лица, освободившиеся из мест заключения;

81. Перечень лиц, подлежащих обязательному ежегодному флюорографическому обследованию на туберкулез:

1) работники медицинских организаций;

2) работники медико-социальных учреждений;

3) призывники на военную службу;

4) студенты высших и средних специальных учебных заведений, учащиеся училищ;

5) дети 15-17 лет;

6) женщины в послеродовом периоде до выписки из родильного дома;

7) члены семьи новорожденного без вакцинации против туберкулеза до его выписки из перинатального (родильного отделения) центра;

8) контингент лиц, получающих специальные социальные услуги в медико-социальных учреждениях стационарного типа, психоневрологических диспансеров;

9) лица, прибывшие в Республику Казахстан на постоянное место жительства;

10) подследственные и осужденные (2 раза в год);

11) сотрудники органов внутренних дел, из них сотрудники специализированной службы охраны, патрульно-постовой, дорожно-патрульной и участковой служб, следственных изоляторов и исправительных учреждений (1 раз в год);

12) военнослужащие, обеспечивающие охрану учреждений уголовно-исполнительной системы, осуществляющих контроль и надзор за поведением лиц, содержащихся в учреждениях уголовно-исполнительной системы, осуществляющие конвоирование осужденных и лиц, содержащихся под стражей, а также участвующих в охране общественного порядка (2 раза в год);

13) военнослужащие срочной службы (2 раза в год);

14) военнослужащие Вооруженных сил, других войск и воинских формирований Республики Казахстан;

15) работники объектов пищевой промышленности, общественного питания и продовольственной торговли;

16) работники дошкольных организаций, общеобразовательных и специализированных школ, лицеев и гимназий;

17) работники высших и средних специальных учебных заведений;

18) лица, прибывшие в Республику Казахстан на временное проживание, в том числе по трудовой миграции.

82. Диагноз легочного туберкулеза с положительным результатом микроскопии мокроты (бактериовыделитель) ставится пациенту, у которого до проведения лечения при микроскопии мокроты обнаружены кислотоустойчивые бактерии.

83. Диагноз легочного туберкулеза с отрицательным результатом микроскопии мокроты ставится на основании анамнеза, клинико-рентгенологических данных, соответствующих активному специфическому процессу, результатов молекулярно-генетических исследований с бактериологическим или гистологическим подтверждением заболевания.

84. При отсутствии бактериологического или гистологического подтверждения окончательное решение принимается централизованной врачебно-консультативной комиссией с учетом характера рентгенологических изменений в легких, наличия отягощающих факторов и рода деятельности лица с патологическими изменениями в легких.

85. Положительный результат микроскопии бронхо-альвеолярного смыва (БАС) и (или) посева при отрицательных результатах микроскопии мазка мокроты свидетельствует о наличии у больного активного туберкулеза и служит подтверждением диагноза.

86. При подозрении на внелегочный туберкулез специалистами организаций, оказывающих ПМСП, проводятся дополнительные исследования: лучевые, инструментальные и лабораторные (компьютерная и магнитно-резонансная томография головного мозга, позвоночника, суставов, почек, органов брюшной полости и малого таза, лапароскопия, цитологическое, гистологическое, микроскопическое и бактериологическое исследования пунктатов, аспиратов, биоптатов на микобактерии туберкулеза).

87. При внелегочном туберкулезе диагноз устанавливается на основании молекулярно-генетических, бактериологических, цитоморфологических исследований, либо на основании клинико-рентгенологических данных, указывающих на активный внелегочный туберкулез. Пациент с внелегочным туберкулезом с поражением нескольких органов регистрируется в соответствии с наиболее тяжелой локализацией процесса.

88. При невозможности снятия диагноза внелегочного туберкулеза, окончательная верификация проводится специалистами фтизиопульмонологических организаций с использованием открытой биопсии.

89. Запущенными случаями туберкулеза считаются новые случаи туберкулеза со следующими клиническими формами:

- 1) подострый и хронический диссеминированный туберкулез;
- 2) туберкулезный менингит с осложненным течением;
- 3) казеозная пневмония;
- 4) фиброзно-кавернозный туберкулез легких;
- 5) внелегочный туберкулез с осложнениями.

90. Клинический разбор запущенных случаев туберкулеза, случаев смерти среди впервые выявленных больных и рецидивов туберкулеза, независимо от их причины, а также впервые выявленного туберкулеза с бактериовыделением у детей, проводится совместно фтизиопульмонологическими организациями, организациями, оказывающими ПМСП, и территориальными подразделениями государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, с составлением протокола разбора и Плана мероприятий. Ответственность за своевременность выявления новых случаев туберкулеза и рецидивов заболевания у лиц, снятых с диспансерного учета, возлагается на организации, оказывающие ПМСП.

91. Иностранцы и лица без гражданства, находящиеся на территории Республики Казахстан и заболевшие туберкулезом, получают медицинскую помощь в соответствии со статьей 83 Кодекса.

92. Для выявления туберкулеза у детей применяется туберкулиновая проба Манту, целью которой является:

- 1) выявление лиц, впервые инфицированных микобактериями туберкулеза, и с гиперергическими реакциями на туберкулин;
- 2) отбор контингента для вакцинации и ревакцинации вакциной БЦЖ;
- 3) раннее выявление заболевания.

93. Обследованию пробой Манту подлежат:

- 1) дети, находившиеся в контакте с больным туберкулезом (семейный, родственник, школьный (коллективный), квартирный и другие контакты);
- 2) дети, старше 2 месяцев перед вакцинацией и ревакцинацией;
- 3) дети из групп высокого риска.

94. Группа риска по туберкулезу формируется участковым педиатром, либо врачом общей практики из числа прикрепленного детского населения. В истории развития ребенка участковым педиатром (врачом общей практики) оформляется эпикриз – обоснование взятия ребенка в группу риска по туберкулезу с указанием факторов риска. Список организованных детей, отобранных в группу высокого риска, передается врачу (медицинской сестре) школ по месту обучения (детских садов) для составления плана туберкулинодиагностики.

95. К группе высокого риска по заболеванию туберкулезом относятся дети:

1) из семей, где родители инфицированы ВИЧ, из мест лишения свободы, злоупотребляющие алкоголем, страдающие наркоманией, с низким прожиточным уровнем жизни, мигранты;

2) состоящие на диспансерном учете по поводу сахарного диабета, неспецифических заболеваний бронхолегочной системы, нарушения питания (дефицит массы тела), ВИЧ-инфекции, получающие иммуносупрессивную терапию (глюкокортикоиды, цитостатики, генно-инженерные биологические препараты и другие), инвалиды;

3) невакцинированные и с неразвившимся знаком после вакцинации вакциной БЦЖ ;

4) контингент детей, получающих специальные социальные услуги в медико-социальных учреждениях стационарного типа и психоневрологических диспансеров.

96. Каждый пациент, которому планируется лечение антагонистами ФНО-а, пересадка органов (реципиент и донор) и трансплантация гемопоэтических стволовых клеток, обследуется на туберкулез и в процессе лечения (планово) – 2 раза в год, вне плана – при появлении симптомов, характерных для туберкулеза.

97. Дети, невакцинированные вакциной БЦЖ и получающие длительно иммуносупрессивную терапию (глюкокортикоиды, цитостатики и другие), а также члены семьи обследуются на туберкулез дважды в год – каждые 6 месяцев, по показаниям – чаще.

98. Результаты проб Манту и с аллергеном туберкулезным рекомбинантным оценивают через 72 часа путем измерения размера инфильтрата (папулы) в миллиметрах (далее – мм), прозрачной линейкой с миллиметровыми делениями и регистрируют поперечный по отношению к оси предплечья размер инфильтрата. При отсутствии инфильтрата измеряется и регистрируется гиперемия.

99. Результат пробы Манту оценивается как:

1) отрицательная – отсутствие инфильтрата и гиперемии или наличие "уколочной реакции" (0-1мм);

2) сомнительная – инфильтрат 2-4 мм или только гиперемия любого размера без инфильтрата;

3) положительная – инфильтрат (папула) 5 мм и более. Инфильтрат размером 15 мм и более, или везикуло-некротические изменения и (или) лимфангоит, лимфаденит, независимо от размера инфильтрата, расцениваются как гиперергическая реакция.

100. Туберкулиновая проба Манту выявляет как инфекционную, так и поствакцинальную аллергию. При дифференциальной диагностике характера аллергии учитываются в комплексе:

1) динамика и интенсивность положительной туберкулиновой реакции;

2) наличие и размер поствакцинальных рубчиков после вакцинации вакциной БЦЖ;

3) срок, прошедший после вакцинации вакциной БЦЖ (сомнительные или положительные реакции с размерами папул 5-11 мм до 5 лет не исключают поствакцинальную аллергию);

4) наличие или отсутствие контакта с больным туберкулезом;

5) наличие клинических признаков заболевания.

101. Поствакцинальную аллергию характеризуют сомнительные или положительные реакции с размерами папул 5-11 мм.

102. Гиперергические реакции не относятся к поствакцинальной аллергии.

103. Детям с аллергической настроенностью предварительно проводят гипосенсибилизацию (до постановки пробы 5 дней и 2 дня на фоне пробы Манту), санацию очагов инфекции, дегельминтизацию.

104. К врачу-фтизиатру организации, оказывающей ПМСП, направляются дети:

1) с впервые выявленной положительной туберкулиновой реакцией;

2) с гиперергической туберкулиновой реакцией;

3) с нарастанием туберкулиновой чувствительности на 6 мм и более;

4) с размером инфильтрата 12 мм и более.

105. Врач-фтизиатр организации, оказывающей ПМСП, консультирует туберкулиноположительных детей, по показаниям проводит дополнительное обследование и определяет показания к назначению лечения антибиотиками широкого спектра действия. Весь период дообследования туберкулиноположительных лиц составляет не более 2-х недель для жителей городов и районных центров, для сельских местностей – не более 1 месяца.

106. Инфицированными микобактериями туберкулеза считают лиц, у которых при наличии достоверных данных о динамике чувствительности к туберкулину по пробе Манту отмечают:

1) впервые положительную реакцию (папула размером 5 мм и более), не связанную с вакцинацией вакциной БЦЖ (вираж туберкулиновой пробы);

2) стойко (на протяжении 4-5 лет) сохраняющуюся реакцию с инфильтратом размером 12 мм и более;

3) усиление чувствительности к туберкулину (на 6 мм и более) в течение 1 года (у туберкулиноположительных детей).

107. С целью выявления источника заражения детей с впервые выявленной положительной реакцией на пробу Манту, на туберкулез обследуются родители и все, совместно проживающие лица.

108. При проведении дифференциальной диагностики с целью установления этиологии туберкулиновой чувствительности, в организациях, оказывающих ПМСП, ставится проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным на другое предплечье.

109. Контактным детям с отрицательным результатом пробы Манту при первичном обследовании, проба повторяется через 8-10 недель.

110. Препарат аллерген туберкулезный рекомбинантный применяется при положительной реакции Манту в организациях, оказывающих ПМСП:

- 1) для выявления туберкулезной инфекции;
- 2) для дифференциальной диагностики туберкулеза с другими заболеваниями;
- 3) для дифференциальной диагностики поствакцинальной и инфекционной аллергии;
- 4) для определения активности туберкулезного процесса.

111. Аллерген туберкулезный рекомбинантный не используется для отбора к ревакцинации (вакцинации) вакциной БЦЖ.

112. Ответная реакция на аллерген туберкулезный рекомбинантный:

- 1) отрицательная – при полном отсутствии инфильтрата (папулы) и гиперемии или при наличии уколочной реакции (в виде гематомы или синюшности размером 2-3мм);
- 2) сомнительная – при наличии гиперемии любого размера без инфильтрата;
- 3) положительная – при наличии инфильтрата (папулы) любого размера. Инфильтрат размером 15 мм и более, или везикуло-некротические изменения и (или) лимфангоит, лимфаденит, независимо от размера инфильтрата расцениваются как гиперергическая реакция.

113. В случае исключения локального туберкулеза, детям с впервые положительной реакцией Манту устанавливается диагноз: "Инфицирование микобактериями туберкулеза, впервые выявленное", и они наблюдаются в диспансерной группе в соответствии с подпунктом 2) пункта 211 настоящих Правил.

114. Лицам, с впервые выявленным инфицированием микобактериями туберкулеза, профилактическое лечение латентной туберкулезной инфекции назначается при положительной реакции на аллерген туберкулезный рекомбинантный, при отрицательной – не проводится.

115. Лица, с повторными гиперергическими реакциями на туберкулин и (или) аллерген туберкулезный рекомбинантный, углубленно обследуются с целью выявления локального туберкулезного процесса. При исключении локального туберкулеза – не подлежат диспансерному учету и повторному проведению профилактического лечения латентной туберкулезной инфекции.

116. С целью отбора детей для ревакцинации вакциной БЦЖ, проба Манту ставится в школе детям в возрасте 6 лет (1 класс), в первый месяц учебного года (сентябрь). В этот месяц в школах проведение прививок приостанавливается.

117. В целях соблюдения двухмесячного интервала перед постановкой пробы Манту, ревакцинация вакцинами анатоксин дифтерийно-столбнячный и коревой краснушный эпидпаротитный проводится за два месяца до начала учебного года.

118. Детям с установленным диагнозом "инфицирование микобактериями туберкулеза, впервые выявленное" другие профилактические прививки, проводятся

после завершения курса профилактического лечения латентной туберкулезной инфекции, больным – после завершения полного курса химиотерапии.

119. Пробы Манту и аллерген туберкулезный рекомбинантный проводятся специально обученным медицинским персоналом, имеющим допуск к работе.

120. Результаты пробы Манту и (или) аллергена туберкулезного рекомбинантного фиксируются в карте профилактических прививок, медицинской карте ребенка и истории развития ребенка по формам, установленным в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса, где отмечаются:

1) учреждение, выпустившее стандартный туберкулин и (или) аллерген туберкулезный рекомбинантный, серия, контрольный номер и срок его годности;

2) дата проведения туберкулиновой пробы и (или) аллергена туберкулезного рекомбинантного;

3) результат пробы Манту и (или) теста с аллергеном туберкулезным рекомбинантным в виде размера инфильтрата либо гиперемии в миллиметрах, при отсутствии инфильтрата и гиперемии – отрицательный.

121. Противопоказания к постановке пробы Манту и с аллергеном туберкулезным рекомбинантным:

1) индивидуальная непереносимость туберкулина или аллергена туберкулезного рекомбинантного;

2) острые, хронические инфекционные и соматические заболевания в период обострения, за исключением случаев, подозрительных на туберкулез;

3) распространенные кожные заболевания;

4) аллергические состояния (период обострения);

5) эпилепсия;

6) карантин по детским инфекциям в коллективах.

122. Допускается проведение пробы Манту не менее, чем через 2 месяца после исчезновения всех клинических симптомов заболевания.

123. С целью выявления противопоказаний врач (медицинская сестра, при отсутствии врача) перед постановкой пробы Манту изучает медицинскую документацию, проводит опрос и осмотр.

124. Не проводится проба Манту и проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным в детских коллективах, где имеется карантин по детским инфекциям (проводится после снятия карантина).

125. Не проводится туберкулиновая проба Манту и (или) проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным на дому.

126. Туберкулинодиагностика детям групп риска планируется до проведения профилактических прививок против различных инфекций. Интервал между пробой Манту и другими профилактическими прививками составляет не менее 2 месяцев.

127. Детям, контактным с больным туберкулезом, проба Манту и (или) с аллергеном туберкулезным рекомбинантным проводится в организациях, оказывающих ПМСП.

128. Проба Манту детям, инфицированным ВИЧ, не является обязательной, так как отрицательная или сомнительная реакция не исключает инфицирования микобактериями туберкулеза и наличия активного туберкулезного процесса.

129. В организациях образования (школа, детское дошкольное учреждение) туберкулинодиагностика проводится медицинской сестрой поликлиники в соответствии с графиком выезда в детские учреждения, утвержденным приказом руководителя организации, оказывающей ПМСП.

130. Неорганизованным детям раннего и дошкольного возраста проба Манту проводится в организациях, оказывающих ПМСП.

131. Методическое руководство за проведением пробы Манту и (или) с аллергеном туберкулезным рекомбинантным осуществляет врач-фтизиопедиатр организации, оказывающей ПМСП.

132. Лабораторная диагностика туберкулеза во фтизиопульмонологических организациях проводится в соответствии с приложением 4 к настоящим Правилам (далее – Приложение 4).

133. Лабораторное подтверждение диагноза туберкулеза во фтизиопульмонологических организациях включает: исследование двух порций патологического материала (с одной порции проводится посев на жидкую среду, микроскопия с осадка, молекулярно-генетические исследования: молекулярно-генетический метод – при отрицательном результате в организациях, оказывающих ПМСП, при положительной микроскопии – LPA или другой молекулярно-генетический метод; при отрицательной микроскопии- Existation; со второй порции – посев на плотную среду и микроскопия мазка; при рифампицин-устойчивости – проводится молекулярно-генетический метод к противотуберкулезным препаратам).

134. При подозрении на туберкулез лабораторная диагностика проводится в соответствии со схемой 1 (Диагностика) Приложения 4. Контроль химиотерапии при чувствительном и лекарственно-устойчивом туберкулезе проводится в соответствии со схемами 2, 3 Приложения 4.

135. Критические концентрации противотуберкулезных препаратов для проведения теста на лекарственную чувствительность определяются в соответствии с приложением 5 к настоящим Правилам.

136. Постановка диагноза туберкулез, туберкулез с лекарственной устойчивостью, регистрация всех случаев, определение тактики лечения и диспансерного наблюдения решается централизованной врачебно-консультативной комиссией.

137. Централизованная врачебно-консультативная комиссия создается в составе консультативно-диагностических отделов при республиканском и областных (городских) центрах фтизиопульмонологии.

138. В состав централизованной врачебно-консультативной комиссии входят: председатель (руководитель фтизиопульмонологической организации), заместитель председателя, члены (заведующие организационно-методическим отделом, отделениями для лечения больных туберкулезом, туберкулезом с лекарственной устойчивостью, в том числе у детей, провизор (лекарственный координатор и секретарь)).

139. Медицинская документация больных туберкулезом на заседание централизованной врачебно-консультативной комиссии представляется врачом-фтизиатром организации, оказывающей ПМСП, в случае нахождения в стационаре фтизиопульмонологической организации – лечащим врачом. Разбор случая включает представление случая, обсуждение и принятие решения.

140. Взятие на учет и диспансерное наблюдение за больными туберкулезом осуществляется в организациях, оказывающих ПМСП, по месту фактического проживания, работы, учебы или прохождения воинской службы, независимо от прописки.

141. Регистрация больных с диагнозом туберкулез осуществляется по двум категориям:

1) чувствительный туберкулез – все новые и повторные случаи легочного и внелегочного чувствительного туберкулеза с бактериовыделением или без бактериовыделения;

2) лекарственно-устойчивый туберкулез – случаи туберкулеза с лабораторно подтвержденным туберкулезом с лекарственной устойчивостью.

142. При регистрации заболевания чувствительный туберкулез разделяют на следующие типы:

1) "новый случай" – пациент, никогда ранее не принимавший противотуберкулезные препараты или принимавший их менее одного месяца;

2) "рецидив" – пациент, ранее получивший лечение противотуберкулезными препаратами первого ряда с исходом "вылечен" или "лечение завершено", но у которого в последующем установлено бактериовыделение;

3) "неудача лечения" – пациент после неэффективного первого или повторного курса лечения противотуберкулезными препаратами первого ряда;

4) "лечение после перерыва" – пациент с положительным результатом микроскопии мазка мокроты, возобновляющий лечение после перерыва длительностью 2 и более месяцев;

5) "переведен" – пациент, прибывший для лечения или продолжения лечения из другой организации (учреждения) с направлением на перевод больного туберкулезом

по форме, установленной в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса и выпиской из амбулаторной карты или истории болезни, где он был зарегистрирован как пациент с туберкулезом. По завершению лечения его исход направляется в организацию первичной регистрации;

б) "другие" – все повторные случаи туберкулеза, которые не подходят к вышеперечисленным типам регистрации (легочный туберкулез без бактериовыделения и внелегочный туберкулез). Каждый такой случай требует гистологического и (или) бактериологического подтверждения.

143. Регистрация больных с лекарственно-устойчивым туберкулезом или подозрением на них осуществляется в следующих случаях:

1) с лабораторно подтвержденным рифампицин-устойчивым туберкулезом;

2) с лабораторно подтвержденным туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью;

3) с полирезистентным туберкулезом с исходом "неудача лечения" препаратами первого ряда (с высокой вероятностью развития туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью);

4) с лабораторно подтвержденным туберкулезом с широкой и пре-широкой лекарственной устойчивостью;

5) с неудачей лечения противотуберкулезными препаратами второго ряда (с высокой вероятностью развития туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью);

б) пациенты, у которых в предыдущих эпизодах заболевания был установлен туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью, но завершившие курс лечения противотуберкулезными препаратами первого или второго ряда с исходами "вылечен", "лечение завершено", при возникновении у них рецидива заболевания;

7) пациенты, у которых в предыдущих эпизодах заболевания был установлен туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью, и завершившие курс противотуберкулезными препаратами первого или второго ряда с исходами "нарушение режима", при повторном взятии на лечение;

8) пациенты, получающие неэффективный режим лечения (нарастание лекарственной устойчивости, отсутствие клинического эффекта, серьезные нежелательные явления, повлекшие за собой окончательное прекращение приема препаратов) в укороченном режиме;

9) пациенты с туберкулезом из контакта с туберкулезом пре-широкой и широкой лекарственной устойчивостью.

144. Регистрация лекарственно-устойчивого туберкулеза проводится по следующим типам:

1) "новый случай" – пациент, ранее никогда не получал лечение или лечился менее 1 месяца, у которого результат теста на лекарственную чувствительность,

проведенного до начала лечения, подтвердил наличие лекарственной устойчивости до завершения интенсивной фазы лечения чувствительного туберкулеза. Впервые выявленные пациенты, у которых туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью подтвержден лабораторно до начала лечения, регистрируются в районном регистрационном журнале;

2) "неудача лечения":

пациент с сохраненной лекарственной чувствительностью, моно- и полирезистентностью или неизвестным статусом лекарственной чувствительности, у которого отсутствует конверсия мазка по завершению интенсивной фазы лечения противотуберкулезными препаратами первого ряда;

пациент с сохраненной лекарственной чувствительностью, моно- и полирезистентностью или неизвестным статусом лекарственной чувствительности, у которого возобновилось бактериовыделение на поддерживающей фазе или в конце лечения противотуберкулезными препаратами первого ряда;

пациент с бактериовыделением, у которого туберкулез с широкой лекарственной устойчивостью не подтвержден лабораторно или нет результатов теста на лекарственную чувствительность к препаратам второго ряда, при этом у него имеется исход "неудача лечения" в результате первого или повторного курса лечения противотуберкулезными препаратами второго ряда;

3) "рецидив" – пациент с бактериовыделением и лабораторно подтвержденным туберкулезом с лекарственной устойчивостью, ранее получивший лечение противотуберкулезными препаратами первого или второго ряда с исходом "вылечен" или "лечение завершено";

4) "лечение после перерыва" – пациент с бактериовыделением и лабораторно подтвержденным туберкулезом с лекарственной устойчивостью, возобновивший лечение противотуберкулезными препаратами после перерыва на 2 и более месяцев;

5) "переведен" – пациент с туберкулезом с лекарственной устойчивостью, прибывший для назначения или продолжения противотуберкулезного лечения из другого учреждения с направлением на перевод больного туберкулезом и выпиской из медицинской карты стационарного или амбулаторного больного;

6) "другие" – включает случаи с критериями, не подходящими к вышеуказанным типам (все повторные случаи без бактериовыделения).

Параграф 4. Лечение активного туберкулеза

145. Лечение пациентов с активным туберкулезом проводится непрерывно в два этапа:

1) первый этап: интенсивная фаза – проводится в стационаре; в последующем, после достижения конверсии мазка, продолжается в амбулаторных условиях. Пациенты

без бактериовыделения изначально направляются на лечение в амбулаторных, а также в стационарозамещающих условиях по решению централизованной врачебно-консультативной комиссии. Лечение пациентов с бактериовыделением на дому или в стационарозамещающих условиях по индивидуальным показаниям, а также перевод пациентов на амбулаторное лечение до завершения интенсивной фазы на основе внеочередного исследования мазка мокроты на микобактерии туберкулеза (каждые 10 дней), возможность использования стационарозамещающих технологий или видеонаблюдаемого лечения решается централизованной врачебно-консультативной комиссией;

2) второй этап: поддерживающая фаза – проводится в амбулаторных, стационарозамещающих условиях. Проведение поддерживающей фазы лечения в стационаре по клиническим и социальным показаниям решается централизованной врачебно-консультативной комиссией.

146. Лечение пациентов с активным туберкулезом, в том числе контроль приема всех предписанных лекарственных средств, проводится под непосредственным наблюдением квалифицированного медицинского работника.

147. Лечение отражается в амбулаторной карте и медицинской карте больного по формам, установленным в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса.

148. Не допускается использование в медицинских организациях противотуберкулезных препаратов для лечения других заболеваний и их продажа в аптечных организациях без рецепта.

149. До начала лечения с пациентом (родителями или опекунами детей) проводится беседа о необходимости проведения полного курса химиотерапии с последующим подписанием информированного согласия по форме, установленной в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса.

150. В процессе лечения ежемесячно осуществляется контроль веса пациентов и корректировка доз лекарственных препаратов.

151. Лечение пациентов с активным туберкулезом проводится противотуберкулезными препаратами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

152. Лечение больных активным туберкулезом с сохраненной чувствительностью:

1) интенсивная фаза проводится в сроки от двух до четырех месяцев, в зависимости от тяжести и распространенности туберкулезного процесса в ежедневном режиме 7 календарных дней в неделю. В амбулаторных условиях интенсивная фаза проводится 6 календарных дней в неделю. До начала лечения проводится культуральное исследование мокроты с постановкой теста на лекарственную чувствительность микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам;

2) лечение проводится четырьмя противотуберкулезными препаратами: изониазидом (H), рифампицином (R), пиразинамидом (Z) и этамбутолом (E);

3) по окончании двух месяцев перевод на поддерживающую фазу лечения проводится в случае отрицательного результата двукратного исследования мазка мокроты на микобактерии туберкулеза;

4) при положительном результате мазка к концу второго месяца – повторно проводятся культуральные исследования на твердых и жидких средах, и интенсивная фаза продлевается еще на один месяц;

5) при получении отрицательного результата двукратного исследования мазка мокроты в конце третьего месяца пациент переводится на поддерживающую фазу лечения;

6) при положительном результате мазка в конце третьего месяца, интенсивная фаза продлевается еще на один месяц;

7) при получении отрицательного результата двукратного исследования мазка мокроты в конце четвертого месяца пациент переводится на поддерживающую фазу лечения;

8) при положительном результате мазка в конце четвертого месяца или возобновлении бактериовыделения выставляется исход "неудача лечения" и назначается длительный режим лечения в соответствии с данными теста на лекарственную чувствительность;

9) при наличии полирезистентности и клинико-рентгенологическом ухудшении туберкулезного процесса, независимо от бактериовыделения и, не дожидаясь четырех месяцев лечения, выставляется исход "перевод на лечение противотуберкулезными препаратами второго ряда" и назначается укороченный или длительный режим лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза в соответствии с данными истории болезни и теста на лекарственную чувствительность;

10) при подтверждении активного туберкулеза с рифампицин-устойчивостью, множественной или широкой лекарственной устойчивостью пациент переводится для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза с исходом лечения "переведен на лечение противотуберкулезными препаратами второго ряда";

11) поддерживающая фаза проводится в течение четырех месяцев в ежедневном режиме (6 дней в неделю) двумя препаратами – изониазидом (H) и рифампицином (R);

12) при тяжелых случаях заболевания поддерживающая фаза продлевается до семи месяцев;

13) при выявлении изониазид-устойчивого туберкулеза до начала лечения, рекомендуется лечение рифампицином, этамбутолом, пипразинамидом и левофлоксацином в течение 6 месяцев. Данная схема лечения назначается только при сохранении чувствительности к рифампицину и отсутствии контакта с больным с лекарственно-устойчивым туберкулезом.

153. При получении результатов теста на лекарственную чувствительность, подтверждающих туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью, в

течение 5 рабочих дней медицинская документация больного представляется на рассмотрение централизованной врачебно-консультативной комиссии для перерегистрации в лекарственно-устойчивый туберкулез и подбора схемы лечения противотуберкулезными препаратами второго ряда.

154. Тактика ведения (выявление, диагностика, лечение и наблюдение) и режимы противотуберкулезного лечения больных активным туберкулезом, инфицированных и неинфицированных ВИЧ, являются одинаковыми.

155. Детям с тяжелыми и осложненными формами активного туберкулеза легких и внелегочной локализации интенсивная фаза лечения проводится в стационаре, длительность которой определяет централизованная врачебно-консультативная комиссия, согласно стандартным схемам лечения. К тяжелым заболеваниям у детей до 15 лет относятся случаи туберкулеза с наличием полостей распада или двустороннего процесса в легких и (или) внелегочных форм заболевания, изолированного туберкулеза внутригрудных лимфоузлов с нарушением бронхиальной проходимости, выраженной недостаточности питания, тяжелой иммуносупрессии, положительных результатов бактериологических исследований на туберкулез; у детей старше 14 лет – наличие полостей распада или двустороннего процесса в легких, бактериовыделения.

156. Детям при отсутствии положительной динамики и клинико-рентгенологическом прогрессировании туберкулеза на фоне лечения противотуберкулезными препаратами первого ряда с отрицательными результатами микроскопических и культуральных исследований, своевременно проводится заочная или очная консультация специалистов национального уровня для определения дальнейшей тактики лечения.

157. Детям, больным активным туберкулезом без бактериовыделения, перевод на поддерживающую фазу лечения осуществляется на основании рентгено-томографической динамики процесса.

158. Решение о проведении интенсивной и поддерживающей фаз лечения детям в стационарных или амбулаторных условиях принимает централизованная врачебно-консультативная комиссия.

159. Общая продолжительность лечения детей с милиарным туберкулезом, туберкулезным менингитом и костно-суставным туберкулезом с сохраненной чувствительностью составляет двенадцать месяцев: интенсивная фаза проводится до четырех месяцев, поддерживающая фаза – до восьми месяцев.

160. Суточные дозы противотуберкулезных препаратов для лечения чувствительного и устойчивого туберкулеза у взрослых и детей подбираются согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

161. При перерывах в лечении активного туберкулеза предпринимаются меры согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

162. Патогенетическая терапия проводится в соответствии с фазой туберкулезного процесса, индивидуальными показаниями и противопоказаниями на фоне основного курса химиотерапии.

163. Исходы лечения больных активным туберкулезом с сохраненной чувствительностью:

1) "излечение" – пациент с легочным туберкулезом с бактериологическим подтверждением на момент начала лечения, у которого результаты мазка или посева в течение последнего месяца лечения и, хотя бы один раз до этого, были отрицательными;

2) "лечение завершено" – пациент с туберкулезом, который завершил полный курс терапии и у которого отсутствуют признаки неэффективного лечения, но нет данных о том, что результаты мазка мокроты или посева в течение последнего месяца лечения или хотя бы один раз до этого были отрицательными (либо вследствие того, что исследование не проводилось, либо из-за отсутствия результатов);

3) "неэффективное лечение" – пациент с туберкулезом, у которого результаты мазка мокроты или посева были положительными в течение 5-го месяца лечения или на более поздних сроках химиотерапии;

пациент, у которого возобновляется бактериовыделение после конверсии мазка мокроты;

пациент, у которого исходно отрицательный результат микроскопии стал положительным к концу интенсивной фазы лечения при сохраненной чувствительности микобактерий туберкулеза, по меньшей мере, к рифампицину, при отсутствии данных теста на лекарственную чувствительность и при полирезистентности;

пациент, у которого исходно отрицательный результат микроскопии стал положительным на поддерживающей фазе лечения, независимо от данных теста на лекарственную чувствительность;

4) "смерть" – пациент с туберкулезом умер по любой из причин до начала лечения или во время курса химиотерапии;

5) "потеря для последующего наблюдения" – пациент с туберкулезом, который не начинал лечение или лечение было прервано на 2 месяца подряд (или больше);

6) "результат не оценен" – пациент с туберкулезом, у которого результат лечения не был установлен. Сюда входят случаи, "переведенные" в другое медицинское подразделение, а также случаи, результаты лечения которых неизвестны подразделению, осуществляющему отчетность;

7) "переведен на лечение противотуберкулезными препаратами второго ряда" – пациент с лабораторно подтвержденным туберкулезом с лекарственной устойчивостью

, пациент с подозрением на туберкулез с лекарственной устойчивостью при внелегочном туберкулезе и больной ребенок из контакта с больным туберкулезом с лекарственной устойчивостью без бактериовыделения.

164. Исход "неэффективное лечение" у больных внелегочным туберкулезом, а также у детей с туберкулезом легких без бактериовыделения определяется по результатам клинико-рентгенологических исследований.

165. "Успешное лечение" – число случаев с зарегистрированными исходами лечения "излечение" и "лечение завершено".

166. Лечение больных лекарственно-устойчивым туберкулезом основано на использовании укороченных и длительных схем лечения с применением противотуберкулезных препаратов в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения, которая дополняется и изменяется по мере разработки новых препаратов и получения доказательной базы.

167. Классификация противотуберкулезных препаратов, рекомендованных для лечения устойчивого туберкулеза:

1) группа А: фторхинолоны (левофлоксацин (Lfx) и моксифлоксацин (Mfx)), бедаквилин (Bdq) и линезолид (Lzd), которые являются высокоэффективными противотуберкулезными препаратами и при отсутствии противопоказаний включаются во всех случаях лекарственно-устойчивого туберкулеза;

2) группа В: клофазимин (Cfz) и циклосерин (Cs) являются препаратами второго выбора для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза;

3) группа С: этамбутол (E), деламамид (Dlm), пипразинамид (Z), имипенем-циластатин (Ipm-Cln) или меропенем (Mpm), амикацин (Am) или стрептомицин (S), этионамид (Eto) или протионамид (Pto), пара-аминосалициловая кислота (PAS), которые используются в тех случаях, когда невозможно подобрать необходимое количество эффективных препаратов из групп А и В.

168. Назначение и режим лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза определяет централизованная врачебно-консультативная комиссия, которая утверждает схему лечения, дозы и кратность приема противотуберкулезных препаратов.

169. Лечение лекарственно-устойчивого туберкулеза назначается только при наличии полного набора противотуберкулезных препаратов на весь курс лечения в соответствии с суточными дозами противотуберкулезных препаратов для взрослых и детей, согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

170. Укороченный режим лечения назначается больным с рифампицин-устойчивым туберкулезом и туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью, ранее не получавшим противотуберкулезные препараты второго ряда или получавшим их в течение не более одного месяца и у которых отсутствуют:

1) подтвержденная устойчивость к фторхинолонам и (или) инъекционным противотуберкулезным препаратам второго ряда;

- 2) данные, подтверждающие устойчивость штаммов микобактерий туберкулеза к двум и более препаратам, используемым в схеме укороченного режима лечения;
- 3) контакт с больными, имевшими устойчивость к фторхинолонам и инъекционным противотуберкулезным препаратам второго ряда;
- 4) данные, подтверждающие непереносимость препаратов, входящих в схему укороченного режима;
- 5) беременность;
- 6) внелегочный туберкулез (туберкулезный менингит или туберкулез центральной нервной системы);
- 7) любая внелегочная форма туберкулеза у пациентов с ВИЧ;
- 8) факторы риска для безуспешного лечения (распространенные и осложненные формы туберкулеза, сопутствующие заболевания в фазе декомпенсации);
- 9) недоступность одного или нескольких препаратов, присутствующих в составе укороченного режима лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью.

171. Схема укороченного полностью перорального режима лечения: интенсивная фаза – 4-6 Bdq(6 месяцев) – Lfx-Cfz-Z-E-Hh-Eto; поддерживающая фаза – 5 Lfx-Cfz-Z-E

172. При укороченном полностью пероральном режиме лечения общий курс лечения составляет 9-12 месяцев. Продолжительность интенсивной фазы лечения длится до двух отрицательных результатов микроскопии мазка мокроты и методом посева на жидких средах, проведенных последовательно с промежутком в 30 дней, с учетом положительной клинико-рентгенологической динамики. Минимальный срок интенсивной фазы лечения составляет 4 месяца и в зависимости от сроков достижения конверсии мокроты продлевается до 6 месяцев. Длительность применения бедаквилина составляет 6 месяцев.

173. Безыноекционные схемы укороченного режима лечения с применением новых противотуберкулезных препаратов, применяемые в рамках реализации пилотных проектов:

- 1) левофлоксацин, бедаквилин, линезолид, клофазимин и деламамид;
- 2) бедаквилин, линезолид, левофлоксацин, клофазимин и циклосерин (пиразинамид).

При непереносимости циклосерина можно назначить пиразинамид.

174. При безыноекционных схемах укороченного режима лечения, применяемых в рамках реализации пилотных проектов, общий курс лечения составляет 9 месяцев. Длительность применения бедаквилина и деламаида составляет 6 месяцев. Продление их приема более 6 месяцев рассматривается на централизованной врачебно-консультативной комиссии и зависит от сроков достижения конверсии мокроты (получение двух отрицательных результатов микроскопии мазка мокроты и

методом посева на жидких средах, проведенных последовательно с промежутком в 30 дней) и клинико-рентгенологической динамики, а также их переносимости пациентами.

175. Прием препаратов при укороченном режиме лечения проводится ежедневно 7 дней в неделю.

176. Микроскопическое и культуральное исследования мокроты на жидких средах больных, получающих лечение по укороченному режиму, проводится ежемесячно на протяжении всего курса лечения.

177. При отсутствии конверсии мокроты методом посева на жидких средах к 6 месяцам укороченного режима лечения пациент представляется на централизованной врачебно-консультативной комиссии для перевода на длительный режим лечения.

178. Длительный режим лечения включает, как минимум, пять эффективных противотуберкулезных препаратов из групп А и В. При невозможности составления схемы лечения с включением минимального числа эффективных противотуберкулезных препаратов, перечисленных выше, можно добавить несколько препаратов из группы С, чтобы общее число препаратов равнялось пяти-шести.

179. Продолжительность длительного режима лечения составляет 20 месяцев, по показаниям продлевается до 24 месяцев и более, прием препаратов – ежедневно 7 дней в неделю.

180. Продолжительность длительного режима лечения у детей младше 15 лет с нетяжелыми формами заболевания сокращается до 9 месяцев.

181. Длительность применения бедаквилина и деламаида составляет 6 месяцев. Продление их приема более 6 месяцев рассматривается централизованной врачебно-консультативной комиссией и зависит от сроков достижения конверсии мокроты (получение двух отрицательных результатов микроскопии мазка мокроты и методом посева на жидких средах, проведенных последовательно с промежутком в 30 дней) и клинико-рентгенологической динамики, а также их переносимости пациентами.

182. Микроскопическое и культуральное исследование мокроты на жидких средах больных, получающих лечение по длительному режиму, проводится ежемесячно до получения конверсии мокроты, по меньшей мере, в первые 6 месяцев, затем ежеквартально до завершения общего курса лечения.

183. При сохранении бактериовыделения по данным микроскопии мазков и (или) посевов после 10 месяцев контролируемой химиотерапии пациент представляется на заседании централизованной врачебно-консультативной комиссии для прекращения лечения и перевода в группу диспансерного учета больных, завершивших курс лечения противотуберкулезными препаратами с исходом "неэффективное лечение" в соответствии с подпунктом 3) пункта 201.

184. После прекращения противотуберкулезного лечения пациент с бактериовыделением переводится в отделение симптоматического лечения, где находится до прекращения бактериовыделения (отрицательные результаты

микроскопий мокроты и посевов). О причине прекращения лечения необходимо информировать пациента и его родных. Указанным пациентам необходима психологическая поддержка и симптоматическое лечение с соблюдением мер инфекционного контроля.

185. Суточная доза противотуберкулезных препаратов в стационаре принимается в один или два приема, в амбулаторных условиях – в один прием. Пациенты, получающие противотуберкулезные препараты дробно в стационаре, по меньшей мере, за 2 недели до выписки переводятся на однократный прием.

186. Мониторинг лечения пациентов, получающих укороченный и длительный режимы лечения, проводится согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

187. Питание пациентов, получающих лечение по поводу лекарственно-устойчивого туберкулеза, осуществляется 5 раз в сутки и его калорийность составляет не менее 6 тысяч ккал.

188. Амбулаторное лечение пациентов проводится в организациях, оказывающих ПМСП:

1) больным без бактериовыделения при отсутствии выраженных симптомов интоксикации, осложнений, сопутствующих заболеваний и аллергических реакций на лекарственные средства;

2) больным с исходным бактериовыделением после получения двух отрицательных результатов микроскопии, последовательно взятых с интервалом не менее 10 календарных дней;

3) инъекции противотуберкулезных препаратов больным проводятся в процедурных кабинетах организаций, оказывающих ПМСП;

4) пациенты, получающие специфическое лечение по поводу туберкулеза или лекарственно-устойчивого туберкулеза, не менее 1 раза в 10 дней, по показаниям – чаще, осматриваются участковыми врачами и (или) фтизиатрами организаций, оказывающих ПМСП;

5) в организациях, оказывающих ПМСП, предусматриваются условия проведения симптоматического и патогенетического лечения по поводу нежелательных явлений противотуберкулезных препаратов и сопутствующих заболеваний у больных, получающих специфическое лечение;

6) при регистрации у больного туберкулезом нежелательных явлений на противотуберкулезные препараты используются симптоматические и патогенетические средства, купирующие нежелательные явления; пересматриваются кратность, время приема и способ введения препаратов или временно снижается доза препарата; при отсутствии положительного эффекта временно (на 2-3 дня) отменяется препарат, либо заменяется его аналогом;

7) при серьезных нежелательных явлениях (судорожные синдромы, обморочные состояния, анафилактический шок, острые психозы, токсические гепатиты, язвенные

болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, токсические нефриты) все противотуберкулезные препараты отменяются. После стойкого устранения нежелательного явления, отмененные препараты назначаются от менее токсичного препарата к более токсичному;

8) профилактическими мерами нежелательных явлений противотуберкулезных препаратов являются: создание оптимистического микроклимата в отделении и в окружении больного; ежедневный контроль переносимости противотуберкулезных препаратов как на стационарном этапе, так и при визите больного в медицинское учреждение на амбулаторном этапе; периодическое назначение витамина В₆, препаратов кальция, магния, ферментов, улучшающих функцию желудочно-кишечного тракта, желчегонных средств; липотропных и гепатотропных средств, антигистаминных препаратов, дезинтоксикационной терапии, лечебного плазмафереза при возникновении аллергических реакций;

9) на амбулаторном этапе лечения всем больным туберкулезом оказывается психосоциальная поддержка;

10) для удержания больных на лечении используются различные методы социальной поддержки (ежемесячные денежные выплаты, продуктовые пакеты, горячее питание, возмещение транспортных расходов и другие) на регулярной основе на амбулаторном этапе лечения, также, как и медработников, ответственных за непосредственно наблюдаемое лечение.

189. Лечение детей с лекарственно-устойчивым туберкулезом проводится в соответствии с общими принципами лечения туберкулеза с лекарственной устойчивостью, с предпочтением препаратов группы А и В, при невозможности подбора 4-х эффективных препаратов, используются препараты группы С на основе чувствительности штамма микобактерии туберкулеза у ребенка или у источника инфекции.

190. Лечение больных, прервавших прием противотуберкулезных препаратов в длительном режиме на 2 и более месяцев, продолжается в том же режиме до получения результатов теста на лекарственную чувствительность к противотуберкулезным препаратам, и схема лечения корректируется с учетом данных лекарственной чувствительности.

191. В случаях отсутствия конверсии мокроты методом микроскопии к 4-му месяцу и посевом к 6-му месяцу лечения противотуберкулезными препаратами второго ряда своевременно проводится заочная или очная консультация специалистов национального уровня.

192. Регистрация результатов лечения больных с лекарственно-устойчивым туберкулезом:

1) "излечение" - лечение завершено в соответствии с национальными рекомендациями без признаков неэффективного лечения и при наличии трех или более

отрицательных результатов последовательных посевов, сделанных с перерывом как минимум в 30 дней после окончания интенсивной фазы химиотерапии;

2) "лечение завершено" – лечение завершено в соответствии с национальными рекомендациями без признаков безуспешного лечения, но без данных о том, что три или более последовательных посевов, сделанных с перерывом как минимум в 30 дней после окончания интенсивной фазы химиотерапии, имели отрицательные результаты;

3) "неэффективное лечение" – лечение прекращено или в постоянной схеме лечения требуется замена, как минимум, двух противотуберкулезных препаратов вследствие:

отсутствия негитивации (конверсии) к моменту окончания интенсивной фазы лечения, или – бактериологической реверсии на поддерживающей фазе лечения после достижения негитивации (конверсии);

получения данных, свидетельствующих о дополнительной приобретенной устойчивости к фторхинолонам или инъекционным препаратам второго ряда;

развития нежелательной лекарственной реакции;

4) "смерть" – пациент с туберкулезом, умерший по любой из причин во время курса химиотерапии;

5) "потеря для последующего наблюдения" – пациент с туберкулезом, лечение которого было прервано на 2 месяца подряд (или больше);

6) "результат не оценен" – пациент с туберкулезом, у которого результат лечения не оценивался. Сюда входят случаи, "переведенные" в другую медицинскую организацию, и случаи с неизвестными результатами лечения.

193. Индикаторами эффективности лечения больных туберкулезом с лекарственной устойчивостью являются: достижение конверсии мокроты методами микроскопии и посева на 12-м месяце лечения у 85% случаев легочного туберкулеза с бактериовыделением, показателя терапевтического успеха – у 75% от всех случаев туберкулеза с лекарственной устойчивостью.

194. Паллиативная помощь больным туберкулезом, не подлежащим специфическому лечению, осуществляется в соответствии с пунктом 2 статьи 126 Кодекса.

195. Оценка клинического состояния больного, получающего противотуберкулезное лечение, на наличие нежелательных реакций и явлений осуществляется ежедневно лечащим врачом или врачом-фтизиатром, медицинским работником кабинета непосредственно наблюдаемого лечения. Медицинский работник, выявивший нежелательные реакции и явления на лекарственный препарат, заполняет карту-сообщение и оформляет запись в медицинской документации больного.

196. Первичная информация о нежелательных реакциях и явлениях предоставляется ответственным лицом медицинской организации в государственную экспертную

организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с пунктом 2 статьи 261 Кодекса. Контроль за регистрацией карт-сообщений возлагается на ответственное лицо по фармаконадзору.

197. При выявлении нежелательных реакций и явлений лечащим врачом определяется тяжесть состояния по шкале оценки степени тяжести.

198. Каждый случай нежелательных реакций и явлений рассматривается на заседании централизованной врачебно-консультативной комиссии для определения причинно-следственной связи с принимаемыми медикаментами.

199. Информация обо всех зарегистрированных картах-сообщениях направляется по электронной почте ответственному специалисту по фармаконадзору республиканского центра фтизиопульмонологии.

200. Профилактика нежелательных явлений противотуберкулезных препаратов осуществляется на протяжении всего курса лечения, независимо от этапа лечения.

Параграф 5. Диспансерный учет пациентов с диагнозом туберкулез

201. Диспансерный учет и наблюдение осуществляются по следующим группам:

- 1) нулевая группа (0) – лица с сомнительной активностью туберкулеза;
- 2) первая группа (I) – лица с активным туберкулезом;
- 3) вторая группа (II) – лица с неактивным туберкулезом;
- 4) третья группа (III) – лица с повышенным риском заболевания туберкулезом.

202. В нулевой группе (0) наблюдают:

1) лиц с подозрением на туберкулез, которым после проведенного обследования на туберкулез в организациях, оказывающих ПМСП, снять или подтвердить активность процесса в легких или других органах не представляется возможным;

2) детей, нуждающихся в уточнении характера туберкулиновой чувствительности и в дифференциальной диагностике, не состоящих на диспансерном учете во фтизиопульмонологических организациях.

203. Лицам нулевой группы (0) проводятся лабораторные, клиничко-рентгенологические, инструментальные и другие методы исследования, включая туберкулинодиагностику (детям с положительной реакцией Манту проводится проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным). У пациентов с внелегочной локализацией активность туберкулезного процесса подтверждается другими клиничко-лабораторными исследованиями.

204. Лицам нулевой группы (0) использование противотуберкулезных препаратов не допускается. Срок наблюдения – до 4 месяцев. При установлении активного туберкулеза пациент переводится в первую группу (I). При установлении инфекционной этиологии характера туберкулиновой пробы ребенок переводится в диспансерную группу в соответствии с подпунктом 3) пункта 211.

205. В первой группе (I)наблюдает больных с активными формами туберкулеза любой локализации с бактериовыделением и без бактериовыделения:

1) подгруппа IA – новые и повторные случаи чувствительного туберкулеза;

2) подгруппа IB – случаи туберкулеза с лекарственной устойчивостью;

3) подгруппа IG – пациенты, завершившие курс лечения противотуберкулезными препаратами с исходом "неэффективное лечение";

пациенты с бактериовыделением с исходом "неэффективное лечение" в результате полной непереносимости противотуберкулезных препаратов.

206. После заключения централизованной врачебно-консультативной комиссии о прекращении бактериовыделения, пациент снимается с эпидемиологического учета как бактериовыделитель.

207. Пациентам подгруппы IA назначаются стандартные, подгруппы IB – укороченные и длительные схемы лечения. Диспансерное наблюдение больных туберкулезом (характеристика групп, сроки наблюдения, необходимые мероприятия и результаты) осуществляется в соответствии с приложением 9 к настоящим Правилам. При исходах лечения "излечен" или "лечение завершено", пациенты переводятся во вторую группу (II) диспансерного учета.

208. Пациентам подгруппы IG лечение противотуберкулезными препаратами не проводится. По показаниям проводится симптоматическая (патогенетическая) терапия, включая коллапсотерапевтические и хирургические методы.

209. Пациентов, состоящих на учете по подгруппе IG, допускается наблюдать в амбулаторных условиях по заключению эпидемиолога территориального подразделения государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и врача-фтизиатра с учетом условий проживания (наличие отдельной жилплощади с естественной вентиляцией, отсутствие совместно проживающих детей и беременных женщин).

210. Пациентам, наблюдающимся по подгруппе IG диспансерного учета, микроскопическое и культуральное исследование мокроты на микобактерии туберкулеза проводятся 1 раз в полгода.

211. Пациентам, наблюдающимся по подгруппе IG диспансерного учета, общеклинические анализы, рентгенологическое исследование и другие виды инструментальных исследований проводятся по показаниям.

212. Пациенты с активным туберкулезом нуждаются в социальной защите и поддержке.

213. Во второй группе (II) наблюдаются лица с неактивным туберкулезным процессом после успешного завершения курса лечения.

214. При возникновении рецидива туберкулезного процесса пациент переводится в подгруппу IA или в подгруппу IB диспансерного учета, в зависимости от предыдущего эпизода лечения и данных лекарственной чувствительности.

215. В третьей группе (III)наблюдаются лица с повышенным риском заболевания туберкулезом и подразделяются на следующие подгруппы:

1) подгруппа IIIА– состоящие в контакте с больными активной формой туберкулеза ; из ранее неизвестных очагов смерти от туберкулеза;

2) подгруппа IIIБ– дети, "инфицированные микобактериями туберкулеза, впервые выявленные";

3) подгруппа IIIВ– дети с нежелательными явлениями на введение вакцины БЦЖ.

216. При изменении места жительства больного врач-фтизиатр ставит его на диспансерный учет по месту нового проживания в течение 10 календарных дней.

217. Пациент снимается с диспансерного учета в случае отрыва в течение 1 года на основании документов из органов внутренних дел Республики Казахстан, подтверждающих безрезультативность его поиска.

218. Медицинское заключение о допуске пациентов с туберкулезом на работу и учебу выдается централизованной врачебно-консультативной комиссией фтизиопульмонологической организации.

219. Допускаются к учебе и работе все лица, успешно завершившие полный курс лечения по поводу чувствительного и лекарственно-устойчивого туберкулеза с исходами "излечен" и "лечение завершено".

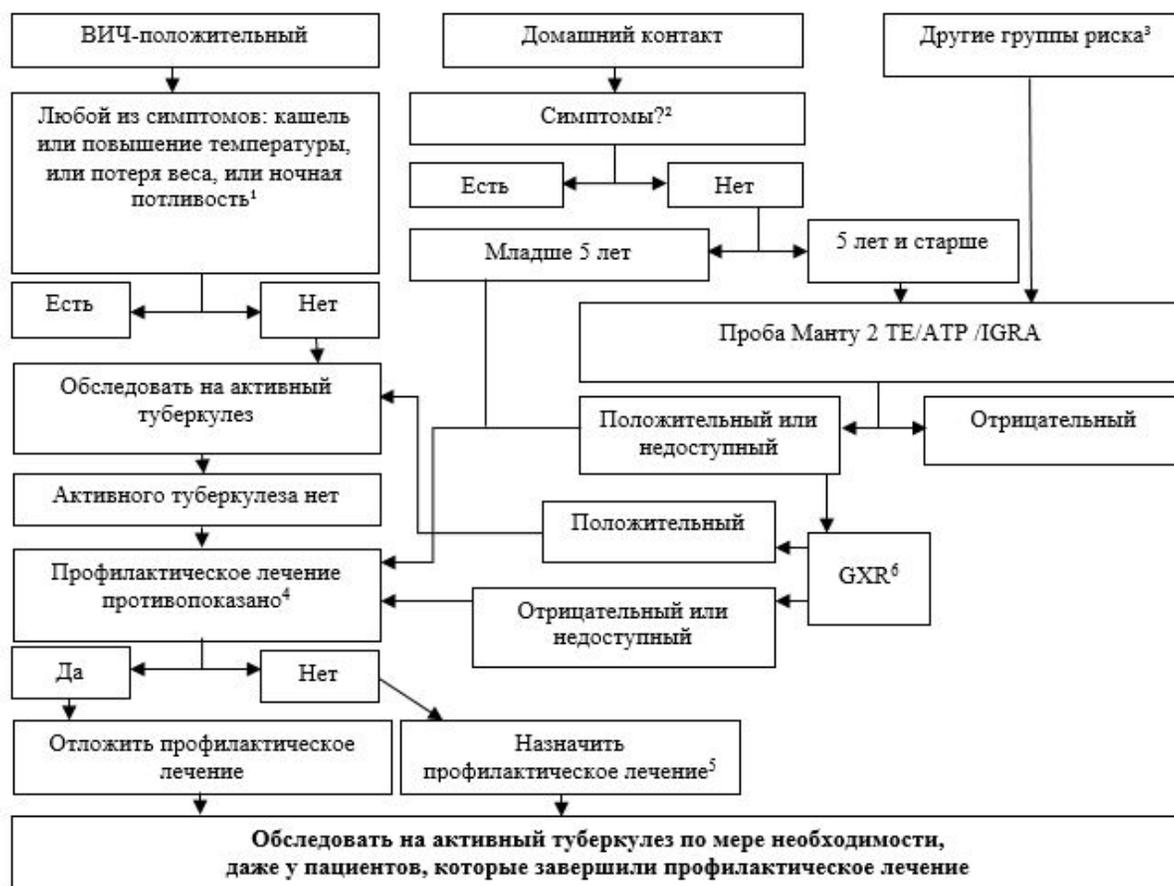
220. В процессе лечения решением централизованной врачебно-консультативной комиссии допускаются к учебе или работе пациенты с ограниченным туберкулезом без бактериовыделения или со стойкой конверсией мазка мокроты, находящиеся на амбулаторном этапе, независимо от схем и фазы лечения, имеющие удовлетворительное состояние, хорошую переносимость противотуберкулезных препаратов и приверженность к контролируемому приему противотуберкулезных препаратов.

221. В процессе лечения не допускаются к учебе или работе пациенты:

1) с бактериовыделением, выраженными деструктивными изменениями в легких, осложнениями специфического процесса, выраженными нежелательными явлениями противотуберкулезных препаратов, низкой приверженностью к контролируемому приему противотуберкулезных препаратов;

2) работники перинатальных центров (родильных отделений), детских больниц (отделений), отделений патологии новорожденных и недоношенных; дошкольных организаций (детские ясли (сады), дома ребенка, детские дома, детские санатории) и младших классов школьных организаций, независимо от формы и диагноза туберкулеза.

Схема диагностики латентной туберкулезной инфекции лиц из группы риска (схема 1)



1. Детям младше 10 лет, указание на любой из симптомов (кашель, лихорадка, контакт с больным туберкулезом (далее – ТБ), потеря веса – подтвердили потерю веса более 5% с момента последнего посещения). Младенцы младше 1 года с вирусом иммунодефицита человека (далее – ВИЧ) без симптомов заболевания, лечатся от латентной туберкулезной инфекции (далее – ЛТБИ) только в том случае, если у них есть домашний контакт с больным ТБ. Проба Манту 2 ТЕ или IGRA могут определить ЛТБИ у лиц, живущих с ВИЧ (далее – ЛЖВ), которые больше всего нуждаются в профилактическом лечении. Рентгенография органов грудной клетки используется у ЛЖВ, получающих антиретровирусную терапию, прежде чем начать лечение ЛТБИ.

2. Любой из симптомов: кашель, лихорадка, ночная потливость, кровохарканье, потеря веса, боль в груди, одышка или утомляемость. У детей в возрасте до 5 лет бессимптомным течением считается отсутствие: анорексии и снижение аппетита, отставание в развитии, снижение активности или потеря интереса к игре и т.д.

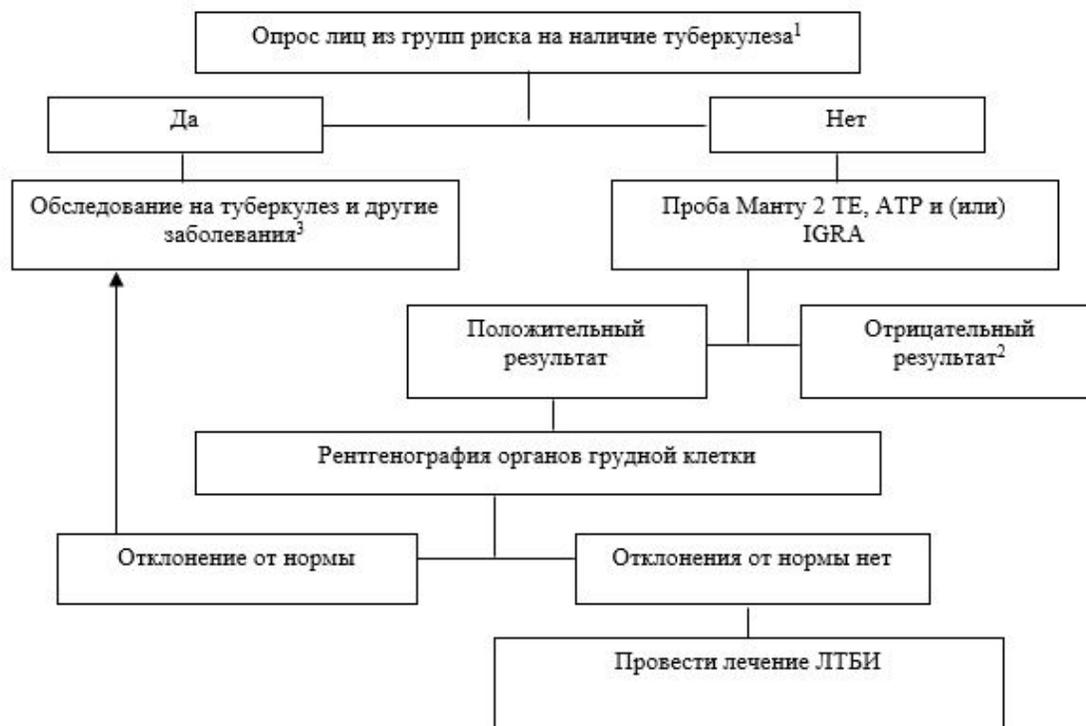
3. В том числе силикоз, диализ, лечение анти-ФНО-агентами, подготовка к трансплантации или другие риски в Национальных руководящих принципах.

4. В том числе острый или хронический гепатит; периферическая невропатия (при применении изониазида); регулярное и обильное употребление алкоголя. Беременность или ТБ в анамнезе не являются противопоказаниями.

5. Режим выбирается с учетом возраста, штамма (лекарственно чувствительного или иного), риска токсичности, наличия и предпочтений.

6. ХpertMTB/RIF проводится в рамках выявления случаев заболевания.

Схема диагностики латентной туберкулезной инфекции у лиц из групп риска (схема 2)



1. Симптомы туберкулеза (далее – ТБ): кашель, кровохарканье, лихорадка, ночная потливость, потеря веса, боль в области грудной клетки, одышка, усталость. Предлагается пройти тест на вирус иммунодефицита человека на основе национальных или местных руководств, или на основе клинической оценки. Аналогичным образом можно сделать рентгенограмму грудной клетки, если целью является также выявление возможной активной формы ТБ.

2. Пациентам, у которых нет показаний для лечения по поводу латентной туберкулезной инфекции, предоставляется информация о ТБ, включая сведения о необходимости обратиться за медицинской помощью в случае появления симптомов ТБ.

3. Обследования на ТБ проводятся в соответствии с национальными руководствами по ТБ. Кроме того, лицам, у которых ТБ был исключен по результатам обследований (включая лиц с фиброзом, выявленным по результатам рентгенографического

обследования), по показаниям назначается лечение по поводу латентной туберкулезной инфекции.

Приложение 2 к Правилам проведения мероприятий по профилактике туберкулеза

Схемы лечения латентной туберкулезной инфекции у детей и взрослых в зависимости от чувствительности к противотуберкулезным препаратам индексного случая

Контакт (индексный случай)	Схема	Дозировки, мг/кг		Максимальная доза
Неизвестный или чувствительный ТБ	6 или 9Н (ежедневно)	В о з р а с т : 10 лет и старше – 5 мг/кг в сутки <10 лет – 10 мг/кг в сутки (7-15мг)		Изониазид – 300 мг
Устойчивый к Н ТБ	4R (ежедневно)	В о з р а с т : 10 лет и старше – 10 мг/кг в сутки <10 лет – 15 мг/кг в сутки (10-20 мг)		Рифампицин – 600 мг
Неизвестный или чувствительный ТБ	3HR (ежедневно)	Изониазид:	В о з р а с т : 10 лет и старше – 5 мг/кг в с у т к и <10 лет – 10 мг/кг в сутки (7-15мг)	Изониазид – 300 мг Рифампицин – 600 мг
		Рифампицин:	В о з р а с т : 10 лет и старше – 10 мг/кг в с у т к и <10 лет – 15 мг/кг в сутки (10-20 мг)	

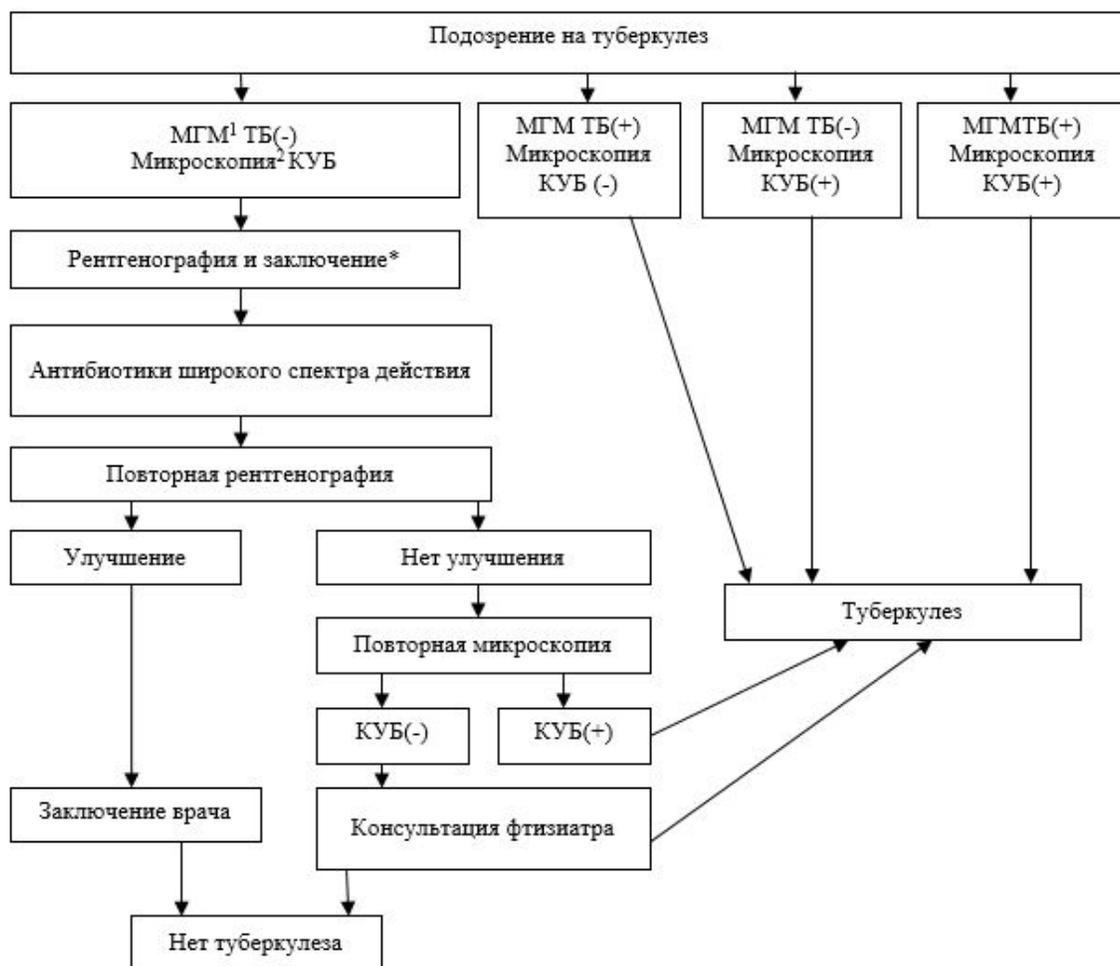
3НР (еженедельно, 12 доз)		Дозировки по весовым категориям				
		10-15 кг	16-23 кг	24-30 кг	31-34 кг	>34 кг
Возраст 2-14 лет	Изониазид, 100 мг	3	5	6	7	7
	Рифапентин, 150 мг	2	3	4	5	5
3НР (еженедельно, 12 доз)		30-35 кг	35-45 кг	46-55 кг	56-70 кг	> 70 кг
Возраст >14 лет	Изониазид, 300 мг	3	3	3	3	3
	Рифапентин, 150 мг	6	6	6	6	6
1 НР (ежедневно 28 доз)		Возраст ≥13 лет (независимо от группы веса)				
Изониазид		300 мг в сутки				
Рифапентин		600 мг в сутки				

		Возраст > 14 лет, по массе тела:		Максимальная суточная доза
		< 46 кг – 750 мг в день	> 45 кг – 1 г в день	

Рифампицин- устойчивый ТБ, МЛУ ТБ и преШЛУ с чувствительностью к фторхинолонам	6 Lfx (ежедневно)	Возраст <15 лет (диапазон приблизительно 15–20 мг / кг / день) по массе тела:				Левифлоксацин – 1000 мг
		5–9 кг	10–15 кг	16–23 кг	24–34 кг	
		150 мг в день	200–300 мг в день	300–400 мг в день	500–750 мг в день	

Приложение 3 к Правилам проведения мероприятий по профилактике туберкулеза

Схема обследования пациента при подозрении на туберкулез в организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь



1. МГМ (молекулярно-генетический метод исследования) – проводится с 1 порции патологического материала.

2. Микроскопическое исследование мокроты проводится из 2 образцов.

При отсутствии бактериологического или гистологического подтверждения окончательное решение принимается централизованной врачебно-консультативной

комиссией с учетом характера рентгенологических изменений в легких, наличия отягощающих факторов и рода деятельности лица с патологическими изменениями в легких.

Схема диагностики туберкулеза у детей специалистами организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь



Схема диагностики туберкулезного менингита

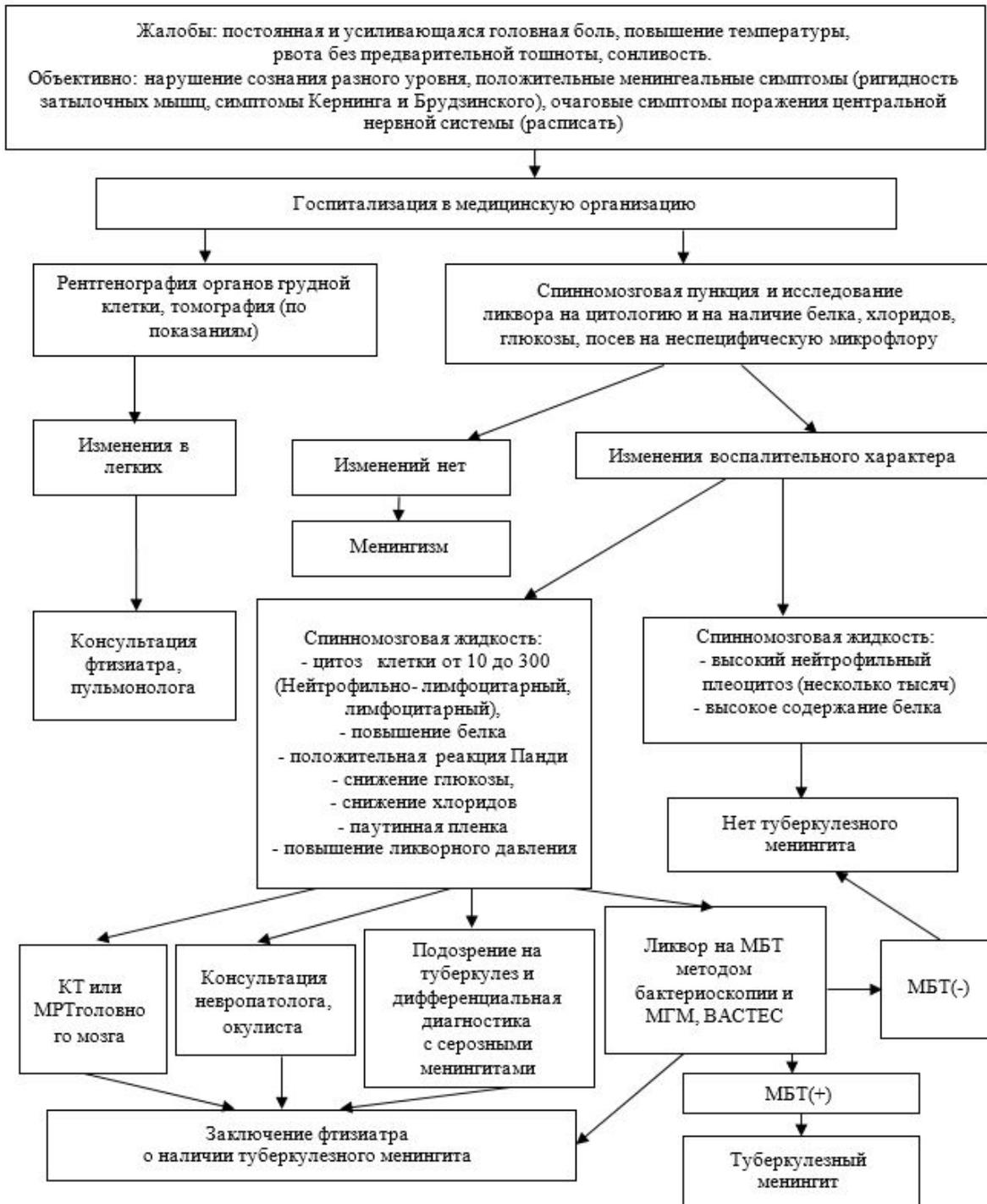


Схема диагностики туберкулеза костей и суставов

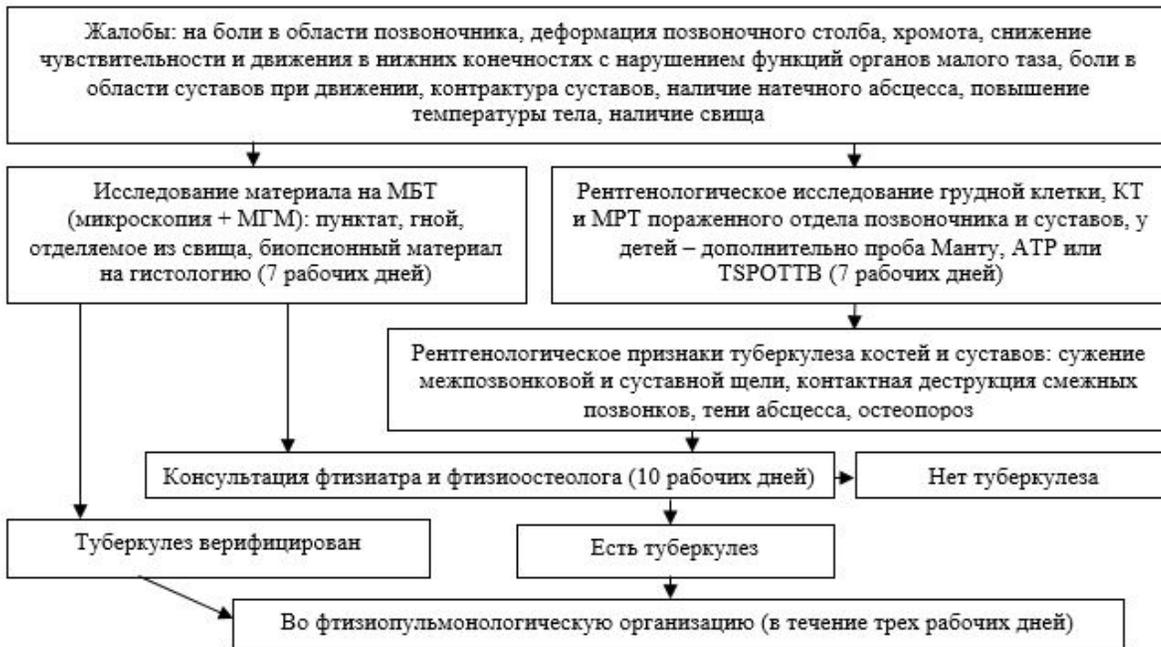


Схема диагностики туберкулезного плеврита



Схема диагностики туберкулеза органов мочеполовой системы

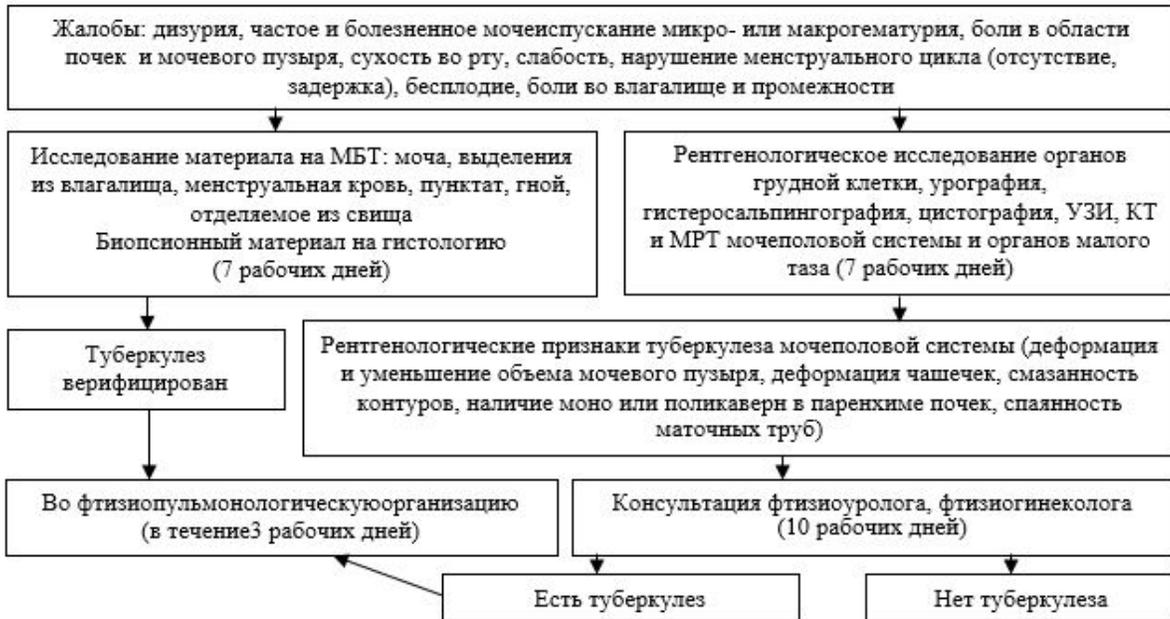


Схема диагностики туберкулеза периферических лимфатических узлов

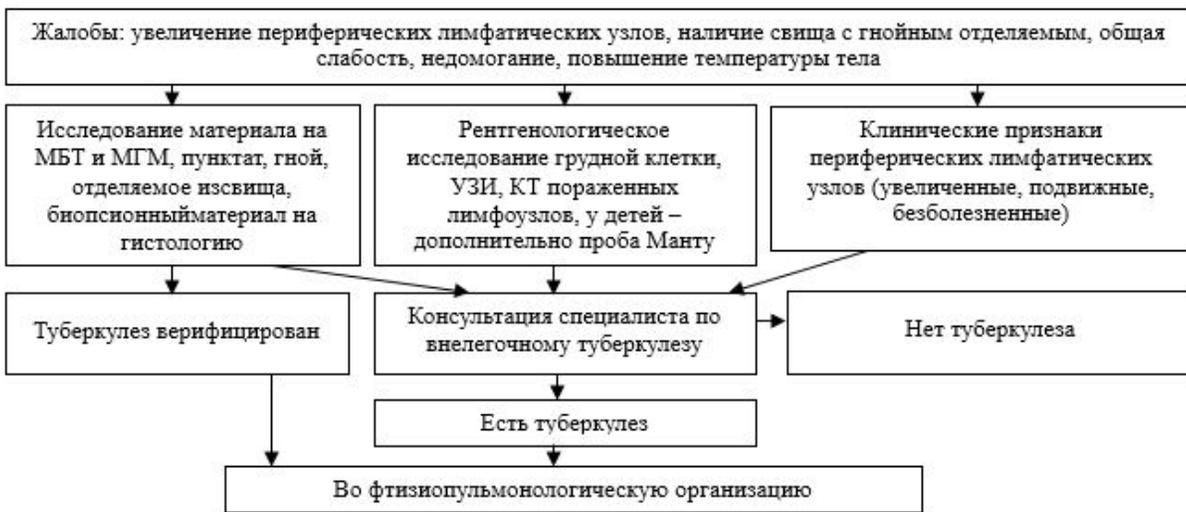


Схема диагностики туберкулеза глаз

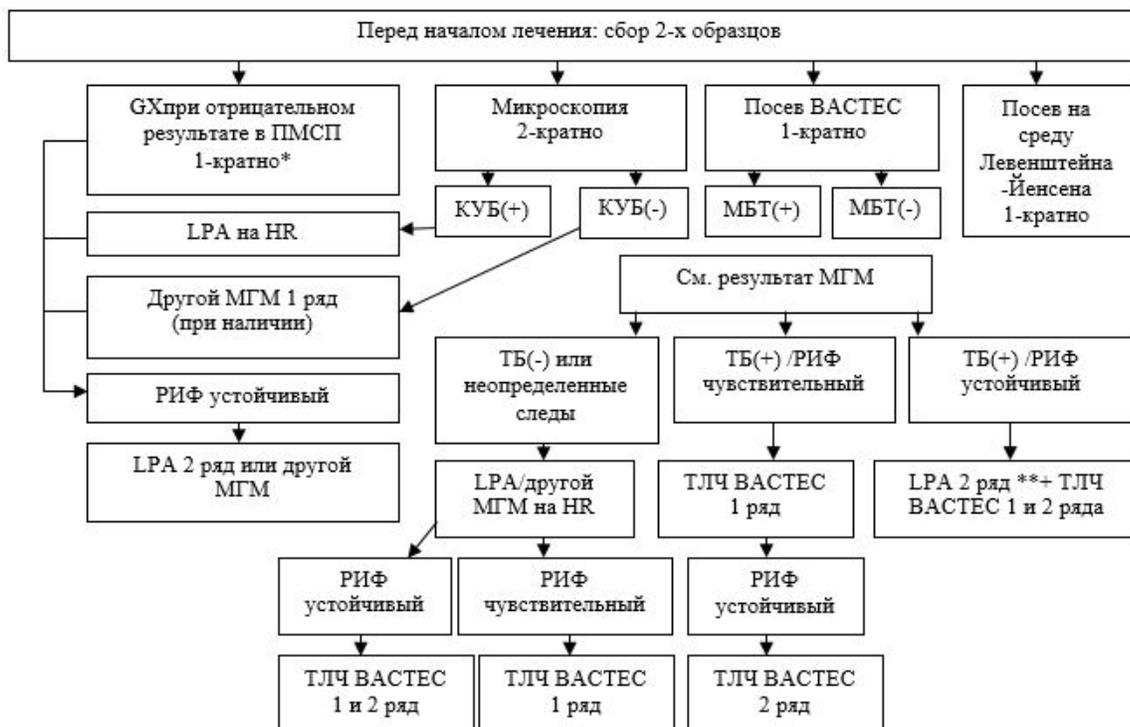


Сокращения:

1. ВИЧ – вирус иммунодефицита человека.
2. КТ – компьютерная томография.
3. КУБ – кислотоустойчивые бактерии.
4. МГМ – молекулярно-генетический метод исследования.
5. МРТ – магнитно-резонансная томография.
6. ТБ – туберкулез.
7. МБТ – микобактерии туберкулеза.
8. УЗИ – ультразвуковое исследование.

Приложение 4 к Правилам проведения мероприятий по профилактике туберкулеза

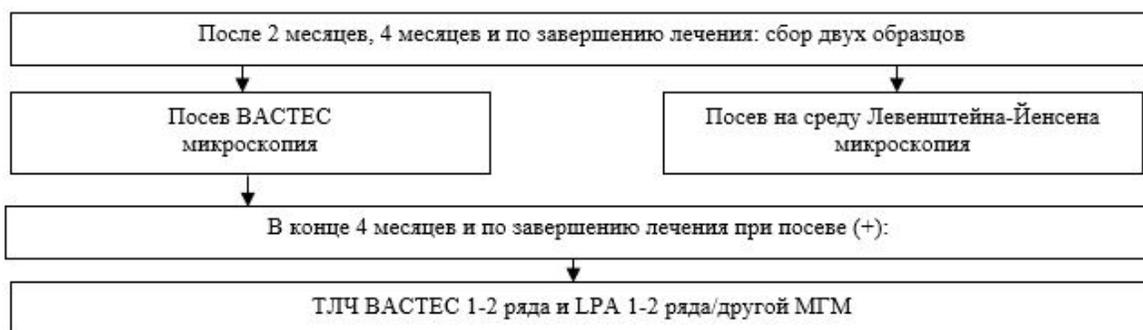
Схемы лабораторной диагностики туберкулеза во фтизиопульмонологических организациях Диагностика (схема 1)



Примечание: *При выявлении устойчивости к рифампицину методом GeneXpert провести LPA 1-2 ряд (или другой МГМ).

** В случае отсутствия результата МГМ на второй ряд.

Контроль химиотерапии при чувствительном туберкулезе (схема 2)



Контроль химиотерапии при лекарственно-устойчивом туберкулезе (схема 3)



Сокращения:

1. ТЛЧ – тест на лекарственную устойчивость.
2. КУБ – кислотоустойчивые бактерии.
3. МГМ – молекулярно-генетический метод исследования.
4. ПМСП – организации, оказывающие первичную медико-санитарную помощь.
5. РИФ – рифампицин.
6. ТБ – туберкулез.
7. МБТ – микобактерии туберкулеза.

Приложение 5 к Правилам проведения мероприятий по профилактике туберкулеза

Критические концентрации противотуберкулезных препаратов для проведения теста на лекарственную чувствительность

Препарат	Метод	Критические концентрации мкг/мл	
		Левенштейна-Йенсена	MGIT 960
Изониазид	Жидкая, плотная	0,2	0,1
Рифампицин	Жидкая, плотная	40,0	1,0
Этамбутол	Жидкая, плотная	2,0	5,0
Пиразинамид	Жидкая	-	100
Стрептомицин	Жидкая, плотная	4,0	1,0
Амикацин	Жидкая	30,0	1,0
Левифлоксацин	Жидкая, плотная	-	1,0
Моксифлоксацин	Жидкая, плотная	1,0	0,25/1,0
Протионамид	Жидкая, плотная	40,0	2,5
Линезолид	Жидкая	-	1,0
Бедаквилин	Жидкая	-	1,0
Деламанид	Жидкая	-	0,06
Клофазимин	Жидкая	-	0,5

Приложение 6 к Правилам

Суточные дозы (мг) противотуберкулезных препаратов для лечения чувствительного туберкулеза у взрослых

Название препарата	Вес (кг)			
	30-39	40-54	55-70	более 70
Интенсивная фаза – ежедневный прием				
Изониазид	200 мг	300 мг	300 мг	400 мг
Рифампицин	300 мг	450 мг	600 мг	750 мг
Пиразинамид	1000 мг	1500 мг	2000 мг	2000 мг
Этамбутол	600 мг	800 мг	1200 мг	1600 мг
Поддерживающая фаза – ежедневный прием				
Изониазид	200 мг	300 мг	300 мг	400 мг
Рифампицин 150 мг	300 мг	450 мг	600 мг	750 мг

Примечание: максимальная суточная доза рифампицина в комбинированных противотуберкулезных препаратах с фиксированными дозами – 750 мг.

Суточные дозы комбинированных противотуберкулезных препаратов с фиксированными дозами для взрослых с учетом весовых диапазонов пациентов

Весовой диапазон (кг)	Интенсивная фаза		Поддерживающая фаза
	2-4 месяцев в зависимости от эффективности		4-6 месяцев
	RHZE150мг+75мг+400мг+275мг	RHZ150мг+75мг+400мг	RH150мг+75мг
	Количество таблеток при назначении комбинированных противотуберкулезных препаратов с фиксированными дозами		
30-37	2	2	2
38-54	3	3	3
55-70	4	4	4
71 и более	5	5	5

Примечание: Допустимые колебания суточных доз (предельно допустимые границы) у взрослых: изониазид – 4-6 мг/кг, рифампицин – 8-12 мг/кг, пиразинамид – 20-30 мг/кг, этамбутол – 15-20 мг/кг.

Суточные дозы противотуберкулезных препаратов для лечения чувствительного туберкулеза у детей весом 5-25 кг

--

Расчет и допустимые колебания суточных доз противотуберкулезных препаратов первого ряда для детей весом до 25 кг (Всемирная организация здравоохранения (далее – ВОЗ), 2014год)

Препараты	Расчет дозы суточной дозы в мг/кг веса	Допустимые колебания суточной дозы в мг/кг веса	Максимальная суточная доза(в мг)
Изониазид	10	7-15	300
Рифампицин	15	10-20	600
Пиразинамид	35	30-40	2000
Этамбутол	20	15-25	1200

Примечание: детям с весом свыше 25 кг расчет дозировки противотуберкулезных препаратов проводится, как взрослым.

Допустимые колебания суточных доз (предельно допустимые границы) у взрослых при ежедневном приеме: изониазид – 4-6 мг/кг, рифампицин – 8-12 мг/кг, пиразинамид – 20-30 мг/кг, этамбутол – 15-20 мг/кг.

Комбинированные противотуберкулезные препараты с фиксированными дозами

Весовой диапазон (кг)	Количество таблеток		
	Интенсивная фаза		Поддерживающая фаза
	RHZ(75/50/150)	E (100)	RH(75/50)
4-7	1	1	1
8-11	2	2	2
12-15	3	3	3
16-24	4	4	4
25	переход на взрослые дозировки и лекарственные формы		

Примечание: Детям с весом свыше 25 кг расчет дозировки противотуберкулезных препаратов проводится, как взрослым.

При монорезистентности к H и с подтвержденной чувствительностью к R лечение проводится 4-мя препаратами с добавлением левофлоксацина, из схемы исключается изониазид.

Суточные дозы (мг) противотуберкулезных препаратов для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза

Препараты	Суточная дозировка*	30-	36-	46-55	56-	>70 кг
		35 кг	45 кг	кг	70 кг	

Пиразинамид	20–30 мг/кг один раз в день	1000 мг	1500 мг	1500мг	1500 мг	2000 мг
Этамбутол	15–25 мг/кг один раз в день	800 мг	800 мг	1200 мг	1200 мг	1200мг
Левифлоксацин	Менее 30 кг 500 мг один раз в день	750 мг	750 мг	1000 мг	1000 мг	1000 мг
Моксифлоксацин	400 мг один раз в день при длительном режиме	400 мг	400 мг	400 мг	400 мг	400 мг
	400-800 мг один раз в день при укороченном режиме	400- 600 мг	600 мг	600- 800 мг	800 мг	800 мг
Амикацин**	15–20 мг/кг один раз в день	500 мг	750 мг	750- 1000 мг	1000 мг	1000 мг
Протионамид	15-20 мг/кг	500 мг	500 мг	750 мг	750 мг	1000 мг
Циклосерин	15-20 мг/кг	500 мг	500 мг	750 мг	750 мг	750- 1000 мг
Параамино салициловая кислота (далее – ПАСК)	1500 мг/кг, но не более 8 г в день в два приема	8 г	8 г	8 г	8 г	8–12 г
Бедаквилин	400 мг один раз в день в течение 2 недель, затем по 200 мг 3 раза в неделю					
Деламанид	100 мг два раза в день (суточная доза – 200 мг), менее 35 кг – 100 мг в день					
Клофазимин	При длительном режиме 100 мг ежедневно. При укороченном режиме при весе менее 30 кг – 50 мг, от 30 до 50 кг – 100 мг, более 50 кг – 100 мг ежедневно					
Линезолид	600 мг один раз в день	600 мг	600 мг	600 мг	600 мг	600 мг
Амоксициллин/клавулановая кислота (только при назначении имипенема)	Расчет суточной дозы проводится на клавулановую кислоту по 125 мг за 30-40 минут до инъекции имипенема	250 мг	250 мг	250 мг	250 мг	250 мг
Имипенем/циластатин	1000 имипенем/1000 мг циластатина два раза в день с интервалом не менее 10 часов					
Меропенем	1000 мг три раза в день (альтернативная доза по 2000 мг два раза в день)					
Высокая доза изониазида (в соответствии с весом при укороченном режиме лечения)	< 30 кг – 300 мг	450 мг	450 мг	600 мг	600 мг	600 мг

Примечание: *при весе больного менее 30 кг расчет противотуберкулезных препаратов осуществляется на кг веса.

**при возрасте больного старше 59 лет – 10 мг/кг веса (максимальная суточная доза не более 750 мг).

Суточные дозы (мг) противотуберкулезных препаратов для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза у детей (ВОЗ, 2020год)

Название препарата	Суточная детская доза в мг/кг (максимальная доза в мг)
Левифлоксацин	15-20 мг/кг в день в два приема
Моксифлоксацин	10-15 мг/кг один раз в день (максимальная доза 400 мг)
Бедаквилин	6 мг/кг в день в течение 14 дней, после 3-4 мг/кг три раза в неделю (для детей весом <16 кг доза рассчитана с помощью экстраполяции на основе дозы для взрослых)
Линезолид	10-12 мг/кг в день детям с весом 15 кг; 15 мг/кг один раз в день детям с весом <16 кг (максимальная доза 600 мг); назначается вместе с пиридоксином
Клофазимин	2-5 мг/кг в день (максимальная доза 200 мг)
Циклосерин	15-20 мг/кг в день
Деламанид	3-4 мг/кг в день (максимальная доза 200мг) 25 мг 2 раза в день для 3-5 лет; 50 мг 2 раза в день для 6-11 лет; 100 мг 2 раза в день для 12-17 лет, в течение 24 недель
Пиразинамид	30-40 мг/кг в день (максимальная доза 2000 мг)
Меропенем	20-40 мг/кг внутривенно каждые 8 часов (максимальная доза 6000 мг)
Амикацин	15-20 мг/кг один раз в день (максимум 1000 мг)
Стрептомицин	20-40 мг/кг (максимальная 1000 мг)
Протионамид	15-20 мг/кг в день в два приема (максимум 1000 мг)
ПАСК	200-300 мг/кг в день (максимальная доза 8000 мг-12000 мг)
Изониазид (высокая доза при лечении в КРЛ)	15-20 мг/кг (высокая доза назначается совместно с пиридоксином по 12,5 мг 1 раз в день детям младше 5 лет и 25 мг 1 раз в день детям старше 4 лет)
Пиразинамид	30-40 мг/кг в день (максимальная доза 2000 мг)
Этамбутол	15-25 мг/кг (максимальная доза 1200 мг)
Амоксициллин-клавуланат (только при назначении имипенема)	Расчет суточной дозы проводится для амоксициллина 40 мг/кг два раза в день, клавулановую кислоту по 125 мг за 30-40 минут до инъекции имипенема

Суточные дозы (мг) противотуберкулезных препаратов для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза у детей младше 15 лет (ВОЗ, 2020год)

Препарат	Суточная доза в зависимости от веса	Форма выпуска	Вес пациентов младше 14 лет (кг)							Макс суточ
			5-6 кг	7-9 кг	10-15 кг	16-23 кг	24-30 кг	31-34 кг	34 кг	
Левифлоксацин	15-20 мг/кг	Растворимая таблетка 100 мг	1	1,5	2 или 3	3 или 4	(> 14 лет)	(> 14 лет)	(> 14 лет)	1500 мг
		Таблетка 250мг	0,5	0,5	1 или 1,5	1,5 или 2	2	3	(> 14 лет)	1500 мг
Моксифлоксацин	10-15 мг/кг	Растворимая таблетка 100мг	0,8	1,5	2	3	4	(> 14 лет)	(> 14 лет)	400 мг
			2 мл	3 мл	5 мл		1			400 мг

Деламанид		Таблетка 50 мг	-	-	-	-	1 таблетка 2р/д	1 таблетка 2р/д	2 таблетки 2р/д	200 м
Пиразинамид	30-40 мг/кг	Растворимая таблетка 150 мг	1	2	3	4 или 5	-	-	(> 14 лет)	
		Таблетка 400 мг	0,5	0,75	1	1,5 или 2	2,5	3	(> 14 лет)	-
		Таблетка 500 мг	0,5	0,5	0,75 или 1	1,5	2	2,5	(> 14 лет)	
Меропенем	20-40 мг/кг внутривенно каждые 8 часов	Флакон 1 г (20 мл)	2 мл	4 мл	6 мл	8-9 мл	11 мл	(> 14 лет)	(> 14 лет)	-
Имипенем-циластатин	Порошок для инъекций 500мг+ 500 мг (10 мл)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Амикацин	15-20 мг/кг	Флакон 500 мг/ 2 мл	0,4 мл	0,6 мл	0,8 мл	1,2- 1,5 мл	2 мл	(> 14 лет)	(> 14 лет)	1000 м
Стрептомицин	20-40 мг/кг	Флакон 1 г	Рассчитать в соответствии с используемым разбавлением					(> 14 лет)	(> 14 лет)	1000 м
Этионамид или протионамид	15-20 мг/кг	Растворимая таблетка этионамида 125 мг	1	1	2	3	4	4	(> 14 лет)	1000 м
		Таблетка 250 мг	0,5	0,5	1	2	2	2	(> 14 лет)	1000 м
ПАСК	200-300 мг/ кг в 2 приема	ПАСК (пакетик 4 г)	0,5-0,75 г 2 р/д	0,75-1 г 2 р/д	1-2 г 2 р/д	2-3г 2 р/ д	3-3,5 г 2 р/д	(> 14 лет)	(> 14 лет)	-
		ПАСК натриевая соль (4 г) (пакетик)	0,5-0,75 г 2 р/д	0,75-1 г 2 р/д	1-2 г 2 р/д	2-3 г 2 р/ д	3-3,5 г2 р/д	(>14 лет)	(>14 лет)	-
		ПАСК натриевая соль 60% (пакетик 9,2 г)	1,5 г 2 р/ д	2-3 г 2 р/ д	3- 4г2 р/д	4-6г 2 р/ д	6-8г2 р/ д	8-12г 2 р/д	8-12г 2 р/ д	-
		Раствор 50 мг/ 5 мл	8-10 мл	15 мл	20 мл	-	-	-	-	
		Т а б . 100мг	1	1,5	2	3	4	4	(> 14 лет)	

Изониазид	15–20 мг/кг (высокая доза)									
Клавулановая кислота	-	Суспензия 250 мг амоксициллина/62,5 мг клавулановой кислоты/5 мл	2мл 2 р/д	3 мл 2 р/д	5 мл 2 р/д	8 мл 2 р/д	10 мл 2 р/д	(>14 лет)	(>14 лет)	

С Суточные дозы (мг) противотуберкулезных препаратов для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза у детей старше 15 лет (ВОЗ, 2020год)

Препарат	Суточная доза	Форма выпуска	Вес пациентов старше 14 лет (кг)					Максимальная суточная доза	Комментарий
			30-35 кг	36-45 кг	46-55 кг	56-70 кг	70 лет		
Левифлоксацин	-	Таблетка 250 мг	3	3	4	4	4	1500 мг	
		Таблетка 500 мг	1,5	1,5	2	2	2		
		Таблетка 750 мг	1	1	1,5	1,5	1,5		
Моксифлоксацин	Стандартная доза	Таблетка 400 мг	1	1	1	1	1	400 мг	
	Высокая доза	Таблетка 400 мг	1 или 1,5	1,5	1,5 или 2	2	2	800 мг	
Бедаквидин	-	Таблетка 100 мг	4 таблетки 1 р/д первые 2 недели; затем 2 таблетки 1 р/д пн, ср, пт в течение 22 недель					400 мг	
Линезолид	-	Таблетка 600 мг	(15 лет)	(15 лет)	1	1	1	1200 мг	
Клофазимин	-	Капсула или таблетка 50 мг	2	2	2	2	2	100 мг	
		Капсула или таблетка 100 мг	1	1	1	1	1	100 мг	
Циклосерин	10-15 мг/кг	Капсула 250 мг	2	2	3	3	3	1000 мг	
Этамбутол	5–25 мг/кг	Таблетка 400 мг	2	2	3	3	3	-	

Клавулановая кислота	Таблетка 125 мг	1 таб летка 2 р/д	Применяется только с карбапенемами				
----------------------	--------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------------	--

Приложение 7 к Правилам
проведения мероприятий по
профилактики туберкулеза

Меры, предпринимаемые при перерывах в лечении туберкулеза

1. Перерыв менее 1 месяца	
Найти больного. Выяснить и устранить причину прекращения лечения. Продолжить лечение и продлить его, чтобы компенсировать пропущенные дозы противотуберкулезных препаратов.	
2. Перерыв от 1 до 2 месяцев	
Первоначальные действия	Последующие действия
<p>1) Найти больного;</p> <p>2) выяснить и устранить причину прекращения лечения;</p> <p>3) микроскопия мазка мокроты 2-хкратно;</p> <p>4) продолжить лечение до получения результатов микроскопии мокроты</p>	<p>Результат микроскопии мазка мокроты отрицательный или у больного внелегочный туберкулез</p> <p>Продолжить лечение и продлить его, чтобы компенсировать пропущенные дозы противотуберкулезных препаратов</p>
<p>Получено не менее 1 положительного результата микроскопии мокроты</p>	
<p>Исследовать мокроту культуральными методами с постановкой теста на лекарственную чувствительность. Продолжить ранее назначенный режим лечения до получения результатов теста на лекарственную чувствительность. Дальнейшая тактика зависит от результатов теста на лекарственную чувствительность и решения централизованной врачебно-консультативной комиссии</p>	
3. Перерыв 2 и более месяцев	
	<p>Решение принимает централизованная врачебно-консультативная комиссия: Если нет данных теста на лекарственную чувствительность или лабораторно подтвержденного туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью, то исследовать мокроту или другой биологический материал на лекарственную чувствительность, перерегистрировать больного под типом "</p>

1) Найти больного; 2) выяснить и устранить причину прекращения лечения; 3) микроскопия мазка мокроты 2-хкратно; 4) не начинать лечение до получения результатов микроскопии мокроты	Результат микроскопии мазка мокроты отрицательный или у больного внелегочный туберкулез	Другие" и начать лечение с интенсивной фазы чувствительного туберкулеза
		Если в период прерывания лечения получено лабораторное подтверждение туберкулеза с лекарственной устойчивостью, то перерегистрировать больного под типом "Другие" и начать лечение в длительном режиме
	Получено не менее 1 положительного результата микроскопии мокроты	Если нет данных теста на лекарственную чувствительность или лабораторно подтвержденного туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью, то исследовать мокроту на лекарственную чувствительность, перерегистрировать больного под типом "Лечение после перерыва" и начать лечение с интенсивной фазы чувствительного туберкулеза
		Если в период прерывания лечения получено лабораторное подтверждение туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью, то перерегистрировать больного под типом "Лечение после перерыва" и начать лечение в длительном режиме
		Лечение больных, прервавших прием противотуберкулезных препаратов в длительном режиме продолжается по той же схеме до получения результатов теста на лекарственную чувствительность к противотуберкулезным препаратам второго ряда, и схема лечения корректируется с учетом данных лекарственной чувствительности.

Приложение 8 к Правилам проведения мероприятий по профилактики туберкулеза

Мониторинг лечения пациентов с лекарственно-устойчивым туберкулезом, получающих укороченный и длительный режимы лечения

Исследование	Частота проведения
Микробиологические исследования	
Микроскопия Посев на жидкие среды	Два последовательно взятых образца мокроты: при укороченном режиме: ежемесячно на протяжении всего 9-12 месяцев лечения. При длительном режиме: ежемесячно до получения конверсии мокроты, по меньшей мере, в первые 6 месяцев, затем ежеквартально до завершения о б щ е г о к у р с а л е ч е н и я .

	Только для мониторинга укороченного режима: ежемесячно на протяжении всего 9-12 месяцев лечения.
Посев на плотные среды	Два последовательно взятых образца мокроты: при укороченном режиме: ежемесячно на протяжении всего 9-12 месяцев лечения, если возможности для проведения посева на жидких средах ограничены. При длительном режиме: ежемесячно до получения конверсии мокроты, по меньшей мере, в первые 6 месяцев, затем ежеквартально до завершения общего курса лечения.
Тест на лекарственную чувствительность (ТЛЧ)	При положительном результате посева во время лечения, но не раньше, чем в конце 4-го месяца лечения на жидких и плотных питательных средах
LPA MTBDRsl	По запросу в течение лечения, при подозрении на развитие устойчивости к инъекционным противотуберкулезным препаратам и фторхинолонам
Радиологическое исследование	
Рентгенограмма органов грудной клетки	В начале лечения, через 3, 6, 12 месяцев от начала лечения и в конце всего курса лечения. При наличии клинических показаний возможно более частое исследование
Клиническое исследование	
Измерение массы тела	Ежемесячно
Физикальное обследование	1 раз в неделю, при необходимости – чаще
Аудиометрия	В начале, а затем ежемесячно, во время лечения инъекционным противотуберкулезным препаратом
Электрокардиография (далее – ЭКГ)	В начале лечения, на 2, 4, 8, 12, 16 и 24 неделе лечения при применении бедаквилина или деламаида. Если в схеме лечения присутствуют и другие противотуберкулезные препараты, вызывающие удлинение интервала QTc (например, моксифлоксацин, клофазимин), то ЭКГ надо повторять ежемесячно
Определение полей и остроты зрения и цветоощущения	В начале лечения этамбутолом или линезолидом. Повторите исследование при подозрениях на нарушение остроты зрения или цветоощущения
Обучение, консультация психолога (психиатра-нарколога и/или психотерапевта) или социального работника	В начале лечения и при возникновении необходимости в течение лечения
Лабораторные исследования	
Общий анализ крови и мочи	Ежемесячно
Гемоглобин и подсчет тромбоцитов	При лечении линезолидом, сначала следить еженедельно, затем на втором и последующих месяцах – ежемесячно или по мере необходимости, исходя из симптомов. Для пациентов, инфицированных ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека), получающих зидовудин, сначала проверять ежемесячно, а затем по мере необходимости, исходя из симптоматики
	Уровень калия определяется в начале лечения и далее ежемесячно при применении бедаквилина и деламаида. Повторять при возникновении

Уровень калия, магния и кальция в сыворотке крови	каких-либо отклонений на ЭКГ (удлинение интервала QTc). Уровень магния и кальция определяется в сыворотке крови каждый раз при выявлении гипокалиемии.
Тиреотропный гормон (ТТГ)	Каждые 3 месяца, если принимается этионамид/протионамид и парааминосалициловая кислота (далее – ПАСК). Каждые 6 месяцев, если принимается этионамид/протионамид или ПАСК, но не оба противотуберкулезных препарата одновременно.

Приложение 9 к Правилам проведения мероприятий по профилактики туберкулеза

Диспансерное наблюдение больных туберкулезом (характеристика групп, сроки наблюдения, необходимые мероприятия и результаты)

Группы и подгруппы	Характеристика	Сроки наблюдения	Мероприятия	Результаты
Нулевая группа (0) – диагностическая				
Нулевая (0)	Лица с сомнительной активностью туберкулезного процесса; Дети, нуждающиеся в уточнении характера туберкулиновой чувствительности и в дифференциальной диагностике, не состоящие на диспансерном учете во фтизиопульмонологических организациях	4 месяца	Лабораторные исследования (общий анализ мочи, общий анализ крови, микроскопия и посев мокроты на микобактерии туберкулеза) клиничко-рентгенологические исследования – при взятии и снятии с диспансерного учета. Инструментальные и другие методы исследования – по показаниям. Туберкулинодиагностика, проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным у детей при взятии и снятии с диспансерного учета. Противотуберкулезные препараты не используются.	Снятие с учета. При обнаружении активного туберкулеза перевод в подгруппы: 1) IA – новые и повторные случаи чувствительного туберкулеза; 2) IB – случаи туберкулеза с лекарственной устойчивостью; 3) при установлении инфекционной этиологии туберкулиновой пробы переводится (ЛТБИ) в подгруппу ШБ (дети).
Первая группа (I) – активный туберкулез				
			1) Общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови – ежемесячно на интенсивной фазе, в середине и в конце поддерживающей фазы лечения, по показаниям – ч а щ е ; 2) микроскопия 2-хкратно, посев на жидких и плотных средах, XpertMTB/RIF, GenoTypeMTBDR®,	Перевод в : 1) вторую группу (II) –

Подгруппа IA	Новые и повторные случаи чувствительного туберкулеза	В течение всего курса лечения	<p>ВАСТЕС – однократно до начала химиотерапии;</p> <p>3) микроскопия 2-хкратно: через 2 месяца интенсивной фазы, в конце 3-го и 4-го месяца лечения при отсутствии конверсии мазка;</p> <p>4) микроскопия 2-хкратно в середине и в конце поддерживающей фазы лечения больным с исходно положительным мазком;</p> <p>5) посев с постановкой теста на лекарственную чувствительность через 2 месяца лечения при отсутствии конверсии мазка;</p> <p>6) рентгено-томография до начала химиотерапии, в процессе лечения с интервалом 2-3 месяца (по показаниям – чаще);</p> <p>7) проба Манту (проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным) до начала химиотерапии детям, в последующем – по показаниям. Стандартный режим лечения чувствительного туберкулеза.</p>	<p>при исходе лечения "излечен" или "лечение завершено";</p> <p>2) подгруппу IB – при установлении устойчивости к R или при исходе "неэффективное лечение" с полирезистентностью. При исходе "потеря для последующего наблюдения" пациент снимается с диспансерного учета в течение 1 года на основании документов из территориальных органов Министерства внутренних дел, подтверждающих безрезультативность его поиска.</p>
			<p>1) Общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови – ежемесячно на интенсивной фазе, в поддерживающей фазе лечения – ежеквартально, по показаниям – чаще;</p> <p>2) микроскопия 2-хкратно, посев на жидких и плотных средах, GenoTypeMTBDR® sl, ВАСТЕС – однократно до начала химиотерапии;</p> <p>3) микроскопия и посев (Левенштейна - Йенсена) 2-хкратно ежемесячно до получения конверсии мокроты, по меньшей мере, в первые 6 мес., затем ежеквартально до завершения общего курса лечения– при длительном режиме лечения;</p>	<p>Перевод в:</p> <p>1) вторую группу (II)– при исходе "излечен" или "лечение завершено";</p> <p>2) подгруппу IG – при исходе "неэффективное лечение". При исходе "потеря для последующего наблюдения" пациент</p>

Подгруппа IВ	Пациенты туберкулезом с лекарственной устойчивостью, получающие укороченный или длительный режим лечения		4) Микроскопия и посев на жидкие среды, проводится ежемесячно на протяжении всего 9-12 мес. курса лечения -при укороченном режиме лечения; 5) посев на жидких и плотных средах и ВАСТЕС с постановкой теста на лекарственную чувствительность на противотуберкулезные препараты второго ряда до начала химиотерапии и при ≥ 2 месяца не снижается степень положительного результата (3+,2+,1+) микроскопии и/или посева в ходе лечения интенсивной ф а з ы ; 6) рентгено-томография до начала химиотерапии, в процессе лечения с интервалом 2-3 месяца (по показаниям чаще); 7) проба Манту (проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным) до начала химиотерапии детям, в динамике – по показаниям. Укороченный и длительный режимы лечения.	снимается с диспансерного учета в течение 1 года на основании документов из территориальных органов Министерства внутренних дел, подтверждающих безрезультативность его поиска. Решение о повторном взятии на учет по подгруппе I В диспансерного учета больных, ранее нарушивших режим, принимает централизованная врачебно-консультативная комиссия.
Подгруппа II	Пациенты с активным туберкулезом, не подлежащие специфическому лечению	До прекращения бактериовыделения или определения другой тактики ведения	1) Общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови – 1 раз в полгода, по показаниям – чаще; 2) 2-хкратно микроскопия и посев на плотные среды и рентгенологические исследования – 1 раз в полгода.	Перевод в : 1) подгруппу IВ – при назначении эффективной схемы лечения с новыми противотуберкулезными препаратами; 2) вторую группу (II)– до получения отрицательных результатов посева на плотных средах в течение последних 2 лет.
Вторая группа (II) – неактивный туберкулез				
Вторая группа (II)	Лица с неактивным туберкулезом, имеющие исход лечения "излечен" или "лечение завершено"	1 год – с малыми остаточными изменениями 2 года – с большими остаточными изменениями	Обследование 2 раза в год (общий анализ крови, общий анализ мочи, микроскопия мокроты, посев на плотные среды, рентгено-томография). Дополнительные методы обследования по показаниям .	Снятие с учета.
Третья группа (III) - лица с повышенным риском заболевания туберкулезом				

Подгруппа ША	Контакт с больным туберкулезом.	Весь период контакта и 1 год после эффективной химиотерапии больного	Обследование 2 раза в год (лабораторные, клинико-рентгенологические исследования). Детям – проба Манту, проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным. Лицам, с отрицательным результатом пробы Манту при первичном обследовании, проба повторяется через 8-10 недель. Дополнительные методы диагностики по показаниям.	Снятие с учета. Перевод в первую группу (I) – при выявлении активного туберкулеза.
	Дети в контакте с больными активной формой туберкулеза, независимо от бактериовыделения			
	Из ранее неизвестных очагов смерти от туберкулеза	1 год		
Подгруппа ШБ	Инфицирование микобактериями туберкулеза, впервые установленное	1 год	При взятии и снятии с учета общий анализ мочи, общий анализ крови, проба Манту, проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным и рентгенологическое обследование. Микроскопия мокроты по показаниям. Профилактическое лечение – согласно приказу.	Снятие с учета. Перевод в первую группу (I) – при выявлении активного туберкулеза.
Подгруппа ШВ	Нежелательные явления на введение вакцины "Бациллы Кальметта-Герена" (вакцина БЦЖ)	1 год	При взятии и снятии с учета общий анализ мочи, общий анализ крови, проба Манту, проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным, Ультразвуковое исследование периферических (подмышечных) лимфатических узлов и рентгенологическое обследование. Консультация специалиста по внелегочному туберкулезу. Режим лечения – согласно приложения 2 к Правилам. При диссеминированной БЦЖ инфекции (хроническая гранулематозная болезнь) лечение противотуберкулезными препаратами I-II ряда (за исключением пиразинамида)	Снятие с учета. Пациенты с хронической гранулематозной болезнью с первичным (вторичным) иммунодефицитом наблюдаются в группе риска по туберкулезу в организациях, оказывающих ПМСП, на диспансерном учете у иммунолога и получают лечение по основному заболеванию.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан