**Об утверждении Инструкции по**

**организации оказания медицинской**

**помощи по туберкулезу**

В соответствии с подпунктом 120) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию по организации оказания медицинской помощи по туберкулезу в соответствии с Приложением 1;
2. Признать утратившим силу приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 августа 2014 года № 19 «Об утверждении Инструкции по организации и осуществлению профилактических мероприятий по туберкулезу» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 9772, опубликован в информационно-правовой системе «Әділет» 17 октября 2014 года).
3. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр правовой информации» для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа направление его копии на официальное опубликование в периодические печатные издания;

4) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

5) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан предоставление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2), 3) и 4) настоящего пункта.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Актаеву Л.М.

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

**Министр здравоохранения**

**Республики Казахстан Е. Биртанов**

|  |  |
| --- | --- |
| **«СОГЛАСОВАН»**  **Министр образования и науки**  **Республики Казахстан**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Сагадиев Е.К.**  **«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_2017 года** | **«СОГЛАСОВАН»**  **Министр обороны**  **Республики Казахстан**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Жасузаков С.А.**  **«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_2017 года** |
| **«СОГЛАСОВАН»**  **Министр внутренних дел**  **Республики Казахстан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Касымов К.Н.**  **«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_2017 года** | **«СОГЛАСОВАН»**  **Министр труда и**  **социальной защиты населения**  **Республики Казахстан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дуйсенова Т.К.**  **«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_2017 года** |

Приложение 1

к приказу Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от **25. 12. 2017 года**

**№ 994**

**Инструкция по организации оказания медицинской помощи**

**по туберкулезу**

**РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

**Глава 1. Основные положения**

1. Настоящая Инструкция по организации оказания медицинской помощи по туберкулезу (далее – Инструкция) разработана в соответствии с подпунктом 120 пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и детализирует работу по организации оказания медицинской помощи по туберкулезу.
2. Основные понятия, используемые в настоящей Инструкции:
3. легочный туберкулез с положительным результатом микроскопии мокроты (бактериовыделение) – при микроскопии мазка мокроты до проведения лечения обнаружены кислотоустойчивые бактерии по меньшей мере в одной порции;
4. легочный туберкулез с отрицательным результатом микроскопии мокроты:

не менее чем 2-х кратное получение отрицательных результатов при микроскопическом исследовании мазка мокроты на наличие кислотоустойчивых бактерий;

рентгенологически определяемые изменения, соответствующие активному туберкулезу легких;

отсутствие эффекта при проведении терапии антибактериальными препаратами широкого спектра действия;

1. конверсия мазка мокроты у больного туберкулезом – исчезновение кислотоустойчивых бактерий в процессе лечения, подтвержденное не менее чем двумя последовательными отрицательными микроскопиями мокроты по завершению интенсивной фазы;
2. прекращение бактериовыделения у больного туберкулезом – получение двух отрицательных последовательных микроскопических исследований мокроты по завершению полного курса лечения противотуберкулезными препаратами первого ряда в режиме I и II категорий;
3. туберкулез – это инфекционное заболевание, вызываемое микобактериями туберкулеза и передающееся воздушно-капельным путем при разговоре, кашле и чихании от больного человека к здоровому с преимущественной локализацией в легочной ткани;
4. латентная туберкулезная инфекция – состояние стойкого иммунного ответа на попавшие ранее в организм антигены микобактерии туберкулеза при отсутствии клинических проявлений активного туберкулеза;
5. туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью – туберкулез, вызванный микобактериями туберкулеза, штаммы которых резистентные к рифампицину;
6. туберкулез с широкой лекарственной устойчивостью –туберкулез, вызванный микобактериями туберкулеза, штаммы которых устойчивы, по меньшей мере, к изониазиду и рифампицину, а также к одному из фторхинолонов и одному из трех инъекционных препаратов второго ряда (капреомицину, канамицину или амикацину);
7. пре - широкая лекарственная устойчивость – туберкулез, вызванный микобактериями туберкулеза, штаммы которых устойчивы к фторхинолону (офлоксацину или левофлоксацину) или, по крайней мере, к одному инъекционному препарату второго ряда (капреомицину, канамицину или амикацину), но не одновременно к двум препаратам;
8. полирезистентный туберкулез – туберкулез, вызванный микобактериями туберкулеза, штаммы которых устойчивы к двум и более препаратам, отличающимся от туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью;
9. 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);
10. 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;
11. конверсия мокроты у больного туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью – исчезновение микобактерий туберкулеза в процессе лечения, подтвержденное не менее чем двумя последовательными отрицательными микроскопиями и посевами на твердых питательных средах с промежутком в 1 месяц;
12. прекращение бактериовыделения у больного туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью – завершение полного курса лечения и стабилизация процесса в легких при отрицательных бактериологических и микроскопических данных в течение 12 месяцев после конверсии мокроты;
13. осложнения внелегочного туберкулеза – абсцессы, свищи, неврологические нарушения, деформация позвоночника, контрактура суставов, микроцистис, гидронефроз, бесплодие;
14. больные туберкулезом из групп высокого риска отрыва от лечения – это лица с ко-инфекцией (туберкулез и вирус иммунодефицита человека), употребляющие инъекционные наркотики, злоупотребляющие алкоголем, без определенного места жительства, заключенные и освободившиеся из мест заключения;
15. стационарозамещающие технологии – дневной стационар, стационар на дому и мобильная бригада для непосредственно контролируемого лечения;
16. дети - лицо, не достигшее восемнадцатилетнего возраста (совершеннолетия);
17. туберкулин – фильтрат автоклавированной культуры, продукт жизнедеятельности микобактерий туберкулеза;
18. очищенный белковый дериват – готовая форма очищенного туберкулина в стандартном разведении;
19. аллерген туберкулезный рекомбинантный – комплекс рекомбинантных белков для внутрикожного применения в стандартном разведении, предназначен для диагностики туберкулезной инфекции;
20. гамма-интерфероновые тесты – иммунологические методы, основанные на определении гамма-интерферона, выделенного сенсибилизированными Т-лимфоцитами, предназначены для диагностики туберкулезной инфекции;
21. проба Манту – специфический диагностический тест, внутрикожная туберкулиновая проба Манту с двумя международными туберкулиновыми единицами;
22. 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;
23. вакцина против туберкулеза – живые микобактерии вакцинного штамма с ослабленной вирулентностью, высокими иммуногенными свойствами, лиофильно высушенные, предназначенная для активной специфической профилактики туберкулеза;
24. микроскопическое исследование – метод выявления кислотоустойчивых бактерий в фиксированных мазках;
25. посев – метод выделения культуры микобактерий туберкулеза из патологического материала на питательных средах (плотных и жидких);
26. культуральные методы диагностики – выделение чистой культуры, типирование выделенного штамма до вида и определение его чувствительности к противотуберкулезным препаратам;
27. генно-молекулярные методы – ускоренные методы диагностики туберкулеза и туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью на основе полимеразной цепной реакции, которые проводятся на уровне первичной медико-санитарной помощи и противотуберкулезных организаций;
28. тест на лекарственную чувствительность – определение спектра чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам;
29. положительный (позитивный) результат микроскопии – обнаружение в мазке кислотоустойчивых бактерий;
30. отрицательный (негативный) результат микроскопии – отсутствие кислотоустойчивых бактерий в 300 полях зрения;
31. контрольный позитивный мазок – заранее подготовленный мазок с положительным результатом для внутреннего контроля качества микроскопических исследований;
32. контрольный негативный мазок – заранее подготовленный мазок с отрицательным результатом для внутреннего контроля качества микроскопических исследований;

**Глава 2. Организация оказания медицинской помощи по туберкулезу на стационарном и амбулаторно-поликлиническом уровнях**

1. Организации здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь по туберкулезу взрослому и детскому населению, осуществляют мероприятия, направленные на профилактику, выявление, диагностику, лечение и медицинскую реабилитацию больных туберкулезом с целью снижения заболеваемости, распространенности, инвалидности и смертности от туберкулеза.
2. В рамках интегрированного контроля медицинская помощь по туберкулезу оказывается на 3 уровнях:

1) первый уровень – в организациях первичной медико-санитарной помощи (амбулаторно-поликлиническая помощь);

2) второй уровень – в противотуберкулезных организациях: областные, городские и региональные противотуберкулезные диспансеры;

3) третий уровень – в Республиканском государственном предприятии на праве хозяйственного ведения «Национальный научный центр фтизиопульмонологии Республики Казахстан» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

5. Структура первого уровня состоит из клинико-диагностического отделения или противотуберкулезного кабинета, комнаты сбора мокроты и лаборатории первого уровня, где проводятся микроскопические исследования и, при наличии, оборудования для молекулярно-генетических исследований, кабинета непосредственно контролируемого лечения и стационарозамещающих технологий.

6. На первом уровне в организациях первичной медико-санитарной помощи проводятся следующие мероприятия:

1) осмотр и опрос врачами общей практики, участковыми терапевтами, фтизиатрами лиц, обратившихся с симптомами, подозрительными на туберкулез;

2) флюорографический скрининг и туберкулинодиагностика для раннего выявления туберкулеза среди групп риска;

3) лабораторное и инструментальное исследование флюороположительных лиц и лиц с симптомами туберкулеза для верификации диагноза;

4) направление на госпитализацию больных туберкулезом в противотуберкулезные организации для предоставления специализированной медицинской помощи;

5) непосредственно контролируемое лечение противотуберкулезными препаратами в амбулаторных условиях;

6) динамическое наблюдение за больными туберкулезом;

7) стационарозамещающая помощь в условиях дневных стационаров, стационара на дому или с привлечением патронажных сестер и мобильных групп;

8) совместно с эпидемиологами территориальных органов ведомства государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и фтизиатрами эпидемиологическое расследование запущенных случаев туберкулеза, случаев туберкулеза с бактериовыделением у детей и случаев смерти от туберкулеза, независимо от ее причин среди впервые выявленных больных и рецидивов, а также обследование на туберкулез и проведение профилактических мероприятий среди контактных лиц проводится в соответствии с приложением 1 к настоящей Инструкции;

9) диспансерное наблюдение;

10) осуществление профилактических мероприятий;

11) информационно-разъяснительная работа по вопросам туберкулеза среди населения;

12) оформление медицинской документации установленной формы.

1. Структура второго уровня состоит из консультативно-диагностического отделения, в том числе централизованная врачебно-консультативная комиссия, отделения для лечения детей, отделения чувствительного туберкулеза и отделения для лечения туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью у взрослых, принудительного и паллиативного лечения для взрослых, а также организационно-методического отдела (в том числе группа мониторинга и оценки), клинической и бактериологической лаборатории.
2. На втором уровне в противотуберкулезных медицинских организациях проводятся следующие мероприятия:
3. диагностика туберкулеза, туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью с применением лабораторных диагностических методов, включая молекулярно-генетические методы;
4. лечение туберкулеза внелегочной локализации;
5. хирургическое лечение легочного и внелегочного туберкулеза;
6. консультации специалистов согласно медицинским стандартам;
7. учет и регистрация случаев туберкулеза, в том числе туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью, по решению централизованной врачебно-консультативной комиссии;
8. подбор и назначение лечения, в соответствии с имеющейся нозологией и медицинскими стандартами, по решению централизованной врачебно-консультативной комиссии;
9. непосредственно контролируемое лечение;
10. обеспечение мониторинга лечения и побочных реакций на противотуберкулезные препараты;
11. симптоматическое и патогенетическое лечение;
12. ежедневный осмотр врачом (если не предусмотрена другая периодичность), коррекция лечения;
13. выписка больного с оформлением документации и выдачей на руки больному выписки из истории болезни;
14. когортный и статистический анализ;
15. организационно-методическая работа;
16. стационарозамещающая помощь в условиях дневных стационаров и мобильных бригад;
17. организация принудительного и паллиативного лечения;
18. обучение специалистов первичной медико-санитарной помощи по вопросам туберкулеза с выдачей сертификатов;
19. информационно-разъяснительная работа по вопросам туберкулеза;
20. медико-социальная реабилитация.
21. Структурой третьего уровня является Национальный научный центр фтизиопульмонологии Министерства здравоохранения Республики Казахстана, имеющий в составе приемно-консультационный отдел, клинические и пара-клинические подразделения, научный отдел, локально-этический комитет, национальную референс - лабораторию, учебный центр, отдел стратегического развития, эпидемиологии, мониторинга и оценки, централизованную врачебно-консультативную комиссию республиканского значения, школу для детей, больных туберкулезом, туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью.
22. На третьем уровне проводятся следующие мероприятия:
23. диагностика туберкулеза, туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью с применением лабораторных диагностических методов, в том числе молекулярно-генетических методов;
24. консультации специалистов согласно медицинским стандартам;
25. учет и регистрация случаев туберкулеза, в том числе туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью, по решению централизованной врачебно-консультативной комиссии;
26. подбор и назначение лечения, в соответствии с имеющейся нозологией и медицинскими стандартами по решению централизованной врачебно-консультативной комиссии;
27. непосредственно контролируемое лечение;
28. обеспечение мониторинга лечения и побочных реакций на противотуберкулезные препараты;
29. симптоматическое и патогенетическое лечение;
30. ежедневный осмотр врачом (если не предусмотрена другая периодичность), коррекция лечения;
31. выписка пациента с оформлением документации и выдачей на руки больному выписки из истории болезни;
32. когортный и статистический анализ;
33. организационно-методическая работа;
34. мониторинг и оценка противотуберкулезных мероприятий по стране;
35. хирургическое лечение туберкулеза легочной и внелегочной локализаций;
36. научные исследования;
37. клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий;
38. участие в мультицентровых клинических исследованиях;
39. участие в разработке нормативных правовых актов, клинических руководств, стандартов и клинических протоколов;
40. организация семинаров, совещаний и конференций;
41. обучение специалистов противотуберкулезных организаций, первичной медико-санитарной помощи по вопросам туберкулеза, туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью с выдачей сертификатов;
42. организация и обеспечение среднего образования детей с туберкулезом, туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью;
43. информационно-разъяснительная работа;
44. межведомственное взаимодействие;
45. международное сотрудничество в области оказания населению медицинской помощи по туберкулезу.
46. По организационно-методическим вопросам районные фтизиатры координируют свою деятельность с городскими, областными и региональными противотуберкулезными диспансерами.
47. Участковые терапевты, врачи общей практики, фельдшеры организаций первичной медико-санитарной помощи проводят активный скрининг на туберкулез; обследование лиц с подозрением на туберкулез; эпидемиологическое расследование запущенных случаев туберкулеза с целью установления причин их возникновения и обследование контактных; амбулаторное лечение; мониторинг лечения; диагностику и лечение побочных реакций на противотуберкулезные препараты; ведение медицинских карт больных туберкулезом, в том числе туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью; мероприятия по профилактике туберкулеза.

В организациях первичной медико-санитарной помощи, не имеющих противотуберкулезный кабинет, наблюдение диспансерного контингента осуществляется участковыми терапевтами, врачами общей практики и фельдшерами организаций первичной медико-санитарной помощи.

1. Эпидемиологические расследования запущенных случаев туберкулеза, случаев смерти среди впервые выявленных больных и рецидивов туберкулеза, а также впервые выявленного туберкулеза у детей с бактериовыделением, проводятся специалистами организаций первичной медико-санитарной помощи в соответствии с протоколом расследования при участии фтизиатров и представителей территориальных органов ведомства государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.
2. Врач фтизиатр проводит диагностику и лечение туберкулеза; диспансерное наблюдение и ведение больных туберкулезом (I, II группы диспансерного учета и контингента «0» и III группы диспансерного учета; принудительное и паллиативное лечение; эпидемиологическое расследование для выявления и обследования контактных при регистрации случаев туберкулеза с бактериовыделением, рецидивов и у детей; амбулаторное лечение; регистрацию, ведение Национального регистра больных туберкулезом; мониторинг и координацию противотуберкулезных мероприятий, проводимых специалистами организаций первичной медико-санитарной помощи; когортный анализ; назначение химиопрофилактики; информационно-разъяснительную работу; координацию межведомственного взаимодействия; обучение специалистов организаций первичной медико-санитарной помощи; медико-социальную реабилитацию больных туберкулезом.

**РАЗДЕЛ 2. ВЫЯВЛЕНИЕ, РЕГИСТРАЦИЯ, ЛЕЧЕНИЕ И ДИСПАНСЕРНЫЙ УЧЕТ БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ**

**Глава 3. Выявление туберкулеза**

1. Выявление больных туберкулезом осуществляется медицинскими работниками всех специальностей медицинских организаций, независимо от формы собственности, при обращении населения за медицинской помощью в амбулаторно-поликлинические и стационарные организации, проведении обязательных и профилактических медицинских осмотров, а также иммунизации против туберкулеза.
2. Методами выявления туберкулеза являются:
   1. микроскопия мазка мокроты среди лиц с клиническими признаками заболевания. Сбор мокроты и доставка в лабораторию для исследования осуществляется в соответствии с приложением 2 к настоящей Инструкции;
   2. флюорография среди групп населения с высоким риском заболевания туберкулеза;
   3. туберкулинодиагностика у детей из «группы риска».

17. Микроскопическое исследование мокроты и, при наличии доступа, генно-молекулярный метод диагностики в организациях первичной медико-санитарной помощи 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.

18. При наличии вышеупомянутых симптомов, медицинский работник проводит диагностический алгоритм обследования больного на туберкулез в соответствии с приложением 3 к настоящей Инструкции.

19. В организациях первичной медико-санитарной помощи больные с жалобами на кашель обслуживаются вне очереди и обеспечиваются медицинскими одноразовыми масками.

20. В случаях, когда имеется рентгенологическое подозрение на туберкулез, но микроскопия мазка мокроты отрицательная при отсутствии жалоб на боли в грудной клетке и симптомов интоксикации больному проводится консультация врача фтизиатра для уточнения диагноза без проведения диагностического алгоритма.

21. Случаи с клинико-рентгенологическим подозрением на туберкулез при установленном контакте с больным туберкулезом консультируются врачом - фтизиатром для уточнения диагноза без проведения диагностического алгоритма.

22. При подозрении на внелегочный туберкулез специалистами организаций первичной медико-санитарной помощи 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, бактериоскопическое и бактериологическое исследования пунктатов, аспиратов, биоптатов на микобактерии туберкулеза).

23. При отсутствии мокроты у детей исследуются промывные воды желудка (бронхов) или индуцированная мокрота, назофарингеальный аспират, полученная после бронходилятации и ингаляции 5% раствором хлористого натрия, утром натощак в течение 3-х дней.

24. При обнаружении кислотоустойчивых бактерий больной направляется в противотуберкулезную организацию, где ему проводятся дополнительные лабораторные исследования, и назначается соответствующее противотуберкулезное лечение.

25. При отрицательных результатах микроскопии мокроты и нарастании симптомов, подозрительных на туберкулез, больной направляется на консультацию к врачу фтизиатру.

26. При проведении информационно-разъяснительной работы среди населения используются все доступные в конкретных условиях методы и средства информирования населения о туберкулезе.

27. Информирование больных туберкулезом проводится медицинскими работниками противотуберкулезных медицинских организаций и организаций первичной медико-санитарной помощи с использованием памятки для больного туберкулезом, находящегося на амбулаторном лечении согласно приложению 4 к настоящей Инструкции.

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

29. 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, наркоманиями, вирусом иммунодефицита человека/синдромом приобретенного иммунного дефицита и получающие иммуносупрессивную терапию;
3. лица, имеющие остаточные явления в легких любой этиологии;
4. лица, освободившиеся из мест заключения;

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

1. работники медицинских организаций;
2. работники медико-социальных учреждений (организаций)
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 роддома или родильного отделения;
8. контингент лиц, получающих специальные социальные услуги в медико-социальных учреждениях (организациях) 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; 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);
12. военнослужащие срочной службы (2 раза в год);
13. военнослужащие Вооруженных сил, других войск и воинских формирований Республики Казахстан;
14. работники объектов пищевой промышленности, общественного питания и продовольственной торговли;
15. работники дошкольных организаций, общеобразовательных и специализированных школ, лицеев и гимназий;
16. работники высших и средних специальных учебных заведений;
17. лица, прибывшие в Республику Казахстан на временное проживание, в том числе по трудовой миграции;

31. 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.

32. Клинический разбор запущенных случаев туберкулеза, случаев смерти среди впервые выявленных больных и рецидивов туберкулеза, независимо от ее причины, а также впервые выявленного туберкулеза у детей с бактериовыделением, проводится совместно противотуберкулезными организациями, организациями первичной медико-санитарной помощи и территориальными органами ведомства государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, с обязательным 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 первичной медико-санитарной помощи.

33. Порядок проведения контролируемого амбулаторного лечения по месту жительства подробно отражается в амбулаторной карте и медицинской карте больного в форме ТБ01/у или в медицинской карте больного по форме № ТБ 01/у - IV категория, вкладной лист к медицинской карте больного туберкулезом утвержденные приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан под № 6697) (далее – Приказ 907).

34. В организациях первичной медико-санитарной помощи не допускается использование противотуберкулезных препаратов для лечения нетуберкулезных заболеваний, и их продажа в аптечных организациях без рецепта.

35. Иностранцы и лица без гражданства, находящиеся на территории Республики Казахстан и заболевшие туберкулезом, получают медицинскую помощь в соответствии с действующими нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

**Глава 4. Регистрация туберкулеза по локализации процесса**

36. Туберкулез по локализации различают:

1) легочный туберкулез – заболевание, при котором в патологический процесс вовлечена паренхима легкого;

2) внелегочный туберкулез – туберкулез всех других органов и тканей (туберкулез плевры, лимфатических узлов, брюшной полости, мочеполовой системы, кожи, суставов и костей, оболочек головного и/или спинного мозга).

37. Сочетание легочного и внелегочного туберкулеза относится к генерализованному туберкулезу и расценивается как легочный туберкулез. Одной из форм генерализованного туберкулеза является милиарный туберкулез (острый диссеминированный туберкулез легких с поражением или без поражения других органов и систем).

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

39. При невозможности снятия диагноза внелегочного туберкулеза, окончательная верификация проводится специалистами противотуберкулезных медицинских организаций с использованием открытой биопсии.

40. Диагноз легочного туберкулеза с положительным результатом микроскопии мокроты (бактериовыделитель) ставится больному, у которого:

* 1. до проведения лечения при микроскопии мокроты обнаружены кислотоустойчивые бактерии не менее чем двукратно;
  2. при микроскопии мокроты обнаружены кислотоустойчивые бактерии однократно, а при рентгенологическом исследовании выявлены патологические изменения, соответствующие по заключению врача-фтизиатра активному туберкулезу легких.

41. 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.

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

43. Положительный результат посева при отрицательных результатах микроскопии мазка мокроты свидетельствует о наличии у больного активного туберкулеза и служит подтверждением диагноза.

**Глава 5. Регистрация туберкулеза по категории лечения и типам больных**

44. Регистрация больных туберкулезом осуществляется по 3 категориям:

1. I (первая) категория – все новые случаи легочного и внелегочного туберкулеза с бактериовыделением или без бактериовыделения;
2. II (вторая) категория – повторные случаи туберкулез («рецидив», «неудача лечения», «лечение после перерыва», «другие»);
3. IV (четвертая) категория – случаи туберкулеза с лабораторно подтвержденным туберкулезом с множественной или широкой лекарственной устойчивостью, с полирезистентным туберкулезом с исходом «неудача лечения» в режимах I, II, и IV категорий.

45. При регистрации случаи туберкулеза разделяются на следующие типы:

1. «новый случай» – больной, никогда ранее не принимавший противотуберкулезные препараты или принимавший их менее одного месяца;
2. «рецидив» – больной, ранее получивший лечение противотуберкулезными препаратами первого ряда с исходом «вылечен» или «лечение завершено», но у которого в последующем установлено бактериовыделение;
3. «неудача лечения» – больной после неэффективного первого или повторного курса лечения противотуберкулезными препаратами первого ряда;
4. «лечение после перерыва» – больной с положительным результатом микроскопии мазка мокроты, возобновляющий лечение после перерыва длительностью 2 и более месяцев;
5. «переведен» – больной прибывший для лечения или продолжения лечения из другого учреждения с формой ТБ-09 утвержденной Приказом 907 и (или) выпиской из амбулаторной карты или истории болезни, где он был зарегистрирован как больной туберкулезом. По завершению лечения его исход направляется в противотуберкулезную организацию первичной регистрации;
6. «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.

**Глава 6. Лечение туберкулеза**

46. Менеджмент противотуберкулезных препаратов осуществляется в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

47. Противотуберкулезные препараты на стационарном и амбулаторном этапах лечения обеспечиваются в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в соответствии с приложением 21 к настоящей Инструкции.

Лечение больных туберкулезом проводится непрерывно в два этапа:

1. первый этап: интенсивная фаза – проводится в стационаре; в последующем, после достижения конверсии мазка, продолжается в амбулаторных условиях. Больные без бактериовыделения изначально направляются на лечение в амбулаторных, а также в стационарозамещающих условиях по решению централизованной врачебно-консультативной комиссии;
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.

48. Лечение больных туберкулезом, в том числе контроль приёма всех предписанных лекарственных средств, проводится под непосредственным наблюдением квалифицированного медицинского работника. С больным до начала лечения проводится беседа о необходимости приема назначаемых противотуберкулезных препаратов с последующим подписанием информированного согласия по форме № ТБ 14/ утвержденной Приказом 907.

49. В процессе лечения больных, ежемесячно осуществляется контроль веса и коректировка доз приема лекарственных препаратов.

50. Наименование лекарственных форм и дозировки противотуберкулезных препаратов первого ряда, осуществляются согласно приложению 5 к настоящей Инструкции.

До начала лечения женщины фертильного возраста информируются о нежелательности беременности и эффективных методах контрацепции в период прохождения курса химиотерапии противотуберкулезными препаратами.

1. Лечение больных I категории:

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. Если интенсивная фаза проводится в амбулаторных условиях – 6 календарных дней в неделю. До начала лечения проводится культуральное исследование мокроты с постановкой теста на лекарственную чувствительность микобактериями туберкулеза к противотуберкулезным препаратам;

2) лечение проводится четырьмя противотуберкулезными препаратами: изониазидом (H), рифампицином (R), пиразинамидом (Z) и этамбутолом (E) или стрептомицином (S) в соответствующих весу дозировках, причем приоритет отдается этамбутолу. Стрептомицин используется не более 2 месяцев;

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

4) если к концу второго месяца мазок остается положительным – повторно проводятся культуральные исследования на твердых и жидких средах с постановкой теста на лекарственную чувствительность, и интенсивная фаза продлевается еще на один месяц;

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

6) если в конце третьего месяца мазок остается положительным, интенсивная фаза продлевается еще на один месяц;

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

8) если в конце четвертого месяца лечения мазок мокроты остается положительным или у больного возобновилось бактериовыделение, определяется исход лечения «Неудача лечения»;

9) при наличии полирезистентности и клинико-рентгенологическом ухудшении процесса без бактериовыделения, больной переводится в 4 категорию по клиническим показаниям;

10) при отсутствии конверсии мазка мокроты по завершении интенсивной фазы (1 категория – 4 месяца, 2 категория – 5 месяцев) противотуберкулезными препаратами первого ряда, независимо от результатов теста на лекарственную чувствительность, определяется исход лечения «Неудача лечения»;

11) если у больного подтвержденный туберкулез с множественной или широкой лекарственной устойчивостью, он переводится в категорию IV и исход его лечения определяется как «Переведен в категорию IV»;

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

13) при выявлении монорезистентности к изониазиду до начала лечения, поддерживающая фаза проводится с добавлением этамбутола;

14) при тяжелых случаях заболевания поддерживающая фаза продлевается до семи месяцев.

1. Лечение больных II категории:
2. интенсивная фаза проводится в сроки от трех до пяти месяцев, в зависимости от тяжести и распространенности туберкулезного процесса в ежедневном режиме 7 календарных дней в неделю. Если интенсивная фаза проводится в амбулаторных условиях – 6 календарных дней в неделю. До начала лечения проводится культуральное исследование мокроты с тестом на лекарственную чувствительность;
3. лечение проводится пятью противотуберкулезными препаратами в течение двух месяцев: изониазидом (H), рифампицином (R), пиразинамидом (Z), этамбутолом (E) и стрептомицином (S) в соответствующих весу дозировках. Затем лечение продолжается четырьмя противотуберкулезными препаратами: изониазидом (H), рифампицином (R), пиразинамидом (Z), этамбутолом (E);
4. в случае отрицательного результата двукратного исследования мазка мокроты на микобактерии туберкулеза по окончании трех месяцев больного переводят на поддерживающую фазу;
5. если к концу третьего месяца мазок остается положительным, то повторно проводится тест на лекарственную чувствительность и интенсивная фаза продлевается еще на один месяц;
6. при получении отрицательного результата двукратного исследования мазка мокроты в конце четвертого месяца больной переводится на поддерживающую фазу;
7. если в конце четвертого месяца мазок остается положительным, то интенсивная фаза продлевается еще на один месяц;
8. при получении отрицательного результата двукратного исследования мазка мокроты в конце пятого месяца больной переводится на поддерживающую фазу;
9. если в конце пятого месяца мазок остается положительным, то больному, определяется исход «Неудача лечения», и он перерегистрируется в категорию IV;
10. если результаты теста на лекарственную чувствительность подтверждают наличие туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью, то, независимо от срока и эффективности получаемого режима лечения по II категории, больной перерегистрируется в категорию IV и исход его лечения определяется как «Переведен в категорию IV»;
11. поддерживающая фаза проводится в течение пяти месяцев в ежедневном режиме (6 дней в неделю) тремя противотуберкулезными препаратами – изониазидом (H), рифампицином (R) и этамбутолом (Е).
12. Суточные дозы противотуберкулезных препаратов для взрослых назначаются согласно приложению 6 к настоящей Инструкции.
13. При получении результатов теста на лекарственную чувствительность, подтверждающих туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью, в течение 5 рабочих дней медицинская документация больного представляется на централизованной врачебно-консультативной комиссии для перерегистрации в категорию IV и решения вопроса о назначении противотуберкулезных препаратов второго ряда.
14. Тактика ведения (выявление, диагностика, лечение и наблюдение) и режимы противотуберкулезного лечения для инфицированных и неинфицированных вирусом иммунодефицита человека больных туберкулезом являются одинаковыми.
15. Схемы лечения туберкулеза у детей аналогичны схемам лечения для взрослых.
16. Общая продолжительность лечения детей с милиарным туберкулезом, туберкулезным менингитом и костно-суставным туберкулезом составляет 12 месяцев: для больных I категории интенсивная фаза проводится до 4 месяцев, поддерживающая фаза – до 8 месяцев; для больных II категории интенсивная фаза – до 5 месяцев, поддерживающая фаза – до 7 месяцев.
17. В схеме лечения детей стрептомицин используется только при туберкулезном менингите и в режиме лечения II категории в течение первых 2-х месяцев.
18. Детям с распространенными и осложненными формами туберкулеза легких и внелегочной локализации (I и II категории) интенсивная фаза лечения проводится в стационаре, длительность которой решает централизованная врачебно-консультативная комиссия, согласно стандартным схемам лечения.
19. Детям при отсутствии положительной динамики и клинико-рентгенологическом прогрессировании туберкулеза на фоне лечения противотуберкулезными препаратами первого ряда с отрицательными результатами бактериоскопических и культуральных исследований, своевременно проводится заочная или очная консультация специалистов национального уровня для определения дальнейшей тактики лечения.
20. Детям, больным туберкулезом без бактериовыделения, перевод в поддерживающую фазу лечения осуществляется на основании рентгено-томографической динамики процесса.
21. Решение о проведение поддерживающей фазы лечения детям в стационарных, санаторных или амбулаторных условиях принимает централизованная врачебно-консультативная комиссия.
22. Поддерживающая фаза лечения детям проводится в ежедневном режиме.
23. Стандартные схемы и суточные дозы противотуберкулезных препаратов при лечении туберкулеза у детей однокомпонентными противотуберкулезными препаратами в режиме I и II категории назначаются согласно приложению 7 к настоящей Инструкции.
24. Меры предпринимаемые при прерывании противотуберкулезной терапии принимаются согласно приложению 8 к настоящей Инструкции.
25. Патогенетическая терапия проводится в соответствии с фазой туберкулезного процесса, индивидуальными показаниями и противопоказаниями на фоне основного курса химиотерапии.
26. Исходы лечения больных туберкулезом:
27. «вылечен» – результаты бактериоскопии мокроты отрицательные в конце лечения и, по меньшей мере, при одном предыдущем исследовании;
28. «лечение завершено» – больной принял все предписанные дозы противотуберкулезных препаратов за намеченный период времени, но не отвечает критериям «вылечен» или «неудача лечения»;
29. «неудача лечения» – у больного:

остается положительным результат микроскопии мокроты к концу интенсивной фазы при сохраненной чувствительности микобактерий туберкулеза по меньшей мере к рифампицину, при отсутствии данных теста на лекарственную чувствительность и при полирезистентности;

возобновляется бактериовыделение после конверсии мазка мокроты;

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;

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

1. «умер» – больной умер во время лечения, независимо от причины смерти;
2. «нарушение режима» – больной прервал лечение на два и более месяцев;
3. «переведен» – больной, выбывший для назначения или продолжения противотуберкулезного лечения в другое учреждение с формой ТБ 09/у утвержденной Приказом 907 и выпиской из медицинской карты стационарного или амбулаторного больного;
4. «переведен в категорию IV» – больной с лабораторно подтвержденным туберкулезом с множественной или широкой лекарственной устойчивостью, больной с подозрением на туберкулез с множественной или широкой лекарственной устойчивостью при внелегочном туберкулезе и больной ребенок из контакта туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью без бактериовыделения.
5. Исход «неудача лечения» у больных внелегочным туберкулезом, а также у детей с туберкулезом легких без бактериовыделения определяется по результатам клинико-рентгенологических исследований.
6. «Терапевтический успех» – число случаев с зарегистрированными исходами лечения «вылечен» и «лечение завершено».
7. Учетные формы документация по туберкулезу ведутся согласно приложению 9 к настоящей Инструкции.
8. Хирургическое лечение больным туберкулезом проводится по показаниям после консультации фтизиохирурга до завершения курса лечения.
9. При определении показаний к оперативному вмешательству и его объема учитываются:
10. клиническая форма, фаза и распространенность туберкулезного процесса;
11. результаты теста на лекарственную чувствительность микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам по данным молекулярно-генетических и культуральных методов;
12. режим, схема и продолжительность химиотерапии;
13. возраст, общее состояние больного, состояние функции отдельных органов и систем;
14. сопутствующие заболевания.
15. Показания к хирургическому вмешательству при лечении различных форм легочного туберкулеза:
16. отсутствие клинического или бактериологического ответа на химиотерапию после 1 - 6 месяцев лечения;
17. формирование полостных изменений (ригидные, толстостенные каверны размерами более 3-5 см в диаметре, туберкуломы с распадом);
18. при наличии широкого спектра лекарственной устойчивости, когда в схеме лечения отсутствует должное количество эффективных препаратов с сохраненной чувствительностью;
19. наличие осложнений легочного туберкулезного процесса (кровохарканье, кровотечение, бронхоплевральный свищ, эмпиема плевры, спонтанный пневмоторакс);
20. Отбор больных на хирургическое лечение проводится:
21. фтизиохирургом противотуберкулезных медицинских организаций;
22. с участием хирурга на централизованной врачебно-консультативной комиссии при установлении окончательных клинических диагнозов и лечебных категорий у больных туберкулезом, а также при переводе из одной лечебной категории в другую.
23. Виды хирургических вмешательств при легочном туберкулезе:

1) экстренные операции проводятся:

при профузном легочном кровотечении проводятся следующие виды хирургических вмешательств: турникетная перевязка долевого бронха, сосуда с паренхимой легкого; трансторакальная окклюзия главного бронха; резекция легкого; клапанная бронхоблокация и пневмонэктомия;

при напряженном спонтанном пневмотораксе с признаком нарастания дыхательной недостаточности: плевральная пункция; торакоцентез и дренирование по Бюлау; эндоскопическое клипирование свища и резекция легкого;

2) неотложные операции проводятся при рецидивирующем легочном кровотечении, не купируемом другими методами лечения в виде следующих операций: клапанная бронхоблокация; сегментарная резекция; лобэктомия; пульмонэктомия и трансторакальная окклюзия главного бронха;

3) плановые хирургические операции проводятся при следующих клинических формах туберкулеза:

при туберкуломах крупных размеров (более 2 см в диаметре), независимо от наличия распада и бактериовыделения, или туберкуломе малых размеров (менее 2 см в диаметре) с наличием распада и бактериовыделением проводятся резекция легкого, сегментарная резекция и лобэктомия;

при кавернозном туберкулезе с наличием изолированных, тонкостенных каверн в одном или двух и более сегментах, без рентгенологических признаков активности и бактериовыделения проводятся следующие виды оперативного вмешательства: сегментарная резекция; лобэктомия; билобэктомия и торакомиопластика;

при первичном туберкулезном комплексе с формированием туберкуломы или каверны на месте легочного компонента, туморозного бронхоаденита, проводятся резекция легкого и все виды резекции в сочетании с лимфонодулэктомией;

при туберкулезе внутригрудных лимфоузлов, когда возникают нарушения бронхиальной проходимости сегмента, доли легкого или бронхо-железистые фистулы с угрозой обсеменения (наличие крупных паратрахеальных, трахеобронхиальных лимфоузлов или бронхонодулярный свищ), не поддающиеся местной и общей химиотерапии, показана лимфонодулэктомия;

при фиброзно-кавернозном туберкулезе легких проводятся сегментарная резекция, лобэктомия, билобэктомия, пульмонэктомия, торакомиопластика и торакомиопластика с применением силиконового импланта;

при цирротическом туберкулезе легкого с рецидивирующим кровохарканьем, бактериовыделением проводятся лобэктомия, билобэктомия, пульмонэктомия;

при экссудативных туберкулезных плевритах проводятся плевральная пункция, торакоцентез, дренаж по Бюлау;

при казеомах плевры осуществляется иссечение плевры;

при панцирном плеврите: декортикация легкого в сочетании с плеврэктомией;

при эмпиеме плевры с возникновением бронхиального свища или без него показаны: клапанная бронхоблокация и торакоцентез с дренированием по Бюлау. После достижения санации эмпиемной полости, при одностороннем поражении, проводятся декортикация легкого, плеврэктомия с возможной резекцией патологического очага, плевропульмонэктомия, плеврэктомия в сочетании торакомиопластикой, плеврэктомия в сочетании с резекцией легкого и торакомиопластика с ушиванием и пластикой бронхиального свища.

1. Противопоказания к оперативным вмешательствам:
   1. низкие функциональные резервы органов дыхания и сердечно-сосудистой системы;
   2. обширные поражения легочной ткани, не оставляющие возможности для выбора какого-либо хирургического метода лечения;
   3. нарушение функции легких: Объём форсированного выдоха менее 1,5 л и 2,0 л при планировании лобэктомии и пневмонэктомии соответственно;
   4. активный туберкулез бронхов;
   5. наличие тяжелых сопутствующих заболеваний с невозможностью компенсации, развившихся нарушений;
   6. индекс массы тела до 40-50% от долженствующего веса;
   7. невозможность составить эффективную схему лечения после операции.
2. Условия и сроки оперативных вмешательств больных туберкулезом, туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью и широкой лекарственной устойчивостью легочной локализации:
3. стабилизация специфического процесса в легких;
4. определение показаний к хирургическому лечению на консилиуме;
5. проведение всех видов оперативных вмешательств на интенсивной фазе лечения. Возможность
6. вмешательства на поддерживающей фазе лечения решается централизованной врачебно-консультативной комиссией;
7. схема предоперационной химиотерапии проводится строго в соответствии с лечебной категорией (I, II, IV категории);
8. послеоперационная химиотерапия: прием противотуберкулезных препаратов возобновляется не позднее вторых суток после проведенного оперативного вмешательства в соответствии со схемой лечения, которое пациент получал до операции.
9. При туберкулезе позвоночника хирургические вмешательства (абсцессотомия, некрэктомия, фистулэктомия, спондилодез, декомпрессия спинного мозга) проводятся при наличии деструкции тел позвонков, осложненного абсцессами, спинномозговыми расстройствами, нестабильностью позвоночника, наружными и внутренними свищами.
10. При туберкулезе суставов хирургические операции (абсцессотомия, некрэктомия, фистулэктомия, синовэктомия, экономная резекция сустава, артродез, корригирующая остеотомия) проводятся при всех формах специфического артрита с деструктивным процессом, включая осложнения контрактурами, абсцессами и свищами.
11. При туберкулезе периферических лимфатических узлов оперативные вмешательства (лимфаденоэктомия, абсцессотомия, фистулэктомия и фистулотомия) проводятся при наличии гиперплазированной лимфоидной ткани, казеозного некроза лимфатического узла, абсцесса и свища.
12. При туберкулезе мочевой системы хирургические операции (нефрэктомия, нефроуретерэктомия, резекция почки, кавернотомия, внутреннее дренирование, перкутанная нефростомия, непрямой уретероцистоанастомоз) проводятся при наличии распространенных деструктивных изменений в почке, при выключенной функции пораженной почки; солитарных каверн или систем каверн, располагающихся в полюсе или полюсах почек и стриктуре мочеточника.
13. При туберкулезе половых путей у мужчин хирургическое лечение проводится при наличии абсцесса, свища и отсутствии эффекта от консервативной терапии.
14. Для верификации туберкулезного процесса проводятся следующие виды диагностических операций: торакоскопия с биопсией из плевры и легкого; торакотомия с биопсией из плевры; пункционная или открытая биопсия костной, мягкой ткани и периферических лимфоузлов при туберкулезе внелегочной локализации.

**Глава 7. Стационарное лечение больных туберкулезом**

1. Госпитализация больных туберкулезом в противотуберкулезные стационары осуществляется в соответствии с результатами микроскопии мазков мокроты, молекулярно-генетических методов, теста на лекарственную чувствительность и назначенным режимом лечения в соответствии с эпидемиологическим статусом в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи через портал «Бюро госпитализации» по следующим профильным отделениям:
2. для больных туберкулезом с сохраненной чувствительностью к рифампицину;
3. для больных туберкулезом без бактериовыделения;
4. для туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью;
5. для туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью;
6. для лечения туберкулеза у детей;
7. для больных внелегочным туберкулезом;
8. хирургического лечения легочного туберкулеза;
9. хирургического лечения внелегочного туберкулеза;
10. для принудительного лечения больных туберкулезом;
11. для паллиативной помощи больным;
12. для больных туберкулезом в психоневрологических стационарах.
13. Оказание медицинской помощи при туберкулезе на стационарном уровне включает:

1) оказание экстренной и плановой квалифицированной, специализированной и высокоспециализированной стационарной помощи больным туберкулезом;

2) проведение лабораторного и инструментального обследования согласно клиническим протоколам с последующей интерпретацией результатов обследования;

3) подбор схемы и назначение режима лечения в соответствии с имеющейся нозологией и клиническими протоколами осуществляется по решению централизованной врачебно - консультативной комиссии;

4) ежедневный осмотр пациентов фтизиатром и обход заведующего отделением;

5) организацию консультаций и консилиумов профильных специалистов (при наличии показаний);

6) оформление и ведение медицинской документации в соответствии Приказом № 907;

7) анализ эффективности работы отделений стационара и качества оказываемой медицинской помощи, разработка и проведение мероприятий по повышению качества оказания медицинской помощи и снижению больничной летальности.

1. Каждое отделение для лечения больных туберкулезом с бактериовыделением разделяется в соответствии с данными о лекарственной чувствительности. Больные с бактериовыделением с неизвестной лекарственной чувствительностью содержатся в одноместных палатах или боксах до получения результатов теста на лекарственную чувствительность.
2. Приемное отделение стационара осуществляет прием и регистрацию пациентов на получение экстренной и плановой медицинской помощи при туберкулезе.
3. Плановая госпитализация в стационар осуществляется не позже 30 минут с момента обращения пациента в приемное отделение стационара.
4. При экстренной госпитализации в приемном отделении противотуберкулезных медецинских организаций фтизиатр осматривает пациента не позже 10 минут с момента обращения.
5. Врач-фтизиатр принимает решение о госпитализации пациента в профильное отделение или лечении в амбулаторных условиях.
6. Врач-фтизиатр оформляет медицинскую карту стационарного больного по форме № 003/у, утвержденную Приказом № 907, в которой описывается общее состояние пациента, подробно и последовательно описываются жалобы, анамнез заболевания и жизни, эпидемиологический анамнез, данные объективного обследования, выявленные патологические изменения, клиническая оценка выполненных лабораторных и функциональных исследований, выставляется предварительный диагноз.
7. Пациентом (родителями или законными представителями) заполняется информированное согласие пациента на проведение лечения и необходимых в ближайшем будущем лечебно-диагностических мероприятий по форме № ТБ 014/у, утвержденной Приказом № 907.
8. При получении медицинской помощи пациенты получают исчерпывающую информацию о состоянии здоровья, включая данные о возможном риске и преимуществах предлагаемых методов лечения, сведения о возможных последствиях отказа от лечения, информацию о диагнозе, прогнозе и плане лечебных мероприятий в доступной для пациента форме, а также разъяснение причин выписки из стационара или перевода в другую медицинскую организацию.
9. Врач-фтизиатр стационара осуществляет первичный осмотр пациента в день поступления в течение 1 часа, ведет запись о первичном осмотре по форме № 003/у, утвержденной Приказом № 907, выставляет предварительный диагноз с обоснованием, прописывает необходимый объем дополнительного лабораторного и инструментального обследования, ознакамливает его с назначенными лечебно-диагностическими мероприятиями.
10. Проведение лечебно-диагностических мероприятий, лекарственное обеспечение, организация лечебного питания и соответствующий уход пациента осуществляются со дня поступления в стационар.
11. Клинический диагноз устанавливается не позднее трех суток со дня поступления пациента в стационар. Исключение составляют случаи, сложные в диагностическом отношении, при этом в форме № 003/у, утвержденной Приказом № 907, указывается причина задержки в установлении диагноза, определяются дополнительные диагностические исследования и консультации специалистов. В день установления клинического диагноза в медицинской карте делается соответствующая запись (обоснование клинического диагноза) и оформляется протокол врачебно-консультационной комиссии.
12. Медицинская документация на пациента представляется на централизованную врачебно-консультативную комиссию для подтверждения диагноза, определения категории лечения, учета в журнале регистрации по формам № ТБ 03/у и ТБ 11/у, утвержденным Приказом № 907, не позднее 1 суток.
13. Информация об установлении диагноза активного туберкулеза в условиях стационара и (или) бактериовыделения передаются в противотуберкулезные организации и территориальные органы ведомства государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения по месту жительства больного для учета и регистрации случая туберкулеза по формам № 089/у и 058/у, утвержденным Приказом № 907.
14. Пациенты, поступающие в стационар, проходят санитарную обработку. В зависимости от состояния больного санитарная обработка проводится полностью или частично.
15. По показаниям проводятся консультативно-диагностические исследования в условиях профильных медицинских организаций по согласованию руководителей данных медицинских организаций.
16. Беременные женщины, получающие лечение по туберкулезу, туберкулезу с множественной лекарственной устойчивостью и туберкулезу с широкой лекарственной устойчивостью для разрешения родов госпитализируются в профильные медицинские организации.
17. Пациенты, находящиеся в стационаре, подлежат ежедневному осмотру врача-фтизиатра. Запись в медицинской карте пациента осуществляется в зависимости от тяжести его состояния (не менее 3 раз в неделю при легком и среднетяжелом состоянии больного и ежедневно – при тяжелом состоянии больного).
18. Заведующим отделением осмотр больных туберкулезом, туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью и туберкулезом с широкой лекарственной устойчивостью осуществляется не менее 1 раза в неделю с внесением записи в медицинскую карту больного.
19. В сложных ситуациях для верификации диагноза и определения тактики лечения проводится консилиум с участием специалистов областных и республиканских уровней в очной или дистанционной (телемедицина, онлайн-режим, почтовая связь) форме.
20. Критериями выписки больного туберкулезом из стационара являются:

1) отсутствие бактериовыделения и необходимости круглосуточного медицинского наблюдения;

2) получение двух отрицательных результатов микроскопии, последовательно взятых с интервалом не менее 10 календарных дней у больных с исходным бактериовыделением;

3) общепринятые исходы стационарного лечения (выздоровление, улучшение, без перемен, ухудшение, смерть и перевод в другую медицинскую организацию); уклонение от приема противотуберкулезных препаратов и нарушение больничного режима являются основанием для перевода в стационары принудительного лечения больных туберкулезом в специализированных противотуберкулезных медицинских организациях (областные, городские и районные (межрайонные) противотуберкулезные диспансеры (больницы)) и их выписка проводится, в соответствии с  правилами принудительного лечения больных туберкулезом в специализированных противотуберкулезных организациях и их выписки, утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 ноября 2009 года №729 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за 5959).

106. При выписке из стационара оформляется выписка из медицинской карты стационарного больного, где указываются полный клинический диагноз, объем проведенного диагностического исследования, лечебных мероприятий, рекомендации по дальнейшему лечению и наблюдению пациента.

107. При выписке больного из стационара, его медицинская документация: «Выписка из медицинской карты стационарного больного» по форме № 027/у, медицинская карта больного туберкулезом по форме № ТБ 01/у или форме № ТБ 01/у - категория IV, направление на перевод больного туберкулезом по форме № ТБ 09/у, утвержденные Приказом № 907, передаются в противотуберкулезные медицинские организации и организации первичной медико-санитарной помощи для продолжения дальнейшего лечения и (или) наблюдения.

108. При получении медицинской документации учреждениями первичной медико-санитарной помощь и (или) противотуберкулезных организаций, отрывной талон по форме № ТБ 09/у, утвержденной Приказом № 907, передается обратно в стационар.

109. В случае смерти пациента в стационаре патологоанатомическое вскрытие осуществляется в соответствии с Правилами проведения патологоанатомического вскрытия, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 февраля 2015 года № 97 «Об утверждении Положения о деятельности и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих патологоанатомическую диагностику и Правил проведения патологоанатомического вскрытия» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10577).

110. Медицинская карта и рентгенологический архив после выписки больного туберкулезом из стационара сдаются в архив и хранятся в течение 25 лет.

111. Паллиативная помощь больным туберкулезом, не подлежащим специфическому лечению, осуществляется в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 ноября 2013 года № 657 «Об утверждении Стандарта организации оказания паллиативной помощи населения Республики Казахстан» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 8956).

**Глава 8. Организация амбулаторного лечения больных туберкулезом**

112. Амбулаторное лечение проводится в диспансерных отделениях противотуберкулезных медицинских организаций, в организациях первичной медико-санитарной помощи или в условиях стационарозамещающих технологий.

113. Амбулаторному лечению подлежат больные без бактериовыделения.

1. Больные с исходным бактериовыделением переводятся на амбулаторное лечение после получения двух отрицательных результатов микроскопии, последовательно взятых с интервалом не менее 10 календарных дней.
2. Организации первичной медико-санитарной помощи 1 раз в месяц получают противотуберкулезные препараты из территориальных противотуберкулезных организаций и имеют постоянный минимальный запас препаратов не менее 7-дневного расхода. Учет и расходование противотуберкулезных препаратов при амбулаторном лечении регистрируются в журнале регистрации противотуберкулезных препаратов по форме № ТБ 12/у, утвержденной Приказом № 907. Отчет о движении противотуберкулезных препаратов (форма № ТБ13/у утвержденная Приказом 907) предоставляется в противотуберкулезные медицинские организации ежемесячно.
3. За 10 календарных дней до перевода на амбулаторное лечение больной, принимающий противотуберкулезные препараты в дробном режиме, переводится на однократный прием, за исключением противотуберкулезных препаратов 5 группы.
4. В течение 10 календарных дней до перевода больного на амбулаторное лечение лечащим врачом и заведующим отделением уточняется информация об условиях продолжения лечения: месте проведения непосредственно контролируемого лечения, наличии противотуберкулезных препаратов, возможности диагностики и лечения побочных реакций, виде оказания социальной помощи.
5. При направлении на амбулаторное лечение в кабинет непосредственно контролируемого лечения противотуберкулезных организаций или первичной медико-санитарной помощи передается карта по форме № ТБ 01/у или форма № ТБ01/у - категория IV, утвержденным приказом № 907.
6. Химизатор организации первичной медико-санитарной помощи информирует врача о больном туберкулезом, впервые прибывшем на амбулаторное лечение.
7. Больные туберкулезом, получающие специфическое лечение, не менее 1 раза в 10 дней, по показаниям – чаще, осматриваются врачами противотуберкулезных медицинских организаций или участковыми врачами организаций первичной медико-санитарной помощи, в зависимости от места проведения непосредственно контролируемого лечения.
8. В диспансерных отделениях противотуберкулезных медицинских организаций или организациях первичной медико-санитарной помощи предусматриваются условия проведения симптоматического и патогенетического лечения по побочным эффектам противотуберкулезных препаратов и сопутствующих заболеваний у больных туберкулезом, получающих специфическое лечение.
9. Больным туберкулезом из групп высокого риска оказывается психосоциальная поддержка социальным работником и психологом.
10. Нагрузка на одного химизатора составляет не более 20 больных в сутки.

**Глава 9. Стационарозамещающая помощь больным туберкулезом**

1. Стационарозамещающая помощь оказывается больным туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью и туберкулезом с широкой лекарственной устойчивостью, не нуждающимся в круглосуточном медицинском наблюдении.
2. Дневной стационар организуется в противотуберкулезных медицинских организациях и первичной медико-санитарной помощи для больных туберкулезом без бактериовыделения или после достижения конверсии мазка мокроты, не нуждающимся в круглосуточном наблюдении врача, при возникновении побочных реакций на противотуберкулезные препараты и обострении сопутствующих заболеваний. Пребывание больного туберкулезом в дневном стационаре не превышает 30 календарных дней, сопровождается осмотром и наблюдением врача и среднего медицинского персонала, проведением лечебно-диагностических мероприятий, контролируемым приемом противотуберкулезных препаратов, обеспечением одноразовым горячим питанием и оказанием психосоциальной помощи.
3. Стационар на дому организуется с целью проведения непосредственно контролируемого лечения больным туберкулезом без бактериовыделения или после достижения конверсии мазка мокроты, не нуждающимся в круглосуточном наблюдении врача. Стационар на дому организуется больным с сопутствующими заболеваниями, препятствующими ежедневной явке для лечения в противотуберкулезные медицинские организации или организации первичной медико-санитарной помощи, не имеющим возможности самостоятельно посещать кабинеты непосредственно контролируемого лечения, с временными проблемами передвижения – пожилые, беременные, женщины с грудными детьми, матери-одиночки и люди с ограниченными возможностями, с вирусом иммунодефицита человека/синдромом приобретенного иммунного дефицита.
4. Мобильная группа обеспечивает непосредственно контролируемое лечение больным туберкулезом без бактериовыделения или после достижения конверсии мазка мокроты, не нуждающимся в круглосуточном наблюдении врача, и не имеющим возможности получения контролируемого лечения в иных условиях стационарозамещающих технологий (женщины в дородовом и послеродовом периоде, женщины с детьми дошкольного возраста, больные с ограниченными возможностями передвижения).
5. Нагрузка на мобильную бригаду составляет не более10 больных на 1 бригаду в сутки.
6. Врач - фтизиатр контролирует лечение больного один раз в 10 рабочих дней, выезжая вместе с мобильной группой домой к больному туберкулезом.

**Глава 10. Организация диспансерного учета**

1. Диспансерный учет и наблюдение осуществляются по следующим группам:
2. нулевая группа (0) – лица с сомнительной активностью туберкулеза;
3. первая группа (I) – лица с активным туберкулезом;
4. вторая группа (II) – лица с неактивным туберкулезом;
5. третья группа (III) – лица с повышенным риском заболевания туберкулезом.
6. В 0 группе наблюдают:
7. лиц с подозрением на туберкулез, которым после проведенного стандартного диагностического алгоритма обследования на туберкулез в организациях первичной медико-санитарной помощи, снять или подтвердить активность процесса в легких или других органах не представляется возможным;
8. детей, нуждающихся в уточнении характера туберкулиновой чувствительности и в дифференциальной диагностике, не состоящих на диспансерном учете в противотуберкулезных организациях.
9. Лицам 0 группы проводятся лабораторные, клинико-рентгенологические, инструментальные и другие методы исследования, включая туберкулинодиагностику (детям с положительной реакцией Манту с 2 туберкулиновыми единицами проводится проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным). У больных с внелегочной локализацией активность туберкулезного процесса подтверждается другими клинико-лабораторными исследованиями.
10. Лицам 0 группы использование противотуберкулезных препаратов не допускается. Срок наблюдения – до 4 месяцев. При установлении активного туберкулеза больной переводится в I группу. При установлении инфекционной этиологии характера туберкулиновой пробы ребенок переводится в III Б группу.
11. В I группе наблюдают больных с активными формами туберкулеза любой локализации с бактериовыделением и без бактериовыделения:
12. I A – новые случаи туберкулеза (I категория);
13. I Б – повторные случаи туберкулеза (II категория);
14. I В – случаи туберкулеза с лекарственной устойчивостью (IV категория);
15. I Г – больные:

завершившие курс лечения противотуберкулезных препаратов второго и/или третьего ряда с исходом «неудача лечения»;

больные с бактериовыделением, у которых имеется исход лечения «неудача лечения» в результате полной непереносимости противотуберкулезных препаратов.

1. После заключения централизованной врачебно-консультативной комиссии о прекращении бактериовыделения, больной снимается с эпидемиологического учета как бактериовыделитель.
2. Больным групп IА, IБ и IВ назначаются стандартные схемы химиотерапии согласно категориям лечения. Диспансерное наблюдение больных туберкулезом (характеристика групп, сроки наблюдения, необходимые мероприятия и результаты) осуществляется в соответствии с приложением 10 к настоящей Инструкции. При исходах лечения «вылечен» или «лечение завершено», больные переводятся во II группу диспансерного учета.
3. Больным I Г группы лечение противотуберкулезными препаратами не проводится. По показаниям проводится симптоматическая (патогенетическая) терапия, включая коллапсотерапевтические и хирургические методы.
4. Во II группе наблюдаются лица с неактивным туберкулезным процессом после успешного завершения курса лечения.
5. При возникновении рецидива туберкулезного процесса больной переводится в I Б или I В группу диспансерного учета, в зависимости от предыдущего эпизода лечения.
6. В III группе наблюдаются лица с повышенным риском заболевания туберкулезом и подразделяются на следующие подгруппы:

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

1. III Б – дети, «инфицированные микобактериями туберкулеза, впервые выявленные»;
2. III В – дети с побочными реакциями на введение вакцины Бациллы Кальметта-Герена.
3. Взятие на учет и диспансерное наблюдение за больными туберкулезом осуществляется в противотуберкулезных медицинских организациях по месту фактического проживания, работы, учебы или прохождения воинской службы, независимо от прописки.
4. При изменении места жительства больного врач - фтизиатр ставит его на диспансерный учет по месту нового проживания в течение 10 календарных дней.
5. Больной снимается с диспансерного учета противотуберкулезной медицинской организации в случае отрыва в течение 1 года на основании документов из органов внутренних дел Республики Казахстан, подтверждающих безрезультативность его поиска.

**Глава 11. Межведомственное взаимодействие по преемственности лечения больных туберкулезом, освобождающихся из учреждений уголовно-исполнительной системы**

1. Медицинская служба Уголовно-исправительной системы:
   1. предоставляет в противотуберкулезные организации информацию о больных туберкулезом, подлежащих освобождению заблаговременно за 1 месяц до освобождения в письменном виде;
   2. обеспечивает доставку в специализированные отделения противотуберкулезных организаций больных с принудительным лечением по решению суда, освобожденных из учреждений Уголовно-исправительной системы;
   3. в случае не освобождения больного по тем или иным причинам пере информирует противотуберкулезные организации;
   4. в случае освобождения больного туберкулезом из зала Суда в течение 5 календарных дней с даты освобождения, извещает территориальные противотуберкулезные организации;
   5. взаимодействуют с неправительственными организациями для обеспечения преемственности в лечении больных туберкулезом после их освобождения.
2. Противотуберкулезные организации системы здравоохранения:

1) получают информацию о больных туберкулезом с незавершенным лечением за месяц до освобождения из учреждений Уголовно-исправительной системы в письменном виде;

2) обеспечивают дальнейшее лечение в специализированных отделениях больных с принудительным лечением по решению суда, освобожденных из учреждений Уголовно-исправительной системы;

3) информируют подразделения органов внутренних дел и медицинскую службу Департаментов уголовно-исправительной системы о взятии на учет больных, освобожденных из учреждений Уголовно-исправительной системы;

4) в случае неприбытия больного в течение 5 календарных дней с даты освобождения из учреждений УИС, извещает подразделения органов внутренних дел;

5) в случае установления подразделением органов внутренних дел места нахождения не прибывшего больного, направляет автотранспорт с сопровождающим персоналом для транспортировки больного;

6) взаимодействуют с НПО для обеспечения больных туберкулезом психосоциальной поддержки до полного завершения специфического лечения.

**Глава 12. Допуск на работу и учебу лиц, переболевших туберкулезом**

1. Медицинское заключение о допуске больных туберкулезом на работу и учебу выдается централизованной врачебно-консультативной комиссией противотуберкулезной организации.
2. Допускаются к учебе и работе все лица, успешно завершившие полный курс лечения в режимах I, II и IV категории, по поводу туберкулеза с исходами «Вылечен» и «Лечение завершено».
3. В процессе лечения допускаются к учебе или работе больные туберкулезом с ограниченными процессами без бактериовыделения или со стойкой конверсией мазка мокроты, находящиеся на амбулаторном этапе, независимо от категории и фазы лечения, имеющие удовлетворительное состояние, хорошую переносимость противотуберкулезных препаратов и приверженность к контролируемому приему противотуберкулезных препаратов, решением централизованной врачебно-консультативной комиссии.
4. В процессе лечения не допускаются к учебе или работе больные туберкулезом с:
   1. бактериовыделением, выраженными деструктивными изменениями в легких, осложнениями специфического процесса, выраженными побочными реакциями противотуберкулезных препаратов, низкой приверженностью к контролируемому приему противотуберкулезных препаратов;
   2. работники родильных домов (отделений), детских больниц (отделений), отделений патологии новорожденных и недоношенных; дошкольных организаций (детские ясли/сады, дома ребенка, детские дома, детские санаторий) и младших классов школьных организаций, независимо от формы и диагноза туберкулеза.

**РАЗДЕЛ 3. ВЫЯВЛЕНИЕ, РЕГИСТРАЦИЯ, ЛЕЧЕНИЕ И ДИСПАНСЕРНЫЙ УЧЕТ БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ КАТЕГОРИИ IV**

**Глава 13. Выявление и регистрация больных категории IV**

1. Регистрация и лечение больных с лабораторно подтвержденным туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью, туберкулезом с широкой лекарственной устойчивостью и туберкулезом с пре - широкой лекарственной устойчивостью или с подозрением на них, осуществляется по категории IV. К категории IV относятся больные туберкулезом:

1) с лабораторно подтвержденным туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью – при получении результата резистентности к рифампицину любым бактериологическим (БАКТЕК, Левенштейна-Йенсена) или молекулярно-генетическим методом;

2) с полирезистентным туберкулезом с исходом «неудача лечения» в режимах I и II категорий (с высокой вероятностью развития туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью);

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

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

5) больные, у которых в предыдущих эпизодах заболевания был установлен туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью, но завершившие курс лечения противотуберкулезными препаратами первого ряда с исходами «вылечен», «лечение завершено», при возникновении у них рецидива заболевания;

6) больные, у которых в предыдущих эпизодах заболевания был установлен туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью, и завершившие курс лечения противотуберкулезными препаратами второго ряда с исходами «вылечен», «лечение завершено», при возникновении у них рецидива заболевания;

7) больные, 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.

1. Регистрация больных категории IV проводится по следующим типам:

1) категория IV, новый случай – больной, ранее никогда не получавший лечение или лечившийся менее 1 месяца, у которого результат тест на лекарственную чувствительность, проведенного до начала лечения, подтвердил наличие туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью до завершения интенсивной фазы лечения по I категории. Впервые выявленные больные, у которых туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью лабораторно подтвержден до начала лечения по I категории, регистрируются в регистрационный журнал по форме № ТБ11/у, утвержденной приказом № 907;

2) категория IV, неудача лечения:

больной 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;

больной 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;

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

больной с бактериовыделением, у которого нет лабораторно подтвержденного туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью или нет данных теста на лекарственную чувствительность к противотуберкулезным препаратам второго ряда, при этом у него имеется исход «неудача лечения» в результате первого или повторного курса лечения противотуберкулезными препаратами второго ряда;

3) категория IV, рецидив – больной с бактериовыделением и лабораторно подтвержденным туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью, ранее получивший лечение противотуберкулезными препаратами первого или второго ряда с исходом «вылечен» или «лечение завершено»;

4) категория IV, лечение после перерыва – больной с бактериовыделением и лабораторно подтвержденным туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью, прервавший лечение противотуберкулезными препаратами первого ряда на 2 месяца и более до начала лечения противотуберкулезными препаратами второго ряда;

5) категория IV, лечение после перерыва – больной с бактериовыделением и лабораторно подтвержденным туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью и/или туберкулезом с широкой лекарственной устойчивостью, возобновивший лечение противотуберкулезными препаратами второго ряда после перерыва на 2 и более месяцев;

6) категория IV, переведен – больной, прибывший для назначения или продолжения противотуберкулезного лечения из другого учреждения с формой № ТБ 09/у, утвержденной Приказом № 907, и выпиской из медицинской карты стационарного или амбулаторного больного;

7) категория IV, другие – включает случаи, не соответствующие вышеуказанным типам (все повторные случаи без бактериовыделения и больные из I Г группы диспансерного учета, повторно зарегистрированные по форме № ТБ 11/у, утвержденной приказом № 907, для назначения лечения препаратами второго ряда и (или) противотуберкулезными препаратами из группы 5.

**Глава 14. Лечение больных категории IV**

1. Лечение больных категории IV:

1) основано на использовании стандартных, краткосрочных и индивидуальных схем лечения с применением тех или иных противотуберкулезных препаратов из всех пяти групп в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения;

2) режимы лечения по I и II категории у больных, зарегистрированных по категории IV, не используются;

3) проводится под непосредственным контролем приема всех назначенных лекарственных препаратов специально подготовленным медицинским работником;

4) проводится непрерывно в два этапа:

первый этап – интенсивная фаза – в стационаре, в последующем, после достижения конверсии мазка, продолжается в амбулаторных условиях. Больные без бактериовыделения изначально направляются на лечение в амбулаторных, санаторных, а также в стационарозамещающих условиях по решению централизованной врачебно-консультативной комиссии;

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

1. Классификация противотуберкулезных препаратов:

1) группа 1 – пероральные противотуберкулезные препараты первого ряда: изониазид (Н), рифампицин (R), пиразинамид (Z), этамбутол (E);

2) группа 2 – инъекционные препараты: канамицин (Km), капреомицин (Cm) или амикацин (Am);

3) группа 3 – препараты из группы фторхинолонов: левофлоксацин (Lfx), моксифлоксацин (Mfx);

4) группа 4 – другие противотуберкулезные препараты второго ряда: протионамид (Pto), циклосерин (Cs), параминосалициловая кислота (Pas);

5) группа 5 – Бедаквилин (Bdq), Деламанид (Dlm), (Линезолид (Lzd), клофазимин (Cfz), имипинем-циластатин (Imp/Cls), амоксициллин-клавуланат (Amx/Clv).

1. Назначение и режим лечения по категории IV определяет централизованная врачебно-консультативная комиссия, которая утверждает схему лечения, дозы и кратность приема противотуберкулезных препаратов. Работа и состав централизованной врачебно-консультативной комиссии проводится в соответствии с приложением 13 к настоящей Инструкции.
2. Перед назначением лечения по категории IV проводится беседа с больным (с родителями (опекунами) детей) об обязательном проведении полного курса химиотерапии. В каждом случае оформляется форма ТБ14/у, утвержденная Приказом № 907 – «Информированное согласие больного на лечение».
3. Лечение по категории IV назначается только при наличии полного набора противотуберкулезных препаратов на весь курс лечения (на 12 месяцев) в соответствии рекомендуемыми суточными дозами (мг) противотуберкулезных препаратов для взрослых, согласно приложению 14 к настоящей Инструкции.
4. Стандартный режим лечения назначается больным туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью и включает в интенсивной фазе не менее 4 противотуберкулезных препаратов второго ряда, один из них в инъекционной форме. Пиразинамид используется на протяжении всего курса лечения с учетом переносимости. Другие противотуберкулезные препараты первого ряда при сохранении к ним чувствительности, также включаются в схему лечения. При сохранении чувствительности микобактерий туберкулеза к этамбутолу, данный препарат включается в схему лечения по режиму категории IV как на интенсивной фазе, так и на поддерживающей фазе лечения. Этамбутол также включается в схему лечения при взятии больного на стандартный режим лечения по результатам молекулярно-генетических методов до подтверждения результатов устойчивости к данному препарату на ВACTEC или на плотной среде Левенштейна - Йенсена.
5. Интенсивная фаза: по стандартному режимупроводится в течение 8-12 месяцев, до получения двух отрицательных результатов посева. Стандартная схема лечения по IV категории: Cm/Km/Am + Lfx (Мfx) + Pto + Cs (PAS) + Z ± Е.
6. В поддерживающей фазе по стандартному режимуприменяются не менее трех противотуберкулезных препаратов второго ряда с обязательным включением препарата из группы фторхинолонов.
7. Поддерживающая фаза по стандартному режимупроводится в течение 12 месяцев. Стандартная схема лечения: Lfx (Мfx) + Pto + Cs (PAS) + Z.
8. Общий курс лечения по стандартному режиму составляет 20-24 месяцев: интенсивная фаза – 8-12 месяцев; поддерживающая фаза – 12 месяцев.
9. Интенсивная фаза лечения детям без бактериовыделения на начало лечения и при ограниченном процессе, может быть сокращена до 6 месяцев решением централизованной врачебно-консультативной комиссии.
10. Микроскопическое и культуральное исследование мокроты больным, получающим лечение по стандартному режиму, проводится: в интенсивной фазе – ежемесячно, в поддерживающей фазе – ежеквартально.
11. Перевод на поддерживающую фазу по стандартному режиму проводится при наличии двух последовательных отрицательных результатов посевов мокроты, взятых с месячным интервалом, при наличии положительной клинико-рентгенологической динамики.
12. Перевод на поддерживающую фазу по стандартному режиму больных с исходно отрицательными результатами посева и (или) микроскопии проводится после 8 месяцев лечения в интенсивном режиме.
13. Прием препаратов по стандартному режиму осуществляется в ежедневном режиме 7 календарных дней в неделю в интенсивной фазе, 6 календарных дней в неделю в поддерживающей фазе лечения. Если интенсивная фаза проводится в амбулаторных условиях – 6 календарных дней в неделю.
14. Краткосрочный режим лечения назначается больным туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью с ограниченными специфическими поражениями в легочной ткани, преимущественно без бактериовыделения, при сохраненной чувствительности к фторхинолонам и инъекционным противотуберкулезным препаратам второго ряда или при отсутствии подозрений к туберкулезу с пре - широкой лекарственной устойчивостью и туберкулезу с широкой лекарственной устойчивостью. В интенсивной фазе при краткосрочном режиме назначаются от 4 до 6 месяцев Cm/Km/Am + Мfx + Pto (Cs) + Н (высокие дозы) + Е+Z + Cfz. На поддерживающей фазе от 5 до 6 месяцев Мfx + Pto (Cs) + Е+Z + Cfz. Краткосрочный режим лечения применяется в рамках реализации пилотных проектов.
15. Индивидуальный режим применяется для лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью, туберкулезом с пре-широкой лекарственной устойчивостью, широкой лекарственной устойчивостью и схема лечения состоит из бедаквилина и (или) деламанида, а также противотуберкулезных препаратов всех 5 групп, к которым чувствительность микобактерий туберкулеза сохранена. Индивидуальный режим лечения применяются в рамках реализации пилотных проектов.
16. Суточная доза противотуберкулезных препаратов в стационаре принимается в один или два приема, в амбулаторных условиях – в один прием. Больные, получающие противотуберкулезные препараты дробно в стационаре, по меньшей мере, за 2 недели до выписки переводятся на однократный прием.
17. . Лечение по IV категории назначается с учетом веса с ежемесячным его контролем и коррекцией дозировок противотуберкулезных препаратов по мере его увеличения.
18. Общий анализ крови и мочи, биохимический анализ крови проводится до начала лечения, в последующем во время интенсивной фазы ежемесячно, на поддерживающей фазе – ежеквартально, по показаниям – чаще.

Проба Реберга, расчет клиренса креатинина и электролитный баланс определяются до начала лечения по IV категории всем больным и в последующем – по показаниям.

1. Электрокардиограмма проводится до начала лечения по IV категории и в последующем по показаниям; ультразвуковое исследование органов брюшной полости и щитовидной железы, определение титра тиреотропного гормона, компьютерная томография, фиброгастродуоденоскопия, фибробронхоскопия, консультации специалистов узкого профиля (кардиолога, окулиста, невропатолога, эндокринолога, психотерапевта, отоларинголога и других) проводятся по показаниям.
2. Организация амбулаторного этапа лечения больным, получающим лечение по IV категории:

1) амбулаторное лечение проводится в диспансерных отделениях противотуберкулезных медицинских организаций и в организациях первичной медико-санитарной помощи;

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

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

4) инъекции капреомицина или аминогликозидов больным проводятся в процедурном кабинете диспансерных отделений противотуберкулезных организаций или организаций первичной медико-санитарной помощи;

5) больные категории IV, получающие специфическое лечение, не менее 1 раза в 10 дней, по показаниям – чаще, осматриваются участковыми врачами противотуберкулезных организаций или организаций первичной медико-санитарной помощи, в зависимости от места проведения непосредственно контролируемого лечения;

6) в диспансерных отделениях противотуберкулезных организаций или организациях первичной медико-санитарной помощи предусматриваются условия проведения симптоматического и патогенетического лечения по поводу побочных эффектов противотуберкулезных препаратов и сопутствующих заболеваний у больных категории IV, получающих специфическое лечение;

7) принципы устранения побочных реакций на противотуберкулезные препараты проводятся в соответствии с приложением 15 к настоящей Инструкции;

8) на амбулаторном этапе лечения всем больным туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью оказывается психосоциальная поддержка;

9) для удержания больных на лечении используются различные методы материального стимулирования (ежемесячные денежные выплаты, продуктовые пакеты, горячее питание, возмещение транспортных расходов и другие) на регулярной основе на амбулаторном этапе лечения, также медработников, ответственных за непосредственно контролируемое лечение (денежные поощрения, выделение жилья и другие).

1. Лечение детей по IV категории проводится в соответствии с общими принципами лечения туберкулеза с множественной лекарственной чувствительностью.
2. Лечение больных, прервавших прием противотуберкулезных препаратов второго ряда на 2 и более месяцев, начинается в стандартном режиме интенсивной фазы IV категории до получения результатов теста на лекарственную чувствительность к противотуберкулезным препаратам второго ряда, и схема лечения корректируется с учетом данных лекарственной чувствительности.
3. В случаях отсутствия конверсии мокроты методом микроскопии к 4 месяцу и посевом к 6 месяцу лечения противотуберкулезными препаратами второго ряда больным туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью проводится своевременно заочная или очная консультация специалистами третьего уровня.
4. При сохранении бактериовыделения по данным микроскопии мазков и/или посевов после 10 месяцев контролируемой химиотерапии туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью и после 15 месяцев туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью лечение больных категории IV прекращается.
5. После прекращения противотуберкулезного лечения больной с бактериовыделением переводится в отделение симптоматического лечения.
6. Больной в отделении симптоматического лечения находится до прекращения бактериовыделения (отрицательные результаты микроскопии мокроты и посевов).
7. О причине прекращения противотуберкулезного лечения информируются больной и его родные. Указанным больным оказывается психологическая поддержка и проводится симптоматическое лечение с соблюдением противоэпидемических мер.

**Глава 15. Регистрация результатов лечения больных категории IV**

1. Регистрация результатов лечения больных категории IV:

1) вылечен:

больной, который завершил полный курс лечения по категории IV и имеет не менее пяти отрицательных результатов посева мокроты в течение последних 15 месяцев лечения, проведенных последовательно с интервалом в 3 месяца;

больной, который завершил полный курс лечения по категории IV с одним положительным результатом посева за последние 15 месяцев лечения, но без клинико-рентгенологических признаков ухудшения заболевания, и имеет последующие 3 отрицательных результата посевов, проведенных последовательно с интервалом в 3 месяца;

больной с отрицательной микроскопией мазка мокроты на 0 месяце лечения, но ранее являвшийся бактериовыделителем, и у которого в процессе лечения получено достаточное количество отрицательных посевов для исхода «вылечен»;

2) лечение завершено –больной, завершивший полный курс лечения по категории IV, но не соответствующий определению «вылечен» или «неудача лечения»;

3) неудача лечения – у больного:

получающего или завершившего лечение по категории IV, имеется не менее 2 положительных результатов из 5 посевов мокроты за последние 15 месяцев лечения или положительный результат в любом из трех посевов, проведенных за данный период лечения;

получающего лечение по категории IV, сохраняется бактериовыделение методами микроскопии или посева после 10 месяцев лечения;

получающего лечение по категории IV, отсутствует конверсия мокроты методом микроскопии за последние 12 месяцев;

получающего лечение по категории IV, лечение невозможно завершить вследствие полной непереносимости противотуберкулезных препаратов;

4) умер – больной, умерший по любой причине во время лечения по категории IV;

5) нарушение режима – больной, прервавший лечение по категории IV на два и более месяцев;

6) переведен –больной, который выбыл из данной медицинской организации в другую, и результат его лечения по категории IV неизвестен. Результат «переведен» выставляется только при наличии отрывного талона по форме № ТБ 09/у, утвержденной Приказом № 907, и документального подтверждения того, что больной взят на диспансерный учет принимающей стороной и продолжает лечение. Данный результат является промежуточным и по завершению полного курса лечения выставляется окончательный исход.

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

**Глава 16. Диспансерное наблюдение больных категории IV**

1. Больные категории IV, получающие лечение по категории IV, наблюдаются в IВ группе диспансерного учета.
2. Больные категории IV, не подлежащие специфическому лечению, наблюдаются в I Г группе диспансерного учета.
3. Больным категории IV, наблюдающимся по IГ группе, лечение противотуберкулезными препаратами не показано.
4. Больным категории IV, наблюдающимся по IГ группе, симптоматическое лечение, лечение осложнений основного заболевания и сопутствующей патологии проводится в специализированных стационарах.
5. Больных категории IV, наблюдающихся по IГ группе, допускается наблюдать в амбулаторных условиях по заключению эпидемиолога Департамента охраны общественного здоровья и врача-фтизиатра с учетом условий проживания (наличие отдельной жилплощади с естественной вентиляцией, отсутствие совместно проживающих детей и беременных женщин).
6. Больным категории IV, наблюдающимся по IГ группе диспансерного учета, микроскопическое и культуральное исследование мокроты на микобактерии туберкулеза проводятся 1 раз в полгода.
7. Больным категории IV, наблюдающимся по IГ группе диспансерного учета, общеклинические анализы, рентгенологическое исследование и другие виды инструментальных исследований проводятся по показаниям.
8. После завершения полного курса лечения по категории IV, больные
9. с исходами «вылечен» и «лечение завершено» переводятся во II группу диспансерного учета, где наблюдаются в течение двух лет.
10. Больные категории IV нуждаются в социальной защите и поддержке.
11. Патогенетическая терапия проводится в соответствии с фазой туберкулезного процесса, индивидуальными показаниями и противопоказаниями на фоне основного курса химиотерапии.
12. Питание больных, получающих лечение по категории IV, осуществляется 5 раз в сутки и его калорийность должна составлять не менее 6 тыс. ккал.
13. Профилактика побочных реакций противотуберкулезных препаратов осуществляется на протяжении всего курса лечения по категории IV независимо от этапа лечения:
    1. ежедневный прием глютаминовой кислоты в течение всего периода лечения циклосерином и периодическое профилактическое назначение витаминов группы «В»;
    2. препараты калия на фоне приема инъекционного противотуберкулезного препарата второго ряда;
    3. назначение гепатопротекторов и ферментов, улучшающих функцию желудочно-кишечного тракта по показаниям.

**РАЗДЕЛ 4. СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПРОФИЛАКТИКА ТУБЕРКУЛЕЗА**

**Глава 17. Туберкулиновая проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами**

1. Цель применения пробы Манту:

1) выявление лиц, впервые инфицированных микобактериями туберкулеза, и с гиперергическими реакциями на туберкулин;

2) отбор контингента для вакцинации и ревакцинации вакциной Бациллы Кальметта-Герена;

3) для раннего выявления заболевания.

1. Обследованию по пробе Манту с 2 туберкулиновыми единицами подлежат:

1) дети, находившиеся в контакте с больным туберкулезом (семейный, родственный, школьный/ коллективный, квартирный и т.д.);

2) дети, старше 2 месяцев перед вакцинацией и ревакцинацией;

3) дети, из групп высокого риска.

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

1) из семей, где родители инфицированные вирусом иммунодефицита человека, из мест лишения свободы, злоупотребляющие алкоголем и 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), инфекции вируса иммунодефицита человека, получающие иммуносупрессивную терапию (глюкокортикоиды, цитостатики, генно-инженерные биологические препараты и другие), инвалиды;

3) невакцинированные и с неразвившимся знаком вакцины Бациллы Кальметта-Герена.

1. Результаты проб Манту и с аллергеном туберкулезным рекомбинантным оценивают через 72 часа путем измерения размера инфильтрата (папулы) в миллиметрах (далее – мм), линейкой с миллиметровыми делениями и регистрируют поперечный по отношению к оси предплечья размер инфильтрата. При отсутствии инфильтрата измеряется и регистрируется гиперемия.
2. 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;

4) гиперергическая – инфильтрат размером 15 мм и более, или везикуло-некротические изменения и/или лимфангоит, лимфаденит, независимо от размера инфильтрата.

1. 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 Бациллы Кальметта-Герена;

3) срок, прошедший после прививки вакцины Бациллы Кальметта-Герена (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. Поствакцинальную аллергию характеризуют сомнительные или положительные реакции с размерами папул 5-11 мм.

1. Гиперергические реакции не относятся к поствакцинальной аллергии.
2. Детям с аллергической настроенностью предварительно проводят гипосенсибилизацию (до постановки пробы 5 дней и 2 дня на фоне пробы Манту с 2 туберкулиновыми единицами), санацию очагов инфекции, дегельминтизацию.
3. К врачу - фтизиатру организации первичной медико-санитарной помощи направляются дети:

1) с впервые выявленной положительной туберкулиновой реакцией;

2) с гиперергической туберкулиновой реакцией Манту с 2 туберкулиновыми единицами;

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

1. Врач фтизиатр первичной медико-санитарной помощи консультирует туберкулиноположительных детей, по показаниям проводит дополнительное обследование и определяет показания к проведению диагностического алгоритма. Весь период дообследования туберкулиноположительных лиц не должен превышать 1 месяца.
2. Инфицированными микобактериями туберкулеза считают лиц, у которых при наличии достоверных данных о динамике чувствительности к туберкулину по пробе Манту с 2 туберкулиновыми единицами отмечают:
   1. впервые положительную реакцию (папула размером 5 мм и более), не связанную с иммунизацией вакциной Бациллы Кальметта-Герена (вираж туберкулиновой пробы);

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

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

1. При проведении дифференциальной диагностики с целью установления этиологии туберкулиновой чувствительности, в первичной медико-санитарной помощи ставится проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным на другое предплечье.
2. Контактным детям с отрицательным результатом Манту с 2 туберкулиновыми единицами при первичном обследовании, проба повторяется через 8-10 недель.
3. Препарат аллерген туберкулезный рекомбинантный применяется при положительной реакции Манту с 2 туберкулиновыми единицами в первичной медико-санитарной помощи:
4. для выявления туберкулезной инфекции;
5. дифференциальной диагностики туберкулеза с другими заболеваниями;
6. дифференциальной диагностики поствакцинальной и инфекционной аллергии;
7. для определения активности туберкулезного процесса.
8. Аллерген туберкулезный рекомбинантный не используется для отбора к ревакцинации (вакцинации) Бациллы Кальметта-Герена.
9. Ответная реакция на аллерген туберкулезный рекомбинантный:
10. отрицательная – при полном отсутствии инфильтрата (папулы) и гиперемии или при наличии уколочной реакции (в виде гематомы или синюшности размером 2-3мм);
11. сомнительная – при наличии гиперемии любого размера без инфильтрата;
12. положительная – при наличии инфильтрата (папулы) любого размера.
13. гиперергическая – при размере инфильтрата 15 мм и более, а также при везикуло - некротических изменениях и/или лимфангоите, лимфадените независимо от размера инфильтрата.
14. В случае исключения локального туберкулеза, детям с впервые положительной реакцией Манту с 2 туберкулиновыми единицами устанавливается диагноз: «Инфицирование микобактериями туберкулеза, впервые выявленное», и они наблюдаются по III Б группе диспансерного учета.
15. Лицам с инфицированием микобактериями туберкулеза, впервые выявленное химиопрофилактическое лечение назначается при положительной реакции на аллерген туберкулезный рекомбинантный, при отрицательной – не проводится.
16. 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 химиопрофилактики.
17. Каждый больной, которому планируется лечение антагонистами факторов некроза опухоли-α, пересадка органов (реципиент и донор) и трансплантация гемопоэтических стволовых клеток, обследуется на туберкулез.
18. Дети, невакцинированные вакциной Бациллы Кальметта-Герена и получающие длительно иммуносупрессивную терапию (глюкокортикоиды, цитостатики и другие), обследуются на туберкулез дважды в год – каждые 6 месяцев, по показаниям – чаще.
19. Группа риска по туберкулезу формируется участковым педиатром, либо врачом общей практики из числа прикрепленного детского населения. В истории развития ребенка (форма 112/у, утвержденная Приказом № 907) участковым педиатром (врачом общей практики) оформляется эпикриз – обоснование взятия ребенка в группу риска по туберкулезу с указанием факторов риска.
20. С целью отбора детей для ревакцинации вакциной Бациллы Кальметта-Герена, проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами ставится в школе детям в возрасте 6 лет (1 класс), в первый месяц учебного года (сентябрь). В этот месяц в школах проведение других прививок приостанавливается.
21. В целях соблюдения двухмесячного интервала перед постановкой пробы Манту, ревакцинация вакцинами анатоксин дифтерийно-столбнячный и коревой краснушной эпидпаротитной проводится за два месяца до начала учебного года.
22. Проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами и на аллерген туберкулезный рекомбинантный проводится специально обученным медицинским персоналом, имеющим допуск к работе.
23. Детям с установленным диагнозом «инфицирование микобактериями туберкулеза, впервые выявленное» другие профилактические прививки проводятся после завершения курса контролируемой химиопрофилактики, больным – после завершения полного курса химиотерапии.
24. Результаты пробы Манту и (или) аллергена туберкулезного рекомбинантного фиксируются в карте профилактических прививок по форме № 063/у, утвержденной Приказом № 907, в медицинской карте ребенка по форме № 026/у, утвержденной Приказом № 907, в истории развития ребенка по форме № 112/у утвержденной Приказом № 907, где отмечаются:
25. учреждение, выпустившее стандартный туберкулин и (или) аллерген туберкулезный рекомбинантный, серия, контрольный номер и срок его годности;
26. дата проведения туберкулиновой пробы и (или) аллергена туберкулезного рекомбинантного;
27. результат пробы Манту и (или) теста с аллергеном туберкулезным рекомбинантным в виде размера инфильтрата либо гиперемии в миллиметрах, при отсутствии инфильтрата и гиперемии – отрицательный.
28. Противопоказания к постановке пробы Манту и с аллергеном туберкулезным рекомбинантным:
29. индивидуальная непереносимость туберкулина или аллергена туберкулезного рекомбинантного;
30. острые, хронические инфекционные и соматические заболевания в период обострения, за исключением случаев, подозрительных на туберкулез;
31. распространенные кожные заболевания;
32. аллергические состояния (период обострения);
33. эпилепсия;
34. карантин по детским инфекциям в коллективах.
35. Допускается проведение пробы Манту не менее, чем через 2 месяца после исчезновения всех клинических симптомов заболевания.
36. С целью выявления противопоказаний врач (медицинская сестра, при отсутствии врача) перед постановкой пробы Манту изучает медицинскую документацию, проводит опрос и осмотр.
37. Не проводится проба Манту и с аллергеном туберкулезным рекомбинантным в детских коллективах, где имеется карантин по детским инфекциям (проводится после снятия карантина).
38. Туберкулинодиагностика детям групп риска планируется до проведения профилактических прививок против различных инфекций. Интервал между пробой Манту с 2 туберкулиновыми единицами и другими профилактическими прививками должен составлять 2 месяца.
39. Не проводится туберкулиновая проба Манту и (или) аллерген туберкулезного рекомбинантного на дому.
40. Детям, контактным с больным туберкулезом, проба Манту и (или) с аллергеном туберкулезным рекомбинантным проводится в организациях первичной медико-санитарной помощи.
41. Проба Манту инфицированным детям вирусом иммунодефицита человека не проводится, так как отрицательная или сомнительная реакция не исключает инфицирования микобактериями туберкулеза и наличия активного туберкулезного процесса.
42. С целью выявления источника заражения детей с впервые выявленной положительной реакцией на пробу Манту, на туберкулез обследуются родители и все, совместно проживающие лица.
43. В организациях образования (школа, детское дошкольное учреждение) туберкулинодиагностика проводится медицинской сестрой поликлиники в соответствии с графиком выезда в детские учреждения, утвержденным приказом руководителя организации первичной медико-санитарной помощи.
44. Неорганизованным детям раннего и дошкольного возраста проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами проводится в организациях первичной медико-санитарной помощи.
45. Лицам, с установленным диагнозом «инфицирование микобактериями туберкулеза, впервые выявленное» другие профилактические прививки проводятся после завершения курса контролируемой химиопрофилактики.
46. Детям из очагов туберкулеза проба Манту и (или) тест с аллергеном туберкулезным рекомбинантным проводится в организациях первичной медико-санитарной помощи.
47. Методическое руководство за проведением пробы Манту и (или) с аллергеном туберкулезным рекомбинантным осуществляет детский врач - фтизиатр организации первичной медико-санитарной помощи.

**Глава 18. Применение вакцины Бациллы Кальметта-Герена**

1. Вакцинация Бациллы Кальметта-Геренапроводится здоровым новорожденным, при отсутствии медицинских противопоказаний, в прививочном кабинете учреждений родовспоможения на 2-4 сутки после рождения.
2. К вакцинации Бациллы Кальметта-Герена допускает врач - педиатр после осмотра, с оформлением в истории развития новорожденного по форме № 097/у, утвержденной Приказом № 907 с письменного согласия одного из родителей на прививку, после разъяснения о последствиях отказа от вакцинации и возможных реакциях и осложнениях.
3. Вакцинацию проводит медицинская сестра прививочного кабинета, имеющая допуск к работе, в присутствии одного из родителей. Если один из родителей по состоянию здоровья не может присутствовать, то с его письменного согласия присутствует медицинский работник.
4. Перед выпиской из родильного дома матери выдается «Прививочный паспорт» с внесенными в него записями о прививках, полученных в родильном доме, а также памятка о прививке вакциной Бациллы Кальметта-Герена согласно приложения 11 к настоящей Инструкции. Мать информируется о развитии местной прививочной реакции, за которой наблюдает участковый врач.
5. Способ применения и дозировка вакцины Бациллы Кальметта-Герена:
6. ампулы с вакциной перед вскрытием тщательно просматриваются. Препарат не подлежит применению в случаях:

отсутствия этикетки на ампуле или неправильном ее заполнении;

истечения срока годности;

наличия трещин и насечек на ампуле;

изменения физических свойств препарата (цвета, формы и других);

наличия посторонних включений или не разбивающихся хлопьев в разведенном препарате в сроки, указанные в инструкции к вакцине;

1. вакцина Бациллы Кальметта-Герена вводится строго внутрикожно на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча в объеме, предусмотренном инструкцией, прилагаемой к вакцине.
2. Не допускаются к вакцинации Бациллы Кальметта-Герена дети, при:
3. генерализованной инфекции Бациллы Кальметта-Герена, выявленной у лиц первой степени родства; наличии вируса иммунодефицита человека или синдрома приобретенного иммунного дефицита;
4. недоношенности – масса тела менее 2000 грамм или гестационный возраст менее 33 недель;
5. поражениях центральной нервной системы – родовые травмы с неврологической симптоматикой (среднетяжелой и тяжелой степени);
6. внутриутробной инфекции, сепсисе новорожденных;
7. гемолитической болезни новорожденных (тяжелые и среднетяжелые формы);
8. заболеваниях средней и тяжелой степени тяжести, сопровождающихся субфебрильной температурой и нарушением общего состояния.
9. Дети, не привитые вакциной Бациллы Кальметта-Герена в учреждениях родовспоможения, вакцинируются в организациях первичной медико-санитарной помощи: до двух месяцев - без постановки пробы Манту, после двух месяцев – при отрицательном результате.
10. Вакцинированные дети, попадающие из родильного дома 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.
11. Выписка из родильного дома новорожденных, не привитых вакциной Бациллы Кальметта-Герена, осуществляется только после обследования на туберкулез родителей и всех лиц, проживающих совместно, согласно справке, выданной организацией первичной медико-санитарной помощи.
12. Если мать больна активной формой туберкулеза, независимо от бактериовыделения и лекарственной чувствительности, новорожденный обследуется на наличие врожденного туберкулеза (по возможности, исследуется плацента).
13. При исключении туберкулеза новорожденный изолируется и проводится химиопрофилактическое лечение (3 месяца):

1) после 3 месяцев химиопрофилактики ставится проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами, при отрицательном результате проводится вакцинация Бациллы Кальметта-Герена с изоляцией от матери не менее, чем на 2 месяца, на период выработки иммунитета;

2) при положительном результате пробы Манту и исключении локального ТБ, химиопрофилактика продолжается до 6 месяцев.

1. Если мать новорожденного больна активной формой туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью и туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью, то ребенок обследуется на наличие врожденного туберкулеза. При исключении туберкулеза, разрешается вакцинация Бациллы Кальметта-Герена, и ребенок изолируется на 2 месяца на период выработки иммунитета.
2. Ревакцинация Бациллы Кальметта-Герена проводится:
3. здоровым неинфицированным детям с отрицательной пробой Манту в возрасте 6 лет (1 класс);
4. лицам с сомнительной реакцией повторяется проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами через 3 месяца и при отрицательном результате проводится ревакцинация Бациллы Кальметта-Герена.
5. Ревакцинация проводится медицинскими работниками организаций первичной медико-санитарной помощи организованно в школах, одновременно по всей республике среди учащихся 1 класса (6 лет) в первый месяц начала учебного года (сентябрь). В этот месяц в школе проведение других прививок запрещается. Остаток неиспользованной вакцины Бациллы Кальметта-Герена возвращается на склады областных, городских и районных управлений здравоохранения. Постоянное хранение вакцины Бациллы Кальметта-Герена разрешается только в учреждениях родовспоможения в биксе, который закрывается на замок и хранится в холодильнике.
6. Интервал между пробой Манту и ревакцинацией Бациллы Кальметта-Герена – не менее трех дней и не более двух недель.
7. Противопоказания к ревакцинации Бациллы Кальметта-Герена:
8. инфицирование микобактериями туберкулеза или наличие туберкулеза в прошлом;
9. положительная и сомнительная реакция Манту;
   1. побочные реакции на вакцинацию Бациллы Кальметта-Герена;
   2. генерализованная инфекция Бациллы Кальметта-Герена, выявленная у лиц первой степени родства;
   3. наличие вируса иммунодефицита человека или синдрома приобретенного иммунодефицита;
   4. иммунодефицитные состояния, злокачественные новообразования;
   5. острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний, в том числе аллергических.
10. Лиц, временно освобожденных от ревакцинации Бациллы Кальметта-Герена по медицинским противопоказаниям, прививают после полного выздоровления или снятия противопоказаний.
11. Реакция на введение вакцины Бациллы Кальметта-Герена выражается в следующем:

1) после введения вакцины Бациллы Кальметта-Герена образуется папула, которая рассасывается через 15–20 минут;

2) развитие местной поствакцинальной прививочной реакции начинается у вакцинированных через 4-6 недель, а у ревакцинированных в более ранние сроки. В это время на месте введения вакцины появляется гиперемия и инфильтрат (папула) размером 5-9 мм в диаметре. В последующем инфильтрат трансформируется в везикулу, пустулу, затем появляется корочка, которая самостоятельно отпадает и начинается формирование рубчика. Описанные реакции являются нормой и не подлежат обработке никакими лекарственными средствами.

3) общая реакция организма на вакцинацию Бациллы Кальметта-Герена проявляется в виде увеличения регионарных лимфатических узлов до 15-20 мм, что расценивается как нормальная реакция, обратное развитие которой наступает самостоятельно в течение нескольких месяцев;

4) увеличение размеров регионарных лимфатических узлов 20 мм и более считается побочной реакцией на вакцину Бациллы Кальметта-Герена, при которой проводится специфическая терапия;

Наблюдение за вакцинированными (ревакцинированными) детьми проводится участковыми педиатрами, врачами общей практики в сети первичной медико-санитарной помощи через 1, 3, 6, 12 месяцев.

1. Окончательный результат вакцинации и ревакцинации Бациллы Кальметта-Герена оценивается через 1 год после прививки по размеру рубчика. Редко на месте введения вакцины Бациллы Кальметта-Герена образуется апигментное пятно.
2. В случае отсутствия местной прививочной реакции (отсутствие рубчика) дети обязательно учитываются и прививаются (довакцинация) повторно (только один раз) через 6 месяцев без предварительной пробы Манту, через 1 год – при отрицательной пробе Манту.
3. Местная (характер и разме­р) и общая (периферические лимфатические узлы) прививочная реакция на вакцину Бациллы Кальметта-Герена оценивается, регистрируется в учетных формах № 063/у, 026/у, 112/у, утвержденных Приказом № 907.
4. В редких случаях на введение вакцины Бациллы Кальметта-Герена наблюдаются местные побочные реакции в виде нижеследующих форм:

1) регионарный лимфаденит;

2) подкожный холодный абсцесс;

3) поверхностная язва;

4) келоидный рубец;

5) поражение костной системы (оститы).

1. Побочные реакции на вакцинацию устанавливаются фтизиатром на основании комплексного клинико-рентгено-лабораторного обследования и отрицательного результата пробы с аллергеном туберкулезным рекомбинантным.
2. Диагностика, лечение, диспансерное наблюдение поствакцинальных осложнений вакцины Бациллы Кальметта-Герена, проводится в соотвествии с приложением 12 к настоящей Инструкции.
3. Каждый случай побочной реакции на введение вакцины Бациллы Кальметта-Герена регистрируется в Национальном регистре больных туберкулезом и информируются руководители медицинской организации, территориального департамента охраны общественного здоровья, областного противотуберкулезного диспансера и Национального научного центра фтизиопульмонологии Республики Казахстан Министерства здравоохранения.
4. Сведения о характере реакций фиксируются в учетных формах № 063/у, № 026/у, № 112/у, утвержденных  Приказом № 907. На всех детей с реакциями заполняется карта.
5. Дети с побочной реакцией на вакцину Бациллы Кальметта-Герена наблюдаются в III В группе диспансерного учета в течение 1 года.
6. 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.
7. При поствакцинальных осложнениях вакцины Бациллы Кальметта-Герена реакция на аллерген туберкулезный рекомбинантный отрицательная.
8. При регистрации 2 случая поствакцинального осложнения вакцины Бациллы Кальметта-Герена у детей первой степени родства участковым педиатром (врачом общей практики) проводится обследование на диагностику первичного иммунодефицита (клиническое, иммунологическое, генетическое).
9. Профилактические прививки против туберкулеза (вакцинация и ревакцинация вакциной Бациллы Кальметта-Герена), проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами и с аллергеном туберкулезным рекомбинантным проводятся согласно прилагаемым к ним инструкциям.

**Глава 19. Специфическая профилактика у инфицированных детей**

**с вирусом иммунодефицита человека**

1. Новорожденные, родившиеся от инфицированных матерей вирусом иммунодефицита человека, при отсутствии клинических признаков инфекции вируса иммунодефицита человека и других противопоказаний, прививаются стандартной дозой вакцины Бациллы Кальметта-Герена внутрикожно однократно, в календарный срок.
2. Новорожденные, родившиеся от инфицированных матерей вирусом иммунодефицита человека, непривитые в календарные сроки, прививаются в течение 4-х недель жизни (период новорожденности) без предварительной пробы Манту. По истечении четвертой недели жизни введение вакцины Бациллы Кальметта-Герена детям не допускается из-за возможного развития генерализованной инфекции Бациллы Кальметта-Герена
3. Не проводится повторная вакцинация вакциной Бациллы Кальметта-Герена детям с неразвившимися поствакцинальными знаками (рубчик) до достижения ребенком возраста 12 месяцев, а в некоторых случаях 15-18 месяцев (до окончательного выяснения подтверждения инфицированности вирусом иммунодефицита человека).
4. При исключении инфекции вируса иммунодефицита человека к возрасту 12 месяцев, а в некоторых случаях 15-18 месяцев, прививка вакцины Бациллы Кальметта-Герена проводится при отрицательном результате пробы Манту.
5. Ревакцинация вакцины Бациллы Кальметта-Герена инфицированным детям вирусом иммунодефицита человека не проводится из-за опасности развития генерализованной инфекции Бациллы Кальметта-Герена на фоне нарастающего иммунодефицита.
6. Если ребенок родился от инфицированной матери вирусом иммунодефицита человека, но сам не является инфицированным вирусом иммунодефицита человека, то ревакцинация вакциной Бациллы Кальметта-Герена проводится в 6 лет (1 класс) при отрицательном результате пробы Манту.

**Глава 20. Химиопрофилактика туберкулеза**

1. Лечение латентной туберкулезной инфекцииосуществляется методом химиопрофилактики.
2. Химиопрофилактическое лечение проводится детям и лицам, живущим с вирусом иммунодефицита человека, при исключении локального туберкулеза:

1) детям до 5 лет, контактным с бактериовыделителем, независимо от результата пробы Манту с 2 туберкулиновыми единицами;

2) контактным детям из очагов смерти, ранее неизвестных противотуберкулезным организациям;

3) детям с положительной реакцией на аллерген туберкулезный рекомбинантный:

контактным, независимо от бактериовыделения источника инфекции;

с установленным диагнозом «Инфицирование микобактериями туберкулеза, впервые выявленное»;

4) взрослым и детям, живущим с вирусом иммунодефицита человека.

1. Инфицированным микобактериями туберкулеза детям, контактным с больными туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью и широкой лекарственной устойчивостью, химиопрофилактика изониазидом не проводится, они наблюдаются по IIIА группе диспансерного учета с соблюдением интервала обследования пробой Манту с 2 туберкулиновыми единицами и (или) с аллергеном туберкулезным рекомбинантным и других методов обследования на туберкулез – каждые 6 месяцев, по показаниям – чаще.
2. Всем детям до 1 года жизни из контакта с бактериовыделителем химиопрофилактика проводится после вакцинации Бациллы Кальметта-Герена с соблюдением 2-х месячного интервала после прививки.
3. Химиопрофилактика также проводится детям, инфицированным микобактериями туберкулеза, получающим лечение иммуносупрессивными препаратами: базовая гормональная терапия 1 месяц и более (преднизолон в дозе ≥15 мг/сутки или его эквивалент), цитостатическая в связи с трансплантацией органов и  генно-инженерные биологические препараты**.** Химиопрофилактика детям с диагнозом «Инфицирование микобактериями туберкулеза, впервые выявленное» проводится сроком 1 месяц до начала лечения генно-инженерными биологическими препаратами и продолжается на фоне генно-инженерных биологических препаратов изониазидом до 6 месяцев или изониазидом и рифампицином в течение 3 месяцев.
4. Химиопрофилактика детям с латентной туберкулезной инфекцией назначается до начала лечения антагонистами факторов некроза опухоли-α, пересадки органов и трансплантации гемопоэтических стволовых клеток изониазидом и рифампицином сроком 3 месяца.
5. Химиопрофилактика инфицированным лицам вирусом иммунодефицита человека назначается врачами - фтизиатрами только после исключения активного туберкулеза по результатам комплексного клинико-рентгенологического исследования.
6. Химиопрофилактика туберкулеза инфицированным детям вирусом иммунодефицита человека старше 12 месяцев и взрослым проводится однократно при установлении положительного статуса вируса иммунодефицита человека, независимо от наличия или отсутствия контакта с больным туберкулезом.
7. Химиопрофилактика инфицированным детям вирусом иммунодефицита человека младше 12 месяцев проводится в случае контакта с больным туберкулезом.
8. Основным препаратом для проведения химиопрофилактики является изониазид.

Суточная доза изониазида назначается в один прием, ежедневно, из расчета 10 мг/кг массы (не более 300 мг/сутки).

1. Химиопрофилактика проводится однократно. Длительность курса составляет 6 месяцев. Одновременно с изониазидом назначаются поливитамины, содержащие витамины группы В (пиридоксин – 25 мг в сутки).
2. Противопоказанием для назначения химиопрофилактики является эпилепсия, органические поражения центральной нервной системы, заболевания печени и почек с нарушением их функции.
3. При появлении побочных реакций на прием изониазида проводится дополнительное обследование (анализ крови, мочи) и препарат отменяется на 5-7 дней. Назначается десенсибилизирующая терапия. При появлении непереносимости после повторного назначения изониазида, химиопрофилактика отменяется.
4. После перенесенного вирусного гепатита химиопрофилактика назначается не ранее, чем через 6 месяцев после исчезновения всех клинических проявлений, по заключению инфекциониста. Данному контингенту химиопрофилактика проводится на фоне гепатопротекторов.
5. Химиопрофилактика назначается и мониторируется врачами -фтизиатрами организации первичной медико-санитарной помощи.
6. Химиопрофилактика проводится в организациях первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях, в детских дошкольных учреждениях санаторного типа и в условиях детских противотуберкулезных санаториев.
7. Осуществляют химиопрофилактику под непосредственным контролем приема каждой дозы медицинские работники организаций первичной медико-санитарной помощи (поликлиника, медицинский пункт, врачебная амбулатория, отделение врачей общей практики), организованных коллективов (школа, детский сад, среднее учебное заведение) и учреждений санаторного типа (санаторный сад, санаторная группа, детский противотуберкулезный санаторий).
8. У инфицированных лиц вирусом иммунодефицита человека химиопрофилактика проводится медицинскими работниками организации первичной медико-санитарной помощи и центров СПИД (синдром приобретенного иммунодефицита.
9. Химиопрофилактика проводится после получения информированного устного или письменного добровольного согласия пациента (родителей или официальных представителей).
10. Данные о химиопрофилактике заносятся в медицинскую карту амбулаторного больного (форма 025/у, утвержденная Приказом № 907), в медицинскую карту форма ТБ 01/у, утвержденную Приказом № 907, ежедневно фиксируются в «листе контроля выполненного лечения».

**РАЗДЕЛ 5. ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЕЗА**

**Глава 21. Лабораторная диагностика туберкулеза**

1. Лабораторная служба по диагностике туберкулеза представлена медицинской сетью лабораторий медицинских организаций и противотуберкулезных медицинских организаций, подразделяющихся на три уровня в зависимости от выполняемых задач и функций:
   1. I уровень – периферийные (районные) лаборатории в сети первичной медико-санитарной помощи и противотуберкулезных организаций;
   2. II уровень – областные /региональные лаборатории в противотуберкулезные медицинские организации;
   3. III уровень – центральный – национальная референс-лаборатория при Национальном научном центре фтизиопульмонологии.
2. Лаборатории I уровня представлены бактериоскопическими лабораториями.

Основными функциями лабораторий районного уровня являются: проведение микроскопии мазков; проведение молекулярно-генетических методов; участие в системе внешней оценки качества лабораторных исследований.

1. Лаборатории II уровня осуществляют функции лаборатории I уровня, а также дополнительно: внешнюю оценку качества работы лабораторий I уровня; подготовку кадров для лабораторий I уровня; определяют годовую потребность в расходных материалах, реагентах, оборудовании лабораторий I уровня; культуральные исследования на плотных и жидких питательных средах; определение теста на лекарственную чувствительность штаммов микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам на плотной и жидкой средах; ускоренную диагностику туберкулеза с помощью молекулярно-генетических технологий и мониторинг бактериологических лабораторий I уровня.
2. Лаборатория III уровня обеспечивает координацию деятельности лаборатории I и II уровней в соответствии с национальными и международными стандартами; бактериологические исследования; внешний контроль качества лабораторной сети Республики Казахстан; анализ отчетных данных о проведенных исследованиях; формирование и обоснование списка необходимого лабораторного оборудования в соответствии со спецификациями; взаимодействие с супранациональной референс-лабораторией по внешней оценке качества микробиологических исследований; проведение научно-практических и операционных исследований; экспертизу проектов по лабораторным исследованиям по туберкулезу; предоставление экспертных заключений и внесение предложений в уполномоченный орган в области здравоохранений по вопросам совершенствования деятельности клинико-диагностических лабораторий в диагностике туберкулеза; обучение лабораторных сотрудников; контроль уровня квалификации персонала лабораторий противотуберкулезных организаций (повышение квалификации, подготовка и переподготовка специалистов); мониторинг бактериологических лабораторий I и II уровней; регулярный сбор и анализ статистических данных лабораторных исследований, уровня распространенности лекарственной устойчивости штаммов микобактерий туберкулеза, циркулирующих на территории Республики Казахстан; экспертизу и разработку нормативных и методических документов, учетно-отчетных форм; систематическое проведение и совершенствование методов внутрилабораторного контроля качества микробиологических исследований и разработку, апробацию, внедрение новых методов лабораторной диагностики туберкулеза.
3. Лабораторное подтверждение диагноза туберкулеза проводится в соответствии с алгоритмом лабораторной диагностики туберкулеза в соответствии с приложением 16 к настоящей Инструкции.
4. Алгоритм диагностики туберкулеза включает:

1) исследование 2 порций патологического материала: с одной порции проводится посев на жидкую и плотную среды, микроскопия с осадка; со второй порции – посев на плотную среду и микроскопия мазка;

2) молекулярно-генетические исследования проводятся по результатам микроскопии: при отрицательной – Xpert MTB/RIF, при положительной – Geno Type ®MTBDR.

3) при отсутствии в лаборатории Geno Type ®MTBDR, независимо от результата микроскопии, проводедение Xpert MTB/RIF.

1. При подозрении на туберкулез алгоритм лабораторной диагностики туберкулеза проводится в соответствии с приложением 16 к настоящей Инструкции «Диагностика», схема 1. Алгоритм при контроле химиотерапии у больных I, II и IV категорий проводится в соответствии с приложением 16 к настоящей Инструкции «Контроль химиотерапии», схем 2,3.
2. Микроскопические исследования проводятся в соответствии с приложением 17 к настоящей Инструкции.
3. Проведение культуральных исследований и тестов на лекарственную чувствительность осуществляется в соответствии с приложением 18 к настоящей Инструкции.
4. Проведение молекулярно-генетических методов диагностики туберкулеза и определения лекарственной чувствительности (Geno Type ®MTBDR, Xpert MTB/RIF) осуществляется в соответствии с приложением 19 к настоящей Инструкции.
5. Контроль качества работы бактериологических лабораторий осуществляется в соответствии с приложением 20 к настоящей Инструкции.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 1

к Инструкции по организации

оказания медицинской помощи по туберкулезу

**Организация обследования на туберкулез и**

**проведение профилактических мероприятий среди контактных лиц**

1. Обследование контактных лиц проводится для раннего выявления латентной туберкулезной инфекции и активного туберкулеза среди близких и уязвимых контактов (дети младше 5 лет, лица, живущие с вирусом иммунодефицита человека, и другие лица с серьезными иммунносупрессивными состояниями).

2. Обследование контактных лиц проводится в следующих случаях регистрации:

1) новых и повторных случаев туберкулеза, включая детей с бактериовыделением;

2) туберкулез у детей (≤5 лет) независимо от бактериовыделения, когда не выявлены случаи прямого источника;

3) ко-инфекций (туберкулез/вирус иммунодефицита человека).

3. К контактным лицам относятся:

1) домашние и другие близкие контакты;

2) все бытовые контакты;

3) близкие контакты в закрытых условиях содержания (учреждении для предоставления специальных социальных услуг, школы-интернаты, обучающие центры, тюрьмы и т.д.).

4. Профилактическая терапия проводится по двум режимам:

1. изониазидом в течение 6 месяцев;
2. изониазидом и рифампицином в течение 3 месяцев.

5. Организация обследования контактных лиц:

1) обследование контактных лиц проводится подготовленным средним медицинским персоналом организации первичной медико-санитарной помощи;

2) контактные лица впервые посещаются в течение 7 дней после постановки диагноза туберкулез у вероятного источника инфекции;

3) контакты выясняются лечащим врачом при оформлении медицинской документации после постановки диагноза туберкулез. Полученная информация о предполагаемых контактах (фамилия, имя, отчество при его наличии, адрес проживания, телефон, электронный адрес) передается по месту диспансерного наблюдения больного туберкулезом.

Специалистами организации первичной медико-санитарной помощи при посещении на дому предполагаемые контактные лица проверяются на наличие симптомов туберкулеза. При наличии симптомов, подозрительных на туберкулез, проводится диагностический алгоритм. В случае исключения активного туберкулеза проводится диагностика латентной туберкулезной инфекции.

Уязвимым контактам (дети младше 5 лет, лица, живущие с вирусом иммунодефицита человека и другие лица с серьезными иммунносупрессивными состояниями), у которых выявлена латентная туберкулезная инфекция, проводится химиопрофилактика.

При исключении латентной туберкулезной инфекции, лица, контактные с больным туберкулезом, наблюдаются в течение 1 года, лица, контактные с больным туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью – 2 года с проведением рентгенологического контроля 2 раза в год.

Медицинские работники обеспечивают конфиденциальность информации о больном туберкулезом и о его близких контактах, имеющих право на бесплатное лечение и химиопрофилактику. Медицинские и социальные работники, посещающие больных на дому и на рабочем месте, не раскрывают конфиденциальную информацию без разрешения пациента и контактных лиц.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 2

к Инструкции по организации

оказания медицинской помощи по туберкулезу

**Сбор мокроты и доставка в лабораторию для исследования**

1. Сбор мокроты проводится во всех медицинских организациях в течение двух дней. Забирается 2 образца мокроты, один из которых – утренняя порция. Допускается сбор образцов в течение одного дня, с интервалом между двумя порциями не менее 30 минут. Если в данном учреждении не проводятся бактериоскопические исследования на выявление кислотоустойчивых бактерий, собранная мокрота доставляется в лабораторию.

2. Мокрота для отправки в лабораторию собирается в стерильные контейнеры, объемом 50,0 мл, с широким горлышком не менее 35 мм в диаметре, прозрачные, позволяющие контролировать объем и качество собранного материала, с герметически завинчивающимися крышками. Маркировка проводится только на боковой поверхности контейнера. Указывается фамилия, имя, отчество пациента и номер образца. Одна форма ТБ 05/у, утвержденная Приказом № 907, заполняется на все образцы мокроты.

3. Контейнеры с мокротой устанавливаются в маркированный металлический бикс для транспортировки и доставляются в лабораторию на исследование. Контейнеры с мокротой герметично упаковываются для предупреждения вытекания патологического материала. При транспортировке термосумки с хладоэлементами хранятся в прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей.

4. Мокрота для проведения исследования на туберкулез хранится в холодильнике не более 3 суток.

5. Транспортировка мокроты в лабораторию осуществляется на санитарном транспорте медицинской организации в сопровождении медицинского работника. Бланки направлений на лабораторное исследование находятся отдельно от контейнеров с материалом. К термосумкам прилагается сопроводительный документ, в котором приводятся сведения о пациентах и пробах. Количество контейнеров в термосумках соответствует количеству фамилий в списке. Идентификационный номер на каждом контейнере должен соответствовать идентификационному номеру в списке.

6. При приеме в лаборатории входящих образцов мокроты необходимо:

* 1. проверить доставленный бикс на наличие признаков утечки;
  2. дезинфицировать внешнюю поверхность бикса;
  3. осторожно открыть и тщательно проверить контейнеры на наличие трещин или повреждений;
  4. дезинфицировать внутреннюю поверхность бикса.

7. При недостаточном объеме мокроты (менее 3-5 мл), при поврежденных контейнерах и нарушениях правил транспортировки, образцы для исследования не принимаются.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 3

к Инструкции по организации

оказания медицинской помощи по туберкулезу

**Диагностический алгоритм обследования больного при подозрении на туберкулез**

**Подозрение на туберкулез**

**Микроскопия\* КУБ (-)**

**МГ\*\* ТБ отр**

**Микроскопия КУБ +**

**МГ ТБ +**

**Рентгенография и заключение**

**Улучшение**

**Нет улучшения**

**КУБ -**

**КУБ +**

**Повторная микроскопия**

**Микроскопия КУБ (-)**

**МГ ТБ +**

**Туберкулез**

**Антибиотики широкого спектра действия**

**Заключение врача**

**Микроскопия**

**КУБ +**

**МГ ТБ отр**

**Консультация фтизиатра по показаниям**

**Повторная рентгенография**

**Нет туберкулеза**

\*Микроскопическое исследование мокроты проводится из 2 образцов.

**\*\***МГ (молекулярно-генетическое исследование)проводится с 1 порции патологического материала.

*Примечание: 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.*

Приложение 4

к Инструкции по организации

оказания медицинской помощи по туберкулезу

**Памятка для больного туберкулезом,**

**находящегося на амбулаторном лечении**

**Как себя вести после того, как Вы выписались из стационара?**

Вернувшись домой, не забывайте, что Вы еще продолжаете болеть! Есть множество факторов, такие как – плохое питание, частые простудные заболевания, быстрая утомляемость, вредные привычки (алкоголь, курение), которые могут привести к повторному заболеванию туберкулезом.

Не забывайте вовремя принимать противотуберкулезные препараты, ни в коем случае не прерывайте лечение.

Помните, что нужно своевременно приходить на осмотр к лечащему врачу и сдавать необходимые анализы (анализ мокроты, анализ крови и мочи) и проходить рентгенологическое обследование.

При возникновении кашля или обнаружении других симптомов туберкулеза (слабость, снижение веса, повышение температуры, ночная потливость) во время лечения, либо после завершения лечения необходимо обратиться к врачу и пройти обследование.

Знайте, что лечение и обследование проводятся бесплатно!

**Прием препаратов должен осуществляться только**

**под непосредственным наблюдением медицинских сотрудников!**

Это не значит, что Вам не доверяют, но все сделано для того, чтобы:

пациенты не забывали вовремя принимать противотуберкулезные препараты;

лечение проводилось правильно и без перерывов, а также принесло положительный результат;

своевременно предотвратить или устранить побочное действие противотуберкулезных препаратов;

предотвратить возникновение устойчивости к получаемым препаратам;

предотвратить переход болезни в неизлечимую форму.

**Какие правила должен соблюдать в быту больной?**

При кашле, особенно в общественных местах, прикрывайте рот.

Не плюйте на землю, пол или в окно. Собирайте мокроту в специально предназначенную для этой цели посуду.

Не разбрасывайте использованные медицинские маски.

Проветривайте свою комнату 3-4 раза в день.

**Что необходимо делать больному для получения**

**максимального эффекта лечения?**

Вовремя принимать все предписанные врачом препараты.

Питание должно быть сбалансированным и полноценным (мясо, овощи, молочные и кисломолочные продукты, фрукты и т.д.).

Очень полезно проводить время на свежем воздухе и делать дыхательную гимнастику.

На сон и отдых должно выделяться достаточное время (8-10 часов).

Ни в коем случае самостоятельно не прерывать лечение.

Получить полный курс лечения.

**Помните: при соблюдении режима лечения туберкулез излечим!**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 5

к Инструкции по организации

оказания медицинской помощи по туберкулезу

**Лекарственные формы и дозировки**

**противотуберкулезных препаратов первого ряда**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование препарата | Лекарственная форма |
| Изониазид | Таблетка, раствор для инъекций, сироп |
| Рифампицин | Таблетка, капсула, раствор для инъекций |
| Пиразинамид | Таблетка |
| Этамбутол | Таблетка |
| Стрептомицин | Порошок для инъекций |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование препарата | Лекарственная форма | Содержание активных веществ (в мг) для приема |
| Изониазид + Рифампицин | Таблетка | 75 + 150  150 + 300 |
| Изониазид + Этамбутол | Таблетка | 150 + 400 |
| Изониазид + Рифампицин + Пиразинамид | Таблетка | 75 + 150 + 400 |
| Изониазид + Рифампицин + Пиразинамид + Этамбутол | Таблетка | 75 + 150 + 400 + 275 |

**Стандартные схемы лечения**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Категория | Интенсивная фаза | Поддерживающая фаза |
| I | 2-4 HRZE(S) Стрептомицин используется в течение 2 месяцев | 4 (7) HR или 4(7) HRЕ\* |
| II | 3-5 HRZES Стрептомицин используется в течение 2 месяцев | 5 HRЕ |

Примечание: цифра перед буквами указывает на продолжительность фазы в месяцах. Нижний индекс цифры указывает на число доз противотуберкулезных препаратов в неделю. Если после буквы нет цифры, это означает, что больному необходимо принимать противотуберкулезные препараты ежедневно. Альтернативный противотуберкулезный препарат обозначен в скобках.

\*Данная схема лечения назначается при наличии монорезистентности к изониазиду.

Приложение 6

к Инструкции по организации

оказания медицинской помощи по туберкулезу

**Суточные дозы (мг) противотуберкулезных препаратов для 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 |
| Стрептомицин (1г) | 500 мг | 750 мг | 1000 мг | 1000 мг |
| Поддерживающая фаза – ежедневный прием | | | | |
| Изониазид | 200 мг | 300 мг | 300 мг | 400 мг |
| Рифампицин 150мг | 300 мг | 450 мг | 600 мг | 750 мг |
| Этамбутол 400мг | 600 мг | 800 мг | 1200 мг | 1600 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 учётом весовых диапазонов пациентов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Весовой диапазон (кг) | Интенсивная фаза | | Поддерживающая фаза |
| 2-5 месяцев в зависимости от эффективности и категории лечения | | 4-5 месяцев в зависимости от категории лечения |
| RHZE  150мг+75мг+  400мг+275мг | RHZ  150мг+75мг  +400мг | RH  150мг+75мг |
|  | Количество таблеток при назначении комбинированных противотуберкулезных препаратах с фиксированными дозами | | |
| 30-37 | 2 | 2 | 2 |
| 38-54 | 3 | 3 | 3 |
| 55-70 | 4 | 4 | 4 |
| 71 и более | 5 | 5 | 5 |

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.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 7

к Инструкции по организации

оказания медицинской помощи по туберкулезу

**Стандартные схемы и суточные дозы противотуберкулезных препаратов при лечении туберкулеза у детей однокомпонентными противотуберкулезными препаратами в режиме I и II категорий**

**Стандартные схемы лечения**

**противотуберкулезными препаратами первого ряда**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Категория | Интенсивная фаза | Поддерживающая фаза |
| I | 2-4 HRZE | 4 HR или 4 HRЕ\* |
| II | 3-5 HRZE2S | 5 HRE |

**Стандартные схемы лечения противотуберкулезными препаратами первого ряда для больных милиарным туберкулезом, туберкулезным менингитом и костно-суставным туберкулезом**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Категория | Интенсивная фаза | Поддерживающая фаза |
| I | 4 HRZE или 2HRZS/2HRZE\* | 8HR или 8HRЕ \*\* |
| II | 5 HRZE2S | 7HRE |

Примечание: цифра перед буквами указывает на продолжительность фазы в месяцах. Один месяц лечения означает прием 30 доз.

\*Данная схема лечения назначается при туберкулезном менингите, стрептомицин (S) только в течение первых 2-х месяцев.

\*\*Данная схема лечения назначается при наличии монорезистентности к изониазиду.

**Лекарственные формы и дозировки**

**противотуберкулезных препаратов первого ряда**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование препарата | Лекарственная форма | Содержание активного вещества |
| Изониазид | Таблетка, раствор для инъекций, сироп | 100 мг, 300 мг, 500 мг, 4000 мг |
| Рифампицин | Капсула, таблетка, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного введения | 150мг, 300мг |
| Пиразинамид | Таблетка | 400 мг, 500 мг |
| Этамбутол | Таблетка | 100 мг, 400 мг |
| Стрептомицин | Порошок для приготовления раствора | 1000 мг |

**Расчет и допустимые колебания суточных доз**

**противотуберкулезных препаратов первого ряда для детей весом 5-25 кг**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Расчет и допустимые колебания суточных доз противотуберкулезных препаратов первого ряда для детей весом до 25 кг (Всемирная организация здравоохранения, 2014г.) | | | |
| Препараты | Расчет дозы суточной дозы в мг/кг веса | Допустимые колебания суточной дозы в мг/кг веса | Максимальная суточная доза  (в мг) |
| Изониазид | 10 | 10-15 | 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 первого ряда 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**

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

Примечание:

Детям весом более 25 кг суточная доза противотуберкулезных препаратов первого ряда назначается из расчета мг/кг/сутки в пределах максимально допустимых суточных доз.

В течение первых 2-х месяцев интенсивной фазы лечения в режиме II категории дополнительно назначается стрептомицин – 15-20 мг/кг/сутки, максимальная суточная доза – 1000 мг.

Для лечения детей весом до 5 кг используются монопрепараты.

\* при монорезистентности к H, дополнительно назначается E (100мг).

**Суточные дозы противотуберкулезных препаратов при лечении туберкулеза у детей однокомпонентными противотуберкулезными препаратами в режиме I и II категории весом 5-30 кг**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Название препарата | Вес (кг) | | |
| 5-10 | 11-20 | 21-30 |
| Интенсивная фаза – ежедневный прием | | | |
| Изониазид | 50 - 100мг | 100 - 200 мг | 200 - 300мг |
| Рифампицин | 75 - 150мг | 150 - 300 мг | 225 - 450 мг |
| Пиразинамид | 175 - 350 мг | 385 - 700 мг | 735 - 1000 мг |
| Этамбутол | 100 - 200мг | 200 - 400 мг | 400 - 600 мг |
| Поддерживающая фаза – ежедневный прием | | | |
| Изониазид | 50 - 100мг | 100 - 200 мг | 200 - 300мг |
| Рифампицин | 75 - 150мг | 150 - 300 мг | 225 - 450 мг |
| Этамбутол | 100 - 200мг | 200 - 400 мг | 400 - 600 мг |

Примечание: дозировки препаратов детям весом до 5 кг рассчитываются в мг/кг/сутки.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 8

к Инструкции по организации

оказания медицинской помощи по туберкулезу

**Меры, предпринимаемые при прерывании противотуберкулезной терапии**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Перерыв менее 1 месяца | | | |
| Найти больного.  Выяснить и устранить причину прекращения лечения.  Продолжить лечение и продлить его, чтобы компенсировать пропущенные дозы противотуберкулезных препаратов. | | | |
| 1. Перерыв от 1 до 2 месяцев | | | |
| Первоначальные действия | | | Последующие действия |
| 1. Найти больного; 2. выяснить и устранить причину прекращения лечения; 3. микроскопия мазка мокроты 2-х кратно; 4. продолжить лечение до получения результатов бактериоскопии мокроты | Результат микроскопии мазка мокроты отрицательный или у больного внелегочный туберкулез | | Продолжить лечение и продлить его, чтобы компенсировать пропущенные дозы противотуберкулезных препаратов |
| Получено не менее 1 положительного результата бактериоскопии мокроты | | 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 |
| 3. Перерыв 2 и более месяцев | | | |
| 1) Найти больного;  2) выяснить и устранить причину прекращения лечения;  3) микроскопия мазка мокроты 3-х кратно;  4) не начинать лечение до получения результатов бактериоскопии мокроты | Результат микроскопии мазка мокроты отрицательный или у больного внелегочный туберкулез | 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 во II категорию под типом «Другие» и начать лечение с интенсивной фазы II категории | |
| Если в период прерывания лечения получено лабораторное подтверждение туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью, то перерегистрировать больного под типом «Другие» в категорию IV и начать лечение противотуберкулезными препаратами второго ряда | |
| Получено не менее 1 положительного результата бактериоскопии мокроты | Если нет данных теста на лекарственную чувствительность или лабораторно подтвержденного туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью, то исследовать мокроту на лекарственную чувствительность, перерегистрировать больного во II категорию под типом «Лечение после перерыва» и начать лечение с интенсивной фазы II категории | |
| Если в период прерывания лечения получено лабораторное подтверждение туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью, то перерегистрировать больного под типом «Лечение после перерыва» в категорию IV и начать лечение противотуберкулезными препаратами второго ряда | |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 9

к Инструкции по организации

оказания медицинской помощи по туберкулезу

**Учетные формы документации по туберкулезу**

* 1. Учетные формы документации по туберкулезу, утвержденные приказом № 907:

1. 089/у – извещение о больном с впервые в жизни установленным диагнозом активного туберкулеза, инфекций, передающихся преимущественно половым путем, трихофитии, микроспории, фавуса, чесотки, трахомы, психического заболевания, заполняется на всех впервые выявленных больных туберкулезом (вновь зарегистрированных) в отчетном году после установления диагноза туберкулез на централизованной врачебно-консультативной комиссии;
2. 058/у – учет бактериовыделителей на основании «экстренного извещения об инфекционном заболевании, пищевом, остром, профессиональном отравлении, необычной реакции на прививку». Срок представления экстренного извещения – в течение суток с момента установления бактериовыделения;
3. ТБ 01/у – медицинская карта больного туберкулезом, заполняется на каждый случай лечения больного туберкулезом, а также при перерегистрации на курс повторного лечения, по месту его проживания, районным врачом фтизиатром, либо врачом фтизиатром стационара после постановки диагноза «Туберкулез» или после принятия решения о присвоении другого типа туберкулеза больному на централизованной врачебно-консультативной комиссии. Данная карта предназначена для регистрации информации о больном на протяжении всего курса химиотерапии и является входным документом в портал «Национальный регистр больных туберкулезом». При выписке больного из стационара карта ТБ 01/у выдается на руки больному и передается в организации первичной медико-санитарной помощи или противотуберкулезные организации, где больной получает поддерживающую фазу лечения. По окончании курса химиотерапии карта ТБ 01/у передается в районную противотуберкулезную организацию;
4. ТБ 01/у – категория IV – медицинская карта больного туберкулезом категории IV;
5. ТБ 03/у – журнал регистрации туберкулеза в области (город, район). Данный журнал ведется в противотуберкулезных организациях, где больной взят на диспансерный учет, лечение и наблюдение. Левая часть журнала заполняется до лечения, правая часть – на основании медицинской карты больного формы ТБ 01/у. Данные журнала ежемесячно сверяются с лабораторным регистрационным журналом – форма ТБ 04/у, ТБ 17/у (противотуберкулезные организации) и данными уполномоченного органа в сфере охраны общественного здоровья по учету инфекционных заболеваний (форма ТБ 02/у – дополнение к форме № 1 «Отчет об отдельных инфекционных и паразитарных заболеваниях»). В случае неблагоприятного исхода проводится перерегистрация больного и данные вновь заносятся в журнал ТБ 03/у;
6. ТБ 04/у – лабораторный регистрационный журнал бактериоскопических исследований (ведется в микроскопической лаборатории);
7. ТБ 05/у – направление на лабораторное исследование патологического материала на туберкулез. Данная форма ведется в первичной медико-санитарной помощи;
8. ТБ 06/у – направление на лабораторное исследование патологического материала. Данная форма ведется в противотуберкулезных организациях;
9. ТБ 09/у – направление на перевод больного туберкулезом. Для передачи больного туберкулезом из одной медицинской организации в другую для продолжения лечения/наблюдения;
10. ТБ 11/у – журнал регистрации больных туберкулезом категории IV. Данный журнал ведется областными и районными противотуберкулезными организациями для регистрации больных с лекарственной устойчивостью и больных переведенных в категорию IV;
11. ТБ 12/у – журнал регистрации противотуберкулезных препаратов;
12. ТБ 14/у – информированное согласие больного на лечение;
13. ТБ 15/у – журнал регистрации больных с подозрением на туберкулез;
14. ТБ 16/у – карта диспансерного наблюдения за контингентом;
15. ТБ 17/у – лабораторный регистрационный журнал (ведется в бактериологической лаборатории противотуберкулезной организации);
16. ТБ 19/у – стеллажная карта противотуберкулезных препаратов;
17. ТБ 20/у – накладная.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 10

к Инструкции по организации оказания медицинской помощи по туберкулезу

**Диспансерное наблюдение больных туберкулезом**

**(характеристика групп, сроки наблюдения, необходимые мероприятия и результаты)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Группа** | **Характеристика** | | **Сроки наблюдения** | **Мероприятия** | **Результаты** |
| Нулевая группа (0) - диагностическая | | | | | |
| 0 | Лица с сомнительной активностью туберкулезного процесса  Дети, нуждающиеся в уточнении характера туберкулиновой чувствительности и в дифференциальной диагностике, не состоящие на диспансерном учете в противотуберкулезных медицинских организациях | | 6 месяцев | Лабораторные исследования (общий анализ мочи, общий анализ крови, микроскопия и посев мокроты на микобактерии туберкулеза) клинико-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 группу:  1) IА – если новый случай;  2) IБ или IВ – если повторный случай;  3) при установлении инфекционной этиологии туберкулиновой пробы переводится в группу IIIБ (дети). |
| Первая группа (I) – активный туберкулез | | | | | |
| I А | Новые случаи туберкулеза | | В течение всего курса лечения | 1) Общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови – ежемесячно на интенсивной фазе, в середине и в конце поддерживающей фазы лечения, по показаниям – чаще;  2) бактериоскопия 2-х кратно, посев на плотных средах, Xpert MTB/RIF, Geno Type MTBDR®, ВACTEC – однократно до начала химиотерапии;  3) бактериоскопия 2-х кратно: через 2 месяца интенсивной фазы, в конце 3-го и 4-го месяца лечения при отсутствии конверсии мазка;  4) бактериоскопия 2-х кратно в середине и в конце поддерживающей фазы лечения больным с исходно положительным мазком;  5) посев с постановкой теста на лекарственную чувствительность через 2 месяца лечения при отсутствии конверсии мазка;  6) рентгено-томография до начала химиотерапии, в процессе лечения с интервалом 2-3 месяца (по показаниям – чаще);  7) проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами (проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным) до начала химиотерапии детям, в последующем – по показаниям.  Стандартные режимы лечения, в режиме категории I. | Перевод в группу:  1) II – при исходе лечения «вылечен» или «лечение завершено»;  2) IБ – при исходе «неудача лечения» с сохраненной чувствительностью;  3) IВ – при установлении устойчивости к R или при исходе «неудача лечения» с полирезистентностью.  При исходе «нарушение режима» больной снимается с диспансерного учета противотуберкулезной медицинской организации в течение 1 года на основании документов из территориальных органов Министерства внутренних дел, подтверждающих безрезультативность его поиска. |
| I Б | Повторные случаи туберкулеза | |  | 1) Общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови – ежемесячно на интенсивной фазе, в середине и в конце поддерживающей фазы лечения, по показаниям – чаще;  2) бактериоскопия 2-х кратно, посев на плотных средах, Xpert MTB/RIF, Geno Type MTBDR®, ВACTEC – однократно до начала химиотерапии; 2) бактериоскопия 2-х кратно: через 3 месяца интенсивной фазы, в конце 4-го и 5-го месяца лечения при отсутствии конверсии мазка;  3) бактериоскопия 2-х кратно в середине и в конце поддерживающей фазы лечения больным с исходно положительным мазком;  4) посев с постановкой теста на лекарственную чувствительность через 3 месяца лечения при отсутствии конверсии мазка;  5) рентгено-томография до начала химиотерапии, в процессе лечения с интервалом 2-3 месяца (по показаниям – чаще);  6) проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами (проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным) до начала химиотерапии детям, в последующем – по показаниям.  Стандартные режимы лечения, в режиме категории II. | Перевод в группу:  1) II – при исходе лечения «вылечен» или «лечение завершено»;  2) IВ – при установлении устойчивости к R или при исходе «неудача лечения».  При исходе «нарушение режима» больной снимается с диспансерного учета противотуберкулезной медицинской организации в течение 1 года на основании документов из территориальных органов Министерства внутренних дел, подтверждающих безрезультативность его поиска. |
| I В | Больные туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью, получающие лечение в режиме категории IV | |  | 1) Общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови – ежемесячно на интенсивной фазе, в поддерживающей фазе лечения – ежеквартально, по показаниям – чаще;  2) бактериоскопия 2-х кратно, посев на плотных средах, Geno Type MTBDR®sl, ВACTEC – однократно до начала химиотерапии;  3) бактериоскопия и посев (Левенштейна - Йенсена) 2-х кратно ежемесячно в течение интенсивной фазы, ежеквартально – на поддерживающей фазе лечения;  4) посев на плотных средах и ВACTEC 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 фазы;  5) рентгено-томография до начала химиотерапии, в процессе лечения с интервалом 2-3 месяца (по показаниям чаще);  6) проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами (проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным) до начала химиотерапии детям, в динамике – по показаниям.  Стандартные режимы лечения в режиме категории IV. | Перевод в группу:  1) II – при исходе «вылечен» или «лечение завершено»;  2) IГ – при исходе «неудача лечения».    При исходе «нарушение режима» больной снимается с диспансерного учета противотуберкулезной медицинской организации в течение 1 года на основании документов из территориальных органов Министерства внутренних дел, подтверждающих безрезультативность его поиска.  Решение о повторном взятии на учет по 1В группе диспансерного учета больных, ранее нарушивших режим, принимает централизованная врачебно-консультативная комиссия. |
| I Г | Больные с активным туберкулезом, не подлежащие специфическому лечению | | До прекращения бактериовы-деления или определения  другой тактики ведения | 1. Общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови – 1 раз в полгода, по показаниям – чаще; 2. 2-х кратно микроскопия и посев на плотные среды и рентгенологические исследования – 1 раз в полгода. | Перевод в группу:  1) IВ – при назначении эффективной схемы лечения с новыми противотуберкулезными препаратами;  2) II – до получения отрицательных результатов посева на плотных средах в течение последних 2 лет. |
| Вторая группа (II) – неактивный туберкулез | | | | | |
| II | Лица с неактивным туберкулезом, имеющие исход лечения «вылечен» или «лечение завершено» | 1 год – с малыми 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. |
| 2 года – с большими остаточными изменениями | |
| Третья группа (III) - лица с повышенным риском заболевания ьуюеркулезом | | | | | |
| III А | 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 с 2 туберкулиновыми единицами, проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным. Лицам, с отрицательным результатом пробы Манту с 2 туберкулиновыми единицами при первичном обследовании, проба повторяется через 8-10 недель. Дополнительные методы диагностики по показаниям. | Снятие с учета.  Перевод в группу IА – при выявлении активного туберкулеза. |
| Дети в контакте с больными активной формой туберкулеза, независимо от бактериовыделения |
| Из ранее неизвестных очагов смерти от туберкулеза | 1 год | |
| III Б | Инфицирование микобактериями туберкулеза, впервые установленное | 1 год | | При взятии и снятии с учета общий анализ мочи, общий анализ крови, проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами, проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным и рентгенологическое обследование. Микроскопия мокроты по показаниям. Режим химиопрофилактики – согласно приказу. |
| III В | Побочные реакции на введение вакцины Бациллы Кальметта-Герена. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 11

к Инструкции по организации

оказания медицинской помощи по туберкулезу

**ПАМЯТКА РОДИТЕЛЯМ**

**ПРИВИВКА ВАКЦИНЫ БАЦИЛЛЫ КАЛЬМЕТТА-ГЕРЕНА**

Вакцинация Бациллой Кальметта-Герена – это прививка, направленная на создание противотуберкулезного иммунитета в организме новорожденного.

Непривитый вакциной Бациллы Кальметта-Герена ребенок, при контакте с больным заболевает туберкулезом сразу. При этом быстро развиваются тяжелые формы туберкулеза (туберкулезный менингит и диссеминированный туберкулез легких), которые приводят к смерти.

Вакцинация Бациллой Кальметта-Герена новорожденным проводится в первые 4 дня жизни в условиях родильных домов, при отсутствии медицинских противопоказаний.

После вакцинации Бациллой Кальметта-Герена мама ребенка наблюдает за местом прививки вакциной Бациллы Кальметта-Герена и при появлении инфильтрата сразу предупредить участкового врача. В дальнейшем врач наблюдает за течением местной вакцинальной реакции и за периферическими лимфатическими узлами, которые участвуют в формировании противотуберкулезного иммунитета у ребенка.

Прививки вакциной Бациллы Кальметта-Герена переносятся новорожденными удовлетворительно.

Члены семьи и люди из близкого окружения, куда выписывается непривитый вакциной Бациллы Кальметта-Герена новорожденный, обследуются на туберкулез. Родители детей, непривитых вакциной Бациллы Кальметта-Герена при рождении, не допускают контакта с посторонними лицами для профилактики туберкулеза и других инфекционных заболеваний.

Дети, непривитые вакциной Бациллы Кальметта-Герена в родильных отделениях, прививаются сразу после снятия медицинских отводов в условиях поликлиник: в возрасте до 2 месяцев без предварительной пробы Манту; старше – при отрицательном результате пробы Манту с 2 туберкулиновыми единицами.

Вакцинация Бациллой Кальметта-Герена защищает ребенка от туберкулезного менингита и диссеминированного туберкулеза легких, а в случае заражения развиваются легкие формы туберкулеза, которые при соответствующем лечении имеют благоприятные исходы.

Ответственность родителей за здоровье детей и обязательная профилактическая вакцинация против туберкулеза регламентированы нижеперечисленными нормативно-правовыми актами Республики Казахстан:

статьей 156 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

статьей 141 Уголовного кодекса Республики Казахстан от 3 июля 2014 года;

### пунктом 1 статьи 8 Закона Республики Казахстан от 8 августа 2002 года «О правах ребенка в Республики Казахстан».

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 12

к Инструкции по организации

оказания медицинской помощи по туберкулезу

**Поствакцинальные осложнения вакцины Бациллы Кальметта-Герена:**

**диагностика, лечение, диспансерное наблюдение**

1. Причины развития поствакцинальных осложнений:
2. нарушение техники введения вакцины;
3. измененная (аллергическая) настроенность организма;
4. повышенная реактогенность вакцины;
5. генетические особенности реагирования;
6. отягощенный постнатальный период.

**Классификация поствакцинальных осложнений вакцины Бациллы Кальметта-Герена**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Специфические** | **Неспецифические** | |
| Местные | Местные | Общие |
| 1) подкожные холодные абсцессы  2) язвы (более 10 мм)  3) лимфадениты (20 мм  и более)  4) оститы | 1) келоидный рубец  2) фликтенулезный кератоконъюнктивит | 1) узловатая эритема  2) экзема  3) эпителиоидные кисты  4) гранулемы, сыпь, лишай, паракератоз  5) реакция гиперчувствительности организма  6) анафилактическая реакция |

**Диагностика поствакцинальных осложнений вакцины Бациллы Кальметта-Герена**

1. Поствакцинальные лимфадениты– это увеличение регионарных к месту введения вакцины лимфатических узлов, чаще подмышечных, иногда над- или подключичных, еще реже шейных, подчелюстных, подбородочных и межмышечных. Возможно одновременное или последовательное поражение нескольких лимфатических узлов одной или нескольких групп. Поствакцинальные лимфадениты встречаются, в основном, у первично вакцинированных детей, появляются через 2-3 месяца, в ряде случаев при одновременном наличии холодных абсцессов. Увеличение лимфатических узлов в пределах 10-15 мм считается пограничным состоянием, при котором необходима дифференциальная диагностика между нормальной реакцией лимфоидной системы и осложнением вакцины Бациллы Кальметта-Герена, требующим наблюдения в динамике.

Клинические проявления поствакцинальных регионарных лимфаденитов бывают различными в зависимости от фазы процесса (инфильтрация, казеозный некроз, кальцинация). В ряде случаев возможно размягчение лимфатических узлов и появление флюктуации с последующим абсцедированием и образованием свища, через который выделяется гной без запаха.

Для поствакцинальных лимфаденитов характерно: увеличение лимфатических узлов от 20 мм и более; наличие казеоза в увеличенных лимфатических узлах независимо от размера; консистенция – вначале мягкая, эластическая, позже – плотная; безболезненная пальпация лимфатических узлов; отсутствие изменений кожи в ранней стадии, в последующем кожа приобретает багрово-синюшный оттенок, лимфоузел спаивается с кожей. В дальнейшем возможно абсцедирование лимфоузла, прорыв казеозных масс наружу и образование свища с умеренным или обильным отделяемым без запаха; отсутствие выраженных изменений в общем состоянии и самочувствии ребенка и отсутствие контакта с больным туберкулезом.

1. Подкожные холодные абсцессы характеризуются образованием абсцесса, который протекает без местной температурной реакции. Развитие подкожного холодного абсцесса связано с нарушением техники введения вакцины Бациллы Кальметта-Герена, попаданием вакцины под кожу.

Подкожные холодные абсцессы клинически проявляются: опухолевидным образованием с последующим изменением цвета кожи над ним; безболезненной пальпацией, в центре которой определяется флюктуация; иногда реактивным увеличением подмышечных лимфатических узлов; при попадании вакцины частично внутрикожно сопровождаются развитием нормальной поствакцинальной реакций на месте введения БЦЖ; изъязвлением (в случае несвоевременного диагностирования холодного абсцесса и его самопроизвольного вскрытия) и возникновением через 1-8 месяцев после вакцинации (ревакцинации).

В течение 2-3 месяцев возможно самостоятельное рассасывание или размягчение абсцесса, выделение гноя, образование язвы, а при заживлении – образование втянутого звездчатого рубца.

1. Поверхностная язва **–** дефект кожи и подкожно-жировой клетчатки в месте введения вакцины. Появление язвы чаще всего обусловлено высокой реактогенностью прививочного материала, либо его передозировкой.

Поверхностная язва характеризуется: размерами от 10 до 20-30 мм в диаметре (края ее подрыты, инфильтрация вокруг выражена слабо, дно покрыто обильным гнойным отделяемым); появляется через 2-3 недели после ревакцинации и наблюдается у лиц с особой реактогенностью кожи, склонностью к различным высыпаниям, часто аллергического характера.

1. Келоидный рубец – это опухолевидное образование размером более 10 мм в месте введения вакцины, возвышающееся над уровнем кожи. Первичная вакцинация крайне редко вызывает появление келоидных рубцов. Предрасполагающими факторами, способствующими развитию келоидов, являются: длительно (более 6 месяцев) незаживающая местная реакция, нарушение в выборе места введения вакцины Бациллы Кальметта-Герена (верхняя треть плеча), а также гормональная перестройка организма.

В отличие от рубца, формирующегося при нормальном течении поствакцинального процесса, келоид характеризуется: плотностью, иногда хрящевидной консистенцией; наличием капилляров в толще келоид, которые хорошо видны при его осмотре; округлой, эллипсовидной, иногда звездчатой формой рубца; гладкой, глянцевой поверхностью; окраской – от бледно-розовой, интенсивно-розовой с синюшным оттенком до коричневой; сопровождается зудом в его области, к которому нередко присоединяются болевые ощущения.

Развивается чаще всего у лиц со склонностью к образованию келоидного рубца в ответ на любое ранение кожных покровов. Келоиды величиной 1 см без признаков роста в течение года лечению не подлежат.

Хирургическое лечение келоидов противопоказано.

1. Поражение костной системы (оститы) – редкое позднее осложнение вакцинации Бациллой Кальметта-Герена у новорожденных, появляются в сроки до 5 лет.

Диагноз остита основывается на четырех основных признаках: положительные туберкулиновые реакции, отрицательный результат пробы с аллергеном туберкулезным рекомбинантным, типичная рентгенологическая картина – очаг остеолиза, окруженный склеротической каймой, редко наблюдается периостальная реакция. При исследовании биопсийного материала обнаруживаются эпителиодноклеточный гранулематозный остеомиелит. Требуется микробиологическая идентификация бычьего штамма микобактерий туберкулеза.

Критериями, позволяющими предположить поствакцинальную этиологию процесса, являются: возраст ребенка до 5 лет; ограниченность очага поражения; локализация остита может быть различной, но чаще всего поражаются кости нижних конечностей; припухлость соответствующего сустава, сглаженность контуров; ригидность и атрофия мышц конечности; нарастающая локальная болезненность при пальпации и осевой нагрузке; ограничение объема движений; возможен выпот в полость сустава (определяется по наличию флюктуации, баллотированию надколенника, вынужденному положению конечности); нарушение походки и другие признаки, свидетельствующие о поражении костной ткани.

После выявления поствакцинальных осложнений по клиническим критериям в условиях детской поликлиники врачом-фтизиатром назначаются следующие дополнительные методы обследования: общий анализ крови и общий анализ мочи; проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным; обзорная рентгенограмма органов грудной клетки (по показаниям – томографическое исследование), а также костей и суставов при локализации воспаления в костно-суставной системе. По показаниям – проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами (не ранее чем через 12 месяцев после вакцинации Бациллой Кальметта-Герена). Также любой доступный материал из зоны воспаления (отделяемое из свищей, пунктат, резекционный материал и т.д.) исследуется на кислотоустойчивой бактерии методом бактериоскопии и посева.

О случаях поствакцинальных осложнений извещается руководитель медицинской организации, территориальные департаменты охраны общественного здоровья и Национальный научный центр фтизиопульмонологии.

Каждый случай поствакцинального осложнения регистрируется в Национальном регистре больных туберкулезом.

Сведения о характере осложнений фиксируются в учетных формах 063/у, 026/у, 112/у, утвержденных Приказом № 907.

На всех детей с поствакцинальными осложнениями заполняется «Карта-сообщение на ребенка с побочной реакцией на введение вакцины Бациллы Кальметта-Герена».

**Лечение поствакцинальных осложнений на вакцину**

**Бациллы Кальметта-Герена**

7. Лечение поствакцинальных лимфаденитов.

1) Стадия инфильтрации (лечение проводится в амбулаторных или санаторных условиях):

внутрь – изониазид (Н – 10 мг/кг);

местно – аппликации: рифампицин (0,45 г) + 10% или 20% раствор димексида (10 мл или 20 мл препарата+ 90 мл или 80 мл дистиллированной воды) 2 раза в день в течение 1 месяца. При тенденции к увеличению лимфатического узла допускается назначение этамбутола (Е–15 мг/кг) + витамин А (до 1 года – 1 капля масляного раствора через день, 1-7 лет – 1 капля ежедневно), детям более старшего возраста – «Аевит» в возрастной дозировке;

продолжительность лечения – 2-4 месяца (индивидуально, с учетом динамики).

2) Казеозно-некротическая стадия (лечение проводится в амбулаторных, санаторных или стационарных условиях):

внутрь изониазид (Н – 10 мг/кг) + этамбутол (Е-20 мг/кг) + витамин А назначается в первые 2 месяца;

местно – пункция лимфатического узла 1-2 раза в неделю, курс 5-6 инъекций с учетом динамики;

при положительной динамике лечение продолжают одним препаратом (Н), при замедленной динамике – двумя препаратами (Н+Е);

хирургическое лечение применяется строго по показаниям – при отсутствии динамики в течение одного месяца лечения или увеличении лимфоузла до 5 см и более. После хирургического удаления химиотерапию продолжают изониазидом + местно 10% или 20% раствор димексида с рифампицином в течение месяца;

общая продолжительность лечения – 3-4 месяца.

3) Стадия кальцинации:

при размере лимфатических узлов 10 мм и более – хирургическое удаление (по показаниям);

при наличии кальцинатов в регионарных лимфоузлах, независимо от размеров, ревакцинация вакциной Бациллы Кальметта-Герена противопоказана.

8. Лечение поствакцинальных абсцессов:

внутрь – изониазид (10 мг/кг) в течение 2-4 месяцев. Местно – аппликации 10% или 20% раствора димексида с римфампицином. При появлении флюктуации показано отсасывание шприцем казеозных масс через 2-3 дня № 5-6 с учетом динамики. При отсутствии положительной динамики (рассасывание) – хирургическое удаление путем вылущивания вместе с капсулой. После хирургического удаления химиотерапию продолжают изониазидом (Н) в течение 1 месяца.

9. Лечение келоидных рубцов:

лечению подлежат крупные келоидные рубцы размером более 1 см и при тенденции их к росту;

местно – обкалывание 0,5% раствором гидрокортизоновой эмульсии с 0,5% раствором новокаина 1 раз в неделю туберкулиновыми иглами в 5-6 местах в самой толще келоида. В шприц набирают по 1 мл раствора гидрокортизоновой эмульсии и новокаина (предварительно поверхность келоида и окружающая кожа обрабатываются спиртом и йодом). Курс лечения – 5-10 обкалываний;

обкалывание гидрокортизоновой эмульсии можно чередовать с обкалыванием келоида лидазой (доза 64 ед. для детей старше 12 лет и 32 ед. – для детей 7-11 лет).

Если проведенный курс лечения неэффективен или вновь начался рост келоида, то показано лечение пирогеналом и лидазой с гидрокортизоном. Пирогенал вводят ежедневно внутримышечно, начиная с 25 минимальных пирогенных доз, в течение 10 дней постепенно увеличивается детям до 150 минимальных пирогенных доз, подросткам – до 200 минимальных пирогенных доз. Далее максимальную дозу вводят до окончания общего курса до 30 инъекций, а затем – 3-х недельный перерыв в лечении, после чего следует произвести обкалывание рубца лидазой в дозе 64 ед. через день. Всего – 10 обкалываний. В 1, 4, 7, 10 дни в одном шприце с лидазой вводят 25 мг гидрокортизона.

Хирургическое лечение келоидов противопоказано, так как оно приводит через 1-3 месяца к рецидиву, с повторным образованием келоида в 2-3 раза большего размера, чем до операции.

Во избежание образования келоидов после повторной ревакцинации следует строго придерживаться имеющихся медицинских противопоказаний с соблюдением техники постановки прививки вакциной Бациллы Кальметта-Герена.

10. Лечение поверхностной язвы:

Местно – присыпки изониазидом (порошок). Для предупреждения вторичной инфекции ее края обрабатываются антибактериальными мазями.

В период лечения поствакцинальных осложнений вакцины Бациллы Кальметта-Герена проведение других профилактических прививок противопоказано, за исключением эпидемиологических ситуаций.

**Диспансерное наблюдение за поствакцинальными осложнениями**

Дети с поствакцинальными осложнениями наблюдаются в IIIВ группе диспансерного учета.

Объем обследования при постановке на учет: общий анализ крови и общий анализ мочи, рентгенография органов грудной клетки и/или костной системы, проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным, дополнительно (при снятии с учета) – проба Манту.

Срок наблюдения – 1 год.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 13

к Инструкции по организации

оказания медицинской помощи по туберкулезу

**Работа и состав**

**Централизованной врачебно-консультативной комиссии**

1. Заседания Централизованной врачебно–консультативной комиссии проводятся по графику, утвержденному руководителем противотуберкулезной организации, не менее одного раза в неделю и считаются правомочными, при участии не менее 3-х членов комиссии. Список больных, направляемых на ЦВКК, составляется заблаговременно с указанием цели представления. Все решения подтверждаются подписями его членов в соответствующем журнале ЦВКК.
2. Журнал централизованной врачебно-консультативной комиссии по туберкулезу с множественной и широкой лекарственной чувствительностью включает следующие графы:

№ п/п;

фамилию, имя и отчество больного;

дату рождения;

домашний адрес;

диагноз;

цель представления;

решение централизованной врачебно-консультативной комиссии (с подписями членов централизованной врачебно-консультативной комиссии)

дату следующего представления;

примечание.

1. Журнал ведется ответственным специалистом.
2. На централизованной врачебно-консультативной комиссии представляется следующая документация: правильно заполненная карта форма ТБ 01/у, амбулаторная карта, история болезни, рентгенологический архив.
3. Медицинская документация больных на централизованной врачебно-консультативной комиссии представляется врачом фтизиатром, в случае нахождения в стационаре противотуберкулезной организации – лечащими врачами.
4. Разбор случая включает представление случая, обсуждение и принятие решения.
5. При назначении больному лечения, ответственный за лекарственное обеспечение производит расчет количества противотуберкулезных препаратов и представляет информацию о наличии полного перечня на полный курс лечения.

**Состав централизованной врачебно-консультативной комиссии**

8. Председатель: руководитель противотуберкулезной организации. Заместитель председателя: заместитель руководителя по лечебной работе.

9. Члены:

1) заведующий организационно-методическим отделом;

2) заведующие отделениями для лечения больных туберкулезом, туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью, в том числе у детей;

3) врач-бактериолог;

4) провизор (лекарственный координатор);

5) секретарь.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 14

к Инструкции по организации

оказания медицинской помощи по туберкулезу

**Рекомендуемые суточные дозы (мг)**

**противотуберкулезных препаратов для взрослых**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Название препарата | Вес (кг) | | | |
| <33 кг | 33-49 кг | 50-70 кг | >70 кг |
| Интенсивная фаза – ежедневный прием | | | | |
| Пиразинамид (Z) | 30-40 мг/кг | 1000-1500 | 1500-2000 | 2000 |
| Этамбутол (E) | 25 мг/кг | 800 -1200 | 1200-1600 | 1600-2000 |
| Изониазид | 300 | 400-500 | 600 | 600 |
| Канамицин (Km) (1 г) | 15-20 мг/кг | 500-750 | 1000 | 1000 |
| Капреомицин (Cm) (1 г) | 15-20 мг/кг | 500-750 | 1000 | 1000 |
| Амикацин (Am) (1 г) | 15-20 мг/кг | 500-750 | 1000 | 1000 |
| Левофлоксацин (Lfx) | 500 | 500 | 750-1000 | 1000 |
| Моксифлоксацин (Mfx) | 400 | 400 | 400 | 400 |
| Протионамид (Pto) | 15-20 мг/кг | 500 | 750 | 1000 |
| Циклосерин (Cs) | 15-20 мг/кг | 500 | 750 | 1000 |
| Парааминосалициловая кислота (PAS) | 1500 мг/кг | 8000 | 8000 | 8000 |
| Линезолид (Lzd) | - | 600 | 600 | 600 |
| Клофазимин (Cfz) | - | 200 | 200 | 200 |
| Бедаквилин (Bdq) | - | 400 | 400 | 400 |
| Деламанид (Dlm) | - | 200 | 200 | 200 |
| Амоксициллин-клавуланат (Amx-Clv) | При весе до 50 кг – из расчета дозы амоксициллина 35 мг на 1кг массы тела;  при весе 50 кг и выше – 2000 мг амоксициллина | | | |
| Поддерживающая фаза – ежедневный прием | | | | |
| Пиразинамид (Z) | 30-40 мг/кг | 1000-1500 | 1500-2000 | 2000 |
| Левофлоксацин (Lfx) | 500 | 500 | 750-1000 | 1000 |
| Моксифлоксацин (Mfx) | 400 | 400 | 400 | 400 |
| Протионамид (Pto) | 15-20 мг/кг | 500 | 750 | 1000 |
| Циклосерин (Cs) | 15-20 мг/кг | 500 | 750 | 1000 |
| Парааминосалициловая кислота (Pas) | 1500 мг/кг | 8000 | 8000 | 8000 |
| Этамбутол (E) | 25 мг/кг | 800 | 1200 | 1600 |
| Линезолид (Lzd) | - | 600 | 600 | 600 |
| Клофазимин (Cfz) | - | 100 | 100 | 100 |
| Бедаквилин (Bdq) | - | 200 | 200 | 200 |
| Деламанид (Dlm) | - | 200 | 200 | 200 |
| Амоксициллин-клавуланат (Amx-Clv) | При весе до 50 кг – 1500 мг амоксициллина;  При весе 50 кг и выше – 2000 мг амоксициллина | | | |

**Рекомендуемые суточные дозы (мг/кг)**

**противотуберкулезных препаратов для детей**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Препарат | Суточная доза, мг/кг/сут. | Частота приема | Максимальная суточная доза |
| Канамицин (Km) | 15-30 | 1 раз в день | 1 г |
| Амикацин (Am) | 15-30 | 1 раз в день | 1 г |
| Капреомицин (Cm) | 15-30 | 1 раз в день | 1 г |
| Левофлоксацин (Lfx) | 7,5-10 | 1 раз в день | 750 мг |
| Моксифлоксацин (Mfx) | 7,5-10 | 1 раз в день | 400 мг |
| Протионамид (Pto) | 15-20 | 2 раза в день | 1 г |
| Циклосерин (Cs) | 10-15-20 | 1или 2 раза в день | 1 г |
| Парааминосалициловая кислота (PAS) | 150-200 | 2 или 3 раза в день | 8 г |
| Пиразинамид (Z) | 30-40 | 1 раз в день | 2 г |
| Этамбутол (Eto) | 25 | 1 раз в день | 1,6 г |
| Амоксициллин-клавуланат (Amx/Clv) | Амоксициллин 80  При весе 50 кг и выше – 2000 мг амоксициллина | | 2000 |
| Линезолид (Lzd) | 10 мг детям <10 лет;  300 мг детям ≥10 лет | два раза в день | 600 мг |
| Клофазимин (Kfz) | 2-3 |  | 200 |
| Деламанид (6-11 лет) | 50 мг | Два раза в день в течение 6 месяцев | 100 мг |
| Деламанид (12-17 лет) | 100 мг | Два раза в день в течение 6 месяцев | 200 мг |

Примечание:

* + - 1. Моксифлоксацин не рекомендован детям с массой тела 1,0-13,9 кг;
      2. Циклосерин и парааминосалициловая кислота не рекомендован детям с массой тела 1,0-2,9 кг;
      3. Левофлоксацин назначается детям до 5 лет дважды в день (суточная доза 15-20 мг/кг) и один раз в день детям старше 5 лет (суточная доза 7,5-10 мг/кг).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 15

к Инструкции по организации

оказания медицинской помощи по туберкулезу

**Общие принципы устранения побочных реакций**

**противотуберкулезных препаратов**

1. При регистрации побочных реакций у больного туберкулезом на противотуберкулезные препараты второго ряда рекомендуется:

1) использовать симптоматические и патогенетические средства, купирующие побочные реакции;

2) изменить кратность, время приема и способ введения препаратов или временно снизить дозу препарата;

3) при неэффективности первых двух принципов, временно (на 2-3 дня) отменить препарат, либо заменить его аналогом. Например, капреомицин – на канамицин или амикацин; офлоксацин – на левофлоксацин;

4) при побочных реакциях, таких как судорожный приступ, коллапс, анафилаксия, острый психоз, гепатит, гастрит все противотуберкулезные препараты отменяются. После стойкого устранения побочной реакции, отмененные препараты назначаются от менее токсичного препарата к более токсичному. После временной отмены препаратов при выраженных аллергических реакциях, лечение возобновляется сниженной дозой препарата, которая постепенно повышается до необходимой суточной дозы.

2. Профилактическими мерами побочных реакций противотуберкулезных препаратов второго ряда являются:

1) создание оптимистического микроклимата в отделении и в окружении больного;

2) ежедневный контроль переносимости противотуберкулезных препаратов второго ряда на стационарном этапе и при наличии жалоб при визите больного в медицинское учреждение на амбулаторном этапе;

3) ежедневный прием глютаминовой кислоты в дозе 0,75-1,5г в сутки при использовании циклосерина (преимущественно на интенсивной фазе лечения);

4) периодическое назначение витаминов группы В, в особенности В6, витаминов С, Е, А – по показаниям;

5) постоянное назначение препаратов калия на интенсивной фазе лечения во время приема инъекционных противотуберкулезных препаратов второго ряда;

6) назначение препаратов кальция, магния – при нарушении электролитного баланса;

7) периодическое или постоянное назначение ферментов, улучшающих функцию желудочно-кишечного тракта, желчегонных средств;

8) назначение лекарственных средств, способствующих восстановлению микроэкологического баланса кишечника;

9) назначение липотропных и гепатотропных средств больным с патологией печени в анамнезе;

10) назначение антигистаминных препаратов, дезинтоксикационной терапии, лечебного плазмафереза при возникновении аллергических реакций.

11) контроль функции почек (наличие белка в моче свыше 0,033 г/л, гиалиновых цилиндров, гематурии, пиурии);

12) применение по показаниям патогенетических средств (кортикостероиды, тиреотропные, анаболические гормоны, гепарин, гипербарическая оксигенация и других).

**Побочные реакции на противотуберкулезные препараты**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Название препарата | Побочные эффекты | Мониторинг побочных эффектов |
|  | Изониазид (Н) | Часто: гепатит (10-20% пациентов имеют повышенный уровень трансаминаз), периферическая нейропатия (в зависимости от дозы повышенный риск при алкоголизме, диабете, сопутствующем приеме амногликозидов или этионамида);  Реже: гинекомастия, сыпь, психоз, судороги. | Ежемесячный контроль ферментов печени. При приеме большой дозы или риске периферической нейропатии (диабет, алкоголизм, вирус иммунодефицита человека и другие) назначать с пиридоксином 50мг в день). |
|  | Рифампицины:  Рифампицин (R)  Рифабутин (Rfb) | Часто: выделения секретов оранжевого цвета, преходящее повышение активности трансаминаз, гепатит, желудочно-кишечные расстройства.  Реже: холестатическая желтуха. | Определение исходного уровня ферментов печени, при появлении симптомов (желтуха, утомляемость, потеря аппетита, слабость, тошнота, рвота) анализ повторить. |
|  | Пиразинамид (Z) | Часто: артрит/боли в суставах, гепатотоксичность, гиперурикемия, боль в животе.  Реже: нарушение уровня сахара в крови, сыпь. | Определение исходного уровня ферментов печени. При болях в суставах определение уровня мочевой кислоты. |
|  | Этамбутол (E) | Обычно хорошо переносится.  Реже: неврит зрительного нерва, желудочно-кишечные расстройства, артрит/артралгия | Первичная и ежемесячная проверка остроты зрения, регулярные опросы пациента на предмет симптомов нарушения зрения. |
|  | *Аминогликозиды:*  Амикацин (Am)  Канамицин (Km)  Стрептомицин (S)  *Полипептиды:*  Капреомицин (Cm) | Часто: боль в месте инъекции, протеинурия, потеря электролитов (наиболее часто при приеме Cm), повышенный риск при почечной недостаточности возможно необратимого характера.  Реже: нефротоксичность, периферическая нейропатия, сыпь, вестибулярные расстройства, эозинофилия, ототоксичность. | Определение исходного уровня креатинина, мочевины, сывороточного калия и их ежемесячный контроль. При низком уровне калия определение уровня магния и кальция. Первичная аудиометрия и ежемесячный мониторинг у пациентов пожилого возраста, с диабетом, вирусом иммунодефицита человека, почечной недостаточностью.  Увеличить интервал между приемами или уменьшить дозу препарата. |
|  | Фторхинолоны:  Левофлоксацин (Lfx) Моксифлоксацин (Mfx) | Обычно хорошо переносится.  Реже: диарея, головокружение, желудочно-кишечные расстройства, головная боль, бессонница, светочувствительность, сыпь, вагинит, тендинит, психоз, судороги. | Лабораторный мониторинг не требуется.  Не принимать с антацидами, препаратами железа, цинка, кальция.  Lfx и Mfx наиболее активны в отношении микобактерий туберкулеза. |
|  | Циклосерин(Cs) | Часто*:* неврологические и психические нарушения, головные боли, раздражительность, агрессивность, тремор.  Реже: психоз, периферическая нейропатия, судороги, гиперчувствительность. | Для определения оптимальной дозы провести мониторинг концентрации препарата в крови.  Назначить 50 мг пиридоксина на каждые 250мг Cs с целью уменьшения неврологических эффектов. |
|  | Тиоамиды:  Протионамид (Pto) | Часто: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, диарея, боли в животе), металлический привкус во рту, гипотиреоз.  Реже: артралгия, дерматит, гинекомастия, гепатит, импотенция, периферическая нейропатия, светочувствительность. | Определение исходного уровня ферментов печени. Допускается разделить суточную дозу в течение дня или назначить прием перед сном. Эффективность Eto и Pto одинаковая. Pto вызывает меньшее количество побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта. |
|  | Парааминосалициловая кислота (PAS) | Часто: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, диарея), гиперчувствительность, гипотиреоз.  Реже: гепатит, электролитные аномалии.  Пониженное ацетилирование Н, пониженная абсорбция R в негранулированных препаратах, пониженное усвоение В12. | Лабораторный мониторинг не требуется.  PASER в гранулах рекомендуется запивать кислым соком. |
|  | Бедаквилин (Bdg) | Часто: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в животе, потеря аппетита),боль в суставах, головная боль.  Реже: удлинение интервала QT, гиперурикемия, фосфолипидоз, повышение аминотрансферазы, боль в груди, кровохарканье. Повышенный риск панкреатита.  R наполовину снижает концентрацию Bdg в крови, Mfx и Cfz усиливают кардиотоксичность. | Проверка исходного уровня интервала QT на электрокардиограмме, далее через 2 недели, 12 недель, 24 недели. Проведение более частого мониторинга - при наличии риска удлинения интервала QT. Прекратить прием препарата в случае развития желудочковой аритмии. Ежемесячный контроль уровня ферментов печени. |
|  | Линезолид (Lzd) | Часто: диарея, тошнота.  Реже: миелосупрессия, лактоацидоз, невропатия зрительного нерва или периферическая нейропатия, которые могут носить необратимый характер. Прекратить прием препарата. | Мониторинг невропатии зрительного нерва или периферической нейропатии и еженедельное проведение  общего анализа крови. При развитии лактоацидоза – анализ крови на молочную кислоту.  Прием совместно с пиридоксином.  Не назначать при лечении серотони-нергическими препаратами, трициклическими антидепрессантами. |
|  | Клофазимин (Cfz) | Часто: Изменение цвета кожи, конъюктивы, роговицы, физиологических жидкостей на оранжевый, сухость кожи, зуд, сыпь, ихтиоз, ксероз, желудочно-кишечная непроходимость,  светочувствительность.  Реже: ретинопатия, тяжелые абдоминальные  симптомы, кишечная непроходимость, удлинение интервала QT. | Только мониторинг симптомов.  Изменение цвета кожи обратимо. Избегать воздействия солнечных лучей. |
|  | Амоксициллин/  клавулановая кислота (Amx/Clv) | Часто: диарея и дискомфорт в области живота, тошнота, рвота.  Реже: гиперчувствительность. | Только мониторинг симптомов.  Хорошо переносится при приеме в начале приема пищи. |
|  | Имипенем/цилас-тин (Imp|Cln) | Часто: диарея, тошнота, рвота.  Реже:судороги,  сердцебиение, псевдомембранозный колит. | Только мониторинг симптомов.  Предпочтителен для назначения детям. |
|  | Меропенем (Mpm) | Часто: диарея, тошнота, рвота.  Реже: судороги,  сердцебиение, псевдомембранозный колит. | Только мониторинг симптомов.  Предпочтителен для назначения детям. |
|  | Высокодозный изониазид (высокая дозировка Н) | Часто: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, диарея, боль в животе), металический привкус, гипотиреоз.  Реже: артралгия, дерматит, гинекомастия, гепатит, импотенция, периферическая нейропатия, светочувствительность. | Определение исходного уровня ферментов печени и ежемесячный контроль, особенно у пациентов старше 50 лет.  Назначать с пиридоксином 50 мг в день. |
|  | Деламанид (Dlm) | Продление интервала QT | Проверка исходного уровня интервала QT на электрокардиограмме. Проведение более частого мониторинга при наличии риска удлинения интервала QT.  Прекратить прием в случае развития желудочковой аритмии. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 16

к Инструкции по организации

оказания медицинской помощи по туберкулезу

**Алгоритмы лабораторной диагностики туберкулеза**

**Диагностика (схема 1)**

2 образца

1 образец

2 образец

NaOH-NALC

NaOH-NALC

MGIT контам.

МБТ-

**МГ**

КУБ +

КУБ -

Микроскопия

ЛЙ\*

Микроскопия

MGIT1

отриц.

MGIT

полож.

.

**Идентификация**

ЛЙ1

MGIT

РИФ отриц.

МБТ+

РИФ чувств.

РИФ резист.

ТЛЧ MGIT

1 ряд

ТЛЧ MGIT

2 ряда

ТЛЧ MGIT

1-2 ряда

РИФ резист.

МГ 2 ряд

\* В случае отрицательного результата культуры MGIT, для теста на лекарственную чувствительность использовать положительную культуру Левенштейна-Йенсена с 1-й или 2-й пробы. Тест на лекарственную чувствительность провести на MGIT.

**Результаты всех исследований передаются врачу!**

**Алгоритмы лабораторной диагностики туберкулеза**

**Контроль химиотерапии (схема 2)**

**2 образца**

1 категория – в конце 2 месяца,

2 категория – в конце 3 месяца

1 образец

2 образец

КУБ -

КУБ +

**Микроскопия 2 образца**

1 категория – в конце 4 месяца

2 категория – в конце 5 месяца

**ТЛЧ 1-2 ряд MGIT**

МБТ -

МБТ +

**Микроскопия**

**Посев Л-Й**

NaOH-NALC

КУБ -

**Микроскопия 2 образца**

1 категория – в конце 3 месяца

2 категория – в конце 4 месяца

КУБ -

КУБ +

**Результаты всех исследований передаются врачу!**

КУБ +

**Алгоритмы лабораторной диагностики туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (схема 3)**

Поддерживающая фаза (ежеквартально)

Интенсивная аза (ежемесячно)

**2 образца**

**2 образца**

**Микроскопия**

**Посев ЛЙ**

**Посев ЛЙ**

**Микроскопия**

МБТ (-)

МБТ (+)

МБТ (+)

МБТ (-)

МБТ (-)

МБТ (+)

≥2 месяца не снижается степень положительного результата (3+,2+,1+)

**ТЛЧ 2 ряда**

**ТЛЧ 2 ряда**

**Результаты всех исследований передаются врачу!**

Приложение 17

к Инструкции по организации

оказания медицинской помощи по туберкулезу

Проведение микроскопических исследований

1. Микроскопия мазков в лабораториях I уровня проводится из нативного материала, в лабораториях II-III уровня из осадка.
2. Микроскопическое исследование кислотоустойчивых бактерий проводится в отдельной комнате с соблюдением правил безопасности и поточности движения при обработке материала.
3. В микроскопической лаборатории выделяются четыре зоны:

1) зона для приема и регистрации диагностического материала: окно для приема образцов; рабочий стол для осмотра, поступающих образцов, емкость с ветошью и дезинфицирующим раствором; стол для регистрации материала, поступившего на исследование в лабораторию; полка (шкаф, тумбочка) для хранения бланков с результатами анализов, журнал регистрации материала, поступающего на исследование и маркеры, штативы (лотки, биксы) для принятых контейнеров;

2) зона для приготовления и окраски мазков: стол для приготовления мазков под вытяжным зонтом или шкаф биологической биобезопасности I класса; контейнер для отработанных инфекционных материалов и емкость с ветошью и дезинфицирующим раствором; чистые предметные стекла, маркеры по стеклу, петли (палочки) одноразовые для приготовления мазков; спиртовка при использовании многоразовых петель и банка с песком для очистки петель; штативы для приготовленных мазков; наборы красителей по методике Циль-Нильсена; лоток для окрашивания мазков; раковина для мытья рук персонала и вспомогательный рабочий стол (тумбочка) для сушки мазков;

3) рабочее место для микроскопии: стол для микроскопии; светлопольный или люминесцентный микроскоп; рабочий журнал; контейнеры для хранения мазков мокроты; шкаф (тумбочка) для коробок с просмотренными мазками и раковина для мытья рук;

4) место для регистрации результатов исследований: стол для учета и регистрации результатов исследований; рабочий стол; шкаф для чистой посуды и реактивов и лабораторная мебель, соответствующая стандартам биобезопасности.

3. Доступ в лабораторию имеют только ее сотрудники.

4. Диагностический материал поступает в лабораторию через окно/дверь для приема на специальный стол, где проводят прием и осмотр контейнеров. При наличии шкафа биологической биобезопасности, осмотр принимаемого на исследование материала, проводят в работающем (включенном) шкафе биологической биобезопасности.

5. Приготовление мазков по Циль-Нильсену проводится в соответствии с утвержденными стандартами.

6. Результаты микроскопического исследования фиксируются в лабораторном регистрационном журнале учета микроскопических исследований и на бланках, которые передаются врачу-фтизиатру.

**Градация результатов микроскопического исследования**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Результат  исследования | Количество полей  зрения, для просмотра | Форма  записи  результата | Интерпретация  результата  исследования |
| Кислотоустойчивые бактерии не обнаружены в 300 полях зрения | 300 | отр | Отрицательный |
| 1-9 кислотоустойчивых бактерий в 100 полях зрения | 100 | Точное количество кислотоустойчивых бактерий в 100 полях зрения | Положительный |
| 10-99 кислотоустойчивых бактерий в 100 полях зрения | 100 | 1+ | Положительный |
| 1-10 кислотоустойчивых бактерий в 1 поле зрения | 50 | 2+ | Положительный |
| Более 10 кислотоустойчивых бактерий в 1 поле зрения | 20 | 3+ | Положительный |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 18

к Инструкции по организации

оказания медицинской помощи по туберкулезу

**Проведение культуральных исследований**

**и тестов на лекарственную чувствительность**

1. Культуральные исследования диагностического материала осуществляются на жидкой MGIT 960 и плотной яичной среде Левенштейна-Йенсена.
2. Проведение исследований с помощью автоматизированных систем осуществляются в строгом соответствии с инструкцией производителя.
3. Все реактивы, используемые при приготовлении растворов для обработки диагностических материалов, имеют степень очистки не менее категории "химически чистый".
4. Поступивший в лабораторию материал до начала исследований регистрируется в лабораторном регистрационном журнале. Каждому образцу присваивается один регистрационный лабораторный номер для всех видов исследований.
5. Перед посевом на питательную среду диагностический материал подвергают специальной обработке, обеспечивающей деконтаминацию (обеззараживание). Всю процедуру деконтаминации проводят только в шкафе биологической безопасности II класса. Поскольку продолжительность обработки материала должна строго соблюдаться, одновременно проводится обработка не более 8-12 проб.
6. **Деконтаминация мокроты**

**Обработка с использованием N-ацетил-l-цистеина и гидроокиси натрия (NALC-NаOH)**

Метод NALC-NаOH является оптимальным методом деконтаминации, так как применяется при посевах на плотные и в жидкие питательные среды, в том числе в автоматизированные системы детекции микобактерий. При правильном использовании данный метод позволяет получить больше положительных результатов культурального исследования, чем любой другой метод.

Применение муколитического препарата N-ацетил-L-цистеина, используемого для быстрого разжижения мокроты, позволяет снизить концентрацию деконтаминирующего вещества (NaOH) до конечной концентрации 1% при смешивании с пробой. NALC в растворе быстро теряет активность, поэтому раствор нужно готовить ежедневно. Цитрат натрия включен в литическую смесь для связывания ионов тяжелых металлов, которые могут присутствовать в пробе и инактивировать действие N-ацетил-L-цистеина. NALC вызывает только разжижение образцов мокроты и не имеет деконтаминирующих свойств. Поэтому для других биологических материалов (моча, смывы, ликвор) деконтаминацию следует проводить без добавления NALC (только раствором гидроксида натрия и цитрата натрия).

**Методика**

Включается таймер на 20 минут при добавлении раствора NALC-NаOH в первый образец. Общее время обработки NALC-NаOH для каждой пробы составляет не более 20 минут. К 2-3 мл (не более 5 мл) диагностического материала добавляется равный объем раствора NALCNаOH и перемешивается (при очень вязкой мокроте добавляется 0,5 г сухого порошка NALC). Встряхивается на шейкере в течение 20 минут при комнатной температуре (20-25°С); после экспозиции проба должна быть абсолютно сжиженной. Доливается до 50 мл фосфатный буфер, закрывается крышка и перемешивается. Центрифугируется при 3000g в течение 20 мин. Осторожно сливается вся надосадочная жидкость в емкость с дезинфектантом, к осадку добавляется 1,5 мл стерильного фосфатного буфера, ресуспендируется на вортексе или пипеткой Пастера 2-3 раза, немедленно производится посев на 1 пробирку с жидкой средой – 0,5 мл, на 1 пробирку с плотной средой – 0,2 мл. Сразу проводится приготовление мазка с осадка, оставшийся осадок передается для проведения молекулярно-генетического исследования.

7. **Обработка других видов диагностического материала**

1) **Мазок из носоглотки**

Стерильным пинцетом вносится тампон в стерильную пробирку для центрифугирования (50 мл). Добавляется 2 мл стерильной дистиллированной воды. Проводится обработка материала NALC-NаOH. Перед добавлением фосфатного буфера тампон удаляется из пробирки.

2) **Промывные воды желудка**

Исследование промывных вод желудка проводится в течение первых четырех часов после их получения от пациента, так как из-за высокой кислотности микобактерии туберкулеза быстро погибают. Обычно при исследовании промывных вод желудка нет необходимости осуществлять деконтаминацию, если проба была взята в стерильный контейнер с соблюдением правил асептики. Весь объем пробы центрифугируется при 3000 g в течение 30 минут. Сразу же после этого производится посев материала на питательную среду.

3) **Ткани**

Лимфатические узлы, биоптаты и другие ткани, резецированные во время хирургического вмешательства, измельчить с помощью стерильного скальпеля или ножниц. Мелко нарезанный образец перенести в пробирку типа Фалькон (50 мл), обработать аналогично мокроте.

Если полученный материал не отработан в день получения пробы, в образец добавляется равное по объему количество (не менее 1мл) стерильного физиологического раствора, чтобы предотвратить высыхание ткани. Хранить материал в таком виде возможно не более 48 часов в холодильнике при 4°C.

4) **Другие биологические жидкости (включая суставную, дренажную, плевральную жидкость), гной, абсцессы**

Проводится стандартная процедура деконтаминации.

5) **Спинномозговая жидкость**

Стерильно взятую спинномозговую жидкость засевать без предварительной обработки. Если жидкость мутная, провести стандартную процедуру деконтаминации.

8. Инкубация микобактерий туберкулеза на плотной питательной среде проводится в течение 8 недель.

Оценка результатов посева диагностического материала проводится по следующим параметрам: появление роста – срок появления; интенсивность роста – число колоний; загрязнение посева посторонней микрофлорой или грибами; отсутствие роста.

Во время еженедельных просмотров загрязненные пробирки (пророст) удаляются и уничтожаются автоклавированием или сжиганием.

9. Положительный результат посева подтверждается: ростом колоний на плотных питательных средах не ранее 3-4 недель инкубации; наличием колоний характерной морфологии и окраски; микроскопическим подтверждением кислотоустойчивости микроорганизма по Циль-Нильсену из выросшей колонии.

Интенсивность роста обозначают по 4-х балльной системе:

|  |  |
| --- | --- |
| Число колоний | Степень градации |
| От 1 до 19 | Указать точное число колоний |
| От 20 до 100 | 1+ |
| 100-200 | 2+ |
| 1. более | 3+ |

1. При появлении на БАКТЕК индикаторного сигнала в положительной пробирке (+), результат не считается окончательным, в таком случае проводятся дополнительные тесты для идентификации выросших бактерий. Тесты проводятся в тот же день или на следующий день (микроскопия с культуры, посев на кровяной агар и идентификационный ID-тест). Только после идентификации выставляется окончательный результат. Кислотоустойчивые колонии в виде «кос» подтверждают наличие микобактерий туберкулеза. При обнаружении отдельных кислотоустойчивых бактериальных клеток проводится идентификация культуры.
2. При получении отрицательного результата микроскопии на кислотоустойчивые бактерии и отсутствии контаминации в «положительной» пробирке рекомендуется дополнительное инкубирование посева в термостате при 360±10С. В данном случае каждые 5-7 суток до получения положительного результата проводится посев среды из пробирки на кровяной агар и готовится мазок для окраски по Цилю-Нильсену. При отсутствии положительного результата до 42 суток выдается заключение об отсутствии роста микобактерий туберкулеза.
3. При появлении на БАКТЕК индикаторного сигнала в отрицательной пробирке (-), результат считается окончательным. Если в пробирке наблюдается осадок, готовятся мазки для микроскопического исследования и проводится посев материала на кровяной агар (для контроля контаминации) и на среду Левенштейна-Йенсена.
4. При обнаружении роста кислотоустойчивых бактерий и контаминации в одной и той же «положительной» пробирке рекомендуется провести повторную процедуру деконтаминации (NaOH) и инкубировать в аппарате.
5. Все вышеперечисленные характеристики выросших микобактерий заносятся в лабораторный журнал учета результатов культуральных исследований, в бланки ответов, а также в компьютерную базу данных.

**Проведение тестов на лекарственную чувствительность**

1. Для определения лекарственной устойчивости микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам первого и второго ряда применяется метод пропорций.
2. При приготовлении среды с препаратами учитывается активность препарата, которая может варьировать от одной партии/серии лекарств к другой, в зависимости от его производителя. Эти сведения приводятся на этикетках контейнеров, упаковках или предоставляются производителем.

**Критические концентрации для препаратов первого и второго ряда для проведения теста на лекарственную чувствительность**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Группа | Препарат | Метод | Критические концентрации мкг/мл | |
| Левенштейна-Йенсена | MGIT 960 |
| Группа 1  Пероральные противотуберкулезные препараты первого ряда | Изониазид | Жидкая, плотная | 0,2 | 0,1 |
| Рифампицин | Жидкая, плотная | 40,0 | 1,0 |
| Этамбутол | Жидкая, плотная | 2,0 | 5,0 |
| Пиразинамид | Жидкая | - | 100 |
| Группа 2 Инъекционные противотуберкулезные препараты | Стрептомицин | Жидкая, плотная | 4,0 | 1,0 |
| Канамицин | Жидкая, плотная | 30,0 | 2,5 |
| Амикацин | Жидкая | 30,0 | 1,0 |
| Капреомицин | Жидкая, плотная | 40,0 | 2,5 |
| Группа 3  Препараты фторхинолонового ряда | Левофлоксацин | Жидкая, плотная | - | 1,0 |
| Моксифлоксацин | Жидкая, плотная | 1,0 | 0,25/ 1,0 |
| Группа 4  Пероральные бактериостатичес-кие противотуберкулезные препараты 2 ряда | Протионамид | Жидкая, плотная | 40,0 | 2,5 |
| Другие препараты | Линезолид | Жидкая |  | 1,0 |
| Бедаквилин | Жидкая |  | 1,0 |
| Деламанид | Жидкая |  | 0,06 |
| Клофазимин | Жидкая |  | 0,5 |

1. Допустимый уровень контаминации для жидких питательных сред: 8-10%, для плотной среды: 3-5%.
2. Результаты исследования на лекарственную чувствительность передаются в клинические подразделения сразу по мере их готовности. Результат указывается как «чувствительный» или «резистентный» с названием используемого метода, типа лекарственного препарата и его концентрации.
3. Интерпретация результатов на Левенштейна-Йенсена. Критерием устойчивости является 1,0% роста бактериальной популяции для всех препаратов. Через 4 недели инкубации рост на среде, не содержащей лекарства, инокулированной из суспензии 10-4, сравнивают с ростом на среде с препаратом, инокулированным из суспензии 10-2. Если число колоний больше на среде, содержащей лекарство (равен или превышает 1%), тестируемый штамм считается устойчивым.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 19

к Инструкции по организации

оказания медицинской помощи по туберкулезу

**Проведение молекулярно-генетических методов диагностики туберкулеза и определения лекарственной чувствительности**

**(GenoType ® MTBDR и Xpert MTB/RIF)**

1. Исследование с использованием GenoType ® MTBDR проводится в специально предназначенных для этого помещениях. Предотвращение контаминации достигается принципиальным разделением помещения на отдельные зоны для:

1) выделения дезоксирибонуклеиновой кислоты;

2) приготовления смеси полимеразной цепной реакции);

3) выполнения полимеразной цепной реакции – амплификации и гибридизации.

2. Метод не дает ответа на вопрос об активности туберкулезного процесса, поэтому полученный результат интерпретируется с учетом клинико-рентгенологических данных. Метод полимеразной цепной реакции используется как дополнительный диагностический метод при дифференциальной диагностике в комплексе с другими методами лабораторной диагностики туберкулеза и не применяется в качестве скринингового метода для выявления больных туберкулезом из-за возможности ложноположительных результатов.

3. Молекулярно-генетические тесты на лекарственную чувствительность микобактерий туберкулеза (за исключением Xpert MTB/RIF) рекомендуется использовать в лабораториях II (областных) и III (Национальной референс-лаборатории) уровней.

**Генно-молекулярная технология Xpert MTB/RIF**

4. Xpert MTB/RIF – полностью автоматизированная система, проводящая реакцию ПЦР в реальном времени, в ходе которой происходит одновременная детекция дезоксирибонуклеиновой кислоты микобактерий туберкулеза комплекса и мутации гена в кодоне rpoB, ассоциированного с резистентностью к рифампицину в течение 2 часов.

5. Система Xpert MTB/RIF включает в себя компьютер, сканер для считывания штрих-кода и одноразовые картриджи, содержащие в себе реагент для проведения исследований.

6. Материалы, подлежащие исследованию: мокрота, бронхоальвеолярный смыв, спинномозговая жидкость, лимфатические узлы или другие ткани.

1. Объем мокроты для исследования – 3-5 мл. Каждый образец маркируется универсальным идентификационным номером. Этот номер также указывается в лабораторной форме результата исследования и в лабораторном журнале. Образец не должен содержать кусочки пищи или другие плотные включения.
2. Картриджи для Xpert MTB/RIF и реагенты хранятся при температуре 2–28 C. Картриджи сохраняют свои стабильные свойства до 7 календарных дней после открытия упаковки.
3. При проведении исследования из нативного материала добавляется буфер в соотношении 1:2 (1 часть образца и 2 части буфера); из осадка 1:3 (1 часть образца и 3 части буфера)
4. Реагенты и картриджи после истечения срока годности не используются.
5. Выдача результатов:
6. микобактерии туберкулеза не обнаружены (отрицательный результат);
7. микобактерии туберкулеза обнаружены, Rif resistance не обнаружен (положительный результат, рифампицин чувствительный);
8. микобактерии туберкулеза обнаружены, Rif resistance обнаружен (положительный результат, рифампицин устойчивый);
9. микобактерии туберкулеза обнаружены, Rif resistance не определен (положительный результат, устойчивость к рифампицину определить не удалось, это свидетельство того, что генетического материала микробной клетки было недостаточно).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 20

к Инструкции по организации

оказания медицинской помощи по туберкулезу

**Контроль качества работы бактериологических лабораторий**

1. Внутренний контроль качества бактериологической лаборатории направлен на: размещение лаборатории и организацию работы; лабораторное оборудование; качество материала; обработку материала; качество, годность и количество реагентов; методику и процедуру посева; качество питательных сред; проверку ростовых качеств сред; стерильность питательных сред; регистрацию анализов и выдачу результатов; сбор и транспортировку проб; обработку поступающих проб; качество реагентов и питательных сред; гомогенизацию и деконтаминацию проб; методы культивирования.

2. Участие во внешней оценке качества является обязательным для всех лабораторий.

Внешняя оценка качества культуральных исследований и тест на лекарственную чувствительность проводится и контролируется ежегодно Национальной референс-лабораторией с использованием панели из 20 тестовых штаммов, полученных от сети супранациональной лаборатории,

3. Набор культур рассылается для тестирования из Национальной референс-лаборатории в областные/региональные лаборатории противотуберкулезные медицинские организации для получения результатов. Панели состоят из 20-30 культур (в том числе 10 пар дубликатов штаммов), с 50% уровнем устойчивости с различными видами устойчивости.

4. Для повторного тестирования 20 культур ежегодно направляются в Национальную референс-лабораторию из областных/региональных лабораторий противотуберкулезных медицинских организаций.

5. Работа лаборатории считается правильной при совпадении результатов переконтроля теста на лекарственную чувствительность – 80%, а по изониазиду и рифампицину – не менее 95%. Чувствительность, специфичность и воспроизводимость подсчитываются при тестировании на чувствительность к каждому из тестируемых противотуберкулезных препаратов первого и второго рядов.

6. Отправка культур для внешней оценки качества теста на лекарственную чувствительность внутри страны проводится согласно Санитарным правилам и нормам Республики Казахстан.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 21

к Инструкции по организации

оказания медицинской помощи по туберкулезу

**Перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения больных туберкулезом в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на стационарном уровне**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | | Код МКБ-10 | Наимено вание заболевания (состояния) | Категория населения | Показания (степень, стадия, тяжесть течения) для назначения лекарствен ных средств | Наименование лекарственных средств (лекарственная форма) | Код АТХ |
|  | А15-А19 | | Туберкулез | Все категории, состоящие на диспансерном учете | Интенсивная и поддерживающая фазы лечения | Пиридоксин, раствор для инъекций | A11HA02 |
| Амоксициллин-клавулановая кислота, таблетка, покрытая пленочной оболочкой, порошок для приготовления перорального раствора | J01CR02 |
| Кларитромицин, таблетка | J01FA09 |
| Стрептомицин, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения | J01GA01 |
| Канамицин, порошок для приготовления раствора для инъекций | J01GB04 |
| Амикацин, раствор для инъекций, порошок для приготовления раствора для инъекций | J01GB06 |
| Левофлоксацин, таблетка, таблетка, покрытая пленочной оболочкой | J01MA12 |
| Моксифлоксацин, таблетка, покрытая пленочной оболочкой | J01MA14 |
| Аминосалициловая кислота и ее производные, таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, порошок дозированный для приготовления раствора для приема внутрь | J04AA01 J04AA02 |
| Циклосерин, капсула | J04AB01 |
| Рифампицин, капсула, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекции | J04AB02 |
| Капреомицин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения | J04AB30 |
| Изониазид, таблетка, сироп, раствор для инъекций | J04AC01 |
| Протионамид, таблетка, покрытая оболочкой | J04AD01 |
| Пиразинамид, таблетка | J04AK01 |
| Этамбутол, раствор для инъекций, таблетка, таблетка, покрытая пленочной оболочкой | J04AK02 |
| Рифампицин+Изониазид+ Пиразинамид+Этамбутол, таблетка | J04AM06 |
| Рифампицин+Изониазид, таблетка | J04AM02 |

**Перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения больных туберкулезом в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | | Код МКБ-10 | Наимено вание заболевания (состояния) | Категория населения | Показания (степень, стадия, тяжесть течения) для назначения лекарствен ных средств | Наименование лекарственных средств (лекарственная форма) | Код АТХ |
|  | А15-А19 | | Туберкулез | Все категории, состоящие на диспансерном учете | Интенсивная и поддерживающая фазы лечения | Пиридоксин, раствор для инъекций | A11HA02 |
| Амоксициллин-клавулановая кислота, таблетка, покрытая пленочной оболочкой, порошок для приготовления перорального раствора | J01CR02 |
| Кларитромицин, таблетка | J01FA09 |
| Стрептомицин, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения | J01GA01 |
| Канамицин, порошок для приготовления раствора для инъекций | J01GB04 |
| Амикацин, раствор для инъекций, порошок для приготовления раствора для инъекций | J01GB06 |
| Левофлоксацин, таблетка, таблетка, покрытая пленочной оболочкой | J01MA12 |
| Моксифлоксацин, таблетка, покрытая пленочной оболочкой | J01MA14 |
| Аминосалициловая кислота и ее производные, таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, порошок дозированный для приготовления раствора для приема внутрь | J04AA01 J04AA02 |
| Циклосерин, капсула | J04AB01 |
| Рифампицин, капсула, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекции | J04AB02 |
| Капреомицин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения | J04AB30 |
| Изониазид, таблетка, сироп, раствор для инъекций | J04AC01 |
| Протионамид, таблетка, покрытая оболочкой | J04AD01 |
| Пиразинамид, таблетка | J04AK01 |
| Этамбутол, раствор для инъекций, таблетка, таблетка, покрытая пленочной оболочкой | J04AK02 |
| Рифампицин+Изониазид+ Пиразинамид+Этамбутол, таблетка | J04AM06 |
| Рифампицин+Изониазид, таблетка | J04AM02 |