

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ПРОБЛЕМ ТУБЕРКУЛЕЗА

РУКОВОДСТВО

**ПО КОНТРОЛЮ НАД ТУБЕРКУЛЕЗОМ
В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН**

Алматы, 2008

СОДЕРЖАНИЕ

№		Стр.
	Оглавление	2
	Предисловие	7
	Коллектив авторов	8
	Условные сокращения	10
1.	Стратегия и организация Национальной программы по контролю над туберкулезом в Республике Казахстан. <i>Исмаилов Ш.Ш., Баймуханова К.Х., Назирова Н.И., Ни З.И.</i>	13
1.1	Цель контроля над туберкулезом в РК	
1.2	Международная стратегия в контроле над туберкулезом, рекомендованная ВОЗ	
1.3	Организация Национальной программы по контролю над туберкулезом в РК	
1.4	Интеграция НПП в общую систему здравоохранения	
1.5	Индикаторы НПП	
2.	Определение случаев и категории лечения. <i>Смаилова Г.А., Аденов М.М.</i>	18
2.1	Цель определения случаев и факторы, влияющие на их классификацию	
2.2.	Локализация ТБ	
2.3	Сведения о раннее использованном противотуберкулезном лечении	
2.4	Результаты микроскопического исследования	
2.5	Тяжесть заболевания	
2.6	Категории случаев для регистрации (типы пациентов)	
2.7	Категории и режимы лечения	
2.8	Результаты лечения (определения для отчетности)	
3.	Лабораторная служба. <i>Бисмильда В.Л., Токсанбаева Б., Пак М.</i>	22
3.1	Организационная структура	
3.2	Организация работы бактериоскопической лаборатории и использование оборудования	
3.3	Приготовление мазков	
3.4	Приготовление реактивов для окрашивания по Циль-Нильсену	
3.5	Исследование под микроскопом	
3.6	Люминесцентная микроскопия	
3.7	Контроль качества бактериоскопических исследований	
3.8	Культуральные методы выделения МБТ	
3.9	Контроль качества работы бактериологических лабораторий	
4.	Туберкулез легких. <i>Исмаилов Ш.Ш., Смаилова Г.А., Аденов М.М., Ни З.И.</i>	39
4.1	Методы выявления туберкулеза	
4.2	Клинические признаки	
4.3	Диагностика (диагностический алгоритм)	
4.4	Клиническая классификация туберкулеза	
5.	Внелегочный туберкулез. <i>Туткышбаев С.О., Ни З.И., Жумаиш Т.А., Исержепова Ж.С.</i>	43

5.1	Выявление и диагностика внелегочного туберкулеза	
5.2	Основные клинические формы внелегочного туберкулеза	
5.2.1	Туберкулезный менингит	
5.2.2.	Туберкулезный плеврит	
5.2.3	Туберкулез костей и суставов	
5.2.4	Туберкулез периферических лимфатических узлов	
5.2.5	Абдоминальный туберкулез	
5.2.6	Туберкулез мочевой системы	
5.2.7	Туберкулез половых органов у мужчин	
5.2.8	Туберкулез половых органов у женщин	
5.2.9	Туберкулез глаз	
5.2.10	Туберкулезный перикардит	
5.2.11	Туберкулез кожи	
6.	Туберкулез у детей. <i>Ракишева А.С., Серикбаева К.С.</i>	57
6.1	Факторы риска туберкулеза у детей	
6.2	Клинические признаки туберкулеза у детей	
6.3	Выявление и диагностика туберкулеза у детей	
6.4	Лечение туберкулеза у детей	
7.	Лечение туберкулеза. <i>Исмаилов Ш.Ш., Смаилова Г.А., Аденов М.М., Ни З.И., Еримбетов К.Д., Чаймерденов С.Ш.</i>	65
7.1	Основные принципы химиотерапии	
7.2	Цели лечения	
7.3	Основные противотуберкулезные препараты, механизм действия	
7.4	Побочные эффекты противотуберкулезных препаратов и их введение	
7.5	Категории лечения, схемы назначения препаратов	
7.6	Контроль (мониторинг) лечения	
7.7	Когортный анализ в противотуберкулезной программе	
7.8	Хирургические и коллапсотерапевтические методы лечения	
7.9	Патогенетическое лечение	
	Мероприятия по поиску и возвращения оторвавшихся больных на лечение	
8.	Управление лекарственным обеспечением противотуберкулезными препаратами. <i>Махматов М.М., Мусабекова Г.А.</i>	89
8.1	Цель и задачи	
8.3	Организация работы по управлению лекарственным обеспечением	
8.4	Методы определения лекарственной потребности	
8.5	Управление процессом оценки лекарственной потребности	
8.6	Мониторинг	
9.	Туберкулез и ВИЧ/СПИД <i>Селедцов В.П., Маркабаева Т.А.</i>	116
9.1.	Выявление туберкулёза у ВИЧ – инфицированных лиц	
9.2	Особенности течения туберкулёза у ВИЧ – инфицированных лиц и трудности дифференциальной диагностики	
9.3	Регистрация случаев туберкулёза у ВИЧ – инфицированных лиц. Постановка на учёт в противотуберкулёзные диспансеры.	
9.4	Лечение туберкулёза у ВИЧ – инфицированных больных и мониторинг лечения	

9.5	Рекомендации по профилактическому применению котримоксазола	
9.6	Рекомендации по применению препаратов глюкокортикоидов при туберкулезе в сочетании с ВИЧ – инфекцией	
9.7	Диспансерное наблюдение за больными туберкулезом и лицами, перенесшими туберкулез при наличии сопутствующей ВИЧ – инфекции	
9.8	Выявление ВИЧ – инфекции у больных туберкулезом	
9.9	Антиретровирусная терапия ВИЧ – инфекции у больных с сопутствующим туберкулезом	
9.10	Специфическая профилактика туберкулеза у ВИЧ – инфицированных лиц	
10.	Система регистрации и отчетности. <i>Исмаилов Ш.Ш., Турсынбаева А.С.</i>	135
10.1	Учетная документация	
10.2	Отчетная документация	
11.	Профилактика туберкулеза. <i>Серикбаева К.С., Ракишева А.С., Турсынбаева А.С.</i>	143
11.1	Вакцинация и ревакцинация БЦЖ	
11.2	Химиопрофилактика	
11.3	Показания к направлению детей в санаторные противотуберкулезные учреждения	
11.4	Санитарная профилактика	
12.	Санитарное просвещение и социальная мобилизация при туберкулезе. <i>Белова Е.С., Усембаева С.А., Колокина Р.С.</i>	163
12.1	Цель и задачи санитарного просвещения	
12.3	Организационная структура	
12.4	Основные направления санитарно-просветительной работы	
12.5	Приверженность больного ТБ лечению	
12.6	Методы пропаганды и санитарного просвещения	
12.7	Мониторинг и оценка деятельности СПР	
13.	Стратегия инфекционного контроля над туберкулезом. <i>Мусабекова Г.А., Курбанова А.Т.</i>	170
13.1	Цель и задачи	
13.2	Определения	
13.3	Современная система работы инфекционных стационаров	
13.4	Организация инфекционного контроля	
13.5	Управление службой инфекционного контроля	
14.	Организация диспансерного учета в противотуберкулезных учреждениях. <i>Баймуханова К.Х., Хауадамова Г.Т.</i>	178
14.1	Группы диспансерного учета и наблюдения	
14.2	Критерии активности туберкулезного процесса	
14.3	Группы риска по туберкулезу	
14.4	Порядок допуска на работу и учебу лиц, переболевших туберкулезом	
15.	Межведомственное взаимодействие в противотуберкулезной программе. <i>Исмаилов Ш.Ш., Назирова Н.И., Жумадилова З.Б., Курбанова А.Т., Жандаулетова Ж.Т.</i>	183

15.1	Основные принципы выявления, диагностики, лечения и профилактики туберкулеза на уровне организаций сети ПМСП	
15.2	Роль организаций санитарно-эпидемиологического надзора над туберкулезом	
15.3	Контроль над туберкулезом в пенитенциарных учреждениях	
16.	Мониторинг и оценка программы по контролю над туберкулезом.	200
	<i>Исмаилов Ш.Ш., Жандаулетова Ж.Т., Курбанова А.Т.</i>	
16.1	Цель, задачи и методы системы мониторинга и оценки	
16.2	Методологические принципы мониторинга и оценки	
16.3	Показатели (индикаторы)	
16.4	Методы мониторинга и аспекты мониторинга ТБ программы	
16.5	Организационная структура и уровни системы мониторинга и оценки ТБ службы в Казахстане	
16.6	Организация, форма и частота проведения МиО	
16.7	Планирование, организация и материально-техническое обеспечение мониторингового визита	
16.8	Обучение специалистов по мониторингу	
17.	ПРИЛОЖЕНИЯ	213
№ 1	Положение о координаторах Национальной противотуберкулезной программы РК Функциональные обязанности национальных координаторов Функциональные обязанности областных координаторов Функциональные обязанности координаторов по туберкулезу КУИС МЮ РК	
№ 2	Контрольный перечень мероприятий по лекарственному обеспечению ПТП для руководителей Национальной программы	
№ 3	Глоссарий и использование терминов к разделу «Управление лекарственным обеспечением в национальной противотуберкулезной программе»	
№ 4	Маршрутные карты по межведомственному взаимодействию	
№ 5	Формат списков больных, освобождающихся из исправительных учреждений КУИС МЮ РК	
№ 6	Меры, предпринимаемые при перерывах в лечении	
№ 7	Группы диспансерного учета и наблюдения контингента противотуберкулезных диспансеров	
№ 8	Медицинская карта стационарного больного (история болезни) форма 003/у	
№ 9	Выписной эпикриз	
№ 10	Особенности ведения истории болезни хирургических отделений	
№ 11	Правила заполнения амбулаторной карты (форма 025/у)	
№ 12	Правила оформления протоколов вскрытия	
№ 13	Положение о централизованной врачебно-консультационной комиссии	
№ 14	Примерные темы лекций и бесед по санитарному просвещению	
№ 15	Оценочные листы «Выявление и диагностика случаев туберкулеза» «Соблюдение протокола сбора мокроты» «Микроскопическое исследование мокроты» «Лекарственный менеджмент» «Соблюдение протокола непосредственно контролируемого лечения» «Лечение и когортный анализ»	
№ 16	Журнал регистрации лиц на дообследование (флюороположительных лиц).	

- № 17 Инструкция по приготовлению мазков (по Циль-Нильсену)
№ 18 Протокол по проведению лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза

18. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

270

Цель Руководства – обеспечить Национальную противотуберкулезную программу в Казахстане практическим руководством по организации борьбы с туберкулезом, основанной на законодательных и нормативных (постановлений Правительства РК, приказов МЗ РК и других ведомств) документов, международных рекомендациях и опыта НПП, обобщенный НЦПТ МЗ РК при выполнении программы в стране в течении 10 лет.

23 апреля 2007 г. вступил в силу приказ МЗ РК «О совершенствовании мероприятий по борьбе с туберкулезом в Республике Казахстан», в котором установлены обязательные принципы противотуберкулезного контроля в стране. Руководство содержит информацию обо всех компонентах НПП и направлено на качественное исполнение приказа.

Руководство предназначено для фтизиатров, врачей ПМСП, общей лечебной сети, медицинских сестер и специалистов службы санитарно-эпидемиологического надзора и администраторов, отвечающих за организацию и предоставление медицинских услуг населению.

Выражаем глубокую благодарность Руководителю Регионального бюро ВОЗ в ЦАР, доктору Цогту Г. за оказание помощи в написании руководства и его редактировании. Выражаем сердечную благодарность всем авторам, которые внесли свой вклад в процесс создания руководства и его конечный результат.

Выражаем глубокую признательность **рецензентам**:

- директору Национального центра фтизиатрии Министерства Здравоохранения Кыргызской Республики, профессору Алишерову А.Ш.
- профессору кафедры фтизиопульмонологии Алматинского института усовершенствования врачей Наубетяровой А.Н.

КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ

Главный редактор

Исмаилов Шахмурат Шаимович – доктор медицинских наук, профессор, директор Национального центра проблем туберкулеза Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Редакционная коллегия:

Назирова Нурхан Ибрайхановна – начальник отдела организации ПМСП Департамента лечебно-профилактической работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Ни Зоя Ивановна – кандидат медицинских наук, доцент

Аденов Малик Молдабекович – кандидат медицинских наук, главный врач Национального центра проблем туберкулеза Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Авторский коллектив:

1. Аденов М.М. – кандидат медицинских наук, главный врач НЦПТ РК
2. Баймуханова К.Х. – кандидат медицинских наук, руководитель отдела организации и планирования противотуберкулезных мероприятий НЦПТ РК
3. Белова Е.С. – доктор медицинских наук, профессор, заместитель директора НЦПТ РК по научной работе
4. Бисмильда В.Л. – кандидат медицинских наук, заведующая бактериологической лабораторией НЦПТ РК
5. Еримбетов К.Д. – доктор медицинских наук, доцент, ведущий научный сотрудник группы по разработке эффективных схем лечения больных лекарственно-устойчивыми формами туберкулеза НЦПТ РК
6. Исеркепова Ж.С. – врач-офтальмолог приемно-консультационного отдела НЦПТ РК
7. Жандаулетова Ж.Т. – специалист по мониторингу группы реализации Проекта Глобального фонда
8. Жумаш Т.А. – кандидат медицинских наук, заведующий урогенитальным отделением НЦПТ РК
9. Жумадилова З.Б. – начальник отдела зоонозных и карантинных инфекций Комитета СЭН МЗ РК
10. Жолшоринов А.Ж. – начальник отдела Комитета СЭН МЗ РК
11. Исмаилов Ш.Ш. – доктор медицинских наук, профессор, директор НЦПТ РК
12. Колокина Р.С. – руководитель отдела профилактики социально-значимых заболеваний НЦПФЗОЖ
13. Курбанова А.Т. – координатор группы мониторинга НЦПТ РК
14. Махматов М.М. – врач-консультант
15. Мусабекова Г.А. – кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник отдела по организации и планированию противотуберкулезных мероприятий, координатор группы мониторинга НЦПТ РК

16. Назирова Н.И.- начальник отдела организации ПМСП Департамента лечебно-профилактической работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан
17. Ни З.И. – кандидат медицинских наук, доцент
18. Ракишева А.С. – доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой фтизиопульмонологии КазНМУ им. С.Д.Асфендиярова
19. Селедцов В.П. – кандидат медицинских наук, доцент кафедры фтизиопульмонологии АГИУВ
20. Серикбаева К.С. – кандидат медицинских наук, заведующая отделением легочного туберкулеза для детей и подростков НЦПТ РК
21. Смаилова Г.А. – доктор медицинских наук, профессор, заведующая отделением для лечения больных с впервые выявленным туберкулезом
22. Токсанбаева Б. – координатор по лаборатории Проекта ХОУП/Казахстан
23. Турсынбаева А.С. – научный сотрудник отдела организации и планирования противотуберкулезных мероприятий НЦПТ РК
24. Туткышбаев С.О. – кандидат медицинских наук, заведующий костно-хирургическим отделением НЦПТ РК
25. Усембаева С.А. – научный сотрудник группы разработки эффективных схем лечения больных лекарственно-устойчивыми формами туберкулеза НЦПТ РК
26. Хауадамова Г.Т. - – доктор медицинских наук, профессор, заведующая отделением для лечения больных с распространенными формами туберкулеза НЦПТ РК
27. Чаймерденов С.Ш. - доктор медицинских наук, заведующий легочно-хирургическим отделением НЦПТ РК

	Условные сокращения
АБП	– антибактериальные препараты
АЛТ	– аланинаминотрансфераза
АРТ	– антиретровирусная терапия
АСТ	– аспаратаминотрансфераза
БЦЖ	– вакцина Кальметта-Герена
БШБ	– биологический шкаф безопасности
ВБИ	– внутрибольничная инфекция
ВИЧ	– вирус иммунодефицита человека
ВЛТ	– внелегочный туберкулез
ВОЗ	– Всемирная Организация Здравоохранения
ГЛФ	– Всемирный лекарственный фонд
ГМО УКУИС	– группа медицинского обеспечения Управления Комитета уголовно-исполнительной системы
ГПТД	– городской противотуберкулезный диспансер
ДВД	– департамент внутренних дел
ДЗ	– департамент здравоохранения
ДНК	– дезоксирибонуклеиновая кислота
ДОТ или НКЛ	– лечение под непосредственным наблюдением
ДОТС	– международная стратегия борьбы с ТБ, рекомендуемая ВОЗ
ЗОЖ	– здоровый образ жизни
ИВС	– изолятор временного содержания
ИУ	– исправительное учреждение
ИФА	– иммуноферментный анализ
ИК	– инфекционный контроль
ИОМ	– информационно-образовательные материалы
КПФД	– комбинированные препараты с фиксированными дозами
КУИС	– Комитет уголовно-исполнительной системы
КУБ	– кислотоустойчивые бактерии
КИЗ	– кабинет инфекционных заболеваний
КИК	– комиссия инфекционного контроля
КП	– колония поселение
ЛЙ	– среда Левенштейна-Йенсена
ЛО	– лекарственное обеспечение
ЛПО	– лечебно-профилактическая организация
ЛПР	– лечебно-профилактическая работа
МВД РК	– Министерство внутренних дел Республики Казахстан
МТСЗ РК	– Министерство труда и социальной защиты населения
МЛС	– места лишения свободы
МСЧ	– медико-санитарная часть
МБТ	– микобактерии туберкулёза
МЗ РК	– Министерство Здравоохранения Республики Казахстан
МСЭК	– медико-социальная экспертная комиссия
МТП	– мониторинг тренинг планирование
МЮ РК	– Министерство юстиции Республики Казахстан

МиО	– мониторинг и оценка
НПП	– Национальная противотуберкулезная программа
НЦПФЗОЖ	– Национальный центр проблем формирования здорового образа жизни
НЦПТ РК	– Национальный центр проблем туберкулеза Республики Казахстан
ОПТД	– областной противотуберкулезный диспансер
ОЛС	– общая лечебная сеть
ОМО УКУИС	– отдел (отделение) медицинского обеспечения Управления Комитета уголовно-исполнительной системы
ОриКТ	– отделение рентгенологии и компьютерной томографии
ПВР	– препараты второго ряда
ПТП	– противотуберкулёзные препараты
ПРОК	– программа обеспечения качества препаратов
ПМСП	– первичная медико-санитарная помощь
ПТО	– противотуберкулезная организация
ПЦР	– полимеразная цепная реакция
РНК	– рибонуклеиновая кислота
РПТД	– районный противотуберкулезный диспансер
СМИ	– средства массовой информации
СПР	– санитарно-просветительная работа
СИЗО	– следственный изолятор
СЭС	– санитарно-эпидемиологическая станция
СЭН	– санитарно-эпидемиологический надзор
СПИД	– синдром приобретённого иммунодефицита
ТБ	– туберкулёз
ТБМЛУ	– туберкулёз с множественной лекарственной устойчивостью
ТЕ	– туберкулиновые единицы
ТЛЧ	– тест на лекарственную чувствительность
ТРГ	– тематическая рабочая подгруппа
ТПЛУ	– туберкулез периферических лимфатических узлов
УЛО	– управление лекарственным обеспечением
УМО КУИС	– управление медицинского обеспечения Комитет уголовно-исполнительной системы
УИС	– уголовно-исполнительная система
УДО	– условно-досрочное освобождение
УГСЭН	– управление государственного санитарно-эпидемиологического надзора
УЗИ	– ультразвуковое исследование
УКУИС МЮ РК	– Управление Комитета уголовно-исполнительной системы Министерства Юстиции Республики Казахстан
УФИ	– ультрафиолетовое излучение
ЦЛО	– цикл лекарственного обеспечения
ЦВКК	– централизованная врачебно-консультативная комиссия

ЦН	– метод Циль-Нильсена
BCG-(Bacillus Calmette - Guerin)	– вакцина БЦЖ
PPD-L 2TE	– очищенный белковый дериват Линниковой в стандартном разведении
ТБ МЛУ (MDR TB - multi-drug resistant tuberculosis)	– туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью
FEFO	– принцип расходования препаратов в порядке истечения срока годности
XDR-TB (extensively resistant tuberculosis)	– ТБ-ШЛУ (туберкулез с широкой лекарственной устойчивостью)

1. СТРАТЕГИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯ НАЦИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПО КОНТРОЛЮ НАД ТУБЕРКУЛЕЗОМ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

1.1 Цель контроля над туберкулезом в РК

Снижение распространения туберкулезной инфекции путем своевременного выявления больных туберкулезом, выделяющих микобактерии туберкулеза и качественного лечения больных всеми формами туберкулеза.

1.2 Международная стратегия контроля над туберкулезом, рекомендованная ВОЗ

Настоящая статистика ВОЗ свидетельствует о сохраняющемся высоком бремени ТБ на планете:

- 2 млрд. населения, что равно 1/3 населения всего земного шара, инфицированы микобактериями туберкулеза (МБТ).
- 1 из 10 зараженных МБТ в течение жизни становится больным активной формой ТБ;
- лица с ВИЧ состоят в группе повышенного риска.
- ТБ – заразное заболевание и при отсутствии лечения каждый больной активным ТБ, выделяющий МБТ, ежегодно заражает в среднем от 10 до 15 людей.
- Туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью (ТБМЛУ) присутствует практически во всех 109 странах, недавно обследованных ВОЗ и партнерами.
- Предположительно, ежегодно возникает 450 000 новых случаев ТБМЛУ, причем самые высокие показатели отмечены в бывшем Советском Союзе и Китае.
- Несмотря на то, что ТБ излечим, он ежедневно уносит 5000 жизней на планете. Главным образом, ТБ поражает наиболее уязвимые слои населения: бедных и лиц с плохим питанием. Фактически все случаи смертности от ТБ наблюдаются в развивающихся странах, поражая наиболее молодой контингент в наиболее продуктивном возрасте. ТБ – ведущая причина смертности среди ВИЧ-инфицированных людей.

Причинами медленного прогресса в борьбе с туберкулезом, по определению Специального Комитета по борьбе с эпидемией туберкулеза ВОЗ, является отсутствие достаточной политической воли, и неэффективное использование недостаточных в большинстве стран финансовых ресурсов, недостаточная укомплектованность и развитие кадровых ресурсов, проблемы организации системы здравоохранения, и нерегулярное обеспечение противотуберкулезными препаратами, в ряде случаев, неизвестного качества, а также нехватка и недостаточное распространение достоверной информации о туберкулезе среди широких слоев населения.

В 2000г. правительства 22 стран с высочайшим бременем ТБ подписали Амстердамскую декларацию «Остановить ТБ» о совместной борьбе с этой бедой, объединив технических партнеров, финансовые агентства и гражданское общество. Вместе с тем, приоритет, отданный достижению глобальных целей ТБ контроля, был рассмотрен в контексте того, как ТБ контроль будет способствовать общей цели усиления систем здравоохранения. Первый форум партнеров «Остановить ТБ»

состоялся в Вашингтоне в октябре 2001 г, где был объявлен первый Глобальный план в рамках партнерства «Остановить ТБ», на котором установлены две цели: 1). к 2005 г довести выявление бациллярных форм ТБ до 70%; 2). добиться излечения 85% из них. В марте 2004 г. в Нью Дели на втором форуме разработана стратегия Партнерства «Остановить ТБ» для достижения Целей Развития Тысячелетия к 2015 г. - уменьшить преобладание смертности от ТБ до 50 % в сравнении с 1990 г. и к 2050 г: ликвидировать ТБ как проблему общественного здравоохранения (менее 1 случая на 1 млн. населения).

На Саммите Большой Восьмерки, состоявшемся в Окинаве (апрель, 2001г.) были сделаны конкретные предложения о финансовой поддержке общественного здравоохранения в борьбе с тремя заболеваниями – СПИДом, Туберкулезом и Малярией. В 2002 г. под эгидой ООН и других международных организаций был организован Глобальный Фонд по борьбе со СПИДом, ТБ и Малярией - GFATM. На программы по туберкулезу в Центральной Азии Глобальный фонд выделил 52,7 млн. долларов США. Казахстан получил грант в 2006г. на сумму \$9,8 млн. для противотуберкулезных мероприятий. Средства Глобального Фонда направлены на укрепление национальной программы по туберкулезу, а также на лечение больных с множественной лекарственной устойчивостью.

В 2005 г. Всемирная Ассамблея Здравоохранения вновь объявила о двух ключевых целях для контроля над ТБ - это выявление, по меньшей мере, 70% заразных больных (в 2005 г этот показатель составил - 48%) и вылечить 85% впервые выявленных бациллярных больных ТБ (по данным 2004г. - 82%). Для достижения этих целей была представлена современная международная стратегия **«Остановить туберкулез»**, основанная на принципах **ДОТС стратегии, которая состоит из следующих ключевых компонентов:**

1. Качественное расширение и усиление ДОТС
 - а. Политическая приверженность в сочетании с возросшим и устойчивым финансированием
 - б. Выявление случаев заболевания с помощью бактериологических исследований гарантированного качества
 - в. Стандартная контролируемая химиотерапия с оказанием поддержки пациентам
 - г. Эффективная система снабжения и управления лекарственными средствами
 - д. Система мониторинга и оценки, в том числе, количественная оценка результатов лечения

Кроме этого в стратегию **«Остановить туберкулез»** были добавлены следующие **чрезвычайно важные компоненты:**

2. Борьба с ВИЧ-ассоциированным ТБ, МЛУ ТБ
3. Содействие укреплению систем здравоохранения
4. Вовлечение всех поставщиков медицинских услуг (сотрудничество между государственными организациями и частным сектором)
5. Расширение возможностей лиц с туберкулезом и общества (просветительская работа и социальная мобилизация)
6. Поддержка и развитие научных исследований

Для реализации стратегического плана мировое сообщество должно решить следующие задачи:

- Добиться универсального доступа к высококачественной диагностике и лечению, ориентированных на пациента.
- Уменьшить страдания людей от социально-экономического бремени, ассоциированного с ТБ.
- Защитить бедные и уязвимые слои населения от ТБ, ТБ/ВИЧ и МЛУ ТБ.
- Поддерживать разработку новых средств в борьбе с всеми формами туберкулеза и сделать возможным их своевременное и эффективное использование.

1.3 Организация Национальной программы по контролю над туберкулезом в РК

Национальная программа контроля над туберкулезом в РК осуществляется на государственном уровне и интегрирована в национальную систему здравоохранения для достижения эффективного выявления и лечения больных туберкулезом и предотвращения распространения инфекции.

Национальная программа по контролю над туберкулезом в РК руководствуется следующими директивными документами:

1. Указ Президента от 16 ноября 1998 г. №4556 «Государственная программа здоровья народа» (с дополнениями и изменениями)
2. Указ Президента РК № 3956 от 18 мая 1998 г с дополнениями «О первоочередных мерах по улучшению состояния здоровья граждан Республики Казахстан»
3. Постановление Правительства РК № 839 «О неотложных мерах защиты населения от ТБ в РК» (с дополнениями и изменениями)
4. «Государственная программа реформирования и развития здравоохранения на 2005-2010гг»
5. Постановление Правительства РК № 1263 от 21 декабря 2007 г. «О мерах защиты населения от туберкулеза в Республике Казахстан»

Основные направления Национальной программы по контролю над ТБ в РК:

1. оказание консультативной, организационно-методической помощи ПТО областного, городского и районного уровней, медицинским организациям общей лечебной сети и ведомств Министерства юстиции Республики Казахстан (далее - МЮ), Министерства обороны Республики Казахстан (далее - МО), Министерства внутренних дел Республики Казахстан (далее - МВД)
2. осуществление контроля в определении потребности в противотуберкулезных препаратах для лечения, профилактики туберкулеза, над их рациональным использованием, целевым расходованием и правильным хранением по стране
3. бесперебойное обеспечение качественными ПТП и обеспечение доступа к качественной бактериологической диагностике ТБ
4. мониторинг реализации противотуберкулезных мероприятий в областях, регионах и на районном уровне согласно графику, утверждаемому уполномоченным органом
5. организация и проведение тренингов, семинаров, конференций для специалистов фтизиатрической службы, органов ГКСЭН гражданского сектора, ведомств МЮ, МО, МВД и сети ПМСП по вопросам борьбы с туберкулезом
6. работа с неправительственными организациями, в том числе общественными и международными

Выполнение НПП осуществляют следующие противотуберкулезные организации:

- Государственное учреждение «Национальный центр проблем туберкулеза» МЗ РК (НЦПТ), являющийся центральным органом НПП
- Противотуберкулезные диспансеры (областной и городской уровни)
- Противотуберкулезные больницы (городской и районный уровни)
- Противотуберкулезные отделения (районный уровень)
- Фтизиатрические кабинеты (районный уровень)
- Специализированные противотуберкулезные санатории (республиканский, областной, городской уровни)

1.3.1 Функции НПП на национальном (центральном) уровне

- Стратегическое планирование противотуберкулезных мероприятий в стране;
- Координация мероприятий по улучшению эпидемиологической ситуации по туберкулезу в Казахстане
- Надежное обеспечение Программы качественными противотуберкулезными препаратами, лабораторным и медицинским оборудованием, контроль за их использованием и расходом
- Мониторинг выполнения всех компонентов противотуберкулезных мероприятий в республике (клиника, лабораторная служба, лекарственное обеспечение, управление информацией и отчетности, санитарная пропаганда);
- Руководство научной и лечебно-практической деятельностью фтизиатрической службы республики
- Проведение экспертной оценки выполнения Национальной противотуберкулезной Программы на всех уровнях
- Проведение тренингов и разработка стратегии развития человеческих ресурсов в противотуберкулезной Программе

1.3.2 Функции НПП на региональном (областном/городском и районном) уровне

Деятельность противотуберкулезной программы на региональном уровне определяется и контролируется национальным уровнем и осуществляется областными (городскими) и районными противотуберкулезными организациями (ПТО).

Основной функцией региональной противотуберкулезной программы является контроль над процессом выявления и лечения ТБ больных. Анализ, планирование и координация деятельности должны способствовать качественному оказанию медицинских услуг, оказываемых ПТО, которые включают следующее:

а) Выявление случаев туберкулеза:

- Определение лиц с подозрением на туберкулез и направление их на диагностику
- Активный скрининг групп риска
- Отслеживание контактов

б) Ведение случаев туберкулеза:

- Диагностика и выбор соответствующего режима лечения для всех случаев выявленного туберкулеза
- Организация и проведение лечения под непосредственным контролем
- Регистрация и отчетность

Национальная программа по контролю над туберкулезом может достичь своих целей только при активной работе и взаимодействию между собой всех ее уровней.

По определению ВОЗ «**эффективно работающая национальная программа борьбы с туберкулезом добивается высокого показателя излечения больных, низкого уровня приобретенной лекарственной устойчивости и, в конечном счете, высокого показателя выявления случаев туберкулеза**».

1.4 Интеграция НПП в общую систему здравоохранения

Одним из путей, гарантирующих долгосрочный контроль над туберкулезом в стране, является интеграция Национальной противотуберкулезной программы в общую систему здравоохранения, дающую больным туберкулезом бесплатный доступ к диагностике и лечению. Руководство НЦПТ РК, как центрального органа управления НПП должно способствовать развитию стратегии интеграции в систему здравоохранения, разрабатывая следующие документы:

- а. Руководство по НПП, включающее техническое руководство по НПП (общая информация о туберкулезе, определение случаев и классификации заболевания, выявлении случаев, процедура лечения и т.п.)
- б. Операционное руководство для НПП – описание штатных единиц на всех уровнях, должностные инструкции, деятельность по контролю и лабораторным исследованиям
- в. Планирование подробного бюджета, источники финансирования и обязанности
- г. Программа обучения противотуберкулезным мероприятиям на всех уровнях
- д. Организация лабораторной службы
- е. Система регистрации и отчетности с использованием стандартизированных регистров
- ж. План мониторинга и оценки – распределение обязанностей на различных уровнях
- з. План обеспечения и поставок, включающий процедуры закупок лекарственных средств и диагностических материалов

1.5 Индикаторы НПП

Индикаторы оценки НПП определяются руководителями (менеджерами) Программы и ориентированы на рекомендации ВОЗ. Для оценки НПП используются следующие индикаторы:

- Наличие Национальной Программы борьбы с туберкулезом в РК
- Показатель излечиваемости новых случаев с положительным мазком (с ТБМЛУ и без ТБМЛУ)
- Удельный вес бактериовыделителей среди новых случаев легочного туберкулеза
- Показатель смертности от туберкулеза

2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ СЛУЧАЕВ ТБ И КАТЕГОРИИ ЛЕЧЕНИЯ

2.1 Цель определения случаев и факторы, влияющие на их классификацию

Определение случаев туберкулеза необходимо для:

- правильной регистрации пациентов с включением данных в официальную отчетность;
- обеспечения приоритетного лечения больных с положительным мазком, являющихся основным источником инфекции;
- назначения надлежащих стандартных режимов лечения;
- оценки соотношения больных ТБ в соответствии с локализацией заболевания, бактериологическим статусом и предыдущей историей лечения;
- оценки исходов лечения путем группового (когортного) анализа.

Факторы, влияющие на классификацию случаев:

1. Локализация туберкулезного процесса
2. Ранее используемые подходы в лечении туберкулеза
3. Результаты бактериологического исследования
4. Тяжесть заболевания

2.2 По локализации туберкулез различают:

- **легочный туберкулез** – заболевание, при котором в патологический процесс вовлечена паренхима легкого. (Туберкулез внутригрудных лимфатических узлов или туберкулезный плеврит без рентгенологических признаков вовлечения легочной ткани в патологический процесс относится к внелегочному туберкулезу).
- **внелегочный туберкулез** – туберкулез всех других органов и тканей (туберкулез плевры, лимфоузлов, брюшной полости, мочеполовой системы, кожи, суставов и костей, оболочек головного и/или спинного мозга); диагноз должен ставиться на основании комплексного клинико-рентгенологического, бактериологического, цитоморфологического исследований, указывающих на активный внелегочный туберкулез.

Сочетание легочной и внелегочной локализации относится к **легочному** туберкулезу. **Милярный туберкулез относится к легочному**, поскольку сопровождается патологическими изменениями в легких.

Локализация туберкулеза в большей степени имеет значение для регистрации, отчетности, чем для схем лечения.

2.3 Сведения о ранее использованном противотуберкулезном лечении необходимы для назначения адекватного режима лечения, для идентификации пациентов с высоким риском развития лекарственной устойчивости. Разделение больных на впервые выявленных (новых) и ранее леченных имеет важнейшее значение в эпидемиологическом мониторинге распространения туберкулеза как в отдельно взятом регионе (район, область), так и в стране.

2.4 Результаты микроскопического исследования важны для выявления наиболее заразных случаев туберкулеза и их срочного лечения.

Легочный туберкулез с положительным результатом микроскопии мокроты (бактериовыделитель) определяется у больного, у которого:

- при микроскопии мазка мокроты до проведения лечения обнаружены МБТ, даже при однократном выявлении;

Легочный туберкулез с отрицательным результатом микроскопии мокроты определяется больному на основании критериев, соответствующих санитарно-эпидемиологическим требованиям и стандартам клинической практики:

- не менее чем трехкратное получение отрицательных результатов при микроскопическом исследовании мазка мокроты на наличие КУБ;
- рентгенологически определяемые изменения, соответствующие активному туберкулезу легких;
- отсутствие эффекта при проведении терапии антибактериальными препаратами широкого спектра действия;
- решение врача (ЦВКК) провести полный курс противотуберкулезной химиотерапии.

Культуральные исследования мокроты важны для диагностики туберкулеза, но получение результата требует длительного времени (от нескольких недель до месяцев). Поэтому положительный результат посева при отрицательных результатах микроскопии мазка мокроты является свидетельством о наличии у больного активного туберкулеза и служит **подтверждением диагноза**.

2.5 Тяжесть заболевания определяется массивностью бактериовыделения, распространенностью и локализацией процесса. Поэтому своевременная диагностика туберкулеза очень важна с точки зрения профилактики ее осложнений.

Впервые выявленные распространенные клинические формы туберкулеза (хронический диссеминированный туберкулез, туберкулезный менингит с осложненным течением, казеозная пневмония, фиброзно-кавернозный туберкулез, внелегочный туберкулез с осложнениями, деструктивные изменения в легких и бактериовыделение у детей) считаются запущенными случаями. Как правило, вышеуказанные формы развиваются вследствие ненадлежащего выполнения мероприятий (диагностического алгоритма) по своевременному выявлению ТБ в организациях сети ПМСП и ПТО или позднего обращения больных. Необходимо обязательное проведение клинического разбора таких случаев совместно с ГСЭН, ПТО и ПМСП с составлением Протокола разбора и плана мероприятий.

2.6 Категории случаев для регистрации (типы пациентов)

Различают следующие типы больных туберкулезом:

1. **новый случай** - больной, никогда ранее не принимавший противотуберкулезные препараты или принимавший их менее одного месяца
2. **рецидив** - это больной, который ранее прошел полный курс противотуберкулезной терапии и имел исход «вылечен» или «лечение завершено», но у которого затем появилось бактериовыделение

3. **неудача лечения** - больной, которому назначен повторный курс противотуберкулезной терапии после неудачи предыдущего курса
4. **лечение после перерыва** - пациент с положительным результатом микроскопии мазка мокроты, возобновляющий лечение после перерыва длительностью 2 и более месяцев
5. **переведенный** - пациент, который прибыл для продолжения лечения из другого лечебного учреждения, где он был зарегистрирован как больной туберкулезом. По завершению лечения, его исход должен быть направлен в ПТО первичной регистрации
6. **другие** – все больные туберкулезом, которые не могут быть отнесены к вышеперечисленным определениям. Это повторные случаи легочного туберкулеза без бактериовыделения и внелегочного туберкулеза. Такие случаи должны быть единичными, и в каждой ситуации требуется патоморфологическое или бактериологическое подтверждение диагноза
7. **категория IV** – больные туберкулезом:
 - с лабораторно подтвержденной множественной лекарственной устойчивостью (мультирезистентностью),
 - с полирезистентностью при «неудачах лечения» в режимах I, II и III категорий
 - с клинической устойчивостью МБТ (внелегочный ТБ, ТБ у детей и подростков)

Тип категории IV выделен с целью контроля над всеми случаями туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью. Решение о переводе больного в категорию IV, а также выбор режима лечения принимается ЦВКК.

Больные с полирезистентностью и клинической устойчивостью, переведенные в категорию IV и зарегистрированные в журнале ТБ 11 в связи с неэффективностью химиотерапии препаратами первого ряда, в ТБ 01 и ТБ 03 должны иметь исход «неудача лечения».

Ведение случаев категории IV рассматривается в специальном Руководстве по ТБ МЛЮ.

2.7 Категории и режимы лечения

Таблица 1 - Категории и режимы лечения

Режим	Категории
I	Новые случаи легочного туберкулеза с бактериовыделением и внелегочными формами туберкулеза, а также больные легочным туберкулезом, имеющие поражение более 1-го сегмента; с тяжелыми осложненными и сочетанными формами легочного и внелегочного туберкулеза без бактериовыделения.
II	Пациенты с рецидивом туберкулеза, неудачами лечения, лечением после перерыва и другие.
III	Больные с впервые выявленным ограниченным (в пределах одного сегмента), неосложненным туберкулезом легких без бактериовыделения и туберкулезом внелегочной локализации.

2.8 Результаты лечения (определения для отчетности)

По завершению лечения у каждого пациента должен быть определен исход, который заносится в районный регистр в соответствии с одной из следующих категорий результатов лечения.

Таблица 2 – Определение результатов лечения

Результат лечения	Определение
Вылечен	Результаты бактериоскопии мокроты были отрицательными в конце лечения и при двух предыдущих исследованиях
Лечение завершено	Больной принял все предписанные дозы противотуберкулезных препаратов за намеченный период времени, но не отвечает критериям «вылечен» или «неудача лечения»
Неудача лечения	У больного остается положительным результат микроскопии мокроты на 5-ом месяце лечения и позже или исходно отрицательный результат микроскопии, стал положительным после завершения интенсивной фазы лечения
Нарушение режима	Больной прервал лечение на 2 и более месяцев
Умер	Больной умер во время лечения, независимо от причины смерти
Переведен	Больной выбыл из-под наблюдения лечебного учреждения под наблюдение другого и результат его лечения неизвестен <i>Примечание:</i> исход лечения должен быть сообщен в район, откуда больной прибыл (где начиналось лечение).
Переведен в категорию IV	Больной с подтвержденной множественной лекарственной устойчивостью (минимум к HR)

Примечания:

- Сочетание «лечение завершено» и «вылечен» считается показателем успешного лечения
- Исход «неудача лечения» у больных внелегочным туберкулезом, а также у детей туберкулезом легких без бактериовыделения может быть определен по результатам клинико-рентгенологических исследований.

3. ЛАБОРАТОРНАЯ СЛУЖБА

Лабораторная служба является неотъемлемой частью национальной противотуберкулезной программы и играет ключевую роль в диагностике и мониторинге лечения туберкулеза.

3.1 Организационная структура

Противотуберкулезная лабораторная служба соответствует трем уровням системы медицинского обслуживания населения:

1. Периферийная лаборатория (районная)
2. Промежуточная лаборатория (областные, региональные)
3. Центральная лаборатория (Национальная лаборатория)

3.1.1 Функции на периферийном (районном) уровне

Технические функции:

- Подготовка мазков и их окрашивание по Циль-Нильсену
- Бактериоскопия мазков и учет результатов
- Внутренний контроль качества

Организационные функции:

- Прием проб и выдача результатов
- Уход за оборудованием
- Ведение лабораторного журнала (ТБ 04)
- Работа с реагентами и расходными материалами

3.1.2 Функции на промежуточном (областном, региональном) уровне

Все функции и обязанности периферийного уровня *плюс*:

Технические функции:

- Флюоресцентная микроскопия (не обязательно)
- Обработка и деkontаминация клинических проб
- Выделение культур МБТ и их идентификация
- Определение лекарственной чувствительности
- Идентификация других видов микобактерий (не МБТ)
- Подготовка реагентов и обеспечение ими периферийных лабораторий

Организационные функции:

- Обучение лабораторных специалистов, выполняющих бактериоскопию
- Оказание помощи сотрудникам периферийных лабораторий в выполнении бактериоскопии и контроль их работы
- Улучшение качества исследований и проведение профессионального тестирования по бактериоскопии для периферийных лабораторий

3.1.3 Функции на центральном (национальном) уровне

Все функции и обязанности промежуточного (областного и регионального) уровня *плюс*:

Организационные функции:

- Контроль технического состояния лабораторного оборудования и обеспечение его ремонта

- Подготовка и периодическое обновление методических рекомендаций по лабораторной диагностике ТБ

Управленческие функции:

- Обучение лабораторных специалистов промежуточного (областного и регионального) уровня
- Контроль качества бактериоскопических и культуральных исследований в лабораториях промежуточного уровня.
- Контроль качества ТЛЧ, проводимых в лабораториях промежуточного уровня

Исследования и эпидемиологический надзор:

- Организация эпиднадзора за первичной и приобретенной лекарственной устойчивостью МБТ
- Операционные исследования по проблемам лабораторной службы

Качество лабораторной службы зависит от объема исследований и численности персонала. Для эффективной работы по бактериоскопии максимальное количество мазков методом ЦН на 1 лаборанта не должно превышать 20 мазков в день. Профессионализм в чтении мазков по ЦН поддерживается просмотром по крайней мере 10 –15 мазков в неделю, минимум 2-3 в день. Одной лаборатории, охватывающей 100 тыс. населения, обычно достаточно для достижения этих целей - 2- 20 мазков в день.

3.2 Организация работы бактериоскопической лаборатории и использование оборудования

При размещении оборудования в лаборатории необходимо предусмотреть три отдельные секции:

1. хорошо освещенная секция для приготовления и для окрашивания мазков
2. секция для бактериоскопии
3. секция для регистрации и хранения препаратов

В лаборатории необходимо иметь:

- рабочие столы
- раковину для окрашивания мазков
- винтовой стул или табуретку
- шкаф для реактивов

3.2.1 Предметы, необходимые для приготовления мазков:

1. Контейнер для сбора мокроты
2. Бактериологическая петля диаметром 3 мм
3. Предметное стекло (обезжиренное и без царапин)
4. Маркировочный карандаш
5. Пинцет
6. Газовая горелка Бунзена или спиртовая
7. Металлическая банка для сжигания использованного материала
8. Флакон со спиртом и песком

3.2.2 Предметы, необходимые для окрашивания мазков:

1. Штатив для чистых предметных стекол
2. Пинцет
3. Штатив для высушивания окрашенных мазков

4. Карболовый фуксин
5. 3% раствор соляной кислоты или 25% серной кислоты
6. Раствор метиленового синего
7. Дистиллированная вода
8. Газовая горелка Бунзена или спиртовая
9. Фильтровальная бумага
10. Таймеры или песочные часы

3.2.3 Предметы, необходимые для исследования под микроскопом:

1. Бинокулярный микроскоп
2. Иммерсионное масло
3. Салфетки для очистки линз
4. Коробка для хранения мазков
5. Толуол или ксилол
6. Ручки с синими и красными чернилами

3.3 Приготовление мазков:

Мазки следует готовить одновременно по несколько штук (максимальное количество в одной серии – 12 мазков).

Все манипуляции по приготовлению мазков должны быть стандартизованы!
Инструкция по приготовлению мазков (по Циль-Нильсену) в Приложении.

3.4 Приготовление реактивов для окрашивания по Циль-Нильсену

3.4.1 Карболовый фуксин Циля

Насыщенный спиртовой раствор фуксина:

- Основной фуксин – 3,0 г
- 96% этиловый спирт - 100 мл
- Растворите основной фуксин в спирте (раствор № 1)

Раствор фенола:

- Кристаллы фенола – 5,0 г
- Дистиллированная вода 100мл
- Растворите кристаллы фенола в дистиллированной воде, может потребоваться легкое нагревание (раствор № 2)

Рабочие растворы

Смешать 10 мл раствора № 1 и 90 мл раствора № 2, перелить в темную бутылку. Написать на этикетке название раствора, дату приготовления и срок хранения.

Кристаллический фенол должен храниться в плотно закрытой посуде (флакон) в холодильнике.

3.4.2 Обесцвечивающий реактив

25,0 % серная кислота

Налить 300 мл воды в литровую бутылку. Медленно добавить 100 мл серной кислоты, наливая ее по стенке бутылки. Смешать. Содержимое нагреется. *Никогда не наливать воду в серную кислоту!*

3,0 % солянокислый спирт

Этиловый спирт 96% - 97 мл

Соляная кислота - 3 мл (наливать кислоту в спирт).

3.4.3 Докрашивающий раствор

0,3% раствор метиленового синего

- Метиленовый синий - 0,3 г;
- Дистиллированная вода - 100 мл.

3.5 Исследование под микроскопом

Для исследования окрашенных мазков наиболее подходит бинокулярный микроскоп с иммерсионным объективом (X 100) и окуляром (X 10).

3.5.1 Подготовка микроскопа к исследованию:

1. Снять чехол, осмотреть микроскоп, убедиться в целостности оптической системы и протереть сухой салфеткой механические части микроскопа
2. Включить электропитание
3. Отрегулировать яркость света до получения желаемой интенсивности
4. Убедиться в том, что подготовленные для микроскопии окрашенные мазки хорошо высушены
5. С помощью вращения макровинта опустить предметный столик, максимально отдалив его от объектива
6. Поворотом револьверного устройства установить объектив с малым увеличением (10x или 20x) точно над конденсором
7. Поместить на столик предметное стекло так, чтобы мазок находился прямо под объективом; при этом обязательно убедиться, что мазок находится в верхней плоскости предметного стекла
8. Закрепить препарат на столике с помощью препаратодержателей
9. С помощью винтов, передвигающих поверхность столика с закрепленным на нем препаратом, выбрать участок мазка для просмотра
10. Отрегулировать межзрачковое расстояние таким образом, чтобы правое и левое изображение слились в одно
11. Глядя в окуляр, медленно вращая макровинт, поднять предметный столик с препаратом к объективу, добиваясь четкого изображения объекта в поле зрения с помощью объектива 10X или 20X
12. Поворотом револьвера вывести объектив 10x или 20x из хода лучей и сместить объективы так, чтобы стал свободным доступ к препарату
13. Капнуть на выбранный участок мазка одну каплю иммерсионного масла. Капля должна свободно упасть на стекло
14. Поворотом головки револьверного устройства установить объектив с увеличением X 100 непосредственно над мазком
15. Объектив должен коснуться иммерсионного масла и не касаться предметного стекла, чтобы не повредить линзу объектива или не разбить препарат
16. Глядя в окуляр, с помощью микровинтов произвести настройку на резкость. Во время выполнения этой манипуляции необходимо быть особенно внимательным и смещать винты на небольшой ход, не допуская бесконтрольно полного оборота винтов
17. В случае появления в поле зрения пузырьков воздуха операцию настройки (момент соприкосновения фронтальной линзы объектива с иммерсией) необходимо повторить
18. Исследовать мазок в соответствии с техникой чтения мазка (см. ниже)

19. После того, как мазок будет прочитан, повернуть револьвер так, чтобы сместить объектив X 100, и убрать мазок со столика.
20. Протереть линзы объектива с помощью бумаги для очистки линз или равноценной тканью.
21. По окончании работы установить регулятор электрического напряжения на минимум и выключить электропитание.
22. Накрыть микроскоп непроницаемым для пыли чехлом

3.5.2 Техника чтения мазка

При микроскопировании следует просматривать не менее 100 полей зрения, чтобы дать количественную оценку препарату и обнаружить единичные микобактерии. В том случае, если **результат такого исследования оказывается отрицательным, для подтверждения рекомендуется просмотреть все 300 полей зрения.** При значительном количестве кислотоустойчивых микобактерий достаточно исследовать 20 - 50 полей зрения при окраске по Циль - Нильсену.

При микроскопическом исследовании препарата необходимо быть уверенным, что ни одно поле зрения препарата не просматривается повторно, поэтому рекомендуется просматривать препарат всегда по одной и той же схеме: три параллельные линии по длине препарата.

Просматривать препарат начинают с левого верхнего выбранного в мазке поля зрения, постепенно передвигаясь вдоль продольной оси препарата до конца мазка, и затем вновь опускаясь вниз и двигаясь в противоположном направлении и т.д., проходя все поля зрения до границы мазка (рисунок 1).

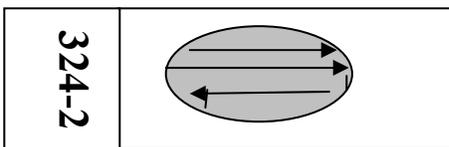


Рисунок 1. Линии просмотра мазка размером 1x2 см.

324 – порядковый номер из журнала ТБ 04; **2** – номер порции мокроты

По окончании микроскопического исследования предметное стекло следует освободить от препаратодержателя;

- а) снять предметное стекло со столика микроскопа;
- б) сверить номер на стекле и направлении ТБ 05 и записать результат микроскопии в журнале ТБ 04;
- в) для удаления иммерсионного масла опустить мазок на несколько секунд в баночку с ксилолом, или в случае отсутствия ксилола, протереть мазок сухой салфеткой;
- г) очищенный от иммерсионного масла мазок поместить в коробку для последующего хранения

Туберкулезные бактерии - маленькие красные палочки, слегка изогнутые, более или менее зернистые, изолированные, парами, группами, хорошо видны на голубом фоне мазка. Подсчитать количество кислотоустойчивых бактерий (КУБ) и записать результат.

Перед следующим мазком протереть иммерсионные линзы чистой салфеткой.

3.5.3 Результаты исследования

Число обнаруженных бактерий определяет тяжесть заболевания и опасность больного для окружающих. Следовательно, исследование должно быть не только качественным, но и количественным. Регистрация результатов с указанием числа обнаруженных КУБ проводится следующим образом:

Таблица 3 – Регистрация результатов микроскопического исследования

Нет КУБ	на 300 полей зрения	Отрицательный
1-9 КУБ	на 100 полей зрения	указать точное число
10-99 КУБ	на 100 полей зрения	+
1-10 КУБ	на 1 поле зрения	++
более 10 КУБ	на 1 поле зрения	+++

Отправка результатов исследования

Результаты исследования всех препаратов должны регистрироваться в лабораторном журнале ТБ-04. Затем на основании записей в ТБ-04 результаты вносятся в форму ТБ-05, после чего ее отправляют в медицинское учреждение как можно быстрее.

3.5.4 Уничтожение исследованных мазков

Мазок с обнаруженными на нем КУБ помещают в специальный ящик и хранят в лаборатории для последующего контроля качества.

После проведенного контроля качества мазки с КУБ (+) подлежат вывозу на свалку после предварительного обеззараживания (погружение в дезраствор, кипячение, автоклавирование).

Предметные стекла с отрицательными результатами мазков можно использовать повторно после обеззараживания при отсутствии механических повреждений (сколы, царапины и т.д.).

3.6 Люминесцентная микроскопия

Люминесцентная микроскопия использует подсветку от кварцевой или галогеновой лампы, либо от ртутной лампы высокого давления.

Преимущество люминесцентной микроскопии заключается в том, что мазки просматриваются при меньшем увеличении, тем самым охватывается большая область и как результат, времени на просмотр затрачивается значительно меньше.

Недостатком люминесцентной микроскопии является вероятность принятия кислотоупорных артефактов за кислотоустойчивые палочки. Поэтому рекомендуется проверять все найденные сомнительные палочки под большим увеличением, а положительные мазки подтверждать окрашиванием по методу Циля-Нильсена.

3.6.1 Приготовление реактивов

- | | |
|--|-----------|
| | Аурамин О |
| - Аурамин | 0,1 г |
| - 95% этиловый спирт | 10 мл |
| - Растворите аурамин в спирте - раствор №1 | |

Аурамин является канцерогенным веществом и поэтому следует избегать прямого контакта с порошком или раствором красителя.

- | | |
|--------------------|-------|
| | Фенол |
| - Кристаллы фенола | 3 г |

- Дистиллированная вода 87 мл
- Растворите кристаллы фенола в воде - раствор №2

Смешайте растворы №1 и №2. Реактив хранится в прочно закрытой емкости из темного стекла в темноте, вдали от источников тепла. Раствор хранится при комнатной температуре в течение 3 месяцев. Реактив может помутнеть во время хранения, но это не отражается на качестве окрашивания.

Обесцвечивающий раствор:

- Концентрированная соляная кислота 0,5 мл
- 70% этиловый спирт (можно технический для перманганата калия и акридинового оранжевого) - 100 мл.

Осторожно добавьте концентрированную соляную кислоту к 70% этиловому спирту. Всегда медленно добавляйте кислоту в спирт, не наоборот. Смесь может нагреться. Приготовленный реактив хранится во флаконе из темного стекла. Раствор может храниться при комнатной температуре до 3 месяцев.

Соляно-кислый спирт 3,0%:

- Концентрированная соляная кислота 3 мл
- 95% этиловый спирт (можно технического качества) 97 мл

Осторожно добавьте концентрированную соляную кислоту к 95% этиловому спирту. Всегда медленно добавляйте кислоту в спирт, не наоборот. Смесь может нагреться. Приготовленный реактив хранится во флаконе из темного стекла. Раствор может храниться при комнатной температуре до 3 месяцев.

Фоновое окрашивание

В качестве красителей возможно использование перманганата калия, акридинового оранжевого; 0,25% водного раствора метиленового синего и кислого фуксина.

Перманганат калия

- Перманганат калия 0,5 г
- Дистиллированная вода 100 мл

Растворите перманганат калия в дистиллированной воде. Приготовленный реактив хранится в хорошо закупоренном флаконе из темного стекла. Раствор может храниться при комнатной температуре до 3 месяцев.

Акридиновый оранжевый

- Безводный двухзамещенный фосфат натрия 0,01 г
- Дистиллированная вода 100 мл
- Акридиновый оранжевый 0,01 г
- Растворите фосфат в дистиллированной воде, затем добавьте акридиновый оранжевый и растворите.

Приготовленный реактив хранится во флаконе из темного стекла в темноте и вдали от источников тепла. Раствор может храниться при комнатной температуре до 3 месяцев.

Кислый фуксин

- Кислый фуксин 1гр
- Дистиллированная вода 300 мл
- Концентрированная уксусная кислота 10мл

- Растворите кислый фуксин в дистиллированной воде, добавьте уксусной кислоты. Раствор может храниться при комнатной температуре до 3 месяцев.
Метиленовый синий (0,25% водный раствор)
- Метиленовый синий 0,25 г
- Дистиллированная вода 100 мл
- Растворите аурамин в спирте - раствор №1

Растворите метиленовый синий в дистиллированной воде. Раствор может храниться при комнатной температуре до 3 месяцев.

На всех флаконах с реактивами написать название реактива, дату приготовления и срок хранения.

3.6.2 Методика окраски

Поместите пронумерованные мазки на мостик в количестве, удобном и безопасном для работы (максимум 12). Убедитесь, что мазки не соприкасаются друг с другом.

1. Залейте все предметное стекло раствором аурамина О и оставьте на 15 минут для прокрашивания. Убедитесь, что раствор остался на предметных стеклах. Не нагревайте и не используйте фильтровальную бумагу
2. Промойте мазки дистиллированной водой и удалите жидкость
3. Залейте обесцвечивающим раствором или 3,0% солянокислым спиртом на 3-5 минут;
4. Промойте дистиллированной водой и удалите оставшуюся жидкость
5. Залейте мазки одним из приготовленных растворов: перманганата калия, акридинового оранжевого на 2 минуты, кислого фуксина и 0,25% водным раствором метиленового синего на 3-5 минут и оставьте для прокрашивания
6. Промойте мазки дистиллированной водой
7. Оставьте мазки высыхать на воздухе, ни в коем случае не промокайте их фильтровальной бумагой и т. д.
8. Просматривайте мазки как можно скорее после приготовления.

Предосторожности во время окрашивания:

1. Не сокращайте время экспозиции с раствором солянокислого спирта или серной кислоты.
2. Избегайте приготовления слишком толстых мазков. Это может воспрепятствовать качественному контакту с обесцвечивающим реактивом, а фоновый краситель может полностью затупить присутствие кислотоупорных бактерий. Толстые мазки могут отслаиваться, что приведет к потере материала и возможному переносу его на другие мазки. Слишком интенсивное фоновое окрашивание может маскировать присутствие кислотоупорных палочек
3. Мазки, окрашенные люминесцентными реактивами, следует просмотреть в течение 24 часов после приготовления
4. При люминесцентной микроскопии микобактерии выглядят в виде светящихся палочек. Фон мазка зависит от используемого красителя: бледно-желтый фон определяется перманганатом калия, оранжевый фон - акридиновым оранжевым, малиново-красный до черного фона - кислым фуксином, темный фон - метиленовым синим.

3.7 Контроль качества бактериоскопических исследований

Программа контроля качества бактериоскопической лаборатории представляет собой систему, предназначенную для постоянного улучшения эффективности, повышения надежности работы этой службы, что позволит сделать бактериоскопию средством выбора при диагностике и мониторинге. Компонентами программы являются:

- внутренний контроль качества
- внешний контроль качества
- улучшение качества

3.7.1 Внутренний контроль качества бактериоскопической лаборатории - это процесс эффективного и систематического отслеживания рутинной работы в лаборатории на регулярной основе. Функционирование этой программы гарантирует, что информация, полученная в ходе исследований, точна, надежна и воспроизводима. Внутренний контроль качества это ответственность всего лабораторного персонала.

Контроль должен быть направлен на следующее:

- размещение лаборатории
- оборудование
- сбор и доставка материала
- обработка материала
- методы
- реагенты
- выдача результатов

Ключевыми аспектами успешной программы внутреннего контроля качества являются:

- адекватно обученный, мотивированный и сплоченный персонал,
- разумный выбор методик,
- готовность признавать и исправлять ошибки,
- эффективная связь, меры, применимые ко всем туберкулезным бак лабораториям.

3.7.1.1 Использование контрольных (положительных и отрицательных) мазков:

- ежедневно вместе с текущими мазками необходимо включать контрольные (заведомо положительный и отрицательный) мазки

3.7.1.2 Контроль качества растворов и реактивов:

- ежедневно контролировать качество растворов и реактивов: цвет, прозрачность и кристаллизация;
- на всех флаконах растворов и реактивов должны быть проставлены даты приготовления;
- контролировать количество запасов реактивов на складе (должен быть 6 месячный запас);
- контролировать оборот запасов на складе (первыми использовать те реактивы и красители, срок годности которых подходит к концу).

3.7.1.3 Контроль качества центровки светового источника бинокулярного микроскопа.

Оборудование должно регулярно (каждые 6 месяцев) контролироваться для гарантии точности и правильности его регулировки специалистом по медоборудованию.

3.7.2 Внешний контроль качества

Внешняя оценка качества (ВОК) по стандартам ВОЗ относится к целевой ретроспективной системе сравнения результатов из различных лабораторий посредством программ, организуемых внешними агентствами, такой как референс-лаборатория. Главная цель ВОК - достигнуть сопоставимости результатов различных лабораторий, в соответствии со стандартами. Выявленные недостатки позволяют направить усилия на их устранение и улучшить качество.

Существуют три метода ВОК, которые используются для оценки работы лабораторий:

1. переконтроль мазков из периферийных лабораторий вышестоящей лабораторией
2. панельное тестирование
3. мониторинговые визиты

3.7.3 Улучшение качества

Процесс, посредством которого различные аспекты работы лаборатории подвергаются постоянному анализу для улучшения достоверности, эффективности и использования лабораторных данных. Ключевым компонентом этого процесса является сбор данных и их анализ, а также творческое решение возникающих проблем.

3.8 Культуральные методы выделения МБТ

Вопросы культурального исследования описаны в Методических рекомендациях НЦПТ МЗ РК «Культуральные методы выявления микобактерий туберкулеза и определения лекарственной чувствительности к противотуберкулезным препаратам 1-й линии», 2004г.

Культуральное или бактериологическое исследование (посев) применяется для подтверждения диагноза «туберкулез» в случае отрицательного результата микроскопии мазка мокроты и внелегочного туберкулеза, а также для определения лекарственной чувствительности МБТ.

Культуральный метод выделения МБТ следует использовать:

- у всех впервые выявленных больных до начала лечения для контроля над первичной лекарственной устойчивостью к противотуберкулезным препаратам
- у больных без конверсии положительного результата микроскопии по окончании интенсивной фазы (I и II категории)
- у больных с неблагоприятным исходом, прервавших лечение, и, возможно, выделяющих устойчивые штаммы
- для диагностики случаев легочного туберкулеза с отрицательным результатом микроскопии и при сложных дифференциально-диагностических случаях
- для диагностики внелегочного туберкулеза

Результаты культурального исследования

Интенсивность роста обозначают по 4-х балльной системе:

Таблица 4 – Оценка результатов культурального исследования

+	единичные, до 20 колоний (скудное бактериовыделение)
++	от 20 до 100 колоний (умеренное бактериовыделение)
+++	более 100 колоний (массивное бактериовыделение)
++++	сплошной рост колоний (массивное бактериовыделение)

В настоящее время в международной практике используются методы ускоренной диагностики туберкулеза – детекция микобактерий и определение их чувствительности к лекарственным препаратам с использованием жидких сред и полностью автоматизированных микробиологических систем, как например БАКТЕК-Миджит-960. Ускоренные методы диагностики туберкулеза имеют ряд преимуществ: короткие сроки установления бактериовыделения и определение чувствительности к препаратам; выбор адекватного лечения с учетом чувствительности к ПТП первого ряда.

3.8.1 Определение теста на лекарственную чувствительность к ПТП

Существуют 2 метода определения теста на лекарственную чувствительность (ТЛЧ) к ПТП:

1. метод абсолютной концентрации
2. метод пропорций

3.8.1.1 Метод абсолютных концентраций на плотных средах для определения чувствительности к ПТП первого ряда

В соответствии с критериями устойчивости в опытах по её изучению рекомендуется пользоваться следующими концентрациями туберкулостатических препаратов:

Используемые концентрации антибактериальных препаратов 1 линии:

- 1) Изониазид 1; 5 мкг/мл
- 2) Рифампицин 40 мкг/мл
- 3) Этамбутол 2; 5 мкг/мл
- 4) Стрептомицин 5;10 мкг/мл

Таблица 5 - Критерии устойчивости микобактерий туберкулёза к ПТП

ПТП 1ряда	Микобактерии устойчивые при росте на среде, содержащей препарат в концентрации (в мкг/мл)
1.Изониазид	1
2.Рифампицин	40
3.Этамбутол	2
4.Стрептомицин	5

Таблица 6 - Активность чистых лекарств (мкг активной субстанции на мг веса продукта)

Лекарства	мкг активной субстанции на 1 мг
Изониазид	1.000 (100%)
Дигидрострептомицин сульфат	750-850 (75-85%)
Этамбутол гидрохлорид	890 (89%)
Рифампицин	1.000 (100%)

Активность лекарства варьирует от одной партии/серии лекарств к другой. Эти важные сведения обычно приводятся на этикетках контейнеров лекарств, упаковках или их можно получить от компании-изготовителя.

3.8.1.2 Метод пропорций на плотных средах для определения чувствительности к основным ПТП

Метод пропорций широко используется в мире. Для выполнения этого метода используется среда Левенштейна-Йенсена (Л-Й), и устойчивость тестируемых штаммов определяется **отношением числа колоний выросших на среде с лекарствами к числу колоний, выросших на среде без лекарств.**

Этот показатель позволяет определить наличие устойчивых мутантов в общей популяции жизнеспособных колониеобразующих единиц. Для получения подсчитываемого числа колоний, выросших на среде Л-Й, рекомендуется посев 2 разведений. Преимущество данного метода в том, что в исследовании используется стандартный инокулят и можно подсчитать число колоний, выросших на Л-Й.

Приготовление питательной среды с лекарствами

Большую важность для получения точных результатов ТЛЧ представляет приготовление среды, содержащей лекарственный препарат. Ниже приведены критические концентрации лекарственных препаратов в среде Л-Й:

Изониазид 0,2 мкг/мл

Стрептомицин 4 мкг/мл

Рифампицин 40 мкг/мл

Этамбутол 2 мкг/мл

При приготовлении среды с препаратами необходимо учитывать активность препарата, которая может варьировать от одной партии/серии лекарств к другой и в зависимости от его производителя. Эти сведения приводятся на этикетках контейнеров, упаковках или предоставляются компанией-изготовителем.

Изониазид:

Содержание активного вещества 1000 мкг/мл

1) Приготовление растворов лекарственных препаратов:

- а) 20 мг изониазида растворить в 10 мл дистиллированной воды - полученный раствор имеет концентрацию 2000 мкг/мл
- б) 1 мл приготовленного раствора (2000мкг/мл) растворить в 9 мл дистиллированной воды; полученный раствор имеет концентрацию 200 мкг/мл

- с) 1 мл раствора (200 мкг/мл) растворить в 9 мл дистиллированной воды - полученный рабочий раствор имеет концентрацию 20 мкг/мл
- 2) 2 мл рабочего раствора (20 мкг/мл) добавить к 200 мл среды Л-Й
- 3) Питательную среду с лекарственным препаратом разлить в пробирки по 6 мл
- 4) Свертывание среды проводится при 90⁰ С в течение 50 мин.

Стрептомицин:

Содержание активного вещества 780 – 800 мкг/мл

Процедура приготовления среды с 4 мкг/мл (чистое вещество 780 мкг/мл)

- 1) Приготовление раствора лекарственного препарата: 5,1 мг S растворить в 10 мл дистиллированной воды - полученный раствор имеет концентрацию 400 мкг/мл
- 2) 2 мл полученного раствора добавить к 200 мл среды Л-Й
- 3) Питательную среду с лекарственным препаратом разлить в пробирки по 6 мл
- 4) Свертывание среды проводится при 90⁰ С в течение 50 мин

Рифампицин:

Содержание активного вещества 1,000 мкг/мл

- 1) Приготовление раствора лекарственного препарата: 40 мг R растворить в 10 мл пропиленгликоля, встряхивая на водяной бане при 70⁰С - полученный раствор имеет концентрацию 400 мкг/мл
- 2) 2 мл полученного раствора добавить к 200 мл среды Л-Й
- 3) Питательную среду с лекарственным препаратом разлить в пробирки по 6 мл
- 4) Свертывание среды проводится при 90⁰ С в течение 50 мин

Этамбутол:

Содержание активного вещества 1,000 мкг/мл

Приготовление раствора лекарственного препарата:

- 1) 20 мг E растворить в 10 мл дистиллированной воды - полученный раствор имеет концентрацию 2000 мкг/мл
- 2) Добавить 1 мл полученного раствора (2000 мкг/мл) к 9 мл дистиллированной воды – полученный рабочий раствор имеет концентрацию 200 мкг/мл
- 3) 2 мл рабочего раствора добавить к 200 мл среды Л-Й
- 4) Питательную среду с лекарственным препаратом разлить в пробирки по 6 мл
- 5) Свертывание среды проводится при 90⁰ С в течение 50 мин

Приготовление бактериальной суспензии

Выросшую культуру микобактерий снимают с питательной среды Л-Й с помощью металлической петли и помещают в пробирку с 5-6 стеклянными бусами. При использовании металлической петли в пробирку внести предварительно 2 капли стерильной дистиллированной воды. Пробирку с бактериальной массой гомогенизируют в течение 1- 2 минут на встряхивателе «Vortex», затем добавляют 7 мл дистиллированной воды и снова осторожно встряхивают до образования однородного раствора

Полученную суспензию оставляют на 1-3 минуты до осаждения крупных частиц. Затем гомогенную взвесь (верхнюю часть суспензии) собирают и переносят в стерильную пробирку. Мутность гомогенной взвеси сравнивают со стандартом Мак-Фарланда №1, постепенно добавляя дистиллированную воду до тех пор, пока густота взвеси не сравняется с густотой стандарта. Полученная суспензия называется «рабочей суспензией».

В дальнейшем из рабочей суспензии готовятся последовательные десятикратные разведения: 10^{-1} ; 10^{-2} ; 10^{-3} ; и 10^{-4} (для каждой суспензии используются разные 1мл градуированные пипетки).

Посев бактериальной суспензии:

- а) в 2 пробирки со средой Л-Й без лекарств (контрольная пробирка) делают посев 0,1 мл суспензии разведенной до 10^{-2} , 10^{-4} и распределяют по всей поверхности среды.
- б) в 2 пробирки со средой Л-Й, содержащей каждое лекарство делают посев 0,1 мл суспензии разведенной до 10^{-2} и распределяют по всей поверхности среды.

Пробирки в термостате хранят в наклонном положении с неплотно закрытыми крышками при температуре 37°C , до появления видимого роста на среде без лекарств, после чего в течение 4-6 недель с закупоренными пробками.

Интерпретация результатов

Критерием устойчивости является 1% роста бактериальной популяции для всех этих препаратов. Через 4 недели инкубации, рост на среде, не содержащей лекарства, инокулированной из суспензии 10^{-4} сравнивают с ростом на среде с препаратом, инокулированной из суспензии 10^{-2} . Если число колоний больше на среде, содержащей лекарство, тестируемый штамм считается устойчивым.

Так как отношение 10^{-2} и 10^{-4} является как 1:100, то следующая формула может использоваться для подсчета % устойчивости:

$$\frac{\text{Число колоний на среде с лекарствами в разведении } 10^{-2}}{\text{Число колоний на среде без лекарств в разведении } 10^{-4}} = \% \text{ устойчивости}$$

Число колоний на среде без лекарств в разведении 10^{-4}

Если рост бактерий на питательной среде, содержащей лекарство, превышает 1%, штамм считается устойчивым.

3.9 Контроль качества работы бактериологических лабораторий

3.9.1 Внутренний контроль качества бактериологической лаборатории направлен на:

- размещение лаборатории и организацию работы;
- лабораторное оборудование;
- качество материала;
- обработку материала;
- качество, годность и количество реагентов;
- методика и процедура посева;
- регистрация анализов и выдача результатов.

Внутренний контроль качества – это ответственность всего персонала лаборатории!

3.9.1.1 Размещение лаборатории и организация работы:

- Убедитесь, что двери лаборатории всегда закрыты. Посторонние лица не должны находиться в помещении лаборатории. Рабочие помещения, оборудование и расходные материалы располагаются так, чтобы обеспечить эффективную и безопасную работу
- Уборка помещения проводится в соответствии с утвержденным графиком. Рабочие поверхности столов следует обрабатывать не менее 1 раз в день раствором дезинфектанта
- Лаборатории должны использовать методики утвержденные МЗ РК

- Детальное описание каждой методики, применяемой в лаборатории, должно храниться в доступном месте
- Все лабораторные журналы и картотеку следует хранить не менее 5 лет

3.9.1.2 Лабораторное оборудование:

- Оборудование должно использоваться в соответствии с требованиями и спецификациями производителя
- Руководство по эксплуатации оборудования следует держать в доступном месте
- В паспорта к оборудованию регулярно вносятся даты сервисного обслуживания
- Оборудование должно регулярно проверяться специалистом

3.9.1.2.1 Биологический шкаф безопасности:

- Место установки БШБ должно находиться вдали от входа в лабораторию и располагаться в стороне от проходов (движение воздуха от проходящих мимо людей может нарушать воздушный занавес). Этот занавес весьма хрупкий и открытые окна или оборудование, создающее движение воздуха (центрифуги) не следует располагать вблизи БШБ.
- Особое внимание следует уделять эксплуатации и своевременной замене фильтров.
- Работа в БШБ требует ежедневной проверки скорости воздушного потока (22,86 м/с для БШБ I класса и 22,86- 30,48 м/с для БШБ II класса) и показателей манометра давления воздуха, поступающего на фильтр. В случае минимального превышения отмеченного уровня необходимо заменить фильтр.

3.9.1.2.2 Центрифуги

Каждые 6 месяцев необходимо проверять щетки в электродвигателях.

3.9.1.2.3 Инкубатор

Регистрировать температуру в термостате ежедневно. Необходимо проверять разницу температур внутри термостата на различных уровнях.

3.9.1.2.4 Свертыватель

Ежедневно проверять температуру. После каждой партии сред тщательно обрабатывать свертыватель.

3.9.1.2.5 Водяная баня

Контролировать температуру до и во время использования. Ежемесячно производить тщательную обработку и чистку.

3.9.1.2.6 Холодильник (2-8°C):

Ежедневно контролировать температуру. Ежемесячно проводить обработку, каждые 3 месяца удалять лед из морозильной камеры.

3.9.1.2.7 Морозильник

Ежедневно проверять температуру, чистить раз в 6 месяцев.

3.9.1.2.9 Стеклопосуда

Не использовать потускневшую и треснувшую посуду. Стерильную посуду хранить не более 3 недель.

3.9.2 Диагностический материал и направление на анализ:

- Анализы выполняются только при наличии заполненной формы направления на исследование. Не допускать принятия материала без соответствующих письменных инструкций
- Направления должны доставляться отдельно от контейнеров с материалом. Направления, загрязненные материалом, должны быть подвергнуты автоклавированию
- Не принимать направления без указания информации на контейнерах. Не принимать контейнеры, на которых невозможно разобрать надпись
- Протекающие контейнеры с материалом немедленно автоклавировать и направить запрос на повторный анализ
- Оценить качество доставленного материала, и отметить, если это слюна
- При выдаче результатов в направлении необходимо указать красной ручкой, что исследованный материал – слюна (не стоит доверять отрицательному результату).
- Отметить дату поступления материала в лабораторию, а также любые задержки при выдаче результатов, особенно в случае отрицательных и посевов с проростом

3.9.3 Реагенты и красители

На всех флаконах с реагентами должны быть проставлены даты получения и даты открытия нового флакона. Любой реактив неудовлетворительного качества немедленно выбрасывается и в списке имеющихся реагентов делается соответствующая запись. Необходимо контролировать оборот запасов на складе (первыми использовать те реактивы и красители, срок годности которых подходит к концу). Необходимо регистрировать дату приготовления свежеприготовленных реактивов и красителей на флаконах в соответствующем журнале.

3.9.4 Гомогенизация и деконтаминация:

- Одновременно обрабатывать то количество анализов, которое можно загрузить в центрифугу
- Ежемесячно подсчитывать процент проростов при посеве клинического материала (приемлемый уровень 2-3%). Менее 2% проростов говорит о чрезмерной жесткой обработке (значительная часть микробактерий гибнет). Если лаборатория получает материал с задержкой, процент проростов может быть более 5%. В случае постоянного уровня проростов выше 3 %, убедитесь, что процедура деконтаминации адекватна
- Ежемесячно определять процент пациентов, обследованных с целью диагностики до начала лечения, у которых микроскопия дала положительный результат, а посев – отрицательный (доля таких случаев не должна превышать 3%)

3.9.4.1 Среды:

- Использовать свежие (не более 7 дней) яйца для приготовления среды Левенштейна-Йенсена
- Контролировать температуру и время свертывания сред. Удалять пробирки, где изменился цвет среды или образовались пузырьки
- Проверять все среды на стерильность, помещая их в термостат при 37°C на 24 часа

- Приготовленные среды хранить в холодильнике (без освещения) 4 недели, после чего неиспользованные среды выбрасываются

3.9.4.2 Тест на проверку ростовых качеств сред

Тестирование ростовых качеств каждой партии среды проводится с помощью стандартного тест-штамма, в качестве тест-штамма используют лабораторный (музейный) штамм H₃₇Rv или «дикий» чувствительный штамм. Суспензия МБТ готовится по стандарту Mc Farland-№1, затем ее разводят до 10⁻⁶ и засевают по 0,1 мл на питательную среду. Если на питательной среде наблюдается рост 50-100 колоний – качество среды хорошее.

3.9.4.3 Посев

Во избежание контаминирования с каждым анализом, используйте стерильную пипетку и строго следуйте всем рекомендациям. Если же материал (особенно мокрота) был доставлен в лабораторию через несколько дней, процент пророста составляет 5 – 10%.

4. ТУБЕРКУЛЕЗ ЛЕГКИХ

4.1 Методы выявления туберкулеза

Случаи туберкулеза могут быть выявлены двумя способами:

1. Пассивное выявление
2. Активное выявление

Приоритет в контроле над туберкулезом должен быть отдан выявлению и лечению заразной формы заболевания.

Пассивное выявление – выявление заболевания у лиц, обратившихся в медицинское учреждение (поликлиника, больница, диагностический центр, частные клиники и др.) с жалобами на кашель. В этом случае наиболее эффективным методом выявления туберкулеза является микроскопия мазка мокроты.

Микроскопия мазков мокроты у больных с продолжительным кашлем (более 2 недель) является наиболее важным диагностическим тестом, позволяющим обнаружить наиболее опасные формы туберкулеза легких.

У некоторых больных при наличии потери веса тела, лихорадки, болей в грудной клетке, кашель может отсутствовать. Но обязанностью врача является заподозрить туберкулез у таких пациентов и провести соответствующее диагностическое исследование.

Активное выявление – выявление заболевания при профилактических флюорографических обследованиях. В Казахстане этот метод используется для скрининга групп высокого риска. Но следует помнить, что диагностировать туберкулез с полной уверенностью только по данным рентгенологического обследования довольно трудно. Флюорография и рентгенография могут быть субъективными, а, следовательно, ошибочными, не исключается и фактор недостаточного качества.

В любом случае, пациенты с рентгенологическими изменениями должны направляться на бактериоскопию мокроты, прежде чем им будет установлен диагноз.

Первоочередным исследованием в выявлении туберкулеза должна быть бактериоскопия мазков мокроты. Этот метод в диагностике туберкулеза отвечает современным требованиям, соответствуя принципам «доказательной медицины».

4.2 Клинические признаки

При туберкулезе легких нет специфических клинических признаков. Поэтому при обращении пациента к медицинскому работнику следует быть внимательным ко всем его жалобам и состоянию.

Из локальных признаков туберкулеза легких наиболее частым является **кашель с мокротой**. Но в большинстве случаев такой кашель может быть обусловлен острыми респираторными заболеваниями, хронической обструктивной болезнью легких, раком легких, бронхоэктатической болезнью. Поэтому, чтобы удостовериться в диагнозе, необходимо провести исследование мокроты на МБТ у всех лиц с длительным кашлем (более 2 недель).

Важным является строгое соблюдение правил сбора мокроты для получения объективного результата микроскопического исследования.

Больной с подозрением на туберкулез должен сдать три образца (пробы) мокроты для микроскопического исследования на МБТ. Причем один из образцов должен быть утренним, а два образца должны быть собраны под контролем медицинского работника. (Инструкция по выполнению сбора мокроты в Приложении).

При туберкулезе возможно **кровохарканье**, количество крови может варьировать от прожилок до массивного кровотечения. Поэтому при обнаружении крови в мокроте всегда надо исследовать ее на МБТ.

Боли в груди в принципе не характерны для туберкулеза легких. Но они могут быть обусловлены вовлечением в процесс плевры. **Одышка** может быть вызвана плевральным выпотом.

Общие симптомы, такие как **потеря веса, повышенная потливость, лихорадка, утомляемость** дают основание заподозрить туберкулез, но не могут подтвердить диагноз. В пользу туберкулеза свидетельствует постепенное нарастание общих симптомов в течение недель, а иногда месяцев.

При физикальном исследовании иногда можно обнаружить локальное притупление перкуторного звука, ограниченные хрипы, могут присутствовать симптомы плеврита. Но зачастую можно не найти никакой патологии со стороны органов грудной клетки.

4.3 Диагностика (диагностический алгоритм)

При обнаружении МБТ в патологическом материале (мокрота, плевральная жидкость, спинномозговая жидкость и др.) больной должен быть направлен в ПТО, где ему проводится клинико-рентгенологическое дообследование для постановки клинического диагноза.

При отсутствии МБТ больному с подозрением на туберкулез и при наличии **инфильтративных (воспалительных) изменений** на рентгено - (флюорограмме) назначается курс противовоспалительной терапии антибиотиками широкого спектра действия для исключения неспецифической пневмонии. ***Ни в коем случае не должны применяться препараты, используемые для лечения туберкулеза!*** При наличии на рентгено- (флюорограмме) других изменений (округлые тени, полости, увеличение внутригрудных лимфатических узлов и др.) больного следует направить на консультацию к фтизиатру для решения вопроса о дальнейшей тактике (дополнительных исследованиях, таких как бронхоскопия, КТ, ЯМРТ и др.).

4.4 Клиническая классификация туберкулеза.

Классификация туберкулеза основана на МКБ X пересмотра и состоит из четырех основных разделов: клинические формы туберкулеза, характеристика туберкулезного процесса, осложнения туберкулеза, остаточные изменения после излеченного туберкулеза.

4.4.1 Клинические формы туберкулеза различаются по локализации и клинико-рентгенологическим признакам с учетом патогенетической и патоморфологической характеристики туберкулезного процесса. Основными клиническими формами туберкулеза являются:

Туберкулез органов дыхания:

Первичный туберкулезный комплекс
Туберкулез внутригрудных лимфатических узлов
Диссеминированный туберкулез легких
Милиарный туберкулез
Очаговый туберкулез легких
Инфильтративный туберкулез легких
Казеозная пневмония
Туберкулема легких
Кавернозный туберкулез легких
Фиброзно-кавернозный туберкулез легких
Цирротический туберкулез легких
Туберкулезный плеврит (в том числе эмпиема)
Туберкулез бронхов, трахеи, верхних дыхательных путей
Туберкулез органов дыхания, комбинированный с профессиональными пылевыми заболеваниями легких (кониотуберкулез).

Туберкулез других органов и систем:

Туберкулез мозговых оболочек и центральной нервной системы
Туберкулез кишечника, брюшины и брыжеечных лимфатических узлов
Туберкулез костей и суставов
Туберкулез мочевых, половых органов
Туберкулез кожи и подкожной клетчатки
Туберкулез периферических лимфатических узлов
Туберкулез глаз
Туберкулез прочих органов

4.4.2 Характеристика туберкулезного процесса дается по локализации процесса, по клинико-рентгенологическим признакам и по наличию или отсутствию в диагностическом материале больного микобактерий туберкулеза (МБТ).

- *Локализация и распространенность:* в легких по долям, сегментам, а в других органах по локализации поражения
- *Фаза:*
 - а) инфильтрации, распада, обсеменения
 - б) рассасывания, уплотнения, рубцевания, обызвествления
- *Бактериовыделение:*
 - а) с выделением микобактерий туберкулеза (МБТ+)
 - б) без выделения микобактерий туберкулеза (МБТ-)

4.4.3 Осложнения туберкулеза:

Кровохарканье и легочное кровотечение, спонтанный пневмоторакс, легочно-сердечная недостаточность, ателектаз, амилоидоз, свищи и др.

4.4.4 Остаточные изменения после излеченного туберкулеза:

а) органов дыхания:

фиброзные, фиброзно-очаговые, буллезно-дистрофические, кальцинаты в легких и лимфатических узлах, плевропневмосклероз, цирроз;

б) других органов:

рубцовые изменения в различных органах и их последствия, обызвествление и др.

Формулировка диагноза у больного туберкулезом рекомендуется в следующей последовательности: характеристика клинической формы, локализация, фаза процесса, бактериовыделение (МБТ+ или МБТ-), осложнения, сопутствующие заболевания.

Примеры формулировки диагноза:

1. Инфильтративный туберкулез верхней доли правого легкого, фаза распада и обсеменения, МБТ+. Легочно-сердечная недостаточность I степени. Сахарный диабет 2 ст.

Пересмотр в диагнозе клинической формы туберкулеза рекомендуется осуществлять при перерегистрации (неудача лечения, лечение после перерыва) или в конце лечения (вылечен, лечение завершено).

Больным с неактивными изменениями после полного успешного курса лечения ставится диагноз «Остаточные изменения после (указать клиническую форму туберкулеза)»

Пересмотр фазы процесса при постановке диагноза может осуществляться на любом этапе наблюдения за больным.

В отношении больных, которым были произведены коллапсохирургические или другие вмешательства по поводу туберкулеза, рекомендуется:

а) лицам, у которых после операции в легких не осталось никаких изменений туберкулезного характера, следует ставить диагноз "Состояние после оперативного вмешательства (указать характер и дату вмешательства) по поводу той или иной формы туберкулеза"

б) если в оставшейся (коллабированной) легочной ткани, или в другом органе, сохранились те или иные туберкулезные изменения, учитывается данная форма туберкулеза.

В диагнозе, кроме того, отражается характер оперативного вмешательства по поводу туберкулеза.

5. ВНЕЛЕГОЧНЫЙ ТУБЕРКУЛЕЗ

Цель раздела – представить принципы выявления, диагностики и лечения внелегочного туберкулеза.

5.1 Выявление и диагностика внелегочного туберкулеза

Внелегочный туберкулез (ВЛТ), как правило, выявляется на поздних стадиях, что объясняется с одной стороны объективными трудностями диагностики, а с другой – низкой осведомленностью врачей ОЛС об этом заболевании. Основная масса больных ВЛТ в первую очередь обращается к специалистам ОЛС, поэтому именно они должны как можно раньше заподозрить туберкулез и направить больного к специалисту.

Алгоритм выявления и диагностики внелегочного туберкулеза осуществляется на трех уровнях:

1. *Первый уровень* - лечебные учреждения ОЛС, в которых проводится первичное выявление лиц с подозрением на ВЛТ среди пациентов всех возрастов на основании клинического (жалобы, анамнез, осмотр), лабораторного (кровь, моча), рентгенологического исследования органов грудной клетки и других специальных методов в зависимости от локализации процесса. При наличии доступного биологического материала, необходимо 3-кратное исследование на МБТ методом бактериоскопии. Обнаружение КУБ хотя бы однократно или наличие клинико-рентгенологических признаков, подозрительных на ТБ является показанием для направления пациента в противотуберкулезный диспансер.
2. *Второй уровень* - противотуберкулезный диспансер, где проводится дополнительное обследование для гистологической, цитологической и микробиологической верификации диагноза. Если весь комплекс доступных методов исследования не позволил обосновать диагноз, возможно назначение неспецифических препаратов на 2 недели. При этом оценивают не конечный результат, а динамику процесса.
3. *Третий уровень* - НЦПТ РК, в который направляют больных с неустановленным достоверно диагнозом для углубленного обследования, а также больных с показаниями к хирургическому лечению.

Химиотерапия всех больных с внелегочными формами туберкулеза проводится по стандартным схемам. Хирургическое лечение проводится по решению ЦВКК.

5.2 Основные клинические формы внелегочного туберкулеза

В разделе представлены основные локализации ВЛТ, принципы их диагностики и лечения.

5.2.1 Туберкулезный менингит

Является одной из основных причин смерти при туберкулезе. Распространение МБТ в менингеальные оболочки и мозг происходит в процессе гематогенного распространения инфекции из первичного очага или при милиарном ТБ. Заболевание развивается постепенно, отмечаются недомогание, раздражительность, субфебрильная температура и т.п., характерно несоответствие общего состояния тяжести процесса. Ко 2 неделе

болезни симптомы нарастают: прогрессирует головная боль, появляется ригидность затылочных мышц. Присоединяется базальная неврологическая симптоматика (поражение черепно-мозговых нервов, чаще III, VI, VII, IX, XII пар). На 3 неделе могут появиться параличи конечностей, оглушенность, стопор, кома. Часто наблюдается гидроцефалия, которая является одной из причин снижения сознания. К 4 неделе может наступить летальный исход. Возможно и «нетипичное» острое начало с высокой лихорадкой и менингеальными симптомами, особенно у детей младшего возраста.

Решающим в диагностике является исследование спинномозговой жидкости. Для туберкулеза характерно повышение давления до 300-400 мм водного столба, цитоз обычно до 500 на мм³ с преобладающими полиморфами в начале заболевания, позже – с преобладанием лимфоцитов. Уровень протеина повышенный до 3,3 г/л, глюкозы – пониженный. Положительные осадочные реакции Нонне-Аппельта и Панди. При стоянии через сутки выпадает нежная пленка фибрина в виде сетки.

МБТ в спинно-мозговой жидкости обнаруживаются редко (10-20%). Рекомендуется метод быстрого высевания чувствительной культуры. При нормальной спинномозговой жидкости туберкулез не исключается, особенно у ВИЧ-положительных пациентов.

В комплекс обязательных обследований входят исследование глазного дна, рентгенограммы грудной клетки, черепа в двух проекциях. Информативна КТ, а при спинальных формах магнитно-резонансная томография. Возможны отдельные или множественные внутричерепные туберкулемы.

Дифференциальная диагностика чаще всего проводится с серозными менингитами вирусной этиологии, гнойным менингитом, опухолью мозга.

Лечение следует начинать как можно быстрее, не дожидаясь результатов микробиологических обследований. Предпочтение в интенсивной фазе отдается стрептомицину, так как концентрация этамбутола в спинномозговой жидкости низкая. Показано использование системных кортикостероидов, особенно при наличии очаговых неврологических изменений, высокого давления, церебрального отека и гидроцефалии.

5.2.2 Туберкулезный плеврит

Чаще всего возникает как осложнение туберкулеза любой локализации, но может протекать как самостоятельная клиническая форма и быть первым клиническим проявлением туберкулеза в организме. По клиническим формам различают фибринозный (сухой), экссудативный плеврит и туберкулезную эмпиему. В связи с этим клиника туберкулезного плеврита многообразна.

Фибринозный плеврит начинается исподволь с появления боли в груди. Больные часто указывают на переохлаждение, ОРВИ. Боли могут иррадиировать в плечевой пояс, брюшную полость. Характерным диагностическим признаком является шум трения плевры. Сухой плеврит часто рецидивирует, что характерно для туберкулеза.

Экссудативный плеврит сопровождается резким повышением температуры, постепенно увеличивающейся одышкой, постоянно давящими болями в боку. В таком случае, больные, как правило, сами обращаются к врачу. Характерным является укорочение перкуторного звука, которое зависит от величины экссудата.

Нагноившийся экссудативный плеврит (эмпиема) сопровождается тяжелой клинической картиной – высокой температурой, одышкой, ночными потами, похуданием.

При **рентгенологическом исследовании** фибринозный плеврит характеризуется понижением прозрачности соответствующего легочного поля. Информативной является компьютерная диагностика, которая позволяет определить уплотнение плевральных листков и их деформацию.

При наличии свободного экссудата на обзорной рентгенограмме определяется типичная картина затенения нижних отделов легочного поля с косой верхней границей, смещение органов средостения в противоположную сторону. Тень интенсивна и однородна. Информативной является рентгеноскопия грудной клетки, во время которой можно увидеть изменение уровня свободного выпота во время дыхания и перемещения положения тела больного.

Для обнаружения изменений в легких, необходимо сделать рентгенограмму после удаления жидкости. Для ревизии легких и органов средостения показана компьютерная томография.

В случае проникновения воздуха в плевральную полость верхняя граница выпота принимает горизонтальное положение.

При частичном сращении листков плевры экссудат может осумковываться и рентгенологически определяется тень в виде выпуклой линзы, треугольника или ленты.

Обнаружение выпота в плевральной полости не вызывает особых трудностей, гораздо труднее доказать его природу. Кроме туберкулеза, плеврит может быть связан с пневмонией, раком легких или мезотелиомой плевры, инфарктом легких, коллагеновыми заболеваниями.

Для обнаружения плеврального выпота необходимо проведение диагностической **плевральной пункции**. Наблюдательная тактика без плевральной пункции оправдана только при установленном диагнозе, при наличии небольшого количества выпота или когда выпот обусловлен застойной сердечной недостаточностью. Однако, поскольку плевральная пункция является относительно простой процедурой, ее следует выполнять без колебаний при наличии показаний. У больных с массивным плевральным выпотом, сопровождающимся одышкой, плевральная пункция выполняется в терапевтических целях. При однократной пункции не следует удалять более 1000 мл жидкости. **Исследование плевральной жидкости** проводится по следующим направлениям: внешний вид, клеточный состав, биохимическое и бактериологическое исследования. Для туберкулезного плеврита характерно наличие серозного экссудата с преобладанием в клеточном составе лимфоцитов. МБТ могут быть обнаружены в 5-15% случаев. Безусловно, обнаружение МБТ наиболее убедительно подтверждает туберкулезную этиологию плеврита, но отсутствие их не отрицает туберкулез.

Большое значение в диагностике туберкулезного плеврита, особенно у детей, имеют **туберкулиновые пробы**. Как правило, при плеврите туберкулезной этиологии, реакции на туберкулин носят гиперергический характер. Но у больных с гнойным плевритом они бывают слабopоложительными или даже отрицательными.

Туберкулезный плеврит может сопровождаться специфическим воспалением бронхов, особенно при первичном туберкулезе, что можно обнаружить при **бронхологическом исследовании**.

Результативным методом диагностики туберкулезного плеврита является **торакоскопия с последующей биопсией плевры**. При осмотре плевры можно обнаружить характерные для туберкулеза бугорковые высыпания. В биоптате нахождение элементов туберкулезной гранулемы подтверждает туберкулезную этиологию плеврита. Биоптат подлежит обязательному бактериологическому исследованию.

Исходом экссудативного плеврита, как правило, является рассасывание экссудата без видимых остаточных изменений. При длительном течении на плевре могут оставаться плевральные наслоения. У больных с гнойным плевритом заболевание может принять хроническое течение с образованием хронической эмпиемы, требующей хирургического лечения. Если таковое противопоказано, то прогноз заболевания крайне неблагоприятен.

5.2.3 Туберкулез костей и суставов

В разделе представлены принципы своевременного выявления и диагностики костно-суставного туберкулеза.

Больные костно-суставным туберкулезом составляют 3-5 % от всех больных туберкулезом. Заболевают им в любом возрасте. У детей и подростков заболевание отличается большей распространенностью и значительными нарушениями функций пораженного отдела скелета. Примерно в половине случаев туберкулезный процесс локализуется в позвоночнике, реже в тазобедренном и коленном суставах и редко в локтевом, плечевом суставах, в костях стопы, кисти и других местах.

Клинические симптомы костно-суставного туберкулеза делятся на **общие и местные**. Среди **общих проявлений**, которые дают основание заподозрить туберкулез – симптомы общей интоксикации: недомогание, снижение работоспособности, субфебрильная температура, потливость и т. д.

Локальные симптомы заболевания зависят от его локализации и этапов развития туберкулезного воспаления и подробно описаны в учебных и методических материалах.

Основой диагностики костно-суставного туберкулеза служит тщательно собранный анамнез заболевания, выяснение информации о контакте с больными туберкулезом.

Для уточнения диагноза костно-суставного туберкулеза необходимы бактериоскопическое, бактериологическое исследование патологического материала на МБТ, полученного во время биопсии, операции или при пункции, а также гистологическое исследование послеоперационного материала.

При получении роста колоний кислотоустойчивых бактерий обязательным является проведение теста на лекарственную чувствительность к препаратам первого и второго рядов.

В настоящее время использование современных лучевых методов диагностики, таких как КТ и МРТ, позволяет ускорить выявление туберкулеза позвоночника и суставов на начальной стадии заболевания, выявить мелкие изолированные очаги деструкции, которые при рентгенографии трудно определяются.

При наличии функционирующих свищей назначается фистулография для определения характера свищевых ходов.

5.2.3.1 Туберкулез позвоночника (туберкулезный спондилит)

Начальная (преспондилитическая) фаза заболевания, как правило, не дает характерных симптомов заболевания. Клиника может проявляться в виде преходящей локальной болезненности после обычных повседневных нагрузок. Обзорная рентгенограмма позвоночника на этой фазе не имеет диагностической ценности. Но КТ и МРТ дают возможность обнаружить первичные воспалительно-деструктивные фокусы в телах позвонков.

Спондилитическая фаза, характеризуется выраженными общими (недомогание, слабость, субфебрильная температура) и локальными симптомами (опоясывающие боли, ограничение и болезненность движений в позвоночнике, ригидность мышц спины). Затем присоединяются неврологические нарушения, которые имеют выраженный сегментарный характер с иррадиацией болей в конечности, таз, живот, грудную клетку. При вовлечении в туберкулезный процесс замыкательных пластинок позвоночника и прорыве патологических элементов в околопозвоночную мягкую ткань формируется паравертебральный абсцесс. При поражении задней замыкательной пластинки позвоночника имеется опасность прорыва туберкулезного фокуса в спинномозговой канал, что приводит к грубым неврологическими нарушениям, вплоть до параплегии конечностей с нарушением функций тазовых органов и трофическим нарушением мягких тканей.

Ранними рентгенологическими признаками являются сужение межпозвоночной щели, контактная деструкция пораженных позвонков, образование паравертебральных, иногда эпидуральных абсцессов. При прогрессировании процесса между телами позвонков формируются деструктивные полости, часто с включением секвестров. В контактную деструкцию вовлекаются 2-3 позвонка, но иногда возможны 2 и 3 отдельные локализации процесса в позвоночнике.

При наличии нарушения функций спинного мозга с диагностической целью проводится контрастная миелография, которая позволяет определить нарушение проходимости переднего субарахноидального пространства. Полный перерыв контрастного средства при туберкулезном спондилите встречается при позднем выявлении заболевания с наличием симптомов нарушений функций спинного мозга.

Дифференциальная диагностика проводится в основном с гематогенным остеомиелитом тел позвонков, анкилозирующим спондилоартрозом (болезнь Бехтерева), гемангиомой и метастазами.

5.2.3.2 Туберкулез тазобедренного сустава (туберкулезный коксит)

В *начальной (преартритической) фазе* заболевание протекает незаметно, возможны чувство дискомфорта в области сустава, периодическая хромота, связанная с болью, усталость больной конечности к концу дня, может наблюдаться изменение походки. Характерно нарастание болевого синдрома, который часто распространяется в область бедра и коленного сустава, постепенное уменьшение объема движений в пораженном суставе, возможно развитие инфильтрации мягких тканей. Несмотря на наличие комплекса или нескольких вышеперечисленных местных симптомов, общее состояние больного на этой фазе заболевания обычно удовлетворительное, отсутствуют симптомы интоксикации.

На рентгенограмме сустава обычно в метаэпифизах бедренной кости или вблизи крыши вертлужной впадины определяются очаги локального остеопороза с нечеткими контурами. Иногда прослеживаются полости со склерозированными краями, порой содержащие костные секвестры или другие мягкотканые патологические элементы.

В разгар заболевания (*артритическая фаза*) наряду с общими симптомами бурно выражена местная симптоматика: боли, усиливающиеся при движениях; гибкательная и приводящая контрактуры, нарушение опороспособности. Характерны повышение местной температуры, симптом Александра, инфильтрация околоуставной мягкой ткани, распространение абсцесса в околоуставную мягкую ткань, межмышечное пространство, иногда и во внутритазовое пространство. В случае прорыва абсцесса через кожу формируются свищи.

Рентгенологически в начальной стадии отмечается сужение суставной щели, уплотнение и утолщение суставной капсулы, остеопороз проксимальной части бедренной кости и крыши вертлужной впадины. С прогрессированием процесса распространяется вторичная деструкция суставных поверхностей. В стадии разгара на фоне остеопороза в контактном участке головки бедра и вертлужной впадины (в результате сужения суставной щели) возможен локальный склероз субхондральной зоны головки бедра и внутренней поверхности вертлужной впадины. В очаге деструкции четко прослеживаются контуры деструктивной полости и отдельных костных фрагментов.

Стадия разгара может быть длительной. При переходе к стадии затихания (постартритическая фаза) костная ткань вокруг очага деструкции частично склерозизируется. На фоне образовавшейся костной полости легко увидеть уплотненные казеозные массы или склерозированные костные секвестры. На этой стадии заболевания активность патологического процесса снижается, исчезают общие симптомы заболевания. Однако в зависимости от объема поражения сустава в той или иной степени сохраняется анатомо-функциональная недостаточность сустава. Возможно полное отсутствие головки или головки и шейки бедра с патологическим вывихом культы бедра.

5.2.3.3 Туберкулез коленного сустава (туберкулезный гонит)

Преартритическая фаза туберкулеза коленного сустава, как и других суставов, не имеет ярко выраженной клинической симптоматики. Ведущим симптомом являются периодические локальные боли в суставе, связанные с физической нагрузкой. В случаях, когда специфический процесс располагается вблизи суставной поверхности и прикрепления синовиальной оболочки клинические проявления заболевания становятся более выраженными. Появляется незначительная инфильтрация околоуставной мягкой ткани, локальная болезненность, возможно явление синовита.

Рентгенологическая картина туберкулезного гонита в начале заболевания не имеет своих характерных признаков. Со временем на фоне нарастающего остеопороза четко прослеживаются очаги деструкции различной формы и размера, иногда содержащие свободные костные секвестры.

Артритическая фаза туберкулеза коленного сустава обусловлена прорывом туберкулезного очага из костной ткани в полость сустава и характеризуется симптомами острого воспаления сустава. Такая клиника нередко приводит к диагностическим ошибкам. В стадии разгара заболевания присоединяются контрактура сустава, мышечная гипо- и атрофия больной конечности, появляются натечные абсцессы и свищи.

Рентгенологическая картина характеризуется наличием отдельных или множественных очагов деструкции, суставные поверхности костей приобретают неровные контуры, приводящие к неравномерным сужениям суставной щели. Выраженный остеопороз костей сопровождается уплотнением и утолщением суставной сумки, особенно в области верхних и нижних заворотов.

В стадии затихания отсутствуют местные симптомы туберкулезного процесса. Но в зависимости от объема поражения в той или иной степени остаются анатомо-функциональные нарушения, контрактуры, деформация сустава и трофические изменения мышцы больной конечности.

Клиническая и рентгенологическая картина **туберкулеза других крупных и мелких суставов** конечностей соответствуют стадиям развития туберкулеза тазобедренного и коленного суставов. Только некоторые функциональные отличия и топографо-анатомические расположения суставов могут быть причиной проявления клинических и рентгенологических признаков заболевания.

Дифференциальная диагностика проводится в основном с гнойными заболеваниями суставов, острым суставным ревматизмом, асептическим некрозом головки бедренной кости (болезнью Пертеса), травматическими изменениями.

Наряду с вышеперечисленными заболеваниями существует множество вторичных и приобретенных поражений костей и суставов, которые иногда могут служить поводом для диагностических ошибок. К ним относятся различные пороки развития, приобретенные деформации, последствия травмы, дистрофические заболевания и др.

5.2.3.4 Особенности лечения туберкулеза костей и суставов

Противотуберкулезное лечение больных ВЛТ проводится в соответствии с принципами химиотерапии туберкулеза. Для больных с ограниченным процессом назначается режим III, с распространенным и осложненным процессом - режим I. Химиотерапия проводится на фоне предписанного ортопедического режима.

Однако, в комплексном лечении больных костно-суставным туберкулезом ведущим остается хирургический метод. Принципами хирургического лечения больных костно-суставным туберкулезом является радикальное удаление туберкулезного очага и его осложнений при максимальном сохранении функций пораженного отдела скелета.

В ходе операций по поводу туберкулеза позвоночника проводятся:

1. абсцессотомия – вскрытие капсулы абсцесса с удалением содержимого
2. некрэктомия костного очага - удаление измененных патологических элементов, секвестров, дегенеративно измененных дисков, хрящей и т. д.
3. спондилодез - создание неподвижности между позвонками, которое показано в случае, когда расстояние (диастаз) между оставшимися частями позвоночника или между позвонками после некрэктомии составляет более 1-1,5 см.
4. декомпрессия спинного мозга – освобождение спинного мозга от сдавливания секвестрами, измененными дисками, углами пораженных тел позвонков при сгибе более 30° . Иногда компрессия спинного мозга происходит эпидуральным абсцессом.

В ходе операций по поводу туберкулеза суставов проводятся абсцессотомия, некрэктомия, промывание и дренирование полостей.

В хирургических пособиях по костно-суставному туберкулезу описаны классические доступы к шейному, грудному, грудо-поясничному, поясничному и пояснично-крестцовому отделам позвоночника и суставам. Модификация хирургических доступов при туберкулезе костей и суставов продолжается и в настоящее время.

Оперативное лечение больных туберкулезом костей и суставов по абсолютным хирургическим показаниям проводится на любом этапе лечения, когда болезнь угрожает жизни больного (возможные прорывы абсцесса в полые и внутренние органы, прогрессирующие симптомы сдавливания спинного мозга и т. д.).

Для решения вопроса о необходимости хирургического лечения всем впервые выявленным больным и больным с рецидивами костно-суставного туберкулеза, находящимся в интенсивной фазе по I или II категории через 1-1,5 месяца лечения проводятся клиничко-рентгенологические, лабораторные исследования. Показанием к хирургическому вмешательству являются отсутствие эффективности от проводимого лечения или нарастание общих и местных симптомов костно-суставного туберкулеза (сохранение или увеличение размеров очагов деструкции, абсцесса, наличие свища, контрактуры и т. д.).

Если операция проводится в интенсивной фазе лечения, то в послеоперационном периоде интенсивная фаза проводится в максимальные сроки (4 месяца для категории I и 5 месяцев для категории II).

Если операция проводится в поддерживающей фазе лечения, то в послеоперационном периоде поддерживающая фаза проводится по стандартной схеме химиотерапии, а для больных I категории может быть продолжена до 7 месяцев.

Решение о назначении лечения резервными препаратами принимается ЦВКК в случае прогрессирования симптомов заболевания в до- или послеоперационном периодах на фоне лечения препаратами первого ряда.

Патогенетическое лечение назначается с целью повышения эффективности проводимой терапии и поддержания функций органов и систем на фоне проводимой химиотерапии. Из-за адинамии у больных костно-суставным туберкулезом часто развивается патология сердечно-сосудистой системы, психо-эмоциональное расстройство, нарушения функций желудочно-кишечного тракта и мочевыводящей системы. Лечение сопутствующих заболеваний назначается узким специалистом.

Больным костно-суставным туберкулезом, находящимся на постельном режиме в до- и послеоперационном периоде назначается массаж и разработка крупных суставов с применением физиотерапии.

В стадии затихания активности туберкулеза суставов в целях обезболивания и рассасывания околоуставной инфильтрации назначается ультразвуковая терапия. Курс лечения - 10-15 процедур по 10-15 минут ежедневно. С этой целью также назначается лекарственный электрофорез. Курс лечения – 15-20 процедур по 15-30 минут ежедневно.

В комплексном лечении гнойных ран, свищей и пролежней у больных костно-суставным туберкулезом используется низкоэнергетическая лазерная терапия. Курс лечения – 10-15 процедур. Продолжительность облучения от 30 секунд до 5-7 минут на одно поле в зависимости от состояния и степени загрязненности поля.

Больным туберкулезом позвоночника с нарушением функций спинного мозга после декомпрессивной операции назначается электростимуляция спинного мозга, конечностей и мочевыводящих путей. Курс лечения – 15-20 процедур ежедневно. Продолжительность процедуры от 1 до 5-7 минут, общая длительность не должна превышать 40 минут.

5.2.4 Туберкулез периферических лимфатических узлов

Туберкулез периферических лимфатических узлов (ТПЛУ) в Казахстане является одной из распространенных форм ВЛТ.

Чаще всего поражаются шейные лимфатические узлы, иногда с обеих сторон, значительно реже подмышечные и паховые лимфатические узлы. В начале заболевания определяются подвижные, безболезненные цепочки лимфатических узлов плотноватой консистенции. В шейной области воспаленные лимфоузлы обычно располагаются по переднему краю вдоль *m. sternocleidomastoideus*, в подчелюстной и надключичной областях. В последующем лимфоузлы теряют свою подвижность за счет развития спаек между узлами и окружающими тканями. Далее в зависимости от степени перифокального воспаления, они образуют пакеты воспаленных лимфоузлов, кожа над конгломератом лимфатических узлов краснеет, определяется флюктуация и происходит нагноение воспаленных лимфоузлов. Иногда гнойники, вскрываясь, образуют свищи. На фоне функционирующих свищей могут появляться другие воспаленные лимфатические узлы на самых различных стадиях развития. Клиническое течение заболевания – обычно хроническое, оно мало отражается на общем состоянии больного. Могут быть: субфебрильная температура, повышенная утомляемость, потливость, снижение аппетита.

Диагностика ТПЛУ

Диагноз туберкулеза периферических лимфатических узлов устанавливается на основании данных анамнеза, клинического осмотра, рентгенологического исследования органов грудной клетки, бактериоскопического, бактериологического исследований пункционного и биопсионного материала на микобактерии туберкулеза и результата гистологического исследования послеоперационного материала на туберкулез. При возможности используются дополнительные методы исследования, такие как ультразвуковые, компьютерная томография (КТ), ядерно-магнитный резонанс (ЯМР). Применение этих методов исследования позволяет дифференцировать патологию лимфатической системы в наиболее сложных клинических случаях.

Информативными и значимыми методами для диагностики ТПЛУ являются методы бактериоскопического, бактериологического исследования пункционного, биопсионного материала на микобактерии туберкулеза и гистологическое исследование послеоперационного материала на туберкулез. Однако, исследования пункционного и биопсионного материала, полученного из лимфоузла бактериоскопическим и бактериологическим методом, не всегда дают положительные результаты, так как изучаемый материал зачастую не содержит микобактерии туберкулеза. Верификация диагноза ТПЛУ проводится на основе гистологического исследования послеоперационного материала.

В комплексном лечении ТПЛУ, как правило, используются консервативные, хирургические и патогенетические методы лечения. Больным с увеличенными периферическими лимфатическими узлами до назначения противотуберкулезного лечения с целью исключения неспецифического воспаления лимфоузлов необходимо провести курс лечения антибиотиками широкого спектра действия.

После установления диагноза впервые выявленным больным назначается лечение по I категории; больным с рецидивом процесса, неудачей лечения после интенсивной фазы и перерывом лечения более 2-х месяцев назначается лечение по II категории.

Хирургическое лечение показано в случаях неэффективного консервативного лечения, при наличии функционирующих свищей и т. д. Наряду с этим, в комплексном

лечении ТПЛУ используется патогенетическое лечение: дезинтоксикационная терапия, витаминотерапия и местное применение физиотерапии: ультразвуковая терапия, лекарственный электрофорез, низкоэнергетическая лазерная терапия.

5.2.5 Абдоминальный туберкулез (брыжеечных лимфатических узлов, туберкулез кишечника, брюшины)

Основной формой абдоминального туберкулеза является туберкулез брыжеечных лимфатических узлов (мезаденит). Заболевание часто не ограничивается поражением брыжеечных лимфоузлов и распространяется на серозные оболочки, кишечник, органы малого таза.

Туберкулез кишечника возникает при прогрессировании туберкулеза легких, мезентериальных лимфатических узлов, но иногда обнаруживается как самостоятельное заболевание.

Туберкулезный перитонит (туберкулезное воспаление брюшины) – редкая локализация туберкулеза, встречающаяся в основном у лиц молодого возраста.

Клиническая картина абдоминального туберкулеза характеризуется большим полиморфизмом. Постоянным симптомом являются боли в животе, чаще локализующиеся в околопупочной области. Больные жалуются на снижение аппетита, периодическую тошноту, рвоту, нарушение стула. Как правило, у них обнаруживают гастрит, нарушение функции печени. При осмотре можно выявить вздутие живота, болезненность и напряжение брюшной стенки, иногда удается пальпировать конгломераты спаянных брыжеечных лимфатических узлов. При туберкулезном перитоните возможно острое течение с признаками выраженной интоксикации. При накоплении экссудата в брюшной полости может быть увеличение живота.

При **рентгенологическом исследовании** отмечаются расширение и стриктуры петель тонкой кишки, нарушение моторики желудка и кишечника. Увеличенные лимфатические узлы можно выявить при **ультразвуковом исследовании и компьютерной томографии**. Наличие кальцинатов свидетельствует о туберкулезном поражении.

Диагностическое значение имеет выраженная (гиперергическая) реакция на **туберкулин** при туберкулезной этиологии перитонита и мезаденита.

В сложных диагностических случаях показана **лапароскопия с биопсией** и забором экссудата для гистологического и бактериологического исследования. При лапароскопии можно обнаружить высыпания туберкулезных бугорков, спайки, а в биоптате лимфатического узла и брюшины – казеоз. Экссудат из брюшной полости подвергается цитологическому и микробиологическому исследованию.

Острые формы абдоминального туберкулеза нуждаются в дифференциальной диагностике с острым аппендицитом, острым холециститом, острым панкреатитом, острым аднекситом, острой кишечной непроходимостью, болезнью Крона. Хронические формы необходимо дифференцировать с язвенной болезнью, холециститом, злокачественными опухолями, хроническими гинекологическими заболеваниями и др.

5.2.6 Туберкулез мочевой системы

Заболевание обусловлено гематогенным распространением инфекции из первичного очага. Как правило, является поздним проявлением инфекции и поражает в основном пациентов старше 50 лет. Очаги поражения сначала появляются в кортикальном слое почки, затем распространяются и разрушают ткань почки с образованием полостей. Инфекция может распространяться в мочеточник, который может обтурироваться; на мочевой пузырь, затем на простату, семенные пузырьки и придатки яичка.

5.2.6.1 Клинические проявления туберкулеза мочевой системы многообразны и не имеют патогномоничных признаков. У многих больных заболевание длительно протекает под маской хронического пиелонефрита, мочекаменной болезни, поликистоза, опухоли, цистита и других заболеваний, у части больных субъективные симптомы туберкулеза мочевой системы длительное время отсутствуют вовсе. Общее состояние у большинства больных остается удовлетворительным даже при поликавернозном туберкулезе почек. Туберкулезная интоксикация выражена слабо. Не существует параллелизма и между степенью деструкции почки и общим состоянием больных.

Наиболее частыми проявлениями заболевания являются:

- частое мочеиспускание
- боли при мочеиспускании
- боли в области поясницы (тупые или острые)
- кровь в моче (иногда это может быть единственным симптомом). Помните, что гематурия может быть вызвана и опухолью почки.
- гной в моче (результат исследования на вторичную флору может быть отрицательным)
- абсцесс в области поясницы (в запущенных случаях)

При сочетании частого, безболезненного мочеиспускания с отрицательным результатом посева мочи на вторичную флору при наличии в ней гноя наиболее вероятен туберкулез.

5.2.6.2 Диагностика

- **Исследование мочи** регистрирует наличие эритроцитов и лейкоцитов, характерно снижение pH и повышение удельного веса. Для выявления источника поступления эритроцитов и лейкоцитов необходимо использовать двух-стаканную пробу. Первая порция мочи (5-10 мл) собирается в первый стакан и практически представляет смыв с уретры. Вся остальная моча собирается во второй стакан. Если лейкоцитурия выше в первом стакане, это свидетельствует о воспалительном процессе в уретре или органах, в нее открывающихся, то есть в предстательной железе или семявыносящих путях.

Гематурия (эритроцитурия) может быть одним из ранних признаков туберкулеза почки.

Лейкоцитурия, как правило, определяется у всех больных туберкулезом мочевой системы.

Протеинурия является непостоянным признаком, на ранних стадиях болезни белка может не быть.

Исследование мочи на МБТ. Должны быть собраны, как минимум, три пробы утренней мочи в разные дни и срочно отправлены в лабораторию во избежание развития щелочной реакции. **Бактериоскопия осадка мочи** является обязательной для всех больных с подозрением на туберкулез мочевой системы. Наиболее

надежным методом диагностики туберкулеза является посев на МБТ, хотя этот метод требует временных затрат.

- **Рентгенологическое исследование.** Наилучшим методом в исследовании патологии почек и мочевыводящих путей является *экскреторная (внутривенная) урография*.
- **Клиническое обследование яичек и их придатков** может прояснить картину (см в разделе Туберкулез половых путей).
- **Рентгенограмма органов грудной клетки** (обычно без патологии)
- **Туберкулиновая проба** (мало информативна)

В случае сомнений в диагнозе сначала следует провести стандартное лечение неспецифического воспаления.

5.2.6.3 Лечение

Проводится стандартный курс химиотерапии в соответствии с категорией лечения под непосредственным контролем медицинского работника. Для выявления реакции на лечение рекомендуется высевание культуры из мочи раз в месяц.

Возможно хирургическое лечение в случае показания для удаления пораженной почки или большого почечного абсцесса, стриктуры (обструкции) мочевыводящих путей.

5.2.7 Туберкулез половых путей у мужчин

У мужчин наиболее часто поражаемая область – придатки яичка, простата и семенные пузырьки. Эти органы могут быть вовлечены в патологический процесс отдельно или совместно. Инфекция попадает гематогенным путем или из почек через мочевыводящую систему.

Клинические проявления - частые жалобы на дискомфорт одного из яичек. Но чаще поражается придаток, при этом он увеличивается, становится плотным и бугристым. Процесс может трансформироваться в абсцесс и завершится образованием свища. Необходимо исследовать простату и семенные пузырьки через прямую кишку. Простата становится бугристой и через нее можно пальпировать семенные пузырьки.

Диагностика включает обязательное исследование мочи на МБТ, рентгенологическое исследование почек. Необходим дифференциальный диагноз с острым эпидидимитом и опухолью. Следует знать, что бугристые образования более типичны для туберкулеза.

Полноценный курс стандартной химиотерапии обычно дает хороший терапевтический эффект. Хирургическое лечение показано при осложненном течении (абсцессы, свищи), а также при подозрении на опухоль.

5.2.8 Туберкулез половых путей у женщин

У женщин туберкулезом чаще поражаются фаллопиевы трубы, слизистая оболочка матки, яичники и шейка матки. Влагалище и наружные половые органы поражаются редко.

Клинические проявления

- Бесплодие является наиболее частой причиной обращения за медицинской помощью. Рутинное обследование на бесплодие должно всегда включать поиск признаков туберкулеза.
- Боли внизу живота, нарушение менструального цикла

- Формирование абсцесса в фаллопиевых трубах
- Внематочная беременность

При пальпации органов малого таза возможно обнаружение уплотнений в области фаллопиевых труб. Диагноз может быть подтвержден бактериологическим и/или гистологическим исследованием внутриматочного биоптата, выделений из влагалища или менструальной крови. При возможности следует провести рентгенологическое обследование с контрастированием.

Проводится стандартное лечение туберкулеза в соответствии с категорией. Хирургическое лечение показано в случае необходимости восстановления проходимости фаллопиевых труб и способности к зачатию.

5.2.9 Туберкулез глаз

Удельный вес туберкулеза глаз в Казахстане среди внелегочных форм за последние 5 лет уменьшился с 1,8% до 0,8%.

Тем не менее, туберкулез глаз является одной из основных причин слепоты и слабовидения, приводящих к инвалидизации.

Специфическое поражение глаз развивается в результате гематогенного распространения МБТ и поэтому чаще всего является осложнением основного туберкулезного процесса. Выявление больных с подозрением на туберкулезное поражение проводится офтальмологами общей лечебной сети при отсутствии эффекта от проводимой неспецифической терапии. Диагностика и специфическое лечение должны осуществляться в противотуберкулезных организациях. Наиболее информативными методами диагностики являются туберкулинодиагностика (реакция Манту) и данные офтальмологического обследования (офтальмоскопия, биомикроскопия, периметрия).

Среди местных симптомов наиболее информативны крупные сальные преципитаты и стромальные задние синехии при наличии опалесценции камерной влаги и сохранении чувствительности роговицы, а также хориоретинальные очаги округлой формы, не сливного характера, с преимущественной локализацией в хориоидее, причем в половине случаев в центральной зоне глазного дна.

Диагноз туберкулеза глаз может быть подтвержден при наличии 2-3 основных критериев: характерной офтальмологической картины, очаговой туберкулиновой реакции по типу обострения воспалительного процесса и внеглазной локализации туберкулеза.

Лечение проводится в соответствии с принципами стандартной химиотерапии туберкулеза. Рекомендуются субконъюнктивальные, парабульбарные инъекции и инстилляционные противотуберкулезными препаратами. Для патогенетической терапии используются противовоспалительные; десенсибилизирующие средства; средства, нормализующие обменные процессы, стимулирующие рассасывание и репарацию.

5.2.10 Туберкулезный перикардит

Возникает вторично при наличии туберкулезного очага в любом органе, хотя может быть единственным видимым проявлением туберкулеза. Заболевание начинается с образования фибринозного экссудата в полости перикарда.

Клиническая картина туберкулезного перикардита полиморфна, начало бывает постепенным, нередко заболевание распознается слишком поздно. Диагноз часто затруднен из-за недостаточной выраженности симптомов в начале заболевания. Поскольку в перикарде собственные болевые рецепторы либо вообще отсутствуют, либо имеются в небольшом количестве, боль при перикардите обусловлена в большей степени воспалением прилежащей париетальной плевры. Поэтому боль связана с дыхательными движениями, особенно при глубоком дыхании или кашле, напоминая боль при болезнях легких.

При накоплении серозного выпота появляются признаки нарушения кровообращения – тахикардия, низкое артериальное давление, признаки правожелудочковой недостаточности, отеки на ногах, гепатомегалия, асцит.

Изменения на электрокардиограмме не зависят от этиологии перикардита и характеризуются низким вольтажом зубцов во всех стандартных отведениях. После дренажа выпота вольтаж зубцов восстанавливается. Характерно изменение волны ST и T. Эхокардиография позволяет обнаружить фиброзные изменения перикарда, отложения фибрина, кальция или жидкости в перикардальном пространстве.

Диагностическую ценность представляет **пункция перикарда** для получения жидкости и ее последующего исследования на МБТ. Целесообразна биопсия перикарда и гистологическое исследование биоптата. При развитии тампонады сердца показана аспирационная пункция перикарда, удаление 200-300 мл жидкости быстро улучшают кровообращение.

При лечении экссудативного перикардита в начале заболевания эффективно назначение глюкокортикоидных препаратов. Хирургическое лечение проводят по решению ЦВКК.

5.2.11 Туберкулез кожи

Редкая форма туберкулеза. Туберкулезное поражение кожи является одним из проявлений туберкулезной инфекции и нередко сопутствует туберкулезу легких, лимфатических узлов и других органов. Среди туберкулезных поражений кожи выделяют очаговые формы (обыкновенная волчанка, скрофулодерма и язвенный туберкулез) и диссеминированные формы.

Диагноз туберкулеза подтверждается гистологическим и бактериологическим исследованием биоптата из пораженного участка кожи.

Дифференциальную диагностику следует проводить с сифилитическими бугорками, хронической дискоидной красной волчанкой, узловой эритемой, лейшманиозом и др.

6. ТУБЕРКУЛЕЗ У ДЕТЕЙ

В мире насчитывается около 1,3 млн. новых случаев туберкулеза и около 450 000 смертельных случаев от туберкулеза среди детей до 15 лет. В большинстве случаев дети заражаются от взрослых больных туберкулезом.

Показатели туберкулеза среди детей отражают ситуацию с контролем туберкулеза среди взрослых.

6.1 Факторы риска туберкулеза у детей

Риск развития туберкулеза у детей зависит от характера туберкулезного контакта (количество заразных больных, длительность контакта) и восприимчивости детей.

Ключевыми факторами риска развития туберкулеза у детей являются:

- домашний контакт с бактериовыделителем
- возраст меньше 5 лет
- неполноценное питание
- ВИЧ – инфицирование

Дополнительными факторами риска являются:

- наличие хронических заболеваний (ХНЗЛ, гастрит, сахарный диабет, системные заболевания, болезни крови, острые детские инфекции)
- неудовлетворительные социально-экономические условия
- длительная кортикостероидная, лучевая, цитостатическая терапия
- вираж туберкулиновых проб и гиперергическая реакция на туберкулин
- отсутствие вакцинации БЦЖ или неэффективная вакцинация

6.2 Клинические признаки туберкулеза у детей

Клинические проявления туберкулезного воспаления зависят от локализации специфического процесса, объема поражений, наличия осложнений, возраста ребенка и сопутствующих заболеваний. Заболевание, как правило, возникает постепенно, но при осложненном течении начало может быть острым.

Симптомы заболевания наблюдаются менее чем у половины детей, а у некоторых могут вообще отсутствовать. Наиболее часто встречаются утомляемость и отсутствие аппетита, потеря веса, кашель, необъяснимая или долго продолжающаяся температура, не снижающаяся при лечении АБП широкого спектра. При вовлечении в процесс плевры больной жалуется на боль в груди. При распространенных процессах, ателектазе появляется одышка.

Из локальных признаков туберкулеза чаще всего встречаются увеличенные периферические лимфатические узлы (подмышечные, шейные, затылочные локтевые). Для исключения внелегочной локализации следует обращать внимание на состояние суставов, позвоночника, центральной и периферической нервной системы.

6.3 Выявление и диагностика туберкулеза у детей

Диагностика туберкулеза у детей затруднена, так как дети, болеющие туберкулезом легких, кашляют редко и практически не выделяют мокроту.

Выявление и диагностика туберкулеза основаны на результатах анамнеза, клинических симптомах, бактериологическом и рентгенологическом исследованиях, результатах реакции Манту.

6.3.1 Анамнез заболевания. При выявлении детского туберкулеза высока вероятность наличия в семье взрослого больного ТБ с бактериовыделением. Поэтому в семьях, где выявлен больной ребенок необходимо предпринять активный поиск случаев туберкулеза.

6.3.2 Бактериологическое исследование. Маленькие дети обычно проглатывают слюну и не могут выделить мокроту для анализа. В таком случае производится сбор промывных вод желудка или взятие мазка из зева с помощью тампона. К сожалению, это неприятно для ребенка.

Правила сбора образцов материала для исследования:

- Материал следует собирать ежедневно в течение 3 дней и своевременно доставлять в лабораторию на анализ
- Для получения оптимальных результатов материал из желудка ребенка следует извлекать непосредственно после пробуждения для получения содержимого, скопившегося во время сна. Мазок из зева следует собирать также непосредственно утром с помощью тампона. Желудочный материал более эффективен в диагностике туберкулеза, чем мазок из зева. Необходима своевременная обработка желудочного материала, так как микобактерии не способны прожить долго в кислотной среде.
- У детей старшего возраста ингаляция солевого раствора через маску в течение 15-20 минут может помочь выделению мокроты.

6.3.3 Рентгенологическое исследование (флюорография)

Туберкулез у детей сопровождается внутригрудной лимфаденопатией, чаще увеличиваются бронхопульмональные лимфоузлы (70-90%). Увеличенные лимфоузлы лучше видны на боковых проекциях. Косвенным признаком увеличенных лимфоузлов может быть ателектаз (гиповентиляция) сегмента или доли.

Первичный туберкулез у детей может сопровождаться экссудативным плевритом.

При милиарном туберкулезе обнаруживается сыпь по всем легочным полям, но на ранних стадиях она может быть не видна.

6.3.4 Реакция Манту (цели, показания, противопоказания, оценка)

Цель - выявление лиц инфицированных микобактериями туберкулеза.

Характеристика туберкулина. Для проведения реакции Манту с 2 ТЕ используют очищенный туберкулин в стандартном разведении PPD-L 2TE (purified protein derivative - очищенный белковый дериват, L-Линниковой).

Показания к проведению реакции Манту.

- профилактический осмотр детей из групп «риска», из очагов туберкулеза
- отбор детей старше 2 месяцев для вакцинации и ревакцинации БЦЖ.

Реакцию Манту проводит по назначению врача специально обученная медицинская сестра, имеющая документ–допуск к этой процедуре.

С целью отбора детей для ревакцинации БЦЖ, реакция Манту с 2 ТЕ ставится детям в возрасте 6-7 лет в школе в первый месяц учебного года (сентябрь). В этот период другие прививки не должны проводиться.

Неорганизованным детям раннего и дошкольного возраста реакция Манту ставится в детской поликлинике, в сельской местности - в сети ПМСП (поликлинике, врачебной амбулатории, медицинском пункте).

Противопоказания к постановке реакции Манту

- острые и хронические инфекционные заболевания
- соматические заболевания (в том числе эпилепсия) в период обострения
- аллергические состояния, ревматизм в острой и подострой фазах, бронхиальная астма, идиосинкразии с выраженными кожными проявлениями в период обострения

Реакцию Манту ставят через 2 месяца после исчезновения клинических симптомов или сразу после снятия карантина.

Проведение реакции Манту следует планировать до проведения профилактических прививок против различных инфекций (АКДС, корь, и т.д.). В противном случае реакция Манту может быть проведена не ранее, чем через 1 месяц после прививки.

Оценка реакции Манту проводится через 72 часа путем измерения поперечного размера инфильтрата (папулы) в миллиметрах (мм), при отсутствии инфильтрата измеряют и регистрируют гиперемию.

- **отрицательная** (анергия) – полное отсутствие инфильтрата (папулы) или гиперемии, или наличие уколочной реакции (0-1 мм);
- **сомнительная** (гипоергия) – инфильтрат размером 2-4 мм или гиперемия любого размера;
- **положительная** (нормергия) – инфильтрат размером 5 мм и более;
- **резко положительная** (гиперергия) – инфильтрат у детей размером 15 мм и более, у подростков - 17 мм и более, у взрослых - 21 мм и более, а также везикуло-некротические реакции независимо от размера инфильтрата с лимфангоитом или без него.

Дети, нуждающиеся в дифференциальной диагностике поствакцинальной и инфекционной аллергии, наблюдаются в противотуберкулезном диспансере по «0» группе ДУ.

При исключении активного туберкулезного процесса инфицированные дети с выраженной и гиперергической реакцией наблюдаются по III группе ДУ.

Результаты пробы Манту фиксируются в карте профилактических прививок (форма №063/у), в медицинской карте ребенка (форма №026/у), в истории развития ребенка (форма №112/у).

Для диагностики туберкулеза информативная ценность реакции Манту относительна. Она не может указывать на наличие или степень поражения туберкулезом организма. Отрицательный результат не исключает туберкулез. Вместе с тем, гиперергическая

реакция может служить дополнительным косвенным признаком в пользу туберкулезной этиологии выявленных изменений.

6.4 Лечение туберкулеза у детей

Лечение ТБ у детей основано на общих принципах химиотерапии туберкулеза и должно проводиться с соблюдением длительности, непрерывности, комбинированного назначения более трех препаратов, в соответствии со стандартами, принятыми в стране. Лечение детей и подростков независимо от клинической формы необходимо начать в условиях стационара. Поддерживающая фаза лечения продолжается в условиях стационара, санатория или амбулаторно, в зависимости от тяжести заболевания и социально-экономического статуса больного ребенка. Однако амбулаторное лечение больных детей в поддерживающей фазе усложняет контроль приема лекарств и создает риск перерывов в лечении.

Рекомендуемые схемы лечения и дозы препаратов для лечения ТБ у детей аналогичны таковым для взрослых. Применение этамбутола у детей раннего возраста в рекомендуемых дозах достаточно безопасно.

Дозы противотуберкулезных препаратов при лечении детей определяются с учетом веса ребенка, поэтому в процессе химиотерапии дозировки препаратов должны корректироваться по мере изменения массы тела.

У детей с туберкулезным менингитом вместо этамбутола следует применять стрептомицин, так как этамбутол не проникает через гематоэнцефалический барьер.

При лечении туберкулезного менингита, экссудативного плеврита туберкулезной этиологии и диссеминированного туберкулеза используются кортикостероидные препараты на фоне проводимой противотуберкулезной терапии, как средство патогенетического лечения.

6.4.1 Рекомендуемые дозы противотуберкулезных препаратов для детей при лечении туберкулеза в режимах I и III категории

Таблица 7 - Дозы ПТП для детей при лечении I-III категорий

Масса тела до начала лечения (кг)	Интенсивная фаза (этамбутол или стрептомицин по выбору)					Поддерживающая фаза			
						ежедневный		интермитирующий	
	H 100 мг	R 150 мг	Z 500 мг	E 400 мг	S 1 грамм	H 100 мг	R 150 мг	H 100 мг	R 150 мг
5-10	1/2	1/2	1/2	1/2	150 мг	1/2	1/2	1	1/2
11-20	1	1	1	1	300 мг	1	1	2	1
21-30	2	2	2	2	450 мг	2	2	3	2

Примечание:

- дозы препаратов для детей, масса тела которых менее 5 кг, необходимо назначать из расчета: изониазид - 5 мг/кг, рифампицин - 10 мг/кг.
- в режиме категории I приоритет отдается этамбутолу вместо стрептомицина
- при выборе стрептомицина количество доз не должно превышать 60. Стрептомицин не должен использоваться более 2 месяцев. При продлении интенсивной фазы более двух месяцев стрептомицин заменяется этамбутолом

- при тяжелых процессах, когда прием внутрь невозможен, то H и R вводятся парентерально из расчета мг/кг массы тела.

6.4.3 Рекомендуемые дозы противотуберкулезных препаратов для детей при лечении туберкулеза в режиме II категории

Таблица 8 - Дозы ПТП для детей при лечении по II категории

Масса тела до начала лечения (кг)	Интенсивная фаза					Поддерживающая фаза					
						ежедневный			интермиттирующий		
	H 100 мг	R 150 мг	Z 500 мг	E 400 мг	S 1 грамм	H 100 мг	R 150 мг	E 400 мг	H 100 мг	R 150 мг	E 400 мг
5-10	1/2	1/2	1/2	1/2	150 мг	1/2	1/2	1/2	1	1/2	3/4
11-20	1	1	1	1	300 мг	1	1	1	2	1	1,5
21-30	2	2	2	2	450 мг	2	2	1	3	2	2

Примечание:

- при ежедневном режиме лечения в поддерживающей фазе в стационаре, дозировки ПТП такие же, как в интенсивной фазе
- количество доз стрептомицина не должна быть более 60

6.4.4 Рекомендуемые дозы 3- и 2-компонентных комбинированных противотуберкулезных препаратов с фиксированными дозами для детей

Таблица 9 - Дозы комбинированных ПТП для детей

Вес тела пациента (кг)	Начальная фаза	Поддерживающая фаза (в таблетках)	
		RH (60мг+30мг)	
	RHZ (60мг+30мг+150мг) (в таблетках)	ежедневный	интермиттирующий
< 7	1	1	1
8-9	1,5	1,5	1,5
10-14	2	2	2
15-19	3	3	3
20-24	4	4	4
25-29	5	5	5

6.4.5 Особенности лечения туберкулеза с осложнениями

- 1) При туберкулезе бронха и бронхолегочных поражениях наряду с основным лечением показано местное лечение - введение ПТП в аэрозолях и интратрахеально (эндобронхиально). Детям старшего возраста и подросткам при разрастании грануляций, влияющих на бронхиальную проходимость, показано прижигание грануляционной ткани.
- 2) При лимфодулобронхиальных свищах наряду с местным лечением, целесообразно, по возможности, повторить бронхоскопию и попытаться удалить казеозные массы для предупреждения нарушения бронхиальной проходимости,
- 3) С целью ускорения репаративных процессов и предупреждения развития

фиброза при всех осложненных процессах, при опухолевых формах туберкулеза внутригрудных лимфатических узлов целесообразно применять: ультразвуковую терапию; фонофорез с 5,0% гидрокортизоновой мазью, с лидазой; электрофорез с бронхолитиками, 5-% р-ром хлористого кальция.

4) При экссудативных плевритах показана аспирация плевральной жидкости с последующим исследованием осадка всей эвакуированной жидкости на МБТ методом бактериоскопии и посева. При накоплении жидкости необходимы повторные аспирации.

5) При деструктивных формах туберкулеза у детей старшего возраста (начиная с 12 лет) и подростков для ускорения закрытия полости распада целесообразно применение коллапсотерапевтических методов лечения - искусственного пневмоторакса и пневмоперитонеума (5-10 процедур).

6) При неэффективности химиотерапии, в случаях сохранения больших опухолевых лимфатических узлов, при формировании больших туберкулом и казеомы плевры, при отсутствии тенденции к заживлению каверн рекомендуется хирургическое лечение.

При туберкулезе у детей и подростков редко обнаруживается бактериовыделение, поэтому перевод на поддерживающую фазу лечения должен осуществляться на основании клинико-рентгенологической динамики процесса.

При распространенных процессах, при двухсторонней локализации, в том числе с деструктивными изменениями в легких, при осложненном течении, а также при милиарном туберкулезе интенсивная фаза лечения больным с новыми случаями туберкулеза проводится в течение четырех месяцев (I категория лечения), с повторными случаями туберкулеза - пять месяцев (II категория лечения). У детей с малыми и ограниченными процессами легочного и внелегочного туберкулеза без бактериовыделения (III категория лечения) срок лечения в интенсивной фазе два месяца.

Длительность интенсивной и поддерживающей фазы при всех категориях лечения решается ЦВКК, согласно стандартным схемам.

6.4.6 Лечение поствакцинальных осложнений БЦЖ

6.4.6.1. Лечение поствакцинальных лимфаденитов

В стадии инфильтрации назначается внутрь - изониазид (Н-5 мг/кг), лечение проводится в амбулаторных или санаторных условиях. Местно используются аппликации: рифампицин (0,45 г) + 10% или 20% раствор димексида, 2 раза в день в течение 1 месяца. При тенденции к увеличению лимфатического узла дополнительно назначается этамбутол (Е-15 мг/кг) + витамин А. Продолжительность лечения – 2-4 месяца (индивидуально, с учетом динамики).

В казеозно-некротической стадии для лечения в первые 2 месяца используется изониазид (Н - 5 мг/кг) + этамбутол (Е-15 мг/кг) + витамин А. Лечение может быть проведено в амбулаторных, санаторных или в стационарных условиях. При показаниях проводится пункция лимфатического узла с аспирацией содержимого и последующим введением стрептомицина (15 мг/кг) + сирепар 0,1-0,3 мл (в зависимости от размера лимфатического узла), 1-2 раза в неделю, курс 5-6 инъекций с учетом динамики.

Через 2 месяца при положительной динамике лечение продолжается одним препаратом (Н), при замедленной динамике – двумя препаратами (Н+Е).

При отсутствии динамики в течение одного месяца лечения или увеличении лимфоузла до 5 см и более показано хирургическое лечение. После хирургического вмешательства химиотерапия продолжается изониазидом, местно могут быть использованы аппликации с рифампицином + 10% или 20% раствором димексида. Общая продолжительность лечения - 3-4 месяца.

В стадии кальцинации лимфатические узлы размером 10 мм и более подлежат хирургическому лечению.

При наличии кальцинатов в периферических лимфатических узлах, независимо от размеров, ревакцинация БЦЖ - противопоказана!

6.4.6.2 Лечение поствакцинальных абсцессов

Внутри назначается изониазид (5 мг/кг) в течение 2- 4 месяцев.

Местно используются аппликации рифампицина + 10% или 20% раствора димексида.

При появлении флюктуации показана аспирация содержимого.

При отсутствии положительной динамики (рассасывания) показана абсцессэктомия вместе с капсулой. После хирургического лечения химиотерапия продолжается изониазидом (Н) в течение 1 месяца.

6.4.6.3 Лечение келоидных рубцов

Лечению подлежат крупные келоидные рубцы, более 1 см и имеющие тенденцию к увеличению. Местно проводится 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. Курс лечения 5-10 обкалываний. Гидрокортизоновую эмульсию можно чередовать с лидазой (доза 64 ед. для детей старше 12 лет и 32 ед. - для детей 7-11 лет). Если проведенный курс лечения не эффективен или вновь начался рост келоида, то показано лечение пирогеналом + лидазой, чередуя последнюю с гидрокортизоном. Пирогенал вводят ежедневно внутримышечно, начиная с 25 минимальных пирогенных доз (МПД). В течение 10 дней доза постепенно увеличивается до 150 МПД детям и до 200 МПД подросткам. Максимальная доза вводится до окончания общего курса лечения (30 инъекций), а затем делается 3 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 ревакцинации следует строго придерживаться имеющихся медицинских противопоказаний и проводить ревакцинацию с соблюдением места введения, не выше границы верхней и средней трети кожи плеча.

6.4.6.4 Лечение поверхностной язвы

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

6.4.6.5 Лечение поражений костной системы (оститы)

Тактика лечения БЦЖ-оститов определяется врачом–фтизиостеологом с учетом локализации и распространенности поражения. В основном лечение консервативное, при неэффективности применяется хирургическое лечение.

В период лечения поствакцинальных осложнений БЦЖ проведение других профилактических прививок противопоказано, за исключением эпидемиологических ситуаций.

7. ЛЕЧЕНИЕ ТУБЕРКУЛЕЗА

7.1 Основные принципы химиотерапии

7.1.1 Непосредственный контроль лечения (НКЛ или DOT)

НКЛ - один из важных элементов системы по борьбе с ТБ. НКЛ означает, что лицо, контролирующее лечение, каждый раз наблюдает, как больной проглатывает лекарства. Это позволяет *гарантировать*, что больной принимает нужные противотуберкулезные препараты в правильных дозах и с правильной периодичностью. Лечение под контролем препятствует развитию лекарственной устойчивости.

Прием лекарств должен быть удобным для больного, поэтому на амбулаторном лечении НКЛ проводит медицинский персонал ПМСП. Члены семей не должны выступать в роли лиц, контролирующих прием лекарств.

7.1.2 Строгое соблюдение стандартных режимов химиотерапии в соответствии с категориями больных

Стандартные схемы лечения ТБ больных имеют следующие преимущества:

- Сокращается число ошибок при назначении, вследствие чего уменьшается риск развития ТБ МЛУ
- Упрощается расчет потребности в ПТП, процедура их закупки, распределения и контроля использования
- Упрощается подготовка персонала
- Сокращаются затраты на лечение

7.1.3 Проведение лечения непрерывно в два этапа:

Первый этап – проведение **интенсивной фазы** с целью подавления размножающейся бактериальной популяции и уменьшения ее количества. У 85% и более пациентов с положительным мазком мокроты в конце интенсивной фазы должна наступить конверсия. Интенсивная фаза проводится преимущественно в стационаре, возможность амбулаторного или санаторного лечения решается ЦВКК;

Второй этап - проведение **поддерживающей фазы** с целью уничтожения латентных форм микобактерий для предупреждения развития рецидива в будущем. Поддерживающая фаза проводится преимущественно в амбулаторных или санаторных условиях в ежедневном или интермиттирующем режиме (3 раза в неделю). Возможность проведения поддерживающей фазы лечения в стационаре решается ЦВКК (как правило, это больные из социально-неблагополучных, малообеспеченных слоев населения).

НКЛ – лучший метод предупреждения перерывов в лечении, но даже при этом могут наблюдаться случаи прерывания лечения. Если больной не явился на прием лекарств в назначенный день в интенсивной фазе, то его следует разыскать на следующий день. Если больной находится в поддерживающей фазе, то его следует разыскать в течение недели.

Лечение пациентов, прервавших лечение – это достаточно сложная задача, для решения которой надо учитывать различные параметры: результаты проведенного лечения, данные бактериоскопии, чувствительность МБТ.

В Приложении представлена Таблица «Меры, предпринимаемые при перерывах в лечении».

7.2 Цели лечения

Лечение больных туберкулезом направлено на достижение следующих целей:

- Излечение больных туберкулезом
- Предупреждение смертельных исходов и тяжелых осложнений
- Снижение риска развития рецидивов заболевания
- Снижение распространения инфекции в обществе
- Предотвращение развития лекарственной устойчивости

7.3 Основные противотуберкулезные препараты, механизм действия

Терапевтический эффект противотуберкулезных препаратов обусловлен непосредственной бактерицидной активностью и стерилизующим действием на возбудителя болезни, а также способностью предупреждать развитие лекарственной резистентности.

Изониазид

Противомикобактериальное средство. Выпускается в таблетках 100 мг и 300 мг, в ампулах, содержащих 5 и 10 мл 10% раствора (100 мг в 1 мл).

Общая информация

Изониазид – препарат гидразида изоникотиновой кислоты (ГИНК), обладает высокой бактерицидной активностью в отношении активно делящихся МБТ. Препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и легко проникает в ткани и физиологические жидкости организма. Скорость инактивации генетически детерминирована: у «быстрых инактиваторов» период полувыведения препарата из плазмы крови 1 час, у «медленных инактиваторов» - 3 часа. Препарат обычно выводится почками в течение суток.

Применение

Применяется как один из основных компонентов во всех схемах противотуберкулезной химиотерапии, рекомендуемых ВОЗ. Монотерапия препаратом проводится только в целях химиопрофилактики контактных.

Способ введения

Изониазид обычно принимают внутрь. Лицам с тяжелым течением специфического процесса препарат можно вводить внутримышечно.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к препарату;
- Острые гепатиты.

Побочные реакции

В целом изониазид переносится хорошо.

Иногда в первую неделю лечения возможно возникновение аллергических реакций в виде кожных высыпаний. Возможно развитие периферической нейропатии, которую можно устранить с помощью пиридоксина. Гепатит развивается редко, но является серьезным осложнением. Тяжелые последствия гепатита можно предупредить при прекращении лечения препаратом и назначении дезинтоксикационной терапии.

Рифампицин

Противомикобактериальное средство. Выпускается в капсулах, таблетках и ампулах 150 и 300 мг.

Общая информация

Рифампицин является полусинтетическим производным рифампицина, антибиотика из группы макролидов, который угнетает синтез РНК, обладает выраженной бактерицидной активностью и выраженным стерилизующим эффектом по отношению к МБТ, расположенным вне- и внутриклеточно. При приеме препарат быстро всасывается и проникает во все ткани и жидкости организма. При воспалительных изменениях мозговых оболочек препарат проникает в спинномозговую жидкость. При однократном приеме лекарства пик концентрации препарата достигается через 2-4 часа, период полувыведения составляет 2-3 часа.

На рифампицин очень легко развивается резистентность, поэтому его следует назначать в комплексе с другими противотуберкулезными препаратами.

Применение

Применяется как один из основных компонентов во всех схемах противотуберкулезной химиотерапии, рекомендуемых ВОЗ.

Способ введения

Рифампицин рекомендуется принимать не менее чем за 30 минут до еды. Лицам с тяжелым течением специфического процесса препарат можно вводить внутривенно капельно.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к препарату;
- Нарушения функции печени.

Побочные реакции

В целом рифампицин переносится хорошо.

Иногда в начале лечения возможно умеренное повышение уровней билирубина и трансаминаз в сыворотке крови. Возможны тяжелые расстройства со стороны ЖКТ, требующие прекращения приема препарата. Гриппоподобный синдром, лихорадка, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, кожные высыпания возникают при лечении по прерывистой схеме. Гепатит развивается редко.

Пиразинамид

Противомикобактериальное средство. Выпускается в таблетках 400 мг.

Общая информация

Синтетический аналог никотинамида, обладающий слабой бактерицидной активностью в отношении *M. tuberculosis*, проявляющий выраженный стерилизующий эффект в кислой среде.

Препарат легко всасывается из ЖКТ и быстро проникает во все ткани и биологические жидкости организма. Пиковая концентрация препарата в плазме крови достигается через 2 часа после приема, период полувыведения составляет 10 часов.

Применение

Применяется в интенсивную фазу всех схем противотуберкулезной химиотерапии, рекомендуемых ВОЗ.

Дозировка и способ введения

Пиразинамид принимают внутрь в дозе 25 мг/кг ежедневно, 35 мг/кг 3 раза в неделю.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к препарату;

- Тяжелые поражения печени.

Побочные реакции

Пиразинамид может вызывать побочные реакции со стороны органов пищеварения. Иногда в начале лечения возможно умеренное повышение уровня трансаминаз в сыворотке крови. Случаи гепатитотоксичности редки. Иногда развивается подагра, корригирующаяся аллопуринолом. Нередко могут возникнуть артралгии, купирующиеся анальгетиками.

Стрептомицин

Противомикобактериальное средство. Выпускается в порошках для инъекций, 1 г (сульфат) во флаконе.

Общая информация

Стрептомицин является антибиотиком из группы аминогликозидов, продуцируемых *Streptomyces griseus*.

После внутримышечного введения препарат проникает в межклеточное пространство всех тканей организма. Небольшие количества препарата проникает в спинномозговую жидкость. Период полувыведения составляет 2-3 часа.

Применение

Применяется как один из компонентов во всех схемах противотуберкулезной химиотерапии, рекомендуемых ВОЗ.

Способ введения

Стрептомицин необходимо вводить глубоко внутримышечно.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к препарату;
- Поражения слухового нерва;
- Миастения.

Побочные реакции

Реакции гиперчувствительности наблюдаются редко. Но если они возникают, то препарат следует отменить и провести десенсибилизирующую терапию. Из токсических реакций возможно нарушение слуха и функции почек.

Этамбутол

Противомикобактериальное средство. Выпускается в таблетках 100 и 400 мг.

Общая информация

Синтетический аналог 1,2-этандиамина, обладающий слабой бактерицидной активностью в отношении *M. Tuberculosis* и других микобактерий.

Препарат легко всасывается из ЖКТ и быстро проникает во все ткани и биологические жидкости организма. Пиковая концентрация препарата в плазме крови достигается через 2-4 часа после приема, период полувыведения составляет 3-4 часа.

Применение

Является одним из возможных компонентов всех схем противотуберкулезной химиотерапии, рекомендуемых ВОЗ.

Способ введения

Этамбутол принимают внутрь в дозе 15 мг/кг ежедневно, 30 мг/кг 3 раза в неделю.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к препарату;
- Неврит зрительного нерва;
- Клиренс креатинина менее 50 мл/мин.

Побочные реакции

При лечении этамбутолом в больших дозах может развиваться неврит зрительного нерва. Иногда развиваются невриты нижних конечностей.

Таблица 10 - Рекомендуемые дозы ПТП

Препарат	Активность	Рекомендуемые дозы	
		ежедневно	3 раза в неделю
Изониазид	Действие на быстро- и медленно размножающиеся МБТ, расположенные вне- и внутриклеточно	5 (4-6)	10 (8-12)
Рифампицин	Действие на быстро- и медленно размножающиеся МБТ, особенно медленно размножающиеся расположенные вне- и внутриклеточно	10 (8-12)	10 (8-12)
Пиразинамид	Действие в кислой среде в отношении внутриклеточно расположенных МБТ	25 (20-30)	35(30-40)
Стрептомицин	Действие на быстро- размножающиеся МБТ, расположенные внеклеточно	15 (12-18)	15 (12-18)
Этамбутол	Действие на МБТ, расположенные вне- и внутриклеточно	15 (15-20)	30 (20-35)

Наибольшей бактерицидной активностью обладают изониазид и рифампицин, которые активны в отношении всех популяций МБТ. Из существующих препаратов наибольшую стерилизующую активность имеет рифампицин. Пиразинамид и стрептомицин действуют бактерицидно на часть микобактериальной популяции. Пиразинамид активен лишь в кислой среде. Этамбутол используют в комплексе с более активными препаратами для предупреждения развития лекарственно-устойчивых МБТ.

В таблице 2 приведены данные о лекарственных формах противотуберкулезных препаратов основного ряда и содержании активного вещества.

Таблица 11 - Лекарственные формы и дозировки ПТП основного ряда

Наименование препарата	Лекарственная форма	Содержание активного вещества
Изониазид (H)	Таблетка, ампула	100 мг, 300 мг
Рифампицин (R)	Таблетка, капсула или ампула	150 мг, 300 мг
Пиразинамид (Z)	Таблетка	400 мг, 500мг
Этамбутол (E)	Таблетка	100 мг, 400мг
Стрептомицин (S)	Порошок для инъекций, флакон	1 г

В таблице 3 приведены данные о суточных дозах (мг) противотуберкулезных препаратов основного ряда в интенсивной и поддерживающей фазах.

Таблица 12 - 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	0,5	0,75	1,0	1,0
Поддерживающая фаза – ежедневный прием				
Изониазид	200 мг	300 мг	300 мг	400 мг
Рифампицин	300 мг	450 мг	600 мг	750 мг
Этамбутол	600 мг	800 мг	1200 мг	1600 мг
Поддерживающая фаза - прием 3 раза в неделю				
Изониазид	300мг	600мг	600мг	700мг
Рифампицин	300мг	450мг	600мг	750мг
Этамбутол	1200мг	1600мг	2400мг	2400мг

Примечание: максимальная суточная доза рифампицина в КПФД – 750 мг.

Комбинированные противотуберкулезные препараты с фиксированными дозами

Комбинированные противотуберкулезные препараты с фиксированными дозами (КПФД) имеют ряд преимуществ по сравнению с монокомпонентными.

Преимущества:

- Снижение вероятности ошибок при назначении благодаря более четким рекомендациям по дозировке препарата и упрощение корректировки дозировки в соответствии с весом пациента.
- Сокращение числа принимаемых таблеток, что способствует лучшему соблюдению пациентом назначенного курса химиотерапии.
- Прием препаратов проводится одновременно под непосредственным наблюдением. Пациенты не имеют возможности принимать препараты выборочно.

В таблице 4 приведены сведения о наиболее часто используемых лекарственных формах КПФД и содержании активных веществ в препарате для ежедневного и интермиттирующего приема.

Таблица 13 - Комбинированные противотуберкулезные препараты с фиксированными дозами (КПФД)

Наименование препарата	Лекарственная форма	Содержание активных веществ (в мг) для приема:	
		ежедневно	3 раза в неделю
Изониазид + Рифампицин	Таблетка	75 мг + 150 мг	150мг + 150мг
	Таблетка	150мг + 300мг	
Изониазид + Этамбутол	Таблетка	150мг + 400мг	-
Изониазид +	Таблетка	75мг+150мг+ 400мг	150мг+150мг+

Рифампицин + Пиразинамид			500мг
Изониазид + Рифампицин + Пиразинамид + Этамбутол	Таблетка	75мг+150мг+ 400мг+275мг	-

7.4 Побочные эффекты противотуберкулезных препаратов и их ведение

Большинство больных туберкулезом завершают лечение без каких-либо серьезных побочных реакций на прием противотуберкулезных препаратов. Однако у некоторых больных подобные реакции могут иметь место, поэтому для своевременного обнаружения и устранения побочных реакций необходимо клиническое наблюдение за всеми больными. Медицинские работники могут сами следить за развитием побочных реакций либо обучить больного распознавать наиболее часто встречающиеся побочные реакции и своевременно сообщать о них врачу, либо задавать вопросы пациенту о переносимости лечения при непосредственной беседе.

Побочные реакции могут быть **незначительными** в виде дискомфорта и **выраженными**, что может привести к тяжелым нарушениям функции слуха, зрения, мозга, почек или печени. При наличии реакции гиперчувствительности с системными и местными симптомами, но без угрозы жизни, обычный подход - это отменить все противотуберкулезные препараты и дать возможность всем тестам больного вернуться к изначальному уровню. Затем больному назначают последовательно по одному ПТП, оценивая симптомы, объективные признаки и лабораторные тесты.

При местных кожных реакциях не следует автоматически останавливать терапию. Следует успокоить больного и применить симптоматическое лечение, продолжая прием противотуберкулезных препаратов. На фоне симптоматического лечения местная сыпь со временем редуцируется.

Наиболее частые реакции на противотуберкулезное лечение - желудочно-кишечные, которые проявляются в виде гастрита и снимаются при назначении ПТП после еды или с антацидами, разделении приема разных препаратов по времени или приемом определенного препарата дважды вместо одного раза в день.

Побочные эффекты при приеме ПТП могут быть вызваны действием алкоголя, беременностью, повышенным внутричерепным давлением, болезнями желудочно-кишечного тракта, желчного пузыря и поджелудочной железы, аллергией на пищевые продукты, другие лекарственные средства.

7.5 Категории лечения, схемы назначения препаратов

Лечение больных туберкулезом должно проводиться в стандартных режимах в соответствии с категориями

Таблица 14 - Стандартные схемы химиотерапии

Категория	Интенсивная фаза	Поддерживающая фаза
I	2(4) HRZE(S) Стрептомицин используется в течение 2 месяцев	4 (7) H ₃ R ₃ или 4 (7) HR или 4(7) HRE*
II	3(5) HRZES Стрептомицин используется в течение 2 месяцев	5 H ₃ R ₃ E ₃ или 5 HRE
III	2 HRZE	4 H ₃ R ₃ или 4 HR или 4HRE*

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

* Данная схема лечения назначается при наличии монорезистентности к изониазиду или рифампицину.

Стандартные схемы химиотерапии предусматривают лечение новых больных и повторно получающих лечение. Больные, принимавшие ПТП ранее более 1 месяца, имеют вероятность наличия лекарственной устойчивости. Такие больные принимают в интенсивную фазу 5 препаратов и в поддерживающую – 3 препарата. В течение всего курса они получают изониазид (H), рифампицин (R) и этамбутол (E). Такая схема позволяет излечить пациентов с сохраненной чувствительностью МБТ к препаратам основного ряда или наличием устойчивости к H и/или S.

7.5.1 Лечение больных I категории

Интенсивная фаза проводится в сроки от 2 до 4 месяцев, в зависимости от тяжести и распространенности туберкулезного процесса. До начала лечения всем больным туберкулезом легких следует проводить культуральное исследование мокроты с ТЛЧ микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам.

Лечение должно проводиться четырьмя препаратами: изониазидом (H), рифампицином (R), пиразинамидом (Z), этамбутолом (E) или стрептомицином (S) в соответствующих весу дозировках. Стрептомицин должен использоваться не более 2 месяцев.

По окончании 2 месяцев переход к поддерживающей фазе лечения возможен в случае отрицательного результата двукратного исследования мазка мокроты на МБТ.

Если к концу 2 месяца мазок остается положительным, необходимо повторно провести ТЛЧ и продлить интенсивную фазу еще на 1 месяц. При получении отрицательного результата двукратного исследования мазка мокроты в конце 3 месяца больной должен быть переведен на поддерживающую фазу лечения.

Если в конце 3 месяца мазок остается положительным, то интенсивную фазу необходимо продлить еще на 1 месяц. При получении отрицательного результата двукратного исследования мазка мокроты в конце 4 месяца больной должен быть переведен на поддерживающую фазу лечения.

Если в конце 4 месяца или в поддерживающей фазе мазок остается положительным, то больному определяется исход «Неудача лечения». При сохраненной чувствительности

МБТ к ПТП больной перерегистрируется для лечения в режиме II категории. При наличии полирезистентности больному определяется исход «Неудача лечения» и больной должен быть перерегистрирован в Журнале регистрации больных туберкулезом категории IV (форма ТБ 11). Вопрос выбора режима повторного лечения решает ЦВКК, больному возможно назначение лечения препаратами второго ряда.

Если у больного имеется подтвержденная множественная лекарственная устойчивость, то независимо от эффективности режима I категории он переводится в категорию IV и исход его лечения должен быть определен как «Переведен в категорию IV». После перерегистрации в категорию IV при положительном эффекте лечения по режиму I категории (конверсия мазка мокроты, положительная клинико-рентгенологическая динамика) больной продолжает лечение по данной категории.

При отсутствии положительной клинико-рентгенологической динамики у больных с отрицательным результатом бактериоскопии, необходимо на ЦВКК решить вопрос о возможности назначения больному стандартизованного курса лечения препаратами второго ряда.

Поддерживающая фаза должна проводиться в течение 4 месяцев двумя препаратами изониазидом (H) и рифампицином (R) в ежедневном или интермиттирующем режиме.

При наличии монорезистентности к изониазиду (H) или рифампицину (R) назначаются три ПТП - изониазид (H), рифампицин (R) и этамбутол (E). Лечение проводится только в ежедневном режиме по решению ЦВКК. При тяжелых случаях заболевания поддерживающая фаза может быть продлена до 7 месяцев только в ежедневном режиме.

Количество принятых доз у больных I категории при применении монокомпонентных («россыпью») препаратов должно быть:

В интенсивной фазе за 2 месяца – 60 доз, за 3 месяца – 90 доз, за 4 месяца – 120 доз.

В поддерживающей фазе в интермиттирующем режиме за 4 месяца (17 недель) – 54 дозы, за 7 месяцев (30 недель) – 90 доз. При ежедневном режиме больной должен получать ПТП **6 раз** в неделю. Таким образом, за 4 месяца пациент должен получить 108 доз, за 7 месяцев - 180 доз.

При применении стандартных наборов лечения (КИТы) следовать инструкции, приложенной к КИТам.

7.5.2 Лечение больных II категории

Интенсивная фаза должна проводиться в сроки от 3 до 5 месяцев (включительно), в зависимости от тяжести и распространенности туберкулезного процесса. До начала лечения необходимо проводить культуральное исследование мокроты с ТЛЧ.

В течение 2-х месяцев лечение проводится пятью препаратами: изониазидом (H), рифампицином (R), пиразинамидом (Z), этамбутолом (E) и стрептомицином (S) в соответствующих весу дозировках. Затем лечение продолжается четырьмя препаратами: изониазидом (H), рифампицином (R), пиразинамидом (Z), этамбутолом (E), без стрептомицина.

Через 3 месяца, в случае отрицательного результата двукратного исследования мазка мокроты на МБТ, больной переводится на поддерживающую фазу лечения.

Если к концу 3 месяца мазок остается положительным, то необходимо повторно провести ТЛЧ и продлить интенсивную фазу еще на 1 месяц. При получении отрицательного результата двукратного исследования мазка мокроты в конце 4 месяца, больной должен быть переведен на поддерживающую фазу лечения. Если в конце 4 месяца мазок остается положительным, то интенсивную фазу необходимо продлить еще на 1 месяц.

Больной с отрицательным результатом двукратного исследования мазка мокроты в конце 5 месяца переводится на поддерживающую фазу лечения.

Если в конце 5 месяца или в поддерживающей фазе определяется положительный мазок, то больному определяется исход «Неудача лечения» и он переводится в IV категорию. После перерегистрации вопрос выбора режима лечения решает ЦВКК.

Если результаты ТЛЧ подтверждают наличие множественной лекарственной устойчивости (мультирезистентность) до окончания интенсивной фазы больной, независимо от эффективности получаемого режима лечения (II категории) должен быть переведен в категорию IV и исход его лечения определяется как «Переведен в категорию IV».

После перерегистрации в IV категорию, больной с положительным эффектом лечения в режиме II категории (конверсия мазка мокроты, положительная клинкорентгенологическая динамика) должен продолжать лечение по данной категории. При отрицательном эффекте лечения или его отсутствии ЦВКК должна решить вопрос о возможности лечения препаратами резервного ряда.

Поддерживающая фаза должна проводиться в течение 5 месяцев тремя препаратами изониазидом (H), рифампицином (R) и этамбутолом (E) в интермиттирующем (3 раза в неделю) или ежедневном режиме.

Количество принятых доз у больных II категории при применении монокомпонентных («россыпью») препаратов должно быть:

В интенсивной фазе за 3 месяца – 90 доз, за 4 месяца – 120 доз, за 5 месяцев – 150 доз.

В поддерживающей фазе в интермиттирующем режиме за 5 месяцев (22 недели) – 66 доз, в ежедневном режиме (6 раз в неделю) – 132 дозы.

При применении стандартных наборов лечения (КИТы) следовать инструкции, приложенной к КИТам.

7.5.3 Лечение больных III категории

Интенсивная фаза лечения должна проводиться в течение 2 месяцев 4 препаратами: изониазидом (H), рифампицином (R), пиразинамидом (Z) и этамбутолом (E). До начала лечения всем больным туберкулезом легких следует проводить культуральное исследование мокроты с ТЛЧ микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам.

По окончании 2 месяцев в случае отрицательного результата двукратного исследования мазка мокроты на МБТ больной переводится на поддерживающую фазу лечения. Если в конце интенсивной фазы или в поддерживающей фазе у больного обнаруживается бактериовыделение, то ему определяется исход «Неудача лечения» и больной перерегистрируется для лечения в режиме II категории.

Если при этом у больного подтверждена полирезистентность, то он должен быть перерегистрирован в Журнале регистрации больных туберкулезом категории IV (ТБ 11). После перерегистрации вопрос выбора режима лечения и возможности применения препаратов резервного ряда решает ЦВКК.

Если у больного подтверждена множественная лекарственная устойчивость (мультирезистентность), то независимо от эффективности режима III категории больной переводится в категорию IV и исход его лечения определяется как «Переведен в категорию IV». После перерегистрации в категорию IV, больной, у которого имеется положительная клинико-рентгенологическая динамика, продолжает лечение по данной категории. Если режим III категории не эффективен (появилось бактериовыделение через 2 и более месяцев, отсутствует положительная клинико-рентгенологическая динамика), то необходимо рассмотреть на ЦВКК возможность назначения больному лечения препаратами резервного ряда.

Поддерживающая фаза у больных III категории проводится в течение 4 месяцев двумя препаратами: изониазидом и рифампицином в интермиттирующем или ежедневном режиме. При выявлении монорезистентности к изониазиду или рифампицину до начала лечения поддерживающая фаза проводится с добавлением этамбутола.

Количество принятых доз у больных III категории при применении монокомпонентных («россыпью») препаратов должно быть:

В интенсивной фазе за 2 месяца – 60 доз.

В поддерживающей фазе в интермиттирующем режиме за 4 месяца (17 недель) – 54 дозы, в ежедневном режиме (6 раз в неделю) - 108 доз.

При применении стандартных наборов лечения (КИТы) следовать инструкции, приложенной к КИТам.

7.5.4 Лечение туберкулеза в особых случаях

Беременность. Перед началом лечения ТБ необходимо знать о возможной беременности пациентки. При наличии таковой больной следует объяснить о возможности успешного лечения туберкулеза. Большинство противотуберкулезных препаратов не представляют опасности для плода. Исключением является стрептомицин, который для будущего ребенка является ототоксическим препаратом и, следовательно, его не следует

применять в схемах лечения.

Грудное вскармливание Больные туберкулезом женщины, кормящие детей грудью, должны получить полный курс противотуберкулезной химиотерапии. Своевременно и правильно проведенная химиотерапия изониазидом в течение 3 месяцев – это наилучший способ профилактики передачи МБТ от матери к ребенку. Вакцинация новорожденного вакциной БЦЖ откладывается до окончания курса химиопрофилактики изониазидом.

Нарушения функции печени. Из 3-х противотуберкулезных препаратов (изониазид, рифампицин, пиразинамид), обладающих гепатотоксическим действием, наибольшую опасность представляет пиразинамид. Следует отметить, что вышеназванные препараты можно применять у больных с нарушениями функции печени при отсутствии клинических проявлений хронических заболеваний печени (хроническое носительство вируса гепатита, острый гепатит в прошлом, злоупотребление алкоголем).

Хронические заболевания печени. Больные с хроническим поражением печени не должны в схемах лечения получать пиразинамид. Для лечения таких пациентов в течение 8 месяцев применяют изониазид и рифампицин и добавляют один или два препарата, не обладающих гепатотоксическим действием (стрептомицин или этамбутол). 9 RE или SHE в интенсивной фазе и HE – в поддерживающей фазе. Общая продолжительность всего курса лечения 12 месяцев. Альтернативные схемы: 2 SHRE / 9RE, 2 SHRE / 10 IE.

Острый гепатит. При развитии острого гепатита лечение туберкулеза можно отложить, пока не разрешатся острые явления. При невозможности отложить лечение химиопрепаратами безопасно будет сочетание SE в течение 3 месяцев, пока не разрешится острый гепатит, затем в поддерживающей фазе в течение 6 месяцев больной может получить изониазид (H) и рифампицин (R). Если гепатит не будет устранен, общий курс лечения SE должен составить 12 месяцев.

Почечная недостаточность. При почечной недостаточности изониазид, рифампицин и пиразинамид можно назначать в стандартной дозировке. При тяжелой степени почечной недостаточности больным вместе с изониазидом следует назначать пиридоксин для профилактики периферической невропатии. Стрептомицин и этамбутол следует назначать в пониженных дозировках. Самая безопасная схема лечения таких больных: 2HRZ / 4 HR.

ВИЧ-инфекция. В целом, режимы химиотерапии для инфицированных и неинфицированных ВИЧ-больных туберкулезом одинаковы. При надлежащей стерилизации игл и шприцев, использование в схемах химиотерапии стрептомицина возможно. При лечении ВИЧ-инфицированных беременных женщин, следует рассмотреть вопрос проведения противовирусной терапии в комплексе с противотуберкулезным лечением.

7.6 Контроль (мониторинг) лечения

В процессе лечения необходимо осуществлять мониторинг эффективности лечения и мониторинг побочного действия лекарственных препаратов.

Мониторинг лечения больных ТБ с положительным результатом мазка мокроты основан на проведении исследований мокроты. После назначения стандартного режима химиотерапии бактериоскопическое исследование мокроты проводится по **окончании интенсивной фазы, на 5 месяце (на поддерживающей фазе) и в конце лечения.** При этом материал собирается без прерывания лечения.

У больных ТБ с отрицательным результатом мазка мокроты и больных с внелегочным туберкулезом эффективность лечения оценивают по клинико-рентгенологическим данным.

Культуральные исследования используются при неудачах лечения для определения лекарственной чувствительности МБТ к ПТП.

7.6.1 Мониторинг побочных реакций при лечении ПТП

Большинство больных ТБ проходят полный курс лечения без каких-либо серьезных побочных реакций на ПТП. Но у некоторых они могут наблюдаться, поэтому за всеми больными необходимо клиническое наблюдение для своевременного обнаружения и устранения побочных реакций. Можно обучить больного распознавать симптомы часто встречающихся побочных реакций, или опрашивать больных о наличии этих симптомов.

7.7 Когортный анализ в противотуберкулезной программе

Когортный анализ является частью доказательной медицины и позволяет проводить объективный анализ данных для динамической и окончательной оценки выполнения туберкулезной программы. Когортный анализ - это основной инструмент для оценки результативности национальной программы по борьбе с ТБ. Он позволяет выявить проблемы, по которым Национальная противотуберкулезная программа могла бы принять меры по их преодолению и повысить эффективность работы.

Когорта – это группа больных, объединенная одним общим признаком, зарегистрированная для прохождения лечения в течение определенного времени (обычно в течение квартала).

Для оценки прогресса противотуберкулезной программы ВОЗ использует три основные когорты больных туберкулезом легких:

Когорта 1 – «новые» случаи БК+

Когорта 2 – случаи БК+, которые ранее были излечены, но опять заболели (рецидивы)

Когорта 3 – случаи БК+, которые ранее лечились, но не были вылечены (неудачи лечения)

Эти три когорты предоставляют основную информацию для менеджмента в целях оценки прогресса каждой когорты пациентов, и также определения и корректировки проблем, которые могут возникнуть, и, в свою очередь, приводят к плохим показателям излечения.

Когорты случаев никогда не должны смешиваться, так как это уничтожит основную информацию для менеджмента и не даст объективной оценки о работе ТБ программы.

Новые случаи и ранее лечившиеся больные образуют разные когорты, так как их характеристики и ожидаемые результаты лечения различаются.

Типовая когорта включает новые случаи ТБ легких с положительным мазком мокроты, зарегистрированные в течение квартала. Оценка исходов лечения новых больных туберкулезом легких с положительным результатом мазка мокроты служит основным показателем качества работы ТБ программы. Анализ исходов у других больных (повторное лечение, ТБ легких с отрицательным мазком, внелегочный ТБ) проводится по отдельным когортам.

Национальная противотуберкулезная программа проводит оценку лечения по следующим когортам больных ТБ:

- Новые случаи с положительным мазком
- Рецидивы
- Неудачи лечения
- Лечение после перерыва
- Новые случаи с отрицательным мазком
- Внелегочный туберкулез
- Переведен в IV категорию
- Другие

Оценку результатов лечения и отслеживание динамики показателей необходимо проводить на всех уровнях - районном, региональном и национальном.

Когортный анализ должен проводиться ежеквартально и в конце года. Исходы лечения оцениваются после того, как вся когорта полностью завершит лечение. Информация по когортному анализу составляется в форме квартальных отчетов. Областной координатор собирает квартальные отчеты об исходах лечения у районных координаторов, суммирует их и подает сводный отчет в НЦПТ. Далее, НЦПТ анализирует отчеты по когортному анализу исходов лечения больных ТБ на национальном уровне, проводит оценку данных и разрабатывает рекомендации.

Индикатор когортного анализа для менеджмента будет зависеть от того, произошла ли **конверсия у >90% всех новых случаев БК+**. Если показатель будет значительно ниже, то это является индикатором проблем и причиной для расследования некачественного выполнения программы.

В конце лечения **85% и более всех новых случаев БК+** должны быть излечены и исход должен быть подтвержден отрицательными результатами микроскопии мазка после конверсии.

В целом эти два достижения постепенно снизят количество ТБ случаев в обществе.

Основная цель – вылечить >85% ТБ больных относится только к новым случаям БК+, но не ко всем случаям. Эти случаи являются самыми важными распространителями эпидемии.

7.8 Хирургические и коллапсотерапевтические методы лечения

В настоящем руководстве изложены разработанные в легочно-хирургическом отделении НЦПТ РК показания и оптимальные сроки проведения хирургических

вмешательств у больных туберкулезом легких в условиях стандартизированной краткосрочной контролируемой химиотерапии.

На современном этапе хирургическая помощь больным туберкулезом легких должна проводиться в легочно-хирургических отделениях ОПТД.

Для квалифицированного отбора больных на хирургическое лечение необходимо:

1. Организация консультации фтизиохирурга ОПТД для больных, направляемых из районных диспансеров.
2. Участие хирурга в ЦВКК при установлении окончательных клинических диагнозов и лечебных категорий у больных туберкулезом легких, а также при их переводе из одной лечебной категории в другую.
3. Обязательная консультация хирургом больных с сохраняющимися полостными изменениями в легких, с исходами в туберкулому и крупные очаги по завершении интенсивной фазы лечения в терапевтических отделениях.
4. Периодический пересмотр контингента хронических больных.
5. Преемственность в работе фтизиатров и фтизиохирургов. Каждый больной, поступивший на лечение в терапевтическое отделение должен с первых дней знать о возможности оперативного лечения при неэффективности химиотерапии.

Основным принципом организации хирургической помощи больным туберкулезом легких является своевременность применения хирургических методов лечения на этапах химиотерапии.

7.8.1 Общие положения применения хирургических методов лечения больных туберкулезом легких

Целью хирургических вмешательств является устранение основного источника специфического процесса и предупреждение дальнейшего прогрессирования заболевания. При определении показаний к оперативному лечению и его объема необходимо обязательно учитывать:

- **Клиническую форму, фазу и распространенность туберкулезного процесса.** Хирургические вмешательства применимы только при условии достигнутой при антибактериальном лечении стабилизации туберкулезного процесса. Только в случаях по жизненным показаниям (легочное кровотечение, напряженный пневмоторакс) фаза процесса не должна служить противопоказанием к оперативному лечению.
- **Режим лечения (лечебную категорию).** Вопросы о сроках хирургического лечения решаются в период окончания интенсивной фазы лечения.
- **Общее состояние больного, состояние функции органов и систем.** Хирургическому лечению не подлежат больные с явлениями легочно-сердечной недостаточности II-III и III степеней.
- **Возраст**
- **Специфические и неспецифические осложнения**
- **Сопутствующие заболевания**

При планировании хирургического лечения у больных туберкулезом легких особая роль принадлежит химиотерапии, проведенной перед оперативным вмешательством.

Стандартная химиотерапия, проведенная под контролем, в полном объеме, без перерывов, согласно лечебным категориям, позволяет стабилизировать активный специфический процесс, т.е. содействовать рассасыванию очагов диссеминации вокруг основного очага, абациллировать или снизить массивность бактериовыделения, купировать обострение, уменьшить признаки интоксикации и прогрессирования процесса. После этого определяется объем предполагаемой резекции или другой хирургической манипуляции.

При необходимости, для достижения стабилизации специфического процесса, возможно продление сроков интенсивной фазы.

У больных туберкулезом легких, подлежащих оперативному лечению, в **случаях выявления резистентности МБТ к ПТП первого ряда, химиотерапия в предоперационном и послеоперационном периодах должна проводиться ПТП резервного ряда, в соответствии с результатами ТЛЧ.**

7.8.2 Методы обследования больных в предоперационной периоде

До операции следует провести полное клиническое обследование для определения общего состояния больного и резервных возможностей организма для проведения оперативного вмешательства, оценки туберкулезного процесса.

Наряду со стандартными лабораторными исследованиями рекомендуются следующие:

1. Рентгенологические методы исследования: демонстрируют распространенность, характер специфических изменений в легких, динамику туберкулезного процесса на фоне проводимой химиотерапии. Рентгенограммы в прямой, боковой проекциях, томограммы позволяют более точно определить локализацию, протяженность патологических изменений, выявить патологию в бронхах и средостении.
2. Компьютерная томография позволяет получить более точные характеристики патологического процесса в органах грудной клетки.
3. Контрастные исследования бронхов, свищевых ходов, ограниченных плевральных полостей позволяют детализировать характер, объем, форму и протяженность патологических изменений.
4. Бронхоскопия обязательно показана при наличии подозрений на патологию в бронхах, игнорирование которой чревато осложнениями в послеоперационном периоде. Бронхоскопия со взятием смывов, биоптата на цитологическое, микробиологическое, морфологическое исследования позволяет выявить патологию со стороны бронхов, своевременное лечение которых является профилактикой послеоперационных осложнений.
5. Исследование функции внешнего дыхания является одним из важных методов при решении вопроса об оперативном лечении больных туберкулезом легких. Основными характеристиками вентиляции легких являются: жизненная емкость легких, максимальная вентиляция легких и форсированная жизненная емкость или проба Тиффно. **Дыхательная недостаточность III степени является противопоказанием к операциям на легких.**
6. Исследование сердечно-сосудистой системы необходимы для определения конкретных показателей степени недостаточности гемодинамики. Аритмия, вследствие мерцания предсердий, хроническая недостаточность

кровообращения при легочном сердце и застойные явления большого круга (застойная печень, асцит, периферические отеки, недостаточность кровообращения II-III) являются противопоказаниями к оперативному вмешательству.

7. Лабораторные исследования мокроты, экссудатов, трансудатов из плевральных полостей при плевритах и эмпиемах на микобактерии туберкулеза и их чувствительность к ПТП, а также чувствительность вторичной флоры к антибиотикам широкого спектра действия позволяют судить об эффективности проводимой специфической химиотерапии и противовоспалительного лечения.
8. Иммунологические исследования. Исход при хирургическом лечении больных туберкулезом во многом определяется предшествующим иммунологическим фоном. Поэтому, при отборе на операцию больных туберкулезом легких необходимо учитывать состояние иммунного статуса и при наличии иммунодефицитного состояния использовать дополнительно средства, позволяющие улучшить показатели измененных звеньев иммунитета.

Для проведения хирургических методов лечения у больных пожилого возраста (65-70 лет и выше) необходима тщательная оценка показателей функции сердечно-сосудистой системы, состояния паренхиматозных органов в плане возможных осложнений, их своевременная профилактика и коррекция.

Выявленные в процессе обследования специфические и неспецифические осложнения не должны являться препятствием для проведения оперативных вмешательств. Проведение соответствующей адекватной консервативной терапии позволяет в большинстве случаев излечить осложнения и подготовить больных к основному хирургическому лечению.

7.8.3 Показания и сроки проведения хирургического лечения у больных туберкулезом легких

При лечении больных по I, II и III категориям оперативные вмешательства наиболее эффективны в **конце интенсивной фазы**, при обязательном соблюдении условий стабилизации специфического процесса. Виды оперативного вмешательства должны решаться индивидуально.

7.8.3.1 I категория - хирургическое лечение показано больным с ограниченным объемом поражения легочной ткани в пределах одной доли/легкого при следующих клинических формах туберкулезного процесса:

- Туберкулома легкого
- Инфильтративный туберкулез с исходом в туберкулому
- Кавернозный туберкулез
- Инфильтративный туберкулез с исходом в каверну
- Очаговый туберкулез (конгломеративная форма)
- Осложнения туберкулезного процесса (экссудативный плеврит, эмпиема плевры, спонтанный пневмоторакс, легочное кровотечение)

Туберкуломы редко поддаются воздействию антибактериальных препаратов и поэтому основным методом их лечения является резекция легких.

К этой форме туберкулеза относятся:

- Туберкулома крупных размеров (более 3 см в диаметре) независимо от наличия распада и бактериовыделения.
- Туберкулома малых размеров (менее 3 см в диаметре) с наличием распада и бактериовыделением.

При **кавернозном** туберкулезе хирургическому лечению подлежат:

- Изолированные, тонкостенные каверны в одном или двух сегментах, без признаков активности (БК-);
- Изолированные, тонкостенные каверны в разных сегментах одного легкого, без признаков активности, (БК-).

7.8.3.1.1 Виды оперативных вмешательств, применяемых при вышеперечисленных формах туберкулеза:

1. Сегментарная или комбинированная резекция;
2. Прецизионная резекция;
3. Лобэктомия;
4. Клиновидная резекция;

7.8.3.1.2 Осложнения туберкулезного процесса:

Экссудативный плеврит. Хирургическому лечению подлежат больные, у которых объем жидкости в плевральной полости достигает уровня 4 ребра, независимо от наличия поражения легочной ткани и бактериовыделения.

Срок оперативного вмешательства - решается с момента установления диагноза.

Вид оперативного вмешательства - торакоцентез, дренаж по Бюлау.

Панцирный плеврит. Хирургическому лечению подлежат больные с **односторонними** поражениями, когда рентгенологически четко дифференцируется граница между плеврой и легочной тканью и **отсутствуют изменения** со стороны легочной ткани и **бактериовыделение**.

Срок хирургического лечения при данной форме заболевания решается к концу поддерживающей фазы I категории.

Вид оперативного вмешательства: тотальная или частичная декорткация.

Спонтанный пневмоторакс. Оперативное лечение применяется при всех формах туберкулезного процесса, когда имеются признаки нарастания дыхательной недостаточности.

Срок хирургического вмешательства - применяется с момента установления диагноза.

Вид оперативного вмешательства - торакоцентез, дренаж по Бюлау.

Легочное кровотечение (рецидивирующее). Оперативному лечению подлежат больные с инфильтративным процессом, установленной локализацией источника кровотечения по жизненным показаниям, при этом предлагаются оперативные вмешательства нерезекционного характера.

Вид оперативного вмешательства - торакотомия, турникетная перевязка долевого бронха, сосуда с паренхимой легкого.

Эмпиема плевры хирургическое вмешательство применяется независимо от распространенности процесса и бактериовыделения.

Наличие или отсутствие бронхиального свища не имеет значения.

Срок оперативного лечения (дренирование) - проводится с момента установления диагноза.

Вид оперативного вмешательства - торакоцентез, дренаж по Бюлау.

7.8.3.1.3 Послеоперационная химиотерапия:

Хирургическое лечение больным I категории может быть применено в любой период химиотерапии.

Если операция проведена в интенсивную фазу, то она может быть продлена до максимального срока – 4 месяцев, после чего при наличии конверсии мазка мокроты больной должен быть переведен в поддерживающую фазу. В случае отсутствия конверсии или отсутствия положительной динамики больной с исходом «неудача лечения» должен быть переведен во II категорию при сохраненной чувствительности МБТ к ПТП первого ряда. При наличии множественной (мультирезистентность, полирезистентность) лекарственной устойчивости больного необходимо перерегистрировать в ТБ 11 по категории IV и дальнейшую тактику лечения определяет ЦВКК.

Если операция проведена в поддерживающую фазу, то она может быть продлена до 7 месяцев, согласно стандартной схеме. В случае обнаружения МБТ в контрольные сроки, больной с исходом «неудача лечения» должен быть переведен во II категорию.

7.8.3.2 II категория

Хирургическому лечению подлежат следующие больные :

- с неблагоприятным исходом лечения по I категории
- с рецидивами туберкулезного процесса

Данная категория характеризуется наличием тяжелого контингента больных с торпидно-текущим туберкулезным процессом. Возможности химиотерапии с применением уже 5 антибактериальных препаратов в данном режиме лечения до полного излечения значительно ограничены, в связи с выявлением к этому периоду у большинства больных резистентности к 2 или более основным антибактериальным препаратам. Но, несмотря на это, все же у части из них, при строгих показаниях удается успешно проводить хирургические способы лечения.

Во II лечебной категории хирургическое лечение показано у больных с объемом распространенности поражения в пределах одного легкого и при этом не исключены единичные очаги засева в противоположном легком.

У больных с «неблагоприятным исходом» оперативное лечение показано при следующих клинических формах туберкулеза легких:

- Кавернозный туберкулез
- Фиброзно-кавернозный туберкулез
- Очаговый, инфильтративный и диссеминированный туберкулез легких с исходом в каверну
- Первичный туберкулезный комплекс
- Туберкулез внутригрудных лимфузлов
- Осложнения туберкулезного процесса (экссудативный плеврит, легочное кровотечение, эмпиема плевры, спонтанный пневмоторакс)

- При кавернозном туберкулезе хирургическое лечение применяется при наличии изолированной, тонкостенной каверны в одном или двух сегментах одного легкого, с бактериовыделением, с сохраненной чувствительностью и при отсутствии рентгенологической динамики обратного развития

Срок оперативного лечения решается **после 2 месяцев интенсивной фазы** химиотерапии в режиме II категории.

Виды оперативных вмешательств для этой группы больных: сегментарная резекция, лобэктомия, торакомиопластика.

- При фиброзно-кавернозном туберкулезе нужно учитывать, что эти больные выявлены в запущенном состоянии и химиотерапия по I категории была неэффективна. Учитывая это обстоятельство при лечении в режиме II категории, необходимо как можно быстрее добиться стабилизации туберкулезного процесса и только затем применить к этой категории больных хирургические способы лечения, т.к. в дальнейшем возможен их переход в группу хроников. Оперативному лечению в этих случаях подлежат больные с одиночной каверной или несколькими кавернами (поликаверноз) с толстой фиброзной стенкой (капсулой), занимающие пределы одной доли с возможными плотными очагами вокруг, с бактериовыделением или без него.

Сроки оперативного лечения решаются при наличии сохраненной лекарственной чувствительности **после 2(3) месяцев** интенсивной фазы лечения;

- При наличии одиночной крупной каверны или поликавернозе одного легкого с очагами бронхогенного обсеменения в пределах этого легкого, независимо от бактериовыделения.

Сроки оперативного лечения решаются при наличии сохраненной лекарственной чувствительности - **после 3(4) месяцев** интенсивной фазы лечения. В этой группе больных зачастую в мокроте выявляются МБТ резистентные к АБП основного ряда и химиотерапию необходимо проводить препаратами резервного ряда, соответственно чувствительности МБТ к АБП (см IV кат.).

Виды оперативного лечения - пневмонэктомия, лобэктомия, билобэктомия, торакомиопластика, трансстернальная окклюзия главного бронха.

- Первичный туберкулезный комплекс в случаях, когда процесс приобретает характер хронического рецидивирующего течения и осложняется формированием туберкуломы или каверны на месте легочного компонента, ателектаза сегмента или доли, туморозного бронхоаденита лечение необходимо завершать оперативным способом.

Сроки хирургического лечения решаются **после 2 месяцев** интенсивной фазы лечения в режиме II категории.

Виды оперативных вмешательств - сегментарная, комбинированная резекция, в сочетании с лимфодульэктомией.

- Туберкулез внутригрудных лимфоузлов. Показания к оперативному лечению возникают в случаях нарушения бронхиальной проходимости сегмента, доли легкого или возникновения бронхо-железистой фистулы с угрозой обсеменения.

Сроки хирургического лечения решаются **после 2 месяцев** интенсивной фазы лечения в режиме II категории.

Виды хирургического лечения - лимфодульэктомия.

У больных с **рецидивами туберкулеза легких** эффективность антибактериального лечения намного ниже по сравнению с лечением новых случаев. Показаниями для хирургического лечения являются каверна или поликаверноз в пределах одной доли, сформировавшиеся после рецидива инфильтративного или очагового туберкулеза, с наличием или без бактериовыделения, с сохраненной чувствительностью МБТ к АБП основного ряда, при прекращении положительной рентгенологической динамики и при отсутствии инфильтративных изменений и очаговой диссеминации вокруг.

Сроки оперативного лечения решаются по окончании интенсивной фазы (5 месяцев) лечения по режиму II категории.

- Каверна или поликаверноз с бронхогенным обсеменением в пределах одного легкого на фоне инфильтративного туберкулеза, с бактериовыделением и с сохраненной чувствительностью к основным ПТП.

Сроки оперативного лечения необходимо планировать к концу 5 месяца интенсивной фазы II категории.

Виды хирургического лечения - лобэктомия, пневмонэктомия, корригирующая или лечебная торакомиопластика, трансстернальная трансперикардальная окклюзия главного бронха (ТТОГБ).

7.8.3.2.1 Осложнения туберкулезного процесса при рецидивах и неблагоприятных исходах:

Клиническими формами туберкулеза легких, при которых возникают осложнения на этом этапе химиотерапии, являются те же формы, что и при осложнениях у больных I категории. Особенностью является то, что они возникают на фоне хронического, торпидно-текущего туберкулезного процесса и проводимая химиотерапия основного заболевания неэффективна, в связи с наличием резистентности МБТ к ПТП первого ряда. В этих случаях химиотерапию необходимо проводить **препаратами второго ряда** (см кат. IV.)

Сроки оперативного лечения - с момента установления диагноза.

Виды оперативных вмешательств:

- При спонтанном пневмотораксе - торакоцентез, дренаж по Бюлау;
- При эмпиемах плевры с бронхиальным свищом или без него - торакоцентез, дренаж по Бюлау. После достижения санации при эмпиемах плевры проводятся оперативные вмешательства по поводу основного заболевания, вызвавшего осложнение (декортикация, пневмонэктомия, резекции, ТМПЛ)
- При легочных кровотечениях (после установления источника кровотечения) - турникетная перевязка долевого бронха, сосуда с паренхимой легкого; трансстернальная окклюзия главного бронха с перевязкой легочной артерии;
- При экссудативных плевритах с объемом жидкости в плевральной полости до уровня 4 межреберья - торакоцентез, дренаж по Бюлау.

7.8.3.2.2 Послеоперационная химиотерапия

Хирургическое лечение может быть применено в любой период химиотерапии при наличии показаний.

В случаях оперативного лечения в период после 2 месяцев интенсивной фазы, данную фазу после операции продлить до 5 месяцев включительно, затем перевести на поддерживающую фазу.

Больных, у которых оперативное вмешательство применено к концу интенсивной фазы (5 месяц), после операции при наличии конверсии мазка мокроты следует перевести в

поддерживающую фазу II категории. В случае отсутствия конверсии необходимо перевести в категорию IV и представить больного на ЦВКК для определения дальнейшей тактики лечения.

7.8.3.3 III категория

Хирургическое лечение показано при наличии туберкулом малых размеров без признаков распада с отсутствием бактериовыделения, когда заболевание препятствует работе больного по своей специальности.

Срок оперативного лечения определяется к окончанию интенсивной фазы.

Виды оперативных вмешательств, применяемых при вышеперечисленных формах туберкулеза:

- Сегментарная или комбинированная резекция
- Прецизионная резекция

7.8.3.3.1 Послеоперационная химиотерапия - после операции показано проведение стандартной схемы лечения. При обнаружении МБТ в послеоперационном периоде в конце интенсивной фазы или в поддерживающей фазе, больной подлежит переводу с неудачей лечения во II категорию.

7.8.4 Особенности хирургического лечения у больных с распространенными формами туберкулеза легких

7.8.4.1. К распространенным формам туберкулеза легких относятся:

- Фиброзно-кавернозный туберкулез одного легкого (поликаверноз, каверна) при наличии активных изменений в противоположном легком
- Казеозная пневмония одного легкого
- Двухсторонний кавернозный туберкулез легких (каверны в верхних долях или другие сочетания)
- Фиброзно-кавернозный туберкулез в сочетании с эмпиемой плевры с бронхиальным свищом или без него

7.8.4.2 Виды оперативных вмешательств:

- Пневмонэктомия, лобэктомия, сегментарная или комбинированная резекция, ТТОГБ после достижения процессов уплотнения активных изменений в противоположном легком.
- При наличии каверн в обоих легких в пределах сегмента, доли - двухсторонние резекции доли, сегментарные резекции.
- В зависимости от состояния больных возможны одномоментные резекции. При отсутствии признаков стабилизации специфического процесса и для ее достижения можно применять торакомиопластику при субплевральном расположении каверн.
- При сочетании с эмпиемой плевры необходимо адекватное дренирование (дренаж по Бюлау). Для этих целей необходимо использовать только силиконовые трубки с диаметром не менее 0,5 см.
- Операция **типа «торакастомия»** в связи с ее низкой эффективностью, требующая в дальнейшем калечащих многоэтапных оперативных вмешательств, **применяется в редких случаях**. Она показана при наличии большого диаметра бронхиального свища, в случаях, когда дренирование трубкой неадекватно.

- После достижения санации эмпиемной полости рекомендуются операции: декортикация, плеврэктомия с резекцией патологического очага, комбинированные вмешательства.

Основным условием для любого оперативного вмешательства у больных является стабилизация специфического процесса в легких

7.8.4.3 Противопоказания:

- Лекарственная устойчивость ко всем основным и резервным АБП
- Обширные поражения легочной ткани, не оставляющие возможности для выбора какого-либо хирургического метода лечения
- Легочное сердце с явлениями декомпенсации
- Амилоидоз внутренних органов
- Острые и хронические заболевания печени и почек с функциональной недостаточностью
- Тяжелые формы сопутствующих заболеваний: алкоголизм, диабет, врожденные и приобретенные пороки сердца с явлениями декомпенсации и др.

7.8.4.4. Особенности регистрации больных после хирургического вмешательства

В случаях применения хирургических вмешательств у больных туберкулезом легких в период химиотерапии в режиме интенсивной фазы или поддерживающей фазы любой лечебной категории, после окончания послеоперационной химиотерапии, регистрацию завершения лечения проводят по той же категории, по которой больной регистрировался в начале химиотерапии.

Например:

- Больному Н. произведена операция после 3 месяцев интенсивной фазы I категории. Клинический диагноз до операции: Инфильтративный туберкулез правого легкого с исходом в туберкулому, МБТ (-). I категория. Диагноз после операции и послеоперационной химиотерапии: Состояние после резекции С1+2 правого легкого по поводу туберкуломы, МБТ -. I категория. Вылечен.
- Больному К. произведена операция после 2 месяцев завершения лечения по II категории, т.к. в легком сохранились полостные изменения. Клинический диагноз до операции: Фиброзно-кавернозный туберкулез верхней доли правого легкого. ВК(-). II категория. Диагноз после операции: Состояние после верхней лобэктомии правого легкого по поводу фиброзно-кавернозного туберкулеза. ВК(-). II категория. Вылечен. В единичных случаях при наличии показаний к хирургическому лечению больных после проведенного стандартного курса химиотерапии с исходами «Вылечен» или «Лечение завершено» определяется тип «Другие» и назначается лечение в режиме II категории.
- Больной Б. с диагнозом «Инфильтративный туберкулез верхней доли правого легкого в фазе распада, МБТ +», закончил стандартный курс химиотерапии с исходом «Вылечен». После лечения у больного сохраняется СВ размерами 3х5 см с фиброзными стенками. Больному показано хирургическое лечение. Клинический диагноз до операции: Фиброзно-кавернозный туберкулез верхней доли правого легкого, МБТ(-). Тип «Другие», II категория. Диагноз после операции: Состояние после верхней лобэктомии правого легкого по поводу фиброзно-кавернозного туберкулеза. МБТ(-). II категория. Вылечен.

7.8.4.5. Диспансерное наблюдение больных туберкулезом легких после операции

Диспансерное наблюдение за больными после различных видов оперативных вмешательств должно обеспечить преемственность в лечении больных, выписанных из хирургического стационара. После завершения поддерживающей фазы химиотерапии соответствующей категории лечения их следует наблюдать во II группе диспансерного наблюдения.

Из них с малыми остаточными изменениями: больные, перенесшие экссудативный плеврит, сегментарные резекции по поводу туберкулом, операции по поводу ТБ ВГЛУ. Их следует наблюдать в течение 1 года, а с большими остаточными изменениями в течение 2 лет.

7.9 Патогенетическое лечение

В комплексное лечение больных туберкулезом могут быть включены средства патогенетической терапии, задачами которых являются:

- нормализация функций органов и систем, нарушенных развитием туберкулезного процесса;
- ликвидация воспаления в тканях, коррекция репаративных процессов в тканях в целях излечения с минимальными остаточными изменениями в пораженном органе;
- воздействие на пораженные органы и организм в целом с целью повышения этиотропного лечения посредством устранения обменных нарушений и повышения иммунологического статуса.

Назначение средств патогенетической терапии требует правильной методики применения и строгого учета индивидуальных особенностей организма, характера процесса. При этом надо помнить, что патогенетические средства должны назначаться на фоне противотуберкулезной химиотерапии и не все одновременно.

7.9.1 Препараты и методы патогенетического воздействия

7.9.1.1 Медикаментозные лекарственные средства:

- Иммунокорректоры (ронколейкин, беталейкин и др.);
- Препараты, оказывающие противовоспалительное и десенсибилизирующее действие (преднизолон, хлористый кальций, гепарин, аскорбиновая кислота, димедрол, супрастин, пипольфен, тавегил, диазолин, фенкарол);
- Стимулирующие процессы рассасывания и репарации (этимизол, продигиозан, пирогенал, алоэ, взвесь плаценты, ретаболил, метандростенолон, инсулин, лидаза);
- Улучшающие обменные процессы, трофику тканей (кокарбоксилаза, АТФ, метилурацил и витамины);
- Антигипоксанты и антиоксиданты (рибоксин, тиосульфат натрия, витамин Е);

7.9.1.2 Немедикаментозные методы:

- Физиотерапия: УЗ, фонофорез гидрокортизона, электрофорез в ультразвуковом поле. Они увеличивают проницаемость тканевых структур, тормозят развитие фиброза, улучшают проникновение препаратов в очаги поражения (лизирующие ферменты: химотрипсин, лидаза, террилитин и УЗ, фонофорез гидрокортизона, электрофорез в ультразвуковом поле);
- Инструментальные методы лечения (плазмоферез, гемосорбция).
- Фитотерапия;
- Нутрициологические средства (СБМ, овощное пюре «Арман», Билакт АС).

8. УПРАВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

8.1 Цель

Представить современные принципы управления лекарственным обеспечением противотуберкулёзными препаратами, применение которых необходимо для клинической и экономической эффективности Национальной противотуберкулёзной программы (НПП).

8.2 Задачи

- Определить системный подход к лекарственному компоненту противотуберкулёзной программы.
- Укрепить взаимодействие руководителей НПП и менеджеров по управлению лекарственным обеспечением.
- Сформировать практические навыки у менеджеров здравоохранения, направленные на непрерывное наличие «правильных» противотуберкулёзных препаратов (ПТП) и их рациональное использование.

8.3 Описание организации работы по управлению лекарственным обеспечением

Одной из основных задач управления лекарственным обеспечением (УЛО) в рамках Национальной программы контроля над туберкулёзом является непрерывное снабжение всем перечнем высококачественных противотуберкулёзных препаратов первого ряда: Рифампицин (R), Изониазид (H), Этамбутол (E), Пиразинамид (Z) и Стрептомицин (S).

Особенность лекарственного обеспечения НПП обусловлена основным принципом противотуберкулёзной терапии, который основан на одновременном и непрерывном применении нескольких противотуберкулёзных препаратов для лечения больных туберкулёзом не менее шести месяцев.

Для успешного выполнения данной задачи необходимо оптимальное функционирование цикла лекарственного обеспечения (схема №1). Цикл лекарственного обеспечения (ЦЛО) базируется на четырех основных функциях:

- Выбор необходимых препаратов
- Закупка выбранных препаратов
- Распределение закупленных препаратов
- Использование распределённых препаратов

Сердцевиной ЦЛО является процесс управления или организационная поддержка, которая предусматривает наличие определенной структуры, человеческих и финансовых ресурсов, а также, управление информационной системой лекарственного обеспечения. Организационная поддержка является неотъемлемой частью каждого элемента цикла лекарственного обеспечения.

Важную роль играет информационная система, которая призвана обеспечить своевременный обмен сведениями между всеми звеньями и уровнями системы лекарственного обеспечения. Таким образом, необходимо тесное сотрудничество между

руководителями НПП и УЛО в решении таких вопросов, как, координирование закупок, распределение, рациональное использование, обеспечение качества препаратов, обучение персонала и эффективное использование имеющихся ресурсов (см. Приложение № 1 «Контрольный перечень мероприятий по управлению лекарственным обеспечением ПТП для руководителей НПП »).

Для адекватного функционирования цикла лекарственного обеспечения необходима правовая основа и политическая поддержка.



Схема 1

8.3.1 Выбор препаратов – это процесс установления ограниченного перечня противотуберкулёзных препаратов, необходимых для закупа на основе действующего клинического руководства и следующих принципов надлежащей практики выбора препаратов:

- Соответствие установленным стандартам лечения НПП
- Обзор характера локальной резистентности
- Объективная информация о препаратах
- Анализ наличия, качества и стоимости препаратов на рынке
- Акцент на комбинированные препараты и блистерные упаковки
- Отобранные препараты одобрены экспертами по качеству

Процедура выбора препаратов включает в себя составление спецификации и определение перечня препаратов, которые будут распределяться по медицинским учреждениям различных уровней программы.

Спецификация на каждый препарат должна включать:

- ✓ Описание препарата, наименование фармацевтического продукта или наименование по международной номенклатуре непатентованных средств
- ✓ Название препарата, принятое внутри страны, если таковое имеется
- ✓ Лекарственная форма (например, таблетки, ампулы для инъекций)
- ✓ Дозировка, например, рифампицин 150 мг + изониазид 75 мг
- ✓ Форма отпуска, количество единиц продукта в упаковке

Для эффективного выполнения данной функции цикла лекарственного менеджмента необходимо добиться синхронизации инструментов выбора препаратов, т.е., ПТП, указанные в стандартных схемах химиотерапии НПП, должны быть включены в Национальный список основных препаратов, и зарегистрированы в стране.

Новейшие достижения фармакологии позволяют успешно комбинировать противотуберкулёзные препараты: в одной таблетке можно объединить два, три, или четыре препарата с соблюдением соответствующих дозировок, что обеспечивает удобство в проведении лечения и предотвращает монотерапию, тем самым, снижая риск развития лекарственной устойчивости микобактерий туберкулёза (МБТ). Использование комбинированных препаратов с фиксированными дозами (КПФД) представляет собой важное средство повышения качества медицинского обслуживания больных туберкулёзом.

Преимущества использования КПФД:

1. Снижение риска неправильного использования по сравнению с монокомпонентными препаратами, и, соответственно, риска развития лекарственной устойчивости МБТ при монотерапии
2. Соблюдение медицинскими работниками стандартных режимов лечения
3. Упрощение процедуры приёма лекарств для пациентов, облегчение соблюдения режима и снижение вероятности непредумышленных ошибок при приёме препаратов
4. Упрощение лечения с минимальной вероятностью ошибок при назначении препаратов
5. Улучшение организации обеспечения лекарственными препаратами: упрощается заказ, доставка и распределение препаратов на различных уровнях программы, поскольку сокращается число наименований препаратов с различными сроками годности.

8.3.2 Закупка препаратов – это многоэтапный циклический процесс, который сфокусирован на достижении надежного и регулярного поступления противотуберкулёзных препаратов в адекватных количествах, высокого качества и по приемлемой цене.

Этапы закупочного цикла:

- Анализ выбранных для закупа препаратов
- Оценка лекарственной потребности
- Согласование лекарственной потребности и имеющихся финансовых средств
- Выбор метода закупки препаратов
- Поиск и выбор поставщиков
- Организация тендера
- Определение контрактных условий по закупке препаратов
- Мониторинг состояния заказа на поставку препаратов
- Приём и проверка поступивших препаратов
- Оплата в соответствии с контрактом
- Распределение лекарственных средств
- Сбор информации о потреблении препаратов из системы лекарственного обеспечения

Таким образом, процесс закупки предусматривает различные мероприятия, которые требуют достаточно долгого времени, и, зачастую, продолжительность полного цикла закупки может достигать года и более.

Однако даже в случаях, когда цикл закупки длится более года, имеется простой механизм, гарантирующий постоянную обеспеченность препаратами, это

одновременное ведение нескольких циклов закупки, накладывающихся друг на друга. Препараты приобретаются на один год «плюс» резервный (буферный) запас, а, затем, не дожидаясь поставки препаратов, начинают новый цикл закупки.

Менеджеры НПП по контролю над туберкулёзом участвуют в начальных этапах закупки, проводя количественную оценку лекарственной потребности в каждом из препаратов, но они также должны быть в курсе остальных мероприятий связанных с закупками предоставляя необходимую информацию специалистам по закупкам.

Закупка противотуберкулёзных препаратов осуществляется в соответствии с законом «О государственных закупках» РК от 21 июля 2007 года № 303. Законодательство Республики Казахстан о государственных закупках основывается на принципах: (Статья 3. Принципы правового регулирования государственных закупок).

1. оптимального и эффективного расходования денег, используемых для государственных закупок;
2. предоставления потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения государственных закупок, кроме случаев, предусмотренных Законом
3. добросовестной конкуренции среди потенциальных поставщиков
4. гласности и прозрачности процесса государственных закупок

Необходимо строго следовать Приказу Комитета фармации МЗ РК № 26 от 17 февраля 2004 г. «Об утверждении инструкции по определению лекарственных средств, подлежащих отпуску по рецепту и без рецепта врачей», согласно которому препараты для лечения туберкулеза должны отпускаться только по рецепту. В случае безрецептурного отпуска этих препаратов необходимо обсуждение каждого случая.

8.4 Методы определения лекарственной потребности

Оценка лекарственной потребности является этапом закупочного цикла. Достоверное и объективное определение лекарственной потребности это **один из факторов**, влияющих на принцип непрерывности лекарственного обеспечения противотуберкулёзными препаратами.

Для оценки лекарственной потребности в ПТП рекомендуется использовать два основных метода:

1. Метод «по числу зарегистрированных случаев»
2. Метод «по предыдущему потреблению»

Метод «по числу зарегистрированных случаев» основан на прогнозе уровня заболеваемости, что требует достоверных данных по зарегистрированным случаям и используемым схемам лечения, для прогнозирования лекарственной потребности. Это самый сложный и трудоёмкий метод, но в тоже время это самый убедительный подход для обоснования бюджетных запросов на закупку препаратов.

Метод «по предыдущему потреблению» основан на точных и полных данных о потреблении медикаментов из системы с относительно бесперебойным поступлением препаратов при ее полном снабжении необходимым перечнем медикаментов. Для

данного метода также необходимо точное знание периодов отсутствия медикаментов на лекарственном складе и ожидаемые изменения в потреблении (спросе) и использовании препаратов.

В случае длительных периодов отсутствия ПТП на лекарственном складе, данный метод не позволит достоверно определить уровень предыдущего потребления. Этот метод не отражает рациональность использования противотуберкулезных препаратов.

Таблица 15 - Сравнение методов расчета лекарственной потребности

Метод	Данные	Ограничения
По предыдущему потреблению	Точные и полные данные о предыдущем потреблении. Данные о периодах отсутствия препаратов в системе.	Длительные периоды отсутствия препаратов в системе. Не отражает рациональность использования
По числу зарегистрированных случаев	Предыдущие и прогнозируемые статистические данные по числу случаев туберкулеза. Установленный стандарт лечения.	Отсутствие или недостоверность статистических данных. Прогноз числа случаев туберкулеза – величина изменчивая. Стандарты лечения могут не соблюдаться.

8.4.1 Метод по числу зарегистрированных случаев туберкулёза

Расчет лекарственной потребности с использованием метода «по числу зарегистрированных случаев» означает оценку ожидаемого числа случаев туберкулёза по каждой категории лечения в наступающем году с последующим умножением прогнозируемого числа случаев туберкулёза на количество монокомпонентных или комбинированных таблеток, требуемых для каждой категории лечения.

Количество доз препарата для излечения одного случая туберкулёза	X	Ожидаемое число случаев ТБ по каждой категории	$=$	Общее количество требуемого препарата
--	-----	--	-----	---------------------------------------

Ниже представлен шаговый алгоритм действий, необходимых для оценки лекарственной потребности с использованием метода «по числу зарегистрированных случаев» туберкулёза.

Таблица 16 - Перечень стандартных шагов для оценки лекарственной потребности с использованием метода «по числу зарегистрированных случаев» туберкулёза

№	Название шага
1	Составить список ПТП, количественную потребность в которых требуется определить с указанием спецификации на каждый препарат
2	Определить стандарт лечения

3	Собрать данные по числу зарегистрированных случаев туберкулёза за предыдущий период
4	Определить ожидаемое число случаев туберкулеза по каждой категории
5	Провести расчет лекарственной потребности <u>каждого препарата</u> , необходимого для лечения <u>одного пациента</u> в определённом режиме по категориям I, II, III
6	Вычислить общее количество базовых единиц, для лечения всех больных туберкулёзом для всех режимов лечения
7	Учесть количество ПТП на лекарственном складе и необходимость создания резервного запаса
8	Учесть возможные «потери» препаратов за счёт повреждения или других причин
9	Оценить стоимость каждого препарата и общую стоимость закупаемых ПТП
10	Сравнить общую стоимость ПТП с выделенным бюджетом на закупку препаратов

Шаг 1. Составить список ПТП, количественную потребность в которых требуется определить с указанием спецификации на каждый препарат:

- Описание препарата, наименование фармацевтического продукта или наименование по международной номенклатуре непатентованных средств
- Название, принятое внутри страны если имеется
- Лекарственная форма (например, таблетки, ампулы для инъекций)
- Дозировка, например рифампицин 150 мг + изониазид 75 мг
- Форма отпуска, количество единиц продукта в упаковке
- Прогнозируемая закупочная цена за основную единицу или за упаковку.

Шаг 2. Определить стандарт лечения

Стандарт лечения – это схема терапии с указанием перечня препаратов, их суточных дозировок и количества доз, необходимых для излечения одного случая туберкулеза по I, II и III категорий лечения.

Таблица 17 - Стандартная схема химиотерапии для больных туберкулёзом, используемая при расчёте лекарственной потребности

Диагностическая категория	Интенсивная фаза	Поддерживающая фаза
I	2-4 RHZE(S) Стрептомицин используется в течение 2 месяцев	4 (RH) ₃
II	3-5 RHZES Стрептомицин используется в течение 2 месяцев	5 (RHE) ₃
III	2RHZE	4 (RH) ₃

При *расчёте лекарственной потребности* необходимо учитывать максимальные сроки проводимой терапии в интенсивной фазе лечения.

Таблица 18 - Схема дозировок КПФД 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		
	Ежедневно	Ежедневно	Три раза в неделю	Ежедневно	Три раза в неделю	Ежедневно
	RHZE 150мг+75мг+ 400мг+275мг	RHZ 150мг+75мг +400мг	RHZ 150мг+150мг +500мг	RH 150мг+75мг	RH 150мг+150мг	EH 400мг+150мг
30-37	2	2	2	2	2	1.5
38-54	3	3	3	3	3	2
55-70	4	4	4	4	4	3
71 и более	5	5	5	5	5	3

Шаг 3. Собрать данные по числу зарегистрированных случаев туберкулёза за предыдущий период

Сбор данных предусматривает ретроспективный анализ учётно-отчётных форм с целью определения общего числа всех зарегистрированных случаев туберкулёза по каждой категории лечения. При этом необходимо учитывать данные, как минимум, за три статистически репрезентативных года. Под статистической репрезентативностью понимаются периоды (годы), когда статистические данные были максимально достоверными.

Шаг 4. Определить ожидаемое число случаев туберкулеза по каждой категории.

Для определения ожидаемого числа случаев туберкулеза по каждой категории лечения может учитываться, как темп прироста, так и среднестатистические данные при наличии достоверной базы данных по числу зарегистрированных случаев в течение нескольких лет.

В случае ожидания увеличения выявления новых случаев туберкулёза, обусловленных ухудшением эпидемиологической ситуации или программными мероприятиями, может проводиться коррекция данных.

При прогнозировании ожидаемого числа случаев туберкулёза необходимо учитывать дополнительные факторы, влияющие на данную величину:

- Численность населения, охваченного системой здравоохранения;
- Миграция населения;
- Амнистия.

Таблица 19 - Пример вычисления ожидаемого числа случаев ТБ по каждой категории лечения с использованием среднестатистических данных

Года / Категория	2005	2006	2007	Средн. Статист. 2008
I	1030сл.	989сл.	807сл.	942сл.
II	497сл.	347сл.	342сл.	396сл.
III	176сл.	214сл.	238сл.	210сл.

Шаг 5. Провести расчет лекарственной потребности каждого препарата, необходимого для лечения одного пациента в определённом режиме по категориям I, II, III.

Необходимо вычислить количество базовых единиц для лечения одного случая туберкулеза по каждой категории с учётом того, что все пациенты находятся в весовом диапазоне 55-70 кг.

Таблица 20 - Пример Расчёта лекарственной потребности на одного пациента по каждой категории лечения.

Медикаменты	Категория лечения	Расчет	Общее количество базовых единиц
RHZE 150мг+75мг+ 400мг+275	I Категория	4 табл. X (30 дней x 4 мес.) = 480 табл. Для интенсивной фазы (ежедневно).	480 таблеток
RH 150мг+150мг		4 табл. X 54 дня* = 216 табл. Для поддерживающей фазы (три раза в неделю).	216 таблеток
RHZE 150мг+75мг+ 400мг+275	II Категория	4 табл. X (30 дней x 5 мес.) = 600 табл. Для интенсивной фазы (ежедневно).	600 таблеток
S 1гр. Инъекции		1 грамм инъекций x (30 дней x 2 мес) = 60 флаконов для интенсивной фазы.	60 флаконов
RH 150мг+150мг		4 табл. X 66 дней** = 264 табл. Для поддерживающей фазы (три раза в неделю).	264 таблетки
E400мг		6 табл. X 66 дней = 396 табл. Для поддерживающей фазы (три раза в неделю).	396 таблеток
RHZE 150мг+75мг+ 400мг+275	III Категория	4 табл. X (30 дней x 2 мес) = 240 табл. Для интенсивной фазы (ежедневно).	240 таблеток
RH 150мг+150мг		4 табл. X 54 дня* = 216 табл. Для поддерживающей фазы (три раза в неделю).	216 таблеток

Примечание:

*Для I категории в 4 месяцах поддерживающей фазы содержится 18 недель с лечением 3 раза в неделю (18 x 3 = 54 дня).

**Для II категории в 5 месяцах поддерживающей фазы содержится 22 недели с лечением 3 раза в неделю (22 x 3 = 66 дней).

Шаг 6. Вычислить общее количество базовых единиц препарата, для лечения всех больных туберкулёзом по всем режимам лечения.

Количество базовых единиц препарата для лечения одного случая туберкулеза необходимо умножить на общее число ожидаемых случаев туберкулеза по каждой категории лечения. Действие проводится отдельно для I, II и III категории.

Таблица 21 - Пример расчёта лекарственной потребности для лечения всех больных туберкулёзом на всех режимах лечения

Наименован. Препарата \ дозы	Категория I			Категория II			Категория III			Общая потребность на квартал
	Случаи	Базовая ед. на 1 случай	Кол-во единиц	Случаи	Базовая ед. на 1 случай	Кол-во единиц	Случаи	Базовая ед. на 1 случай	Кол. единиц	$Q_4 = (Q_1 + Q_2 + Q_3)$
			(Q ₁)			(Q ₂)			(Q ₃)	
RHZE 150мг+75мг + 400мг+275	942	480	452 160	396	600	237 600	210	240	50 400	740 160
RH 150мг+150мг	942	216	203472	396	264	104544	210	216	45360	353 376
S 1гр. Инъекции	942	-	-	396	60	23760	210	-	-	23 760
E400мг	942	-	-	396	396	156 816	210	-	-	156 816

Шаг 7. Учесть необходимое количество ПТП на лекарственном складе и необходимость создания резервного запаса.

До начала оценки лекарственной потребности должен быть известен «период времени» между размещением заказа и получением препаратов для каждого из уровней системы. Этот промежуток времени обозначается как «среднее время ожидания продукта».

Если данный временной интервал не превышает 6 месяцев, в плане закупок должны учитываться потребности в препаратах на 1 год «плюс» необходимый резерв или буферный запас. Если же этот период составляет более 6 месяцев, в заказе на закупку должен учитываться **запас** на срок более года.

Резервный запас необходим в случаях неожиданного увеличения выявляемых случаев туберкулёза, задержки в поступлении препаратов по причине несостоявшегося тендера или проблем распределения и потери препаратов из-за повреждения или кражи.

Таким образом, крайне важно наличие резервного запаса на всех уровнях системы. Рекомендуемые объёмы резервного запаса на районном уровне - на 3 месяца, на областном уровне - на 3 месяца и на центральном уровне - 6 месяцев при наличии четырёх-уровневой системы распределения препаратов.

Важно отметить, что полное заполнение всех уровней системы резервным запасом проводится один раз, так как, последующие заявки на закупку препаратов должны учитывать имеющийся остаток, (прогнозируемый) на день поступления препаратов по новой заявке, и, как правило, он не должен быть ниже рекомендуемого уровня резервного запаса.

Оцененная лекарственная потребность	+	Резервный запас	-	Препараты в наличии	=	Заказываемое количество препарата
Наименование препарата / дозы	потребность	квартал	наличия**	препаратов		
	Q_4	$Q_5 (=Q_4)$	Q_6	$T_Q = (Q_4+Q_5) - Q_6$		
RHZE 150мг+75мг+ 400мг+275	740 160	740 160	500 000	980 320		
RH 150мг+150мг	353 376	353 376	100 000	606 752		
S 1гр. Иньекции	23 760	23 760	10 000	37 520		
E400мг	156 816	156 816	20 000	293 632		

* Прогнозируемый остаток на день поступления препаратов по новой заявке!

Шаг 8. Учесть возможные «потери» препаратов за счёт повреждения или других причин

Для учёта возможных «потерь» препаратов можно использовать опыт предыдущих закупок и распределения ПТП. В случае если «потери» значимы, необходима их коррекция в определённом проценте при оценке лекарственной потребности.

Шаг 9. Оценить стоимость каждого препарата и общую стоимость закупаемых ПТП

А) Перевести количество требуемых основных единиц в количество упаковок

Общее количество требуемого препарата в основных единицах	÷	Количество основных единиц препарата в упаковке	=	Количество заказываемых упаковок
---	---	---	---	----------------------------------

Б) Умножить количество требуемых упаковок препарата на стоимость одной упаковки

Количество требуемых упаковок	X	Стоимость одной упаковки	=	Общая стоимость препарата
-------------------------------	---	--------------------------	---	---------------------------

Имеются следующие возможности для оценки стоимости закупаемых препаратов. Первый вариант: собрать прайс-листы по препаратам, имеющимся на фармацевтическом рынке у местных и международных коммерческих поставщиков, а также изучить ценовые предложения при закупке препаратов через международные некоммерческие механизмы, например Глобальный Лекарственный Фонд* (ГЛФ/GDF). Второй вариант: оценить стоимость последующей закупки посредством коррекции цен последней состоявшейся закупки с учётом таких факторов как инфляция, девальвация и т.д.

*ГЛФ/GDF – один из источников приобретения ПТП по невысоким ценам. Создан по инициативе программы «Остановить туберкулёз». ГЛФ/GDF – международная служба по обеспечению ПТП.

Шаг 10. Сравнить общую стоимость ПТП с выделенным бюджетом на закупку препаратов

Каждый пациент с туберкулёзом должен начать лечение без задержки и закончить лечение без перерыва. Если бюджетные средства не покрывают расходы, необходимые на закупку, то объём закупаемых препаратов должен быть синхронизирован с количеством пациентов, которые будут взяты на лечение, так как весь перечень препаратов должен быть в непрерывном наличии.

Менеджеры здравоохранения должны использовать все имеющиеся возможности и ресурсы для гарантированного непрерывного лекарственного обеспечения и предотвращения перебоев на всех уровнях системы НПП.

8.4.2 Метод по предыдущему потреблению

В качестве дополнительного метода для определения лекарственной потребности при наличии достоверных данных о предыдущем потреблении, периодах отсутствия препаратов в системе, а также, о количестве выявленных пациентов, которым не проводилась химиотерапия вследствие отсутствия препаратов, используется метод «по предыдущему потреблению».

При этом необходимо учитывать, что данные о предыдущем потреблении могут не отражать процесс рационального прописывания и использования препаратов.

Ниже представлен перечень основных шагов для определения лекарственной потребности в противотуберкулезных препаратах с использованием метода, основанного на данных о потреблении:

1. Составить список ПТП, количественную потребность которых требуется определить
2. Определить период времени, за который проводится сбор данных и анализ данных о потреблении. Если планируется закупать/заказывать препараты сроком на 12 месяцев, то необходимо проводить обзор данных о потреблении за 12 месяцев
3. Внести данные о потреблении каждого препарата за рассматриваемый период, включая общее количество, использованное в ходе анализируемого периода, количество дней отсутствия каждого препарата на складе и среднее время ожидания по нескольким последним закупкам

4. Рассчитать величину «среднего потребления препаратов» за месяц – это основной параметр в расчётной формуле, поэтому он должен быть максимально точным
5. Рассчитать объём резервного/буферного запаса по каждому препарату
6. Рассчитать количество препарата в следующем цикле закупки
7. Скорректировать проведенные расчеты препаратов с учетом ожидаемых изменений уровня потребления
8. Скорректировать проведенные расчеты с учетом возможных потерь препаратов в период транспортировки и хранения
9. Записать количество препаратов, имеющихся на складе на данный момент
10. Записать количество препаратов, которые уже заказаны, но ещё не прибыли
11. Объединить данные децентрализованных расчётов, т.е. расчётов по отдельным лечебным учреждениям или пунктам хранения препаратов
12. Оценить стоимость каждого препарата и суммарную стоимость закупаемых препаратов
13. Сравнить общую стоимость с бюджетом и внести необходимые коррективы

Формулы:

1. Среднее потребление препаратов за месяц, с учётом периода отсутствия данного препарата:

$$(C_A) = C_T \div [R_M - (D_{OS} \div 30.4)]$$

2. Объём резервного/буферного запаса:

$$(B_S) = C_A \times L_T$$

3. Количество заказываемых препаратов:

$$(Q_O) = C_A \times (L_T + P_P) + S_S - (S_1 + S_O)$$

C_A = Среднее потребление препаратов за месяц с учетом периода отсутствия данного препарата

C_T = Общее потребление препарата за анализируемый период в базовых единицах, например, в таблетках

D_{OS} = Количество дней, когда данный препарат отсутствовал на складе

L_T = Среднее время ожидания продукции в месяцах

P_P = Продолжительность периода закупки (на какой срок будут закупать препараты – в месяцах)

Q_O = Количество заказываемых препаратов в базовых единицах до корректировки на потери или программные изменения

R_M = Продолжительность анализируемого периода в месяцах (число месяцев, данные за которые анализируются для составления прогнозной оценки)

S_O = Количество заказанных, но ещё не полученных препаратов в базовых единицах

S_1 = Количество препаратов, фактически имеющихся на складе в базовых единицах

S_S = Количество препарата, необходимое для резервного/буферного запаса

30.4 = Среднее число дней в месяце

Пример расчёта количества заказываемого препарата с использованием метода «по предыдущему потреблению»

1. Вычисление среднемесячного потребления препаратов

Формула: $(C_A) = C_T \div [R_M - (D_{OS} \div 30.4)]$

Условия:

- a) C_T – общее потребление препарата за анализируемый период 150 000 Рифампицина 150 мг в таблетках.
- b) R_M – продолжительность анализируемого периода – 6 месяцев
- c) D_{OS} – 60 дней период отсутствия препаратов в системе лекарственного обеспечения

$(C_A) = 150\ 000 \div [6 - (60 \div 30.4)] = 37\ 500$ таблеток Рифампицина 150 мг составляет среднее потребление в месяц данного препарата.

2. Вычисление резервного запаса

Формула: $(B_S) = C_A \times L_T$

Условия:

- a) C_A – среднее потребление за месяц препарата Рифампицин 150 мг составляет 37 500 таблеток
- b) L_T – среднее время ожидания продукции – 3 месяца

$B_S = 37\ 500 \times 3 = 112\ 500$ таблеток Рифампицина 150 мг составляет резервный запас

3. Вычисление заказываемого количества препарата

Формула: $(Q_O) = C_A \times (L_T + P_P) + S_S - (S_1 + S_O)$

Условия:

- a) C_A - среднее потребление за месяц препарата Рифампицин 150 мг с учетом периода отсутствия препаратов составляет 37 500 таблеток.
- b) L_T - среднее время ожидания продукции – 3 месяца.
- c) P_P – срок на который будут закупаться препараты – 6 месяцев
- d) S_S - количество препарата для формирования резервного запаса – 112 500 таблеток Рифампицина 150 мг
- e) S_1 – фактическое количество препарата на складе – 90 000 таблеток Рифампицина 150 мг.
- f) S_O - количество заказанного ранее Рифампицина 150 мг, но ещё не полученного 20 000 таблеток Рифампицина 150 мг.

$(Q_0) = 37\,500 \times (3 + 6) + 112\,500 - (90\,000 + 20\,000) = 340\,000$ таблеток Рифампицина 150 мг необходимо заказать для покрытия 6 месячной потребности и формирования 3 месячного резервного запаса с учётом, что время ожидания составляет 3 месяца.

8.5 Управлением процессом оценки лекарственной потребности

Управление процессом оценки лекарственной потребности разделено на две фазы

- *Подготовительную*
- *Расчёт потребности препаратов*

8.5.1 Фаза подготовительная – важные моменты

Первым важным шагом при крупномасштабном определении лекарственной потребности является подготовительный процесс:

- *Определение ответственного лица или структуры, которая будет управлять данным процессом, определять роли и ответственности;*
- *Формирование рабочей группы для координации деятельности учреждений и департаментов, вовлеченных в процесс определения лекарственной потребности;*
- *Формулировка задач и определение масштаба расчёта лекарственной потребности*
- *Выбор метода расчёта лекарственной потребности;*
- *Определение перечня препаратов*
- *Оценка требуемого времени*

Крупномасштабное определение количества необходимых препаратов это время-затратный процесс. В связи с этим должны быть установлены реалистичные временные рамки для каждого шага в определении лекарственной потребности. Временные рамки в основном зависят от количества уровней системы лекарственного снабжения и доступности данных. При многоуровневой системе с неполными данными процесс оценки лекарственной потребности может занять несколько месяцев.

Учёт влияния среднего времени ожидания продукта

Количество закупаемого препарата должно быть достаточным до тех пор, пока длится следующий цикл закупа. Процесс закупа может протекать в течение нескольких месяцев: поиск поставщиков, проведение тендера, приём и проверка поступивших препаратов и т.д.

Например: Если среднее время ожидания продукции (L_T) составляет 3 месяца, а среднемесячное потребление (C_A) составляет 37 500 таблеток Рифампицина 150 мг, то минимальный резервный запас (S_S), должен быть 112 500 таблеток Рифампицина 150 мг («Метод по предыдущему потреблению»). Таким образом, для постоянного поддержания минимального уровня запасов заявка на поставку ПТП должна подаваться при наличии на складе 225 000 таблеток Рифампицина 150 мг при условии, что срок выполнения нового заказа 3 месяца.

Модель инвентаризационного контроля

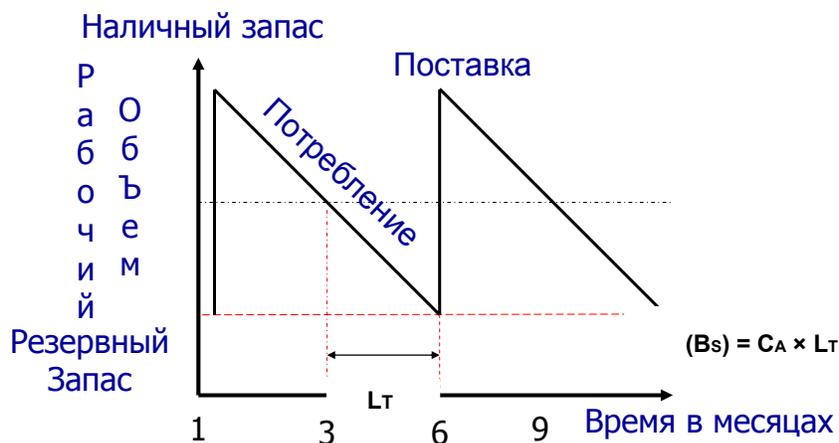


Схема № 2

Проведение тренингов для менеджеров районного и регионального уровня по методам определения лекарственной потребности

8.5.2 Фаза расчёта потребности препаратов – важные моменты

- Сбор данных в зависимости от выбранного метода расчёта лекарственной потребности (количество пациентов, схемы терапии и т.д.)
- Поддержание обратной связи с региональными и районными менеджерами, размещающими заявки на потребность в ПТП
- Проведение расчёта лекарственной потребности
- Оценка общей закупочной стоимости
- Корректировка и согласование финального количества препаратов
- Проведение тренингов для менеджеров районного и регионального уровня по инвентаризационному менеджменту лекарственных складов и использованию препаратов
- Оценить процесс определения лекарственной потребности и определить возможности для его улучшения

8.5.3 Распределение препаратов направлено на бесперебойное обеспечение препаратами всех учреждений, где проводится лечение больных туберкулёзом, в необходимом количестве и в рассчитанные сроки. Процесс распределения препаратов включает в себя:

- Таможенную очистку препаратов
- Приём и инспекцию поступивших препаратов
- Инвентаризационный контроль складских помещений

- Хранение препаратов в соответствии с установленными требованиями
- Отпуск препаратов для медицинских учреждений
- Доставку препаратов в медицинские учреждения
- Предоставление информации о потреблении препаратов из системы лекарственного обеспечения в Департамент закупки препаратов

Под непрерывным или бесперебойным обеспечением препаратов подразумевается наличие всего перечня ПТП 365 дней в году на лекарственных хранилищах и в лечебных отделениях учреждений, где проводится лечение больных туберкулёзом. Перерывы в лекарственном снабжении обуславливают неудачи лечения и возникновение резистентных форм туберкулёза.

После выбора «правильных» препаратов в соответствующих дозировках и комбинациях, позволяющих проводить адекватную химиотерапию по всем весовым диапазонам в соответствии с установленным стандартом лечения, наступает период закупочного цикла. В свою очередь цикл распределения препаратов начинается с момента отправки препаратов производителем или поставщиком и заканчивается отчётом о потреблении препаратов, который поступает в департамент по закупкам.

8.5.4 Основные задачи системы распределения препаратов:

1. Поддерживать постоянное и равномерное обеспечение препаратами с учётом резервного запаса
2. Хранить лекарства в надлежащих условиях
3. Минимизировать потери препаратов по причине порчи и истечения срока годности
4. Использовать доступный транспорт максимально эффективно
5. Не допускать краж и обмана
6. Обеспечивать информацией в целях прогнозирования лекарственной потребности

Наличие и соблюдение процедур инвентаризационного контроля на всех уровнях программы важно для предотвращения перерывов в системе лекарственного обеспечения и предоставления достоверных данных для оценки лекарственной потребности в последующем заказе, а также для обеспечения качества препаратов на этапе хранения и распределения.

Для целей контроля менеджеры по закупкам могут пользоваться формулами минимального (S_{\min}) и максимального (S_{\max}) уровня запасов, с помощью которых рассчитывается, когда следует разместить заказ, и на какое количество препаратов (Q_0) он должен быть составлен.

8.5.5 Механизм отпуска и получения ПТП

Ответственное лицо ПТО (заведующий аптекой, старшая медсестра отделения), получающий ПТП, оформляет в бухгалтерии доверенность (Форма № М-2а, утвержденная приказом Министерства финансов РК №548 от 1 декабря 1998 года) на получение препаратов. Исключение составляют химизаторы ПМСП.

В ПТО, где выдаются препараты, выписываются накладные (на уровне области - 4, на уровне района -3) с обязательным указанием номера накладной, ФИО получателя по доверенности, а также наименования, дозировки, единицы измерения, номер сертификата, серии, срока годности, количества отпущенного препарата, цены и суммы на каждое наименование препарата. Ответственным за предоставление цены на одну единицу измерения препаратов является бухгалтер ПТО. В ПТО, выдающей ПВР, остаются 2 накладные (одна в бухгалтерии, другая - в аптеке или в отделении). Остальные 2 накладные передаются вместе с препаратами (1 – в бухгалтерию, другая – в отделение или аптеку ПТО, где будет продолжаться лечение больной).

При передаче ПТП из аптеки ПТО (области, района) в кабинет НКЛ (ПТО, ПМСП) для лечения больных на амбулаторной фазе лечения выдача препаратов осуществляется на основании требования, составленного химизатором. Требование заполняется по данным карт ТБ 01 и ТБ 01 – категория IV. Ответственное лицо, выдавшее ПТП в ПМСП, заполняет три накладные, одна из которых передается вместе с ПТП, одна остается в бухгалтерии учреждения, выдавшего ПТП, одна - у заведующего аптечным складом.

Все случаи прихода и расхода противотуберкулезных препаратов необходимо заносить в ТБ 12 - Журнал регистрации противотуберкулезных препаратов (см. Руководство по учетно-отчетным формам) в день поступления (отпуска). Приход ПТП регистрируется на основании накладных, расход на основании – накладных и требований. На уровне ПМСП - на основании отметок в листе НКЛ карты ТБ 01 и ТБ 01 – категория IV.

8.5.6 Формула для определения минимального и максимального уровня запасов и количества заказываемых препаратов

- $S_{\min} = (L_T \times C_A) + S_S$
- $S_{\max} = S_{\min} + (P_p \times C_A)$
- Количество заказываемых препаратов (Q_0) = $S_{\max} - (S_0 + S_1)$

(См. Метод «по предыдущему потреблению» и «Управление процессом оценки лекарственной потребности»).

До распределения препаратов из принимающего хранилища они должны быть проинспектированы на предмет количества и качества. Это включает в себя визуальную выборочную инспекцию на предмет маркировки препаратов (язык, лекарственная форма, дозировка, срок хранения или срок годности), количества каждого полученного препарата и их соответствие контрактной спецификации. Кроме того, должна быть проведена процедура выборочного изъятия образцов для соответствующего лабораторного тестирования – идентификационный тест на определение содержания активного ингредиента, а также тест на растворение.

После того как поставленная партия прошла контроль качества и тестирование, начинается распределение препаратов в лечебные учреждения. Чтобы обеспечить своевременные поставки ПТП, необходимо постоянно получать от лечебных учреждений информацию о существующих запасах и заявки на получение препаратов, основанные на подсчёте зарегистрированного (или ожидаемого) числа больных туберкулёзом.

Важные моменты надлежащих правил хранения и выдачи ПТП:

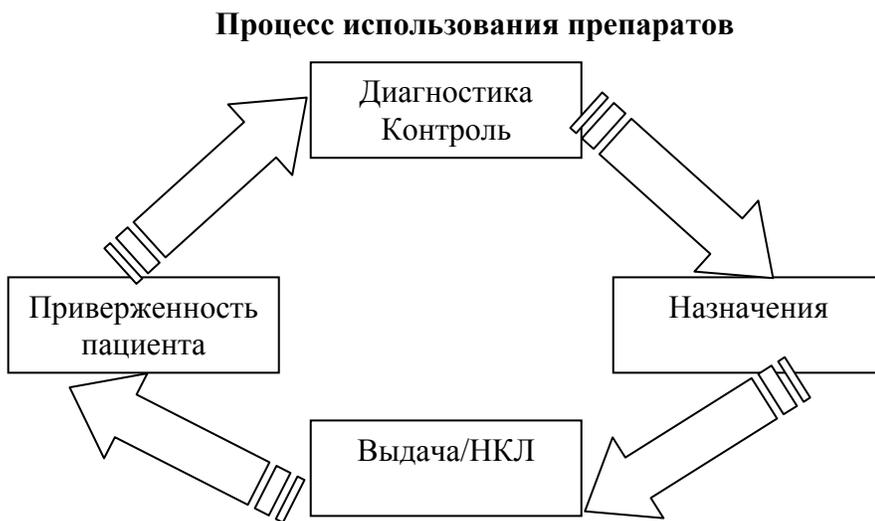
- ✓ Правильное ведение утверждённой учётно-отчётной документации по поступлению и отпуску лекарственных препаратов
- ✓ Ротация лекарственных запасов с учётом сроков годности (складирование и отпуск препаратов по правилу FEFO, т.е. препараты с более ранним истечением срока годности отпускаются в первую очередь и складироваться в передней части хранилища)
- ✓ Хранение препаратов в сухом и хорошо вентилируемом помещении, вне прямого воздействия солнечных лучей и в соответствии с утверждённым температурным режимом
- ✓ Систематический обзор лекарственных запасов по каждому наименованию и поддержание резервного запаса (см. Схему № 2)

Действующая система распределения ПТП в Казахстане обозначается как «PUSH» система: на национальном и областном уровнях определяется перечень и количество препаратов, которые распределяются на более низкий уровень системы лекарственного обеспечения. При данной системе менеджеры представляют информацию о потреблении и, лекарственных остатках источнику поставок препаратов для планирования процесса закупок и распределения препаратов.

8.5.7 Рациональное использование препаратов подразумевает:

- Правильную диагностику случаев туберкулёза и определение категории лечения
- Назначение стандартных схем химиотерапии
- Адекватные дозы химиопрепаратов в соответствии с весом больного
- Непосредственный контроль над больным при приеме препаратов
- Приверженность пациента к назначенной терапии

На основании вышеизложенного процесс использования препаратов может быть представлен в виде нижеследующей схемы:



Рациональное использование противотуберкулёзных препаратов это один из ключевых компонентов НПП. Рациональное использование препаратов способствует качественному лечению с клинической точки зрения и рентабельности программы в экономическом аспекте.

Существует ряд факторов в основе нерационального использования препаратов это инфраструктурные и управленческие пробелы в системе здравоохранения, культурные и социальные устои общества, недостаток знаний и независимой информации, неэффективная работа с пациентом, неадекватная реклама, неограниченный доступ к препаратам, а также недооценка процесса проведения НКЛ.

НКЛ требуется для обеспечения приверженности пациента к лечению. НКЛ помогает мотивировать пациента к завершению лечения и предвидеть проблемы с приверженностью среди больных туберкулезом, а также предупреждать возникновение резистентных форм туберкулёза.

НКЛ по ВОЗ – означает, что человек, контролирующий прием препаратов, наблюдает за процессом проглатывания таблеток, проявляя при этом сочувствие и поддержку нуждам пациента (см. Приложение № 1).

8.5.7.1 Задачи медицинского персонала, проводящего НКЛ больных ТБ:

- Не заставлять пациента ждать
- Давать «правильные препараты» в соответствии с установленным режимом приёма препаратов
- Делать отметки в карте ТБ 01 о каждой принятой дозе
- Знать возможные побочные эффекты препаратов и при их появлении направлять пациента к врачу
- Поддерживать и поощрять пациента в продолжении приёма препаратов
- Реагировать быстро в случае пропуска приёма препаратов пациентом

Организация на практике НКЛ и сохранение приверженности к лечению это сложная задача, особенно на этапе амбулаторного лечения. Для успешного решения данной задачи недостаточно усилий только органов здравоохранения, необходимо вовлекать в данный процесс органы местного самоуправления и общественность.

Одной из причин нерационального использования ПТП является их доступность в частной розничной сети фармацевтического рынка. ПТП должны использоваться только квалифицированным персоналом противотуберкулёзных учреждений системы здравоохранения.

Выявление и изучение причин нерационального использования ПТП с их последующим искоренением это ключевой фактор успеха НПП.

8.6 Мониторинг

Мониторинг это неотъемлемая часть повседневного управления лекарственным обеспечением. Систематический мониторинг на индикаторной основе в соответствии с

поставленными задачами и проводимыми мероприятиями необходим для успешного функционирования системы лекарственного обеспечения НПП на всех уровнях.

Основная задача мониторинга – определить степень соответствия между выполнением программы и *установленными стандартами*, что позволяет выявить оперативные проблемы, которые возникают в процессе деятельности медицинских работников на местах с их последующей коррекцией.

Менеджеры НПП должны быть вовлечены в мониторинг системы лекарственного снабжения, включая выбор, закупку, распределение, использование и обеспечение качества препаратов.

Существует ряд ключевых и дополнительных индикаторов мониторинга системы лекарственного обеспечения ПТП. Данные по ключевым ($K_{и}$) индикаторам должны измеряться регулярно НПП для гарантии непрерывного снабжения и высокого качества препаратов, а также для оценки экономической эффективности процесса закупок. Дополнительные ($D_{и}$) индикаторы могут использоваться при расширенном мониторинге системы управления лекарственным обеспечением ПТП.

Ниже представлены некоторые ключевые и дополнительные индикаторы мониторинга ЛО.

8.6.1 Ключевые Индикаторы

К-1 Средняя продолжительность периода (в процентах) отсутствия необходимого перечня ПТП в противотуберкулёзных учреждениях.

К-2 Процент новых случаев легочного туберкулёза с положительным мазком, которым назначена правильная терапия в соответствии с принятым клиническим руководством страны.

К-3 Процент ПТП, полученных в течение трёх последних поставок, которые имели сертификат партии

К-4 Процент от медианной международной цены, оплаченной за перечень ПТП во время последней закупки

8.6.2 Дополнительные индикаторы

Д-1 Процент фармацевтических продуктов НПП включенных в национальный список основных препаратов

Д-2 Процент образцов ПТП, которые не прошли тестирование по контролю качества к общему количеству протестированных образцов в течение прошлого года

Д-3 Процент посещённых противотуберкулёзных учреждений, где имелось в наличии последнее официальное издание клинического руководства по туберкулёзу

Д-4 Процент пациентов, которые сообщают о приёме ПТП под контролем медицинских работников.

8.6.3 Описание индикаторов, вошедших в «Компендиум индикаторов для мониторинга и оценке Н» Всемирной Организации Здравоохранения за 2004 год.

8.6.3.1 Наличие программы обеспечения качества (ПРОК) в лекарственном управлении программы

Определение

Наличие ПРОК в лекарственном обеспечении для мониторинга безопасности используемых препаратов жителями страны. Ответ «Да» или «Нет».

Что измерять

Данный индикатор измеряет ПРОК, которая включает в себя агентства или комитеты для регистрации препаратов, выбор качественных препаратов и поставщиков, проведение сертификации препаратов, разработку контрактных спецификаций и выполнение внешней инспекции и лабораторного анализа поступивших препаратов, а также наличие процедур обратной связи для извещения о проблемах, возникших в процессе использования препарата.

Как измерять

Этот индикатор измеряется посредством обзора документов Министерства Здравоохранения (МЗ), описывающих ПРОК, так как данные документы не всегда имеются у менеджеров противотуберкулёзной программы, ПРОК может включать в себя одно агентство или несколько, но должна проводить все вышеупомянутые мероприятия.

Система здравоохранения может использовать более детальные индикаторы для выявления специфических слабостей ПРОК. Но обобщающий индикатор должен выражаться как «Да», если только представлены все компоненты ПРОК:

- Наличие нормативно-правой базы по регулированию лекарственного обеспечения
- Наличие системы регистрации препаратов
- Наличие инспекционной службы
- Наличие системы лабораторного тестирования

Источник данных

- Документы МЗ
- Документы национального фармацевтического комитета

Частота и назначение

Данный индикатор должен измеряться и представляться на ежегодной основе.

Сильные стороны и ограничения

Этот индикатор не специфичен для противотуберкулёзной программы, он характеризует наличие в целом ПРОК, что важно для всей системы здравоохранения. Во многих странах ПРОК имеется. Данный индикатор - это дополнительная проверка для ПТП, произведённых в стране или закупленных у международных поставщиков. Индикатор неприемлем для внешнего мониторинга, особенно на регулярной основе. Документы МЗ могут описывать хорошую ПРОК, а на практике, она функционирует

лишь частично. Данный индикатор измеряет наличие ПРОК, но не характеризует её функциональность.

8.6.3.2 Наличие резервного запаса на центральном, региональном или районном уровнях хранилищ

Определение

Наличие резервного (буферного) запаса ПТП для обеспечения регулярных поставок в лечебные центры. Рекомендованным уровнем резервного запаса является 6 месяцев на центральном уровне и 3 месяца на региональном и районном уровнях. Ответ «Да» или «Нет».

Что измерять

Данный индикатор измеряет, имеет ли Национальная программа по контролю над туберкулёзом необходимые ресурсы и организационный потенциал, чтобы избежать перебоев в лекарственном обеспечении посредством наличия дополнительных количеств препаратов, т.е. резервного запаса. Резервный запас это необходимый элемент системы лекарственного обеспечения, направленный на предотвращение перебоев в снабжении лечебных центров, которые могут возникнуть в результате ошибок в процессе оценки лекарственной потребности, а также ряда других причин.

Как измерять

Этот индикатор формируется после обзора документации по расчёту лекарственной потребности Национальной программы по контролю над туберкулёзом. Обзор соответствующей документации позволяет определить, был ли резервный запас учтён при оценке лекарственной потребности, заказан и принят на различных уровнях системы. Например, если программа проводит закуп препаратов один раз в год на 12 месяцев, то дополнительно в закуп должен быть включен и резервный запас на 6 месяцев. На районном уровне при заказе препаратов на 3 месяца должен быть включен и резервный заказ сроком на 3 месяца. Наличие неадекватного резервного запаса по любому из ПТП обозначает результат «Нет».

Источник данных

- Документация по расчёту лекарственной потребности
- Документация по закупкам

Частота и назначение

Данный индикатор должен быть измерен ежегодно на центральном уровне и два раза в год в региональных и районных хранилищах

Сильные стороны и ограничения

Этот индикатор не измеряет все проблемы в цепи лекарственного обеспечения, обуславливающие перебои в наличии препаратов на уровне лечебных учреждений. Однако данный индикатор измеряет потенциал программы и наличие ресурсов для предупреждения перебоев в поставке ПТП на всех уровнях хранилищ.

8.6.3.3 Точность ведения учётно-отчётной документации хранилищ по ПТП

Определение

Процент соответствия (записей) учётно-отчётной документации с фактическим количеством ПТП в лекарственных хранилищах

$$\frac{\text{Число записей (документации), соответствующих фактическому количеству}}{\text{Общее число проверенных записей}} \times 100$$

Что измерять

Надлежащее управление лекарственными хранилищами важно для непрерывного обеспечения ПТП лечебных учреждений. Одним из важных мероприятий является точный подсчёт препаратов, принятых и распределённых из хранилищ. Когда фактические данные о количестве препаратов разнятся с данными, указанными в документации, то это приводит к ошибкам при составлении заявки препараты.

Как измерять

Количество каждого ПТП должно быть подсчитано в лекарственных хранилищах и складах лечебных учреждений. Это фактическое количество сравнивается с количеством препарата указанного в учётно-отчётной документации или в индивидуальных складских картах. Если указанное количество препарата больше или меньше подсчитанного (фактического), то это обозначается, как несоответствие в записи. Количество записей, соответствующих фактическому остатку препаратов на складе должно быть суммировано и разделено на общее количество проверенных записей. Это число умножается на 100 для выведения процента точности по записям в данном хранилище.

Источник данных

- Складская документация (карточки) по каждому препарату
- Данные фактических подсчётов

Частота и назначение

Данный индикатор должен быть определён два раза в год для национального, регионального и районного склада (хранилища).

Сильные стороны и ограничения

Этот индикатор позволяет менеджерам мониторировать работу сотрудников складских помещений и выявлять слабости в системе непрерывного лекарственного обеспечения ПТП. Частота измерения данного индикатора может быть изменена до одного раза в год в случае наличия стабильной точности в ведении складской документации.

8.6.3.4 Период времени отсутствия ПТП на лекарственных складах (хранилищах)

Определение

Средний процент времени отсутствия ПТП первого ряда на лекарственных складах

$$\frac{\text{Общее число дней отсутствия поставляемых ПТП первого ряда}}{(365 \times \text{число ПТП})} \times 100$$

Что измерять

Данный индикатор измеряет один из ключевых моментов программы, такой как непрерывность в лекарственном обеспечении. Это базовый принцип, потому что все ПТП должны быть в наличии для адекватного лечения пациента и предупреждения возникновения резистентных форм туберкулёза. Этот индикатор должен быть использован совместно с индикатором № 6 для понимания фактического наличия ПТП и имеющихся управленческих практик в системе лекарственного снабжения.

Как измерять

Данные должны быть собраны как можно с большего количества складских помещений центрального, регионального и районного уровней. Этот индикатор вычисляется посредством фиксирования количества дней отсутствия каждого препарата в течение последних 12 месяцев на основе учётно-отчётной документации хранилищ с их последующим суммированием в общее количество дней отсутствия препарата. Затем общее количество дней делятся на 365, и, умножается на 100.

Источник данных

- Складские карточки по каждому препарату (учётно-отчётная документация)

Частота и назначение

Этот индикатор должен быть определён ежеквартально для всех хранилищ на всех уровнях.

Сильные стороны и ограничения

Измерение этого индикатора должно быть рутинным мероприятием внутреннего мониторинга. Когда данный индикатор используется во время внешнего мониторинга, возможен недостоверный анализ, так как данные будут представлены только с территорий, посещённых оценочной командой.

8.6.3.5 Период времени отсутствия ПТП в лечебных учреждениях

Определение

Средний процент времени отсутствия ПТП первого ряда в лечебных учреждениях

$$\frac{\text{Общее число дней отсутствия поставляемых ПТП первого ряда}}{(365 \times \text{число ПТП в лечебном учреждении})} \times 100$$

Что измерять

Наличие и доступность медикаментов крайне важны для успешного менеджмента туберкулёза и непрерывное обеспечение препаратами лечебных учреждений также очень важно для излечения пациентов и предотвращения возникновения резистентных штаммов туберкулёза. Этот индикатор измеряет компонент НПП такой, как непрерывность в лекарственном обеспечении. Это базовый принцип, потому что весь перечень ПТП должен быть в наличии для адекватного лечения и предупреждения развития ТБ МЛУ. Данный индикатор должен быть использован совместно с индикатором № 6 для понимания фактического наличия ПТП и имеющихся управленческих практик в системе лекарственного снабжения.

Как измерять

Данные должны быть собраны как можно с большего количества лечебных учреждений центрального, регионального и районного уровней. Этот индикатор вычисляется посредством подсчёта количества дней отсутствия каждого препарата в течение последних 12 месяцев на основе учётно-отчётной документации с их последующим суммированием в общее количество дней отсутствия препарата. Затем общее количество дней делится на 365, и умножается на 100.

Источник данных

Учётно-отчётная документация склада лечебного учреждения

Частота и назначение

Этот индикатор должен быть определён ежеквартально для всех лечебных учреждений на всех уровнях.

Сильные стороны и ограничения

Измерение этого индикатора должно быть рутинным мероприятием внутреннего мониторинга. Когда данный индикатор используется во время внешнего мониторинга возможен недостоверный анализ, так как данные будут представлены только с территорий, посещённых оценочной командой.

8.6.3.6 Основные структурные единицы, где ПТП имеются в наличии

Определение

Пропорция основных структурных единиц, где ПТП имеются в наличии на день инспектирования

$$\frac{\text{Число посещённых основных структурных единиц, где ПТП в наличии}}{\text{Общее число посещённых основных структурных единиц}} \times 100$$

Что измерять

Наличие препаратов крайне важно для успешного менеджмента туберкулёза. Этот индикатор измеряет функциональность систем закупочного и инвентаризационного менеджмента для лекарственного обеспечения лечебных учреждений в соответствии с нуждами пациента. Данный индикатор должен быть использован совместно с индикатором № 4 и 5 для понимания фактического наличия ПТП и имеющихся управленческих практик в системе лекарственного снабжения.

Как измерять

Данные должны быть собраны как можно с большего количества основных структурных единиц противотуберкулёзной программы. Этот индикатор подсчитывается на основании записей о наличии препаратов в складских помещениях на день визита в учреждение. Полученные данные сравниваются со списком препаратов, которые должны быть в наличии. Препараты с истёкшим сроком годности не учитываются, так как они не могут быть использованы для лечения пациентов. Учреждения (структуры), которые не имели должного перечня препаратов фиксируются. Число учреждений, где весь необходимый перечень ПТП был в наличии

на день инспектирования, суммируется. Затем это число делится на общее число посещённых учреждений.

Источник данных

- Препараты складских помещений учреждений и складские записи

Частота и назначение

Данный индикатор должен определяться ежеквартально для анализа на Национальном уровне

Сильные стороны и ограничения

Сбор данных по этому индикатору может являться рутинным мероприятием внутреннего мониторинга. Однако, когда данный индикатор используется во время внешнего мониторинга, возможен недостоверный анализ, так как данные будут представлены только с учреждений, посещённых оценочной командой.

8.6.3.7 Образцы ПТП, не прошедшие тест на контроль качества

Определение

Процент образцов ПТП, не прошедших тест на контроль качества в лабораториях по контролю качества страны.

Число образцов ПТП, не прошедших тест по контролю качества

× 100

Общее число образцов ПТП, протестированных в лабораториях по контролю качества страны

Что измерять

ПТП должны закупаться у солидных источников с хорошей репутацией и должны быть сертифицированы органами получающей страны на предмет безопасности, эффективности и надлежащего качества. Система лекарственного снабжения должна обеспечивать надлежащие условия хранения препаратов. Этот индикатор измеряет пропорцию протестированных ПТП, которые не соответствовали критериям стандарта качества, установленным получающей страной. В идеале все образцы должны пройти тестирование успешно. Наличие образцов препаратов, не прошедших тестирование по контролю качества, свидетельствует о слабой производственной практике и пробелах в системе доставки со стороны поставщика, о плохой системе хранения и распределения со стороны получающей страны.

Как измерять

Общее число образцов ПТП, не прошедших контроль качества, фиксируется и делится на общее число образцов ПТП, фактически протестированных. Это число умножается на 100 для вычисления процента препаратов, не прошедших тесты по контролю качества.

Источник данных

- Регистр лабораторий по контролю качества
- Отчёты МЗ

Частота и назначение

Этот индикатор должен определяться на ежегодной основе для анализа на национальном уровне.

Сильные стороны и ограничения

Данный индикатор не будет информативен (полезен) для тех стран, которые не имеют своих лабораторий по контролю качества препаратов.

9. ТУБЕРКУЛЕЗ И ВИЧ

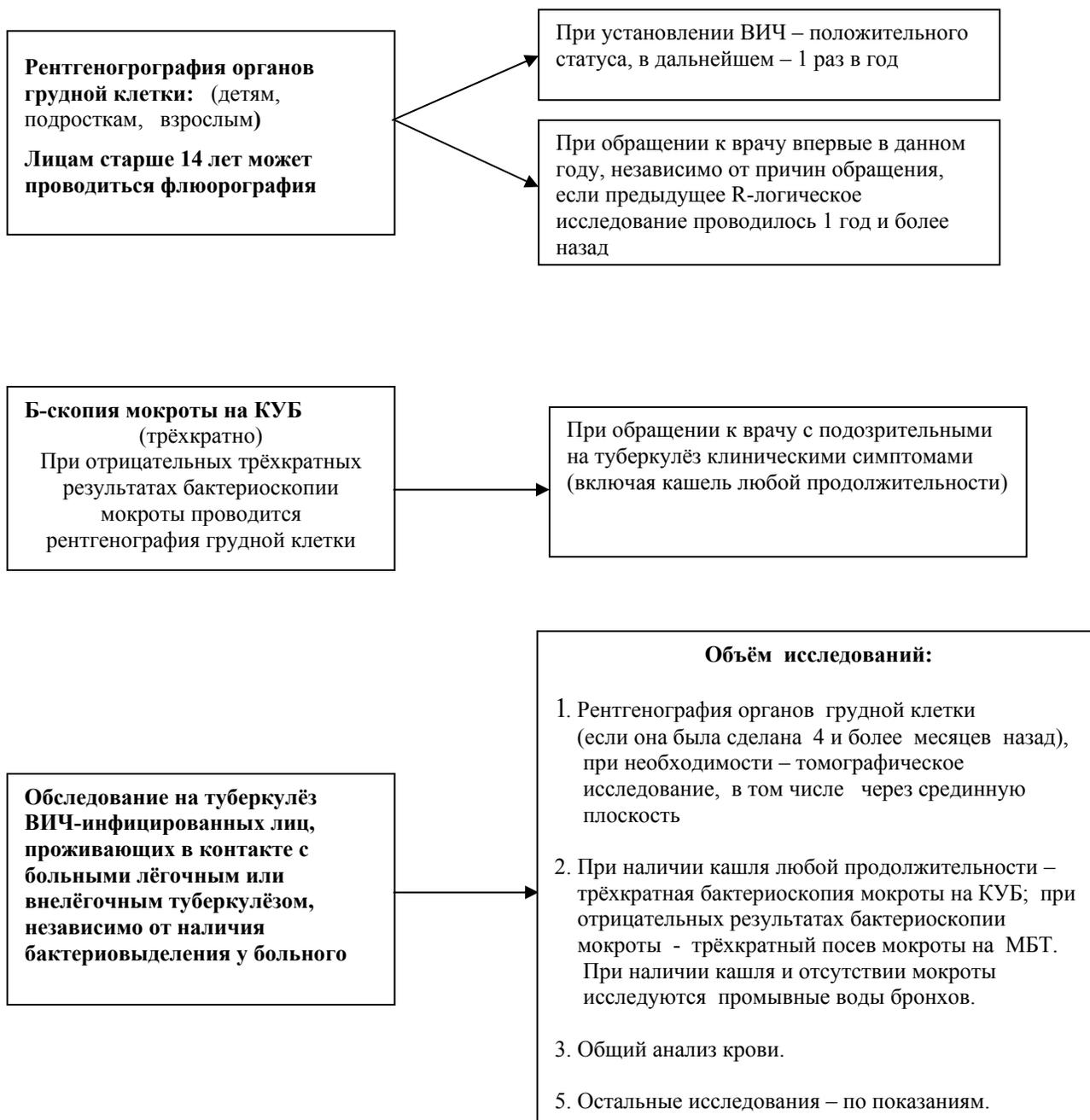
Туберкулёз является основной оппортунистической инфекцией и ведущей причиной смерти ВИЧ–инфицированных лиц. В Республике Казахстан он диагностируется в среднем у 45,8 % пациентов, находящихся в симптомных стадиях ВИЧ – инфекции и составляет 36 % в структуре причин смерти ВИЧ–инфицированных лиц (данные РЦ СПИД, 2003г.). ВИЧ–инфекция способствует развитию туберкулёза у недавно инфицированных микобактериями туберкулёза лиц и повышает риск реактивации латентной туберкулёзной инфекции. Распространение туберкулёза среди ВИЧ–инфицированного контингента ухудшает эпидемиологическую ситуацию по туберкулёзу среди населения в целом. Мероприятия по своевременному выявлению, лечению и профилактике туберкулёза среди ВИЧ–инфицированных лиц являются важнейшим компонентом национальных программ по туберкулёзу.

9.1. Выявление туберкулёза у ВИЧ – инфицированных лиц

9.1.1 Выявление лёгочного туберкулёза

1. Рентгенография органов грудной клетки (детям, подросткам, взрослым) – при установлении положительного ВИЧ–статуса, если предыдущая рентгенография проводилась более двух недель назад. В дальнейшем рентгенография грудной клетки проводится – 1 раз в год.
2. Рентгенография органов грудной клетки ВИЧ – инфицированным лицам (детям, подросткам, взрослым), обратившимся по месту учёта впервые в данном году, независимо от причин обращения, если предыдущее рентгенологическое исследование проводилось 1 год и более назад. Лицам старше 14 лет может проводиться флюорография.
3. Трёхкратное бактериоскопическое исследование мокроты на кислотоустойчивые бактерии (КУБ) при наличии кашля любой продолжительности. При отрицательных результатах бактериоскопии мокроты проводится рентгенография (флюорография) органов грудной клетки.
4. Обследование на туберкулёз ВИЧ – инфицированных лиц, **проживающих в контакте с больными лёгочным или внелёгочным туберкулёзом**, независимо от наличия бактериовыделения у больного - организуется фтизиатрами территориальных противотуберкулезных диспансеров (кабинетов). Комплекс диагностических исследований включает **рентгенографию органов грудной клетки, если она была сделана 4 и более месяцев назад** (при необходимости – томографическое исследование, в том числе через срединную плоскость), общий анализ крови. При наличии у контактных кашля любой продолжительности проводится трёхкратная бактериоскопия мокроты на КУБ, а при отрицательных результатах - трёхкратный посев мокроты на МБТ. При наличии кашля и отсутствии мокроты исследуются промывные воды бронхов. Все остальные исследования проводятся по показаниям.

Алгоритм выявления туберкулёза лёгких у ВИЧ-инфицированных лиц



9.1.2 Выявление внелёгочного туберкулёза

При взятии на учёт, при плановых осмотрах врачами и при обращении с жалобами ВИЧ – инфицированных лиц проводятся:

- тщательный сбор и анализ анамнеза, целенаправленное выявление жалоб и объективных симптомов, подозрительных в отношении внелёгочного туберкулёза: головные боли, нарушения зрения, менингеальные знаки, симптомы поражения черепно-мозговых нервов, боли в суставах, костях, позвоночнике, боли в животе, в области почек, изменения в анализах мочи, увеличение периферических лимфатических узлов, в особенности с размягчением их содержимого и образованием свищей;
- при необходимости – оперативная организация консультаций фтизиатра, невропатолога, окулиста, специалистов по внелёгочному туберкулёзу: фтизиоостеолога, уролога, гинеколога;
- проведение необходимого комплекса лучевых, инструментальных и лабораторных исследований: УЗИ, компьютерной и магнитно-резонансной томографии головного мозга, позвоночника, суставов, почек, органов брюшной полости, малого таза, лапароскопии, ликворологического исследования, цито– и гистологического, бактериоскопического и бактериологического исследования на туберкулёз пунктатов, аспиратов, биоптатов.

9.1.3 Организация выявления туберкулёза у ВИЧ – инфицированных лиц

Выявление туберкулёза у ВИЧ–инфицированных лиц организуется врачами Центров СПИД, или кабинетов инфекционных заболеваний (КИЗ) при городских и районных поликлиниках, в которых эти лица состоят на учёте, или врачами учреждений ПМСП, за которыми закреплено обслуживание ВИЧ-инфицированных лиц.

ВИЧ–инфицированные лица при взятии на учет информируются специалистами центров СПИД о том, что при появлении **любых симптомов** они должны обращаться в территориальные Центры СПИД, или КИЗы по месту учёта, или к врачам учреждений ПМСП.

При плановых посещениях врача по месту учёта ВИЧ–инфицированные лица целенаправленно опрашиваются врачом о наличии у них жалоб, подозрительных в отношении лёгочного и внелёгочного туберкулёза.

При наличии жалоб, подозрительных в отношении туберкулёза, ВИЧ – инфицированные лица из Центров СПИД направляются в территориальные противотуберкулезные диспансеры или (в целях соблюдения конфиденциальности) - в КИЗы территориальных поликлиник. Пациентам должны быть проведены бактериоскопическое исследование мокроты на КУБ, рентгенография органов грудной клетки другие исследования.

При обнаружении КУБ в мокроте, больные направляются в противотуберкулёзные диспансеры. При отрицательных результатах исследования мокроты проводится рентгенография грудной клетки. При отсутствии изменений на рентгенограммах больные направляются к терапевту. При наличии рентгенологических изменений в лёгких больной консультируется фтизиатром. Дальнейшая тактика определяется

характером рентгенологических изменений. При необходимости проведения дифференциальной диагностики с пневмонией - назначается лечение антибиотиками широкого спектра действия в течение 2-х недель в стационарных или амбулаторных условиях в учреждениях ОЛС. Запрещено использовать противотуберкулезные препараты. При отсутствии клинико-рентгенологической динамики или торпидном течении процесса проводится повторное трехкратное бактериоскопическое исследование мокроты на КУБ. Дальнейшая тактика определяется совместно фтизиатром и специалистом Центра СПИД.

Плановая рентгенография органов грудной клетки ВИЧ – инфицированным лицам (1 раз в год) так же проводится в территориальных поликлиниках по направлению врачей КИЗов, или врачей ПМСП, ответственных за наблюдение ВИЧ-инфицированных лиц. Если ВИЧ – инфицированный пациент наблюдается в центре СПИД, то для проведения рентгенографии он направляется непосредственно в противотуберкулёзный диспансер или, в целях соблюдения конфиденциальности, - в КИЗ территориальной поликлиники, а врач КИЗа выписывает направление в рентген-кабинет.

В противотуберкулёзных диспансерах и Центрах СПИД из числа врачей выделяются лица, ответственные за контакты между обеими службами.

В противотуберкулёзных диспансерах городского, районного и областного уровней, Национальном центре проблем туберкулёза (НЦПТ) и территориальных центрах СПИД создаётся общая база данных о больных туберкулёзом с сопутствующей ВИЧ–инфекцией. Сверка данных между учреждениями противотуберкулёзной службы и службы СПИД осуществляется 1 раз в месяц.

В противотуберкулёзных учреждениях доступ к информации о ВИЧ–инфицированных лицах имеют только главные врачи этих учреждений и лица, специально выделенные для осуществления контактов со службой СПИД, при этом с них берётся подписка о неразглашении информации.

9.1.4 Использование пробы Манту у ВИЧ-инфицированных лиц

Учитывая ограниченные возможности ВИЧ - инфицированного организма к формированию реакций гиперчувствительности замедленного типа, реакция Манту не может использоваться у ВИЧ – инфицированных лиц в качестве отборочного теста для проведения дальнейших исследований на туберкулёз. Отрицательная или сомнительная реакция на туберкулин в пробе Манту у ВИЧ-инфицированных лиц, в том числе детей и подростков, не исключает не только возможного инфицирования микобактериями туберкулёза, но и наличия активного туберкулёзного процесса. **По этой причине проба Манту не используется для выявления инфицирования туберкулёзом у ВИЧ – инфицированных детей и подростков. Ежегодная постановка пробы Манту ВИЧ – инфицированным детям и подросткам не проводится.** С целью раннего выявления туберкулёза всем ВИЧ – инфицированным детям и подросткам **в плановом порядке 1 раз в год (по показаниям – чаще)** проводится рентгенография органов грудной клетки. При необходимости назначается консультация фтизиатра.

9.2 Особенности течения туберкулёза у ВИЧ – инфицированных лиц и трудности дифференциальной диагностики

Самой частой формой туберкулёза у ВИЧ – инфицированных лиц, в особенности у взрослых, является туберкулёз лёгких. На ранних стадиях ВИЧ – инфекции, при неглубокой степени иммунодефицита (число CD-4 клеток в крови более 350 в 1 мкл) он протекает типично (как вторичный туберкулёз), с образованием полостей распада в лёгких и бактериовыделением.

На поздних стадиях ВИЧ – инфекции, при снижении числа CD-4 клеток в крови до 200 и менее в 1 мкл., туберкулёз лёгких нередко имеет нижнедолевую локализацию, протекает по типу первичного или диссеминированного, сопровождается увеличением внутригрудных лимфатических узлов, поражением серозных оболочек (туберкулёзные плевриты, перитониты, перикардиты), центральной нервной системы, других органов и систем. Несмотря на обширность поражения лёгких, полости распада не образуются и микобактерии в мокроте не обнаруживаются.

Таблица 23 - Особенности туберкулёза лёгких на ранних и поздних стадиях ВИЧ – инфекции

Диагностические признаки туберкулёза	Стадии ВИЧ – инфекции:	
	Ранние	Поздние
Клиническая картина	Часто напоминает вторичный туберкулёз	Часто напоминает первичный туберкулёз
Результат микроскопии мазка мокроты	Часто положительный	Часто отрицательный
Изменения на рентгенограмме грудной клетки	Часто наличие полостей распада	Часто обширные инфильтраты без полостей распада

В последние годы возрастает число случаев туберкулёза с отрицательным мазком мокроты у ВИЧ – инфицированных лиц. Достоверных критериев лабораторной диагностики туберкулёза у больных с отрицательными результатами бактериоскопического и культурального исследования мокроты в настоящее время не существует.

Характерные для туберкулёза рентгенологические изменения в лёгких с образованием полостей распада встречаются и при других оппортунистических инфекциях: пневмоцистной пневмонии, цитомегаловирусных поражениях лёгких, пневмомикозах.

При невозможности исключить туберкулёз следует начинать противотуберкулёзную терапию.

Нередко на фоне ВИЧ – инфекции, в особенности при выраженном иммунодефиците, развиваются внелёгочные формы туберкулёза: туберкулёз органов брюшной полости, костей и суставов, множественные поражения периферических лимфатических узлов.

У ВИЧ–инфицированных детей на ранних стадиях ВИЧ–инфекции, без выраженных нарушений иммунитета туберкулёз протекает так же, как и у детей без ВИЧ–инфекции. По мере прогрессирования иммунодефицита развиваются диссеминированные формы туберкулёза: милиарный туберкулёз, туберкулёзный менингит, генерализованные лимфадениты.

Существуют сложности в диагностике туберкулёзного менингита у ВИЧ-инфицированных лиц. Состав цереброспинальной жидкости при развитии туберкулёзного менингита на фоне ВИЧ-инфекции может оставаться нормальным. Так, отмечено, что у 40% больных туберкулёзным менингитом на фоне ВИЧ-инфекции в составе цереброспинальной жидкости регистрируется нормальный уровень белка, у 15% - нормальный уровень глюкозы и у 10% - нормальный цитоз (ТВ/НIV. A Clinical Manual. WHO, 2004). **При невозможности исключить туберкулёзный менингит у ВИЧ-инфицированного пациента следует немедленно начинать противотуберкулёзную терапию.**

В ряде случаев, в особенности на поздних стадиях ВИЧ-инфекции, туберкулёз у ВИЧ-инфицированных лиц может протекать как генерализованный процесс, по типу острого милиарного сепсиса. Клинически состояние больных тяжёлое, отмечается высокая лихорадка, ознобы, профузные поты. Несмотря на тяжёлое состояние, рентгенологически милиарные очаги в лёгких могут в течение 2 – 4 недель не выявляться. Достоверно установить диагноз туберкулёза в таких случаях не представляется возможным, нередко он устанавливается у таких больных только на вскрытии. Тактика врача в этих случаях должна быть следующей. Прежде всего, необходимо, предположив у больного сепсис нетуберкулёзной этиологии, провести лечение антибиотиками широкого спектра, используя ингибиторзащищённые пенициллины (амоксциллин-клавуланат), макролиды, цефалоспорины, карбапенемы (тиенам). Антибиотики рекомендуется вводить в высоких дозах внутривенно. При отсутствии эффекта от лечения в течение нескольких дней, следует заподозрить туберкулёз и немедленно начать противотуберкулёзную терапию. Диагноз туберкулёза в таких случаях может быть сформулирован как «Милиарный туберкулёз. Острый милиарный сепсис». При ведении таких больных особое внимание следует уделять оценке неврологического статуса, регулярно проводить осмотр глазного дна, так как у больных милиарным туберкулёзом могут обнаруживаться туберкулёзные очаги на сетчатке. В случае смерти таких больных необходимо обязательно проводить вскрытие для верификации диагноза.

9.3 Регистрация случаев туберкулёза у ВИЧ-инфицированных лиц. Постановка на учёт в противотуберкулёзные диспансеры

Установление диагноза туберкулёза у ВИЧ-инфицированных лиц осуществляется врачами-фтизиатрами и утверждается решением ЦВКК противотуберкулёзного диспансера. После установления диагноза туберкулёза больные берутся на учёт в противотуберкулёзные диспансеры (см. раздел «Диспансерное наблюдение больных туберкулёзом с сопутствующей ВИЧ-инфекцией»)

Больные туберкулёзом с сопутствующей ВИЧ-инфекцией, прибывшие из пенитенциарных учреждений, также берутся на учёт в территориальные противотуберкулёзные диспансеры (кабинеты). Информация о больных, освобождающихся из пенитенциарных учреждений, с указанием адреса их проживания, передаётся из пенитенциарных учреждений в территориальные противотуберкулёзные диспансеры, которые связываются с больными и организуют их дальнейшее наблюдение и лечение

Регистрация случаев туберкулёза осуществляется в территориальном Журнале регистрации (форма ТБ 03) в соответствии с классификацией случаев туберкулёза, утверждённой действующим приказом по туберкулёзу Республики Казахстан.

9.4 Лечение туберкулёза у ВИЧ – инфицированных больных и мониторинг лечения

Установление терапевтической категории и назначение режима химиотерапии ВИЧ–инфицированным больным туберкулёзом осуществляется фтизиатрами противотуберкулёзных учреждений.

Лечение новых случаев лёгочного туберкулёза у ВИЧ–инфицированных больных осуществляется в режиме I категории, независимо от распространённости процесса и наличия бактериовыделения. Лечение повторных случаев осуществляется в режиме II категории. Интенсивная фаза лечения больным I терапевтической категории может быть продолжена до 4 месяцев включительно, больным II категории – до 5 месяцев включительно. **Лечение по III категории для больных туберкулёзом с сопутствующей ВИЧ – инфекцией не используется.**

Лечение туберкулёза в интенсивной фазе у ВИЧ-инфицированных лиц осуществляется в территориальных противотуберкулёзных стационарах. Рекомендуется не допускать транспортировки больных на далёкие расстояния, так как это является обременительным как для больного, так и для персонала.

Приём противотуберкулёзных препаратов как в интенсивной, так и в поддерживающей фазе, осуществляется под непосредственным наблюдением медицинских работников.

При проведении лечения ВИЧ–инфицированным больным предпочтение следует отдавать **неинъекционным** формам (таблетки, капсулы) противотуберкулёзных и других препаратов. **Однако, если у больного имеется хроническая диарея, всасывание препаратов в кишечнике нарушается, и это может быть причиной неэффективности терапии. В таких случаях требуется парентеральное введение противотуберкулёзных препаратов.**

Дозы препаратов в интенсивной фазе рассчитываются на исходный вес больного до начала лечения. Учитывая, что у ВИЧ-инфицированных больных в динамике терапии может происходить снижение веса, и прежние дозы могут оказаться токсичными (или недостаточными, если вес больного увеличился), **перед началом поддерживающей фазы следует повторно определить вес больного и при необходимости произвести корректировку доз.**

В поддерживающей фазе I и II категории ВИЧ–инфицированным больным туберкулёзом лечение проводится **только в режиме ежедневного приёма.**

Ежедневный приём противотуберкулёзных препаратов в поддерживающей фазе терапии у ВИЧ – инфицированных лиц является более эффективным, в сравнении с интермиттирующим. Кроме того, если больной, наряду с противотуберкулёзной терапией получает АРТ, ежедневный приём рифампицина позволяет уменьшить риск

снижения сывороточных концентраций рифампицина под влиянием нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы и ингибиторов протеазы.

Поддерживающая фаза лечения, если позволяет состояние больного, проводится амбулаторно (в учреждениях общей лечебной сети, в противотуберкулёзных диспансерах) или в противотуберкулёзных санаториях. Если состояние больного не позволяет проводить поддерживающую фазу амбулаторно, она проводится стационарно: в туберкулёзных стационарах (в случаях, когда тяжесть состояния обусловлена туберкулёзным процессом), или в других стационарах по профилю заболевания, если тяжесть состояния обусловлена не туберкулёзом и больной не является бактериовыделителем.

Лечение случаев мультирезистентного туберкулёза у ВИЧ – инфицированных больных осуществляется в специализированных противотуберкулёзных учреждениях в соответствии с принятыми в республике национальными протоколами для лечения больных мультирезистентным туберкулёзом.

Мониторинг лечения больных туберкулёзом с сопутствующей ВИЧ-инфекцией осуществляется в соответствии с действующими приказами МЗ РК.

При регистрации **исходов лечения** у ВИЧ-инфицированных больных используется стандартный рубрикатор ВОЗ, утверждённый действующими приказами МЗ РК.

9.4.1 Лечение в особых ситуациях

Учитывая, что у больных туберкулёзом с сопутствующей ВИЧ-инфекцией нередко встречаются поражения печени и почек, связанные с другими оппортунистическими инфекциями, перенесённым гепатитом или проводимой антиретровирусной терапией, они могут плохо переносить стандартные режимы противотуберкулёзной терапии. При непереносимости или плохой переносимости стандартных схем назначаются приводимые ниже щадящие режимы химиотерапии (ВОЗ, 1998, 2006).

Хронические заболевания печени - (хронические гепатиты, циррозы, а также в случаях, когда активность аланинаминотрансферазы (АЛТ) трёхкратно превышает норму. Больным необходимо:

- Регулярно (не реже одного раза в месяц, по показаниям – чаще) контролировать показатели печёночных проб (содержание билирубина в крови, активность АЛТ, АСТ, тимоловую пробу)
- При хронических заболеваниях печени в стадии ремиссии может назначаться стандартный режим терапии: 2(4)HRZE/4(7)HR
- При непереносимости этого режима в интенсивной фазе назначается изониазид в сочетании с рифампицином, плюс один или два препарата, не обладающих гепатотоксичностью, например, стрептомицин или этамбутол (стрептомицин более 2 месяцев не назначается). Могут применяться следующие схемы лечения:

Предпочтительная схема лечения: 2 HRSE/1(2) HRE/ 6 (7) HR

Первая альтернативная схема: 2 HSE / 10 HE

Вторая альтернативная схема: 9 RE (рифампицин и этамбутол – 9 месяцев)

При лечении больных с хроническими гепатитами в стадии обострения заболевания, следует придерживаться рекомендаций по острому гепатиту.

Острый гепатит

Если возможно, то следует отложить лечение ТБ до разрешения острого гепатита. Если лечение ТБ не может быть отложено или прекращено, наиболее безопасной является сочетанная терапия стрептомицином и этамбутолом (с максимальной продолжительностью приёма этих препаратов в течение 3 месяцев, пока не разрешится острый гепатит). Поддерживающая фаза проводится в течение 6 месяцев изониазидом и рифампицином. Схема лечения: 3 SE / 6HR;

Почечная недостаточность

Признаком почечной недостаточности является повышение уровня креатинина в крови до 130-160 мкмоль/л. Таким больным необходимо регулярно контролировать функцию почек – ежемесячно определять уровень креатинина в крови.

Поскольку изониазид, рифампицин и пиразинамид удаляются из организма с желчью, больным с почечной недостаточностью эти препараты можно назначать в стандартной дозировке. Больные с тяжелой почечной недостаточностью вместе с изониазидом должны получать пиридоксин.

Стрептомицин и этамбутол выделяются из организма почками. При возможности регулярного контроля функции почек стрептомицин и этамбутол могут включаться в схемы химиотерапии, в этих случаях их можно назначать дробно.

Предпочтительная схема лечения для больных с почечной недостаточностью:

2(4)HRZ / 6HR

Альтернативная схема для лечения больных с почечной недостаточностью (если возможен контроль функции почек):

2(4)HRZE / 4HR

Беременность

Показано стандартное лечение по категориям I или II. Препараты применяются в обычных дозах. Стрептомицин при беременности не назначается в связи с опасностью неврита слухового нерва у плода.

ВИЧ–инфицированным женщинам запрещается грудное вскармливание в связи с опасностью ВИЧ–инфицирования ребёнка через грудное молоко. Детям, рождённым от ВИЧ–инфицированных матерей, назначается искусственное вскармливание.

9.5 Рекомендации по профилактическому применению котримоксазола

На протяжении всего курса лечения туберкулёза – и в интенсивной и в поддерживающей фазе, всем лицам, живущим с ВИЧ/СПИД, назначается профилактический приём котримоксазола. Применение котримоксазола способствует профилактике пневмоцистной пневмонии, стрептококковой (пневмококковой) пневмонии, токсоплазмоза, сальмонеллёза, изоспороза, малярии. Котримоксазол назначается в дозе 160/800 мг 1 раз в сутки в один приём. Если используются таблетки котримоксазола по 0,48 гр. с содержанием в одной таблетке 80 мг. триметоприма и 400 мг. сульфаметоксазола, то **взрослым назначается 2 таблетки 1 раз в день, ежедневно.**

Детям котримоксазол назначается, начиная с возраста 4-6 недель и старше. Дозы котримоксазола для детей составляют 150 мг триметоприма + 750 мг сульфаметоксазола на 1 квадратный метр поверхности тела ребёнка в сутки, или 4 мг триметоприма и 20 мг сульфаметоксазола на 1 кг веса в сутки. Так, ребёнку, весом 10 кг назначается **половинка таблетки, содержащей 80 мг триметоприма и 400 мг сульфаметоксазола.** Эта суточная доза даётся в один приём 1 раз в день или делится на 2 приёма (утром и вечером). Препарат принимается внутрь 3 раза в неделю по понедельникам, средам и пятницам.

Детям старше 12 лет котримоксазол назначается в тех же дозах, что и взрослым – по 2 таблетки (1 таблетка – 0,48 грамма) 1 раз в день ежедневно или 3 раза в неделю.

Котримоксазол для целей химиопрофилактики заказывается противотуберкулёзными учреждениями, исходя из количества ВИЧ – инфицированных лиц, больных туберкулёзом, с учётом прогноза роста числа лиц с сочетанным заболеванием.

После окончания лечения туберкулёза вопрос о целесообразности дальнейшего приёма котримоксазола решает врач – инфекционист.

9.6 Рекомендации по применению препаратов глюкокортикоидов при туберкулёзе в сочетании с ВИЧ – инфекцией

Глюкокортикоиды являются иммунодепрессантами и могут увеличивать риск присоединения оппортунистических инфекций у больных туберкулёзом с сопутствующей ВИЧ – инфекцией. Однако использование их в приведенных ниже случаях является целесообразным и благоприятно отражается на течении туберкулёза, даже при наличии сопутствующей ВИЧ – инфекции.

Эффективной дозой преднизолона при туберкулёзе у взрослых является доза 20-30 мг в сутки. Однако рифампицин активирует ферменты печени, разрушающие преднизолон, поэтому у больных, получающих рифампицин, **назначаемая** доза преднизолона должна быть в 2 раза выше, т.е. 30-60 мг в сутки. В таблице 24 приведены показания к применению глюкокортикоидов при туберкулёзе и дозы преднизолона для взрослых и детей. (Источник: ТВ/HIV. A Clinical Manual. Second edition. WHO, 2004, p. 121)

Таблица 24 - Показания к применению глюкокортикоидов при туберкулёзе и дозы преднизолона для взрослых и детей

Показания к применению глюкокортикоидов	Д о з ы п р е д н и з о л о н а:	
	для взрослых	для детей
Туберкулёзный менингит	60 мг в сутки в течение 4 недель, затем ступенчатое снижение дозы в течение нескольких недель.	1-2 мг на 1 кг веса в сутки в течение 4 недель, затем ступенчатое снижение дозы в течение нескольких недель.
Туберкулёзный перикардит	60 мг в сутки в течение 4 недель, затем 30 мг в сутки ещё в течение 4 недель, затем ступенчатое снижение дозы в течение нескольких недель.	1-2 мг на 1 кг веса в сутки в течение 4 недель, затем 0,5–1 мг на 1 кг веса в сутки ещё в течение 4 недель, затем ступенчатое снижение в течение нескольких недель.
Туберкулёзный экссудативный плеврит	30 мг в сутки в течение 1-2 недель, затем ступенчатое снижение дозы в течение 1-2 недель.	0,5 – 1 мг на 1 кг веса в сутки в течение 1-2 недель, затем ступенчатое снижение дозы в течение 1-2 недель.

9.7 Диспансерное наблюдение за больными туберкулёзом и лицами, перенесшими туберкулёз при наличии сопутствующей ВИЧ – инфекции

Диспансерное наблюдение за больными туберкулёзом и лицами, перенесшими туберкулёз, при наличии сопутствующей ВИЧ – инфекции, проводится в соответствии с действующим приказом по туберкулёзу РК.

Вторичная химиопрофилактика туберкулёза (после перенесенного туберкулёза) ВИЧ – инфицированным лицам не проводится.

ВИЧ – инфицированным лицам (детям, подросткам, взрослым), у которых выявлен семейный, квартирный или производственный контакт с больными лёгочным или внелёгочным туберкулёзом (независимо от наличия бактериовыделения у больного) проводится клинико-рентгенологическое исследование. Комплекс диагностических исследований включает: осмотр фтизиатра, рентгенологическое обследование лёгких (если оно была сделана 4 или более месяцев назад), общий анализ крови. При наличии кашля с мокротой проводится трёхкратное исследование мокроты на КУБ. При наличии кашля и отсутствии мокроты исследуются промывные воды бронхов. Остальные исследования проводятся по показаниям. **Проведение пробы Манту не является обязательным.** Лицам (детям, подросткам, взрослым), у которых в результате комплексного исследования диагноз туберкулёза исключён, **независимо от туберкулиновой чувствительности**, назначается курс химиопрофилактики.

9.8 Выявление ВИЧ – инфекции у больных туберкулёзом

В соответствии с действующими на территории Республики Казахстан «Правилами медицинского освидетельствования на выявление заражения вирусом иммунодефицита человека», утверждёнными Приказом МЗ РК № 575 от 11.07.2002 г., **наличие туберкулёза любой локализации – как лёгочного, так и внелёгочного – является абсолютным показанием для тестирования на ВИЧ.**

Тестирование на ВИЧ проводится после установления диагноза туберкулёза. В дальнейшем, если больной продолжает наблюдаться в активной группе противотуберкулёзного диспансера, тестирование на ВИЧ проводится ежегодно.

Тестирование на ВИЧ осуществляется после претестового консультирования.

Больные туберкулёзом дети также проходят тестирование на ВИЧ. У детей в возрасте до 18 месяцев для постановки диагноза используется метод полимеразной цепной реакции (ПЦР) для выявления РНК ВИЧ, а у детей 18 месяцев и старше используется иммуноферментный анализ (ИФА) с последующим подтверждением результата в реакции иммунного блотинга.

Перед проведением детям теста на ВИЧ необходимо провести претестовое консультирование с родителями.

При получении отрицательного результата теста больному обязательно проводится посттестовое консультирование, в ходе которого ему сообщается результат теста, объясняется, что отрицательный результат теста может быть обусловлен так называемым периодом «серонегативного окна», даются рекомендации повторить исследование через три месяца, и обсуждаются меры профилактики ВИЧ – инфекции.

При получении положительного результата теста на ВИЧ в реакции иммунного блотинга информация о больном из Республиканского Центра СПИД передается:

- а) в учреждение, направившее кровь на исследование;
- б) в областные (городские) Центры СПИД.

Областные (городские) Центры СПИД непосредственно или через КИЗы, в течение недели после получения сведений о положительном результате в реакции иммунного блотинга, организуют осмотр больного инфекционистом, в ходе которого проводится посттестовое консультирование.

Врач-инфекционист после осмотра больного делает запись в истории болезни: развёрнутый клинический диагноз ВИЧ – инфекции, диагноз имеющихся оппортунистических инфекций, письменно даёт рекомендации по антиретровирусной терапии (АРТ), а также по лечению и профилактике оппортунистических инфекций.

9.9 Антиретровирусная терапия ВИЧ – инфекции у больных с сопутствующим туберкулёзом

9.9.1 Общие положения

При выявлении туберкулёза у ВИЧ–инфицированного пациента, независимо от локализации туберкулёзного процесса и клинической формы туберкулёза, ему следует немедленно начать противотуберкулёзную терапию.

Антиретровирусную терапию (АРТ) не следует начинать одновременно с противотуберкулёзной терапией. АРТ назначается после достижения больным хорошей переносимости противотуберкулёзных препаратов, через различные сроки от начала противотуберкулёзной терапии (см. таблицу 25). При более раннем назначении АРТ, а также если АРТ назначается больному туберкулёзом одновременно с противотуберкулёзной терапией, возникает опасность развития у пациента синдрома реконституции иммунной системы, который характеризуется усилением воспалительной реакции в зоне туберкулёзного воспаления и может представлять непосредственную опасность для жизни больного.

Решение о сроках назначения (АРТ) больным туберкулёзом с сопутствующей ВИЧ-инфекцией в каждом конкретном случае принимается совместно врачом инфекционистом и фтизиатром. Режимы АРТ и дозы противовирусных препаратов назначаются врачом–инфекционистом.

Таблица 25 - Сроки начала противотуберкулёзной и антиретровирусной терапии у ВИЧ–позитивных пациентов с сопутствующим туберкулёзом

№	Формы туберкулёза и число CD-4 лимфоцитов в крови	Противотуберкулёзная терапия	Антиретровирусная терапия (АРТ)
1.	Внелёгочный ТБ, сочетание лёгочного и внелёгочного ТБ, генерализованный ТБ, милиарный ТБ, диссеминированный ТБ лёгких, казеозная пневмония. (независимо от числа CD-4 лимфоцитов в крови)	Начать немедленно	Начать, как только будет достигнута хорошая переносимость противотуберкулёзных препаратов, но не ранее, чем через 2 - 8 недель от начала противотуберкулёзной терапии.
2.	Туберкулёз лёгких, кроме форм, перечисленных в пункте 1, (если число CD-4 лимфоцитов в крови < 200 в 1 мкл (1мм ³).	Начать немедленно	
3.	Туберкулёз лёгких, кроме форм, перечисленных в пункте 1. (число CD-4 лимфоцитов в крови 200 -350 в 1 мкл.)	Начать немедленно	Начать АРТ после завершения интенсивной фазы противотуберкулёзной терапии
4.	Туберкулёз лёгких, кроме форм, перечисленных в пункте 1. (число CD-4 лимфоцитов в крови >350 в 1 мкл.)	Начать немедленно	Отложить АРТ до завершения полного курса противотуберкулёзной терапии. Наблюдать за числом CD-4 лимфоцитов в крови. При их снижении < 350 клеток в 1 мкл, рассмотреть вопрос о начале АРТ.

Если ВИЧ–инфекция выявлена у больного туберкулёзом, уже получающего противотуберкулёзную терапию, следует продолжить противотуберкулёзную терапию и придерживаться рекомендаций по АРТ, приведенных в таблице 25.

Если туберкулёз выявлен у ВИЧ – позитивного пациента, уже получающего АРТ, следует немедленно подключить противотуберкулёзную терапию и продолжить АРТ. При этом, если в схеме противотуберкулёзной терапии присутствует рифампицин, а в схеме АРТ присутствует невирапин, то предпочтительно заменить невирапин ифавиренцем (EFV), абакавиром (ABC) или калетрой (LPV/rtv + rtv).

Антиретровирусная терапия ВИЧ – позитивным больным туберкулёзом организуется и проводится персоналом противотуберкулёзных учреждений или учреждений общей лечебной сети, в зависимости от того, где больной туберкулёзом в данный момент получает противотуберкулёзную терапию. После завершения курса противотуберкулёзной терапии дальнейшее проведение антиретровирусной терапии осуществляется медицинскими учреждениями, в которых больной наблюдается и лечится по профилю заболевания.

Противотуберкулёзные учреждения (туберкулёзные больницы, диспансеры) и учреждения общей лечебной сети получают антиретровирусные препараты в региональных (областных, городских) противотуберкулёзных диспансерах, куда эти препараты доставляются из региональных центров СПИД.

9.9.2 Схемы АРТ первого ряда при сочетании ВИЧ–инфекции и туберкулёза (для пациентов, получающих рифампицин)

Предпочтительные схемы первого ряда:

1. Зидовудин (AZT) + Ламивудин (3TC) + Ифавиренц (EFV)
2. Зидовудин (AZT) + Эмтрицитабин (FTC) + Ифавиренц (EFV)
3. Тенофовир (TDF) + Ламивудин (3TC) + Ифавиренц (EFV)
4. Тенофовир (TDF) + Эмтрицитабин (FTC) + Ифавиренц (EFV)

Если ифавиренц не доступен, то при отсутствии других альтернатив, он может быть заменён невирапином (NVP). Вместе с тем следует помнить, что в присутствии рифампицина сывороточная концентрация невирапина снижается на 37%. Поэтому, если больной получает рифампицин, то применения невирапина следует избегать. Кроме того, невирапин может обладать острой гепатотоксичностью, которая проявляется при высоких уровнях CD-4 лимфоцитов в крови. Поэтому невирапин не следует применять у мужчин с числом CD-4 лимфоцитов в крови 400 и более клеток в 1 мкл и у женщин при уровне CD-4 лимфоцитов 200 и более клеток в 1 мкл.

Альтернативные схемы первого ряда:

- Зидовудин (AZT) + Ламивудин (3TC) + Абакавир (ABC)
- Зидовудин (AZT) + Ламивудин (3TC) + Тенофовир (TDF)

Женщинам детородного возраста ифавиренц можно назначать только при условии надёжной контрацепции.

При беременности ифавиренц противопоказан в связи с риском тератогенного действия. У беременных с туберкулёзом безопасна схема:

Зидовудин (AZT) + Ламивудин (3TC) + Абакавир (ABC);

В настоящее время ифавиренц не рекомендуется применять у детей в возрасте до трёх лет. Детям в возрасте до трёх лет АРТ проводится комбинацией:

Зидовудин (AZT) + Ламивудин (3TC) + Абакавир (ABC).

Если у пациента, получающего одну из схем АРТ первого ряда, развивается туберкулёз и если он обнаруживается в отсутствие других признаков

иммунодефицита, это не является показателем неэффективности данной схемы. Переход на схемы второго ряда не показан.

9.9.3 Схемы АРТ второго ряда при сочетании ВИЧ–инфекции и туберкулёза (для пациентов, получающих рифампицин)

Предпочтительные схемы второго ряда:

1. Абакавир (ABC) + Диданозин (ddi) + Лопинавир (LPV) / Ритонавир (rtv) + Ритонавир(rtv)
2. Тенофовир(TDF) + Диданозин (ddi) + Лопинавир (LPV) / Ритонавир (rtv) + Ритонавир (rtv)

В схемах АРТ как первого, так и второго ряда у больных с **почечной недостаточностью** необходимо **избегать** назначения **тенофовира (TDF)** в связи с его нефротоксичностью.

Альтернативные схемы второго ряда:

Абакавир (ABC) + Диданозин (ddi) + Саквинавир (SQV) + Ритонавир(rtv)

Тенофовир (TDF) + Диданозин (ddi) + Саквинавир(SQV) + Ритонавир(rtv)

При использовании приведенных выше схем, как препаратов первого, так и второго ряда, коррекция доз рифампицина не требуется. Вместе с тем, рифампицин снижает концентрацию в крови нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (ННИОТ): ифавиренца (EFV), невирапина (NVP) и ингибиторов протеазы (ИП): лопинавира (LPV), саквинавира (SQV) и ритонавира (rtv). В свою очередь, эти же препараты могут снижать в крови концентрацию рифампицина. Поэтому рифампицин в сочетании с ННИОТ и ИП следует принимать ежедневно как в интенсивной, так и в поддерживающей фазе противотуберкулёзной терапии.

Для профилактики суперинфекции тем же или другим подтипом ВИЧ и возбудителями инфекций, передающихся половым путём, всем женщинам с сочетанной патологией ВИЧ/ТБ рекомендуется использование презервативов.

В случае, если у больного, получающего противотуберкулёзную терапию и АРТ, возникла диарея, **как проявление побочного действия антиретровирусных препаратов,** АРТ следует приостановить, вплоть до исчезновения желудочно-кишечных расстройств, не прерывая при этом противотуберкулёзную терапию. При этом противотуберкулёзные препараты, имеющие инъекционные формы выпуска, следует вводить парентерально.

9.9.4 Дозы антиретровирусных препаратов для взрослых и подростков старше 13 лет:

- Зидовудин (AZT): 300 мг х 2 раза в сутки
- Ламивудин (ЗТС): 150 мг х 2 раза в сутки, или 300 мг х 1 раз в сутки
- Ифавиренц (EFV): 600 мг х 1 раз в сутки, лучше на ночь

Если масса тела больного более 60 кг и /или больной принимает рифампицин, то доза ифавиренца увеличивается до 800 мг х 1 раз в сутки, так как рифампицин снижает концентрацию ифавиренца в крови.

- Эмтрицитабин (FTC): 200 мг (1 капсула) х 1 раз в сутки
- Тенофовир (TDF): 300 мг (1 таблетка) х 1раз в сутки
- Невирапин (NVP): 200 мг (1 таблетка) х 1 раз в сутки в течение первых 14 дней, затем по 200 мг (1 таблетка) х 2 раза в сутки постоянно
- Абакавир (ABC): 300 мг (1 таблетка) х 2 раза в сутки
- Диданозин (ddi): 400 мг (1 таблетка) х 1 раз в сутки; Если масса тела < 60кг, то по 250 мг (1 таблетка) х 1 раз в сутки

(При использовании диданозина (ddi) в комбинации с тенофовиром (TDF) значительно повышается риск токсического панкреатита, поэтому следует снизить дозу диданозина. При назначении с тенофовиром дозы диданозина составляют:

250 мг х 1 раз в сутки у пациентов с массой тела 60 кг и более

125 – 200 мг x 1 раз в сутки у пациентов с массой тела < 60кг
Диданозин следует принимать через 2 часа после еды).

- Лопинавир (LPV) / ритонавир (rtv) + ритонавир (rtv) (400 мг/100 мг + 300 мг) x 2 раза в сутки

(При назначении лопинавира (LPV) в сочетании с ритонавиром (rtv) в дозах (400 мг лопинавира + 100 мг ритонавира) x 2 раза в сутки, рекомендуется дополнительно назначить ритонавир (rtv) в дозе 300 мг x 2 раза в сутки, таким образом, общая доза ритонавира составит: 400 мг x 2 раза в сутки (супербустированный лопинавир). При этом требуется тщательный контроль функции печени и уровня липидов в крови.

- Саквинавир (SQV) + ритонавир (rtv) (400 мг + 400 мг) x 2 раза в сутки;

(При использовании саквинавира (SQV) рекомендуется его комбинация с ритонавиром (rtv) по 400 мг каждого препарата (супербустированный саквинавир) x 2 раза в сутки. При этом также необходим тщательный контроль функции печени.

Использование супербустированных протеазных ингибиторов позволяет нивелировать снижающее влияние рифампицина на их концентрацию в крови).

В данном протоколе не приводятся дозы антиретровирусных препаратов, применяемые у детей. Антиретровирусная терапия ВИЧ – инфицированным детям назначается врачом инфекционистом-педиатром в соответствии со стандартными протоколами ВОЗ. (Национальные протоколы по предоставлению помощи и лечения при ВИЧ – инфекции и СПИДе, Протокол № 11 для Европейского региона ВОЗ «Лечение и помощь при ВИЧ/СПИДе у детей», 2006 г.)

9.9.5 Синдром реконституции иммунной системы

Синдром реконституции иммунной системы представляет собой парадоксальную клиническую реакцию, возникающую у ВИЧ – инфицированных лиц с сопутствующими оппортунистическими инфекциями в ответ на начало антиретровирусной терапии. Он развивается примерно у одной трети пациентов и проявляется временным усилением симптомов оппортунистических инфекций с началом приёма антиретровирусных препаратов. У больных туберкулёзом с сопутствующей ВИЧ – инфекцией синдром реконституции иммунной системы развивается при одновременном начале противотуберкулёзной терапии и АРТ и отражает восстанавливающуюся способность иммунной системы к формированию реакций гиперчувствительности замедленного типа на антигены микобактерий. Клинические проявления синдрома варьируют от незначительной интоксикации до высокой лихорадки с развитием периферической лимфаденопатии, выраженного нарастания инфильтративных изменений в лёгких, а в некоторых случаях – прогрессирования специфических очагов в центральной нервной системе. В наиболее тяжёлых случаях синдром реконституции иммунной системы представляет собой непосредственную угрозу для жизни больных. С целью профилактики его развития антиретровирусную терапию, даже в тех случаях, когда она, безусловно показана, следует начинать не ранее, чем через 2-8 недель после начала противотуберкулёзной терапии, когда в результате действия противотуберкулёзных препаратов интенсивность антигенной нагрузки снижается. При тяжёлом течении синдрома реконституции иммунной системы рекомендуется приём преднизолона в дозе 1 мг на килограмм веса в течение 1 – 2 недель с последующей ступенчатой его отменой.

9.9.6 Специфическая профилактика туберкулёза у ВИЧ–инфицированных лиц

9.9.6.1 Иммунопрофилактика осуществляется введением вакцины BCG.

Новорождённые, родившиеся от ВИЧ–инфицированных матерей при отсутствии у новорождённых клинических признаков ВИЧ–инфекции и других противопоказаний к введению вакцины BCG, прививаются стандартной дозой вакцины BCG (0,05 мг)

внутрикожно однократно, в календарный срок – в течение первых четырёх-шести дней жизни.

Новорождённые, родившиеся от ВИЧ-инфицированных матерей, не привитые в указанные сроки, могут быть привиты в течение первых четырёх недель жизни (период новорождённости) без предварительной пробы Манту.

По истечении четвёртой недели жизни введение вакцины BCG детям, родившимся от ВИЧ-инфицированных матерей не допускается, так как, если ребёнок инфицирован ВИЧ, нарастающая вирусная нагрузка (в течение суток образуется около 1 млрд. новых вирусных частиц) и прогрессирование иммунодефицита могут привести к развитию генерализованной инфекции BCG. По этой же причине не проводится повторная вакцинация BCG детям с неразвившимися поствакцинальными знаками до достижения ребёнком возраста 12 месяцев, а в некоторых случаях - 15-18 месяцев, когда может быть вынесено окончательное заключение о том, инфицирован ребёнок вирусом иммунодефицита или нет.

Дети, родившиеся от ВИЧ-инфицированных матерей, не привитые при рождении вакциной BCG, или привитые, но с неразвившимися поствакцинальными знаками, у которых в ходе повторного тестирования на ВИЧ к возрасту 12 месяцев (по данным исследования вирусной нагрузки), а в некоторых случаях к возрасту 15-18 месяцев (по данным ИФА), ВИЧ-инфекция исключена, прививаются стандартной дозой вакцины BCG после предварительной пробы Манту с 2 т.е. при отрицательных её результатах.

Ревакцинация BCG ВИЧ – инфицированным детям и подросткам не проводится из-за опасности развития генерализованной инфекции BCG на фоне нарастающего иммунодефицита.

Если ребёнок родился от ВИЧ инфицированной матери, но сам не является ВИЧ – инфицированным, то ревакцинация BCG ему проводится в календарные сроки после предварительной пробы Манту при отрицательных её результатах.

9.9.6.2 Химиопрофилактика

Целью химиопрофилактики является элиминация латентной туберкулёзной инфекции.

Таблица 26 - Контингенты ВИЧ – инфицированных лиц, подлежащие химиопрофилактике туберкулёза, и режимы химиопрофилактики

№ п/п	Контингенты ВИЧ – инфицированных лиц, подлежащие химиопрофилактике туберкулёза:	Режимы химиопрофилактики	
		Стандартный	Альтернативный
1.	Все впервые выявленные ВИЧ – инфицированные лица (дети, подростки, взрослые), в том числе ранее перенесшие туберкулёз, при установлении положительного ВИЧ-статуса в реакции иммунного блотинга, <u>независимо</u> от	Изониазид (H) - 5 мг на 1 кг веса, но не более 0,3 г. в сутки внутрь, ежедневно, в сочетании с приёмом	Рифампицин (R) в соответствующих весу и возрасту реципиента дозировках ежедневно внутрь, в течение 4 месяцев.

2.	<u>туберкулиновой чувствительности.</u> ВИЧ – инфицированные лица (дети, подростки, взрослые), в том числе ранее перенесшие туберкулёз, <u>независимо от туберкулиновой чувствительности</u> , при установлении у них контакта с больным лёгочным или внелёгочным туберкулёзом (независимо от наличия бактериовыделения у больного).	пиридоксина - 25 мг в сутки – внутрь, ежедневно, в течение 6 месяцев.	Дозы рифампицина, применяемые для химиопрофилактики, соответствуют дозам, применяемым при проведении интенсивной фазы химиотерапии туберкулёза. Данная схема применяется только при доказанной непереносимости изониазида по решению ЦВКК противотуберкулёзног о диспансера. Она не должна применяться у лиц, получающих невирапин.
----	---	---	---

Всем ВИЧ–инфицированным лицам (детям, подросткам, взрослым), не проживающим в контакте с больными туберкулезом, химиопрофилактика туберкулёза проводится однократно при установлении положительного ВИЧ–статуса в реакции иммунного блотинга. Её назначают врачи-фтизиатры территориальных противотуберкулёзных диспансеров, а проводят центры СПИД или учреждения общей лечебной сети (исходя из наибольших удобств для лиц, получающих химиопрофилактику). Туберкулиновая проба Манту для отбора контингентов на проведение химиопрофилактики не используется. ВИЧ – инфицированные лица, не проживающие в контакте с больными туберкулёзом, в период проведения химиопрофилактики на учёт в противотуберкулёзные диспансеры не берутся.

ВИЧ – инфицированным лицам, проживающим в контакте с больным лёгочным или внелёгочным туберкулёзом (независимо от наличия бактериовыделения у больного) химиопрофилактика туберкулёза также проводится однократно при установлении контакта с больным. Если ВИЧ - инфицированный продолжает находиться в контакте с бактериовыделителем в течение ряда лет, то ЦВКК противотуберкулёзного диспансера может принять решение о проведении повторных курсов химиопрофилактики. Туберкулиновая проба Манту для отбора контингентов на проведение химиопрофилактики среди ВИЧ–инфицированных лиц, проживающих в контакте с больными туберкулёзом, также не используется. Все ВИЧ – инфицированные лица, находящиеся в контакте с больными туберкулёзом, наблюдаются в противотуберкулёжном диспансере. Препараты для химиопрофилактики они могут получать непосредственно в противотуберкулёжном диспансере, территориальном центре СПИД, кабинете инфекционных заболеваний, территориальном учреждении ПМСП (исходя из максимальных удобств для лиц, получающих химиопрофилактику).

Химиопрофилактика назначается фтизиатрами территориальных противотуберкулёзных диспансеров только после исключения у ВИЧ – инфицированных лиц активного туберкулёза по данным комплексного клинико-рентгенологического исследования. При этом фтизиатр делает запись в

амбулаторной карте больного о том, что туберкулёз исключён и указывает режим химиопрофилактики (препарат, дозы, продолжительность приёма).

Химиопрофилактика туберкулёза ВИЧ – инфицированным лицам, проводится изониазидом в течение 6 месяцев, в сочетании с пиридоксином -25 мг в сутки (стандартный режим). При отсутствии пиридоксина она может проводиться без пиридоксина. Химиопрофилактика может также проводиться рифампицином в течение 4 месяцев (альтернативный режим). Альтернативный режим переносится хуже стандартного, в связи гепатотоксическим действием рифампицина, которое может усилиться на фоне антиретровирусной терапии, поэтому альтернативный режим должен назначаться лишь в исключительных случаях – при непереносимости изониазида, по решению ЦВКК противотуберкулёзного диспансера.

Приём препаратов при проведении химиопрофилактики осуществляется ежедневно. Дозы препаратов – изониазида или рифампицина назначаются в зависимости от возраста и веса пациентов и соответствуют дозам этих препаратов, применяемым при проведении интенсивной фазы химиотерапии туберкулёза.

Препараты для проведения химиопрофилактики ВИЧ – инфицированным лицам, не проживающим в контакте с больными туберкулёзом, заказываются территориальными Центрами СПИД, исходя из данных о предполагаемом количестве новых случаев ВИЧ – инфекции в год.

Препараты для проведения химиопрофилактики ВИЧ – инфицированным лицам, проживающим в контакте с больными туберкулёзом, заказываются территориальными противотуберкулёзными учреждениями.

9.9.6.3 Профилактика ВИЧ – инфекции у больных туберкулёзом

Профилактика ВИЧ – инфекции у больных туберкулёзом является важнейшим разделом противотуберкулёзной программы. Основными её элементами являются:

- Проведение среди больных туберкулёзом, как в стационарах, так и на амбулаторном этапе лечения, индивидуальных и групповых занятий, бесед о ВИЧ – инфекции, её неблагоприятном влиянии на течение туберкулёза и мерах её профилактики
- Выпуск и распространение среди больных туберкулёзом буклетов, памяток, плакатов, постеров по профилактике ВИЧ – инфекции, в частности, обучение приёмам безопасного секса
- Активное сотрудничество противотуберкулёзных программ с программами снижения вреда: организация в туберкулёзных стационарах и по месту диспансерного наблюдения больных туберкулёзом пунктов обмена шприцев, бесплатной выдачи презервативов
- Распространение среди больных туберкулёзом знаний о методах постконтактной профилактики ВИЧ – инфекции, местах её проведения и обеспечение доступа к постконтактной профилактике для больных туберкулёзом

При проведении мероприятий по профилактике ВИЧ – инфекции среди больных туберкулёзом противотуберкулёзные программы активно сотрудничают с международными и неправительственными организациями с привлечением средств государственного и негосударственного финансирования.

10. СИСТЕМА РЕГИСТРАЦИИ И ОТЧЕТНОСТИ

Целью информационной системы является возможность получения данных для проведения количественной оценки и мониторинга на разных уровнях выявления больных, исходов лечения пациентов и оценка деятельности программы в целом.

В данном разделе приведены основные положения о медицинской документации и формы учетно-отчетной документации, используемые для ведения всех пациентов противотуберкулезной организации.

Порядок заполнения учетно-отчетной документации представлен в методическом руководстве «Использование учетно-отчетной документации в противотуберкулезной программе Республики Казахстан».

Учетные документы: «Медицинская карта больного туберкулезом» – ТБ 01, «Карта наблюдения за диспансерным контингентом» - ТБ 16 и «Медицинская карта больного категории» ТБ 01 - категории IV являются входными формами в компьютерную программу слежения за больными туберкулезом – Национальный регистр больных туберкулезом Республики Казахстан. Для получения достоверной и полной информации о эпидемиологической ситуации по туберкулезу в стране (области, районе) необходимо своевременное и правильное заполнение всех учетно-отчетных форм.

10.1 Учетная документация

10.1.1 Медицинская карта больного туберкулезом – ТБ 01

Заполняется на каждый случай туберкулеза: новый случай, повторное лечение, а также на лиц, выявленных посмертно, на основании полученных от учреждений системы МЗ РК и других ведомств документа - "Извещение о больном с впервые в жизни установленным диагнозом активного туберкулеза, венерической болезни, трихофитии, фавуса, чесотки, трахомы, психического заболевания" (форма № 089/у). Карта ТБ 01 заполняется **по месту проживания больного** фтизиатром после подтверждения диагноза «туберкулез» на ЦВКК и предназначена для регистрации информации о больном на протяжении всего курса химиотерапии.

Медицинская карта больного туберкулезом - ТБ 01 является **входным документом в компьютерную программу слежения за больными туберкулезом.**

Порядок ведения формы ТБ 01 и организация ввода данных в электронную базу:

1. После установления диагноза «туберкулез» и регистрации больного в Журнале ТБ 03
2. По окончании интенсивной фазы лечения
3. По окончании курса лечения и определения его стандартного исхода

10.1.2 Карта наблюдения за диспансерным контингентом - ТБ 16

Карта ТБ 16 предназначена для регистрации информации о пациенте противотуберкулезной организации на протяжении всего периода наблюдения на диспансерном учете. Хранится в диспансерном отделе вместо формы 030-4/У, утвержденной приказом МЗ РК №332 от 08 июля 2005г. Заполняется участковым

фтизиатром на весь диспансерный контингент, взятый на учет по месту фактического проживания.

Карта ТБ 16 является входным документом в компьютерную программу слежения за больными туберкулезом.

Ежеквартально картотека ТБ 16 должна сверяться по каждому фтизиатрическому участку с картами ТБ 01 и ТБ 01 - категория IV, представленными врачами ПМСП, и пополняется необходимыми сведениями.

10.1.3 Медицинская карта больного категории ТБ 01 - категория IV

Медицинская карта больного категории IV содержит основные сведения о больном категории IV, о его предыдущем лечении, медико-биологических, эпидемиологических, социальных данных, о проведенных исследованиях и другую важную информацию.

Карта ТБ 01 - категория IV заполняется на каждого больного, переведенного в категорию IV, состоящего в IB или IIГ группе диспансерного учета и является входным документом в компьютерную программу слежения за больными категории IV.

Порядок ведения формы ТБ 01- категория IV и организация ввода данных в электронную базу:

1. После регистрации больного в Журнале регистрации больных категории IV - ТБ 11
2. После каждого нового решения ЦВКК об изменении тактики лечения
3. После контрольных обследований (ежемесячно в интенсивной фазе и ежеквартально в поддерживающей фазе)
4. После любой дополнительной информации

10.1.4 Журнал регистрации больных с подозрением на туберкулез - ТБ 15

Журнал регистрации больных с подозрением на туберкулез – ТБ 15 должен заполняться в каждой организации сети ПМСП участковым терапевтом. Данный журнал содержит основные сведения о проведенных диагностических исследованиях (микроскопия мазка мокроты и ФГ) пациентов с подозрением на туберкулез и позволяет оценить работу врачей ПМСП по выполнению диагностического алгоритма, а также определить уровень их фтизиатрической настороженности.

10.1.5 Направление на микроскопическое исследование мокроты на МБТ - ТБ 05

Форма ТБ 05 предназначена для направления образцов мокроты на микроскопическое исследование. В ТБ 05 врач должен указать основные сведения о больном и причину для исследования (диагностика или контроль химиотерапии). Медицинский работник, проводящий сбор мокроты, должен указать идентификационный номер образца и передать в лабораторию вместе с первым образцом мокроты. Лабораторный работник должен записать в ТБ 05 лабораторный номер и результаты проведенных исследований из Журнала лабораторных

исследований ТБ 04 и передать обратно врачу, направившему мокроту больного на бактериоскопию.

Результаты исследования мокроты и лабораторный номер должны быть перенесены в Медицинскую карту лечения больного туберкулезом - ТБ 01 и в Журнал регистрации больных туберкулезом - ТБ 03.

10.1.6 Направление на чувствительность МБТ к антибиотикам - ТБ 06

ТБ 06 используется для направления мокроты (патологического материала) на бактериологическое исследование и определение чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам. Это направление заполняется только медицинскими работниками противотуберкулезного учреждения. Результаты исследований (посев, ТЛЧ) вносятся в Журналы ТБ 17, 18 и в ТБ 06. После внесения результатов направление отсылается в учреждение, запросившее проведение исследований.

Результаты исследования мокроты (патологического материала) должны быть перенесены в Медицинскую карту лечения больного туберкулезом - ТБ 01 и в Журнал регистрации больных туберкулезом - ТБ 03 или ТБ 11.

10.1.7 Лабораторный регистрационный журнал - ТБ 04

Журнал ТБ 04 содержит результаты микроскопических исследований и должен заполняться лабораторным работником. Порядковый номер в журнале означает лабораторный номер, который присваивается больному и является единым для всех трех образцов мокроты, направленных на диагностику и двух, направленных на контроль химиотерапии. Нумерация в Журнал ТБ 04 начинается каждый календарный год заново.

По данным Журнала можно оценить эффективность выявления ТБ по микроскопии мазка мокроты, качество диагностического материала, кратность исследования образцов.

Координаторы по клинике во время мониторинговых визитов должны сверять данные журналов ТБ 03 и ТБ 04, чтобы убедиться в том, что все больные с положительным мазком мокроты зарегистрированы и получают лечение.

10.1.8 Лабораторный журнал учета культуральных исследований – ТБ 17

В Журнале ТБ 17 регистрируются результаты бактериологического исследования мокроты (патологического материала). Порядковый номер в журнале означает лабораторный номер, который присваивается каждому образцу культуры.

10.1.9 Лабораторный журнал результатов теста на лекарственную чувствительность – ТБ 18

В Журнале ТБ 18 регистрируются результаты исследований на лекарственную чувствительность выделенных культур микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам первого и второго рядов.

10.1.10 Журнал регистрации больных туберкулезом - ТБ 03

Журнал ТБ 03 предназначен для регистрации больных туберкулезом по месту фактического проживания и содержит информацию об их типах, категориях, результатах лабораторных и рентгенологических исследований и исходах лечения.

Ответственным за ведение Журнала ТБ 03 является сотрудник ПТО. Журнал ТБ 03 является основным документом при составлении квартальных отчетов по регистрации и результатам лечения. Каждый район должен иметь Журнал ТБ 03 и дубликат его должен быть в оргметодотделе ОПТД, их необходимо ежемесячно сверять. Порядковый номер в Журнале означает регистрационный номер больного ТБ. Нумерация в Журнале ТБ 03 начинается каждый календарный год заново. Данные Журнала ежемесячно должны сверяться с лабораторным регистрационным Журналом ТБ 04.

10.1.11 Журнал регистрации больных туберкулезом IV категорий - ТБ 11

Данный журнал предназначен для регистрации всех пациентов, которые были переведены в категорию IV. Журнал ТБ 11 содержит сведения о типах, категориях, формах множественной лекарственной устойчивости (мультирезистентность, полирезистентность, суперрезистентность, клиническая резистентность) и исходах лечения. Журнал является основным документом для составления квартальных отчетов по категории IV в области (районе).

10.1.12 Направление на перевод больного - ТБ 09

ТБ 09 является документом, обеспечивающим непрерывность лечения больных туберкулезом. Направление на перевод больного заполняется медработником при выписке, переводе или направлении больного на лечение в другой район, область, ведомство или в НЦПТ. Бланк содержит основные сведения о пациенте и его лечении. После того, как больной принят и/или зарегистрирован в новом учреждении, нижняя часть бланка отсылается обратно в направившее учреждение. Это позволяет направившему учреждению убедиться, что больной продолжает лечение и в дальнейшем получить сведения об исходе лечения. В соответствии с Инструкцией о выявлении, диагностике, регистрации, лечении и диспансеризации больных туберкулезом, приказа МЗ РК №466 от 3 августа 2007г. при переводе больного результат исхода должен быть направлен в ПТО первичной регистрации.

10.1.13 Накладная

Накладная является документом для учета движения ПТП в цепи бесперебойного обеспечения противотуберкулезными препаратами. Заполняется на районном и областном уровне лицом, ответственным за отпуск ПТП, утверждается подписью руководителя и заверяется печатью медицинской организации, выдавшей ПТП. Ответственным за заполнение накладной является лицо, определенное руководителем медицинской организации (координатор по лекарственному обеспечению ОПТД, главная медицинская сестра ОПТД, старшая медицинская сестра диспансерного отделения, медицинская сестра туб. кабинета, медицинская сестра поликлиники).

На областном уровне накладная составляется в четырех экземплярах: один экземпляр передается в бухгалтерию медицинской организации, выдавшей ПТП, второй экземпляр хранится на областном лекарственном складе. Третий и четвертый экземпляры накладной передаются вместе с ПТП на районный уровень. Третий экземпляр направляется в бухгалтерию медицинской организации, принявшей ПТП, а четвертый – хранится на районном складе (или в туб. кабинете, в туб. отделении, в кабинете старшей медицинской сестры туб. отделения, в кабинете старшей медицинской сестры туб. больницы).

На районном уровне накладная выписывается лицом, определенным руководителем медицинской организации, ответственным за получение, хранение и отпуск ПТП с районного склада. На районном уровне накладная составляется в трех экземплярах. Один экземпляр передается в бухгалтерию медицинской организации, выдавшей ПТП, второй экземпляр передается вместе с ПТП на ПМСП, третий экземпляр остается в аптеке на уровне района, выдавшего ПТП (в туб. кабинете, в туб. отделении, в кабинете старшей медицинской сестры туб. отделения, в кабинете старшей медицинской сестры туб. больницы).

Необходимые документы для заполнения накладной: сертификат производителя, «Журнал регистрации ПТП», доверенность на получение ПТП.

10.1.14 Стеллажная карта движения противотуберкулезных препаратов

Стеллажная карта ведется на уровне области и заполняется на каждый противотуберкулезный препарат в местах их складирования (как правило, аптека ОПТД). Стеллажная карта отслеживает количество лекарственных препаратов, находящихся на хранении. В каждом случае, когда изменяется количество лекарственных препаратов на складе, это должно быть отражено надлежащим образом в стеллажной карте. Информация, которая отслеживается в стеллажной карточке, будет способствовать надлежащему менеджменту ПТП в учреждении. Заполняется лицом, ответственным за хранение ПТП каждый раз, когда производятся любые действия (выдача, отпуск ПТП), влияющие на уровень лекарственных запасов.

10.1.15 Журнал регистрации противотуберкулезных препаратов – ТБ 12

Основной целью заполнения данного Журнала является осуществление учета и рационального использования ПТП. Журнал ТБ 12 заполняется по мере поступления, отпуска или выдачи противотуберкулезных препаратов. Ответственное лицо за ведение «Журнала» определено по приказу № 202 от 12.03.03 МЗ РК (химизатор, медицинская сестра ПМСП, медицинская сестра туб. кабинета, старшая медицинская сестра диспансерного отделения ОПТД, главная медицинская сестра ОПТД). Контроль за ведением «Журнала регистрации противотуберкулезных препаратов» возлагается на врача-фтизиатра соответствующей медицинской организации.

Необходимые документы для заполнения данного «Журнала регистрации»: накладные на полученные ПТП.

10.1.16 Информированное согласие больного на лечение – ТБ 14

Документ заполняется только в начале лечения, но консультирование больного о правилах лечения и поведения необходимо проводить постоянно на протяжении всего курса лечения.

Во время первой встречи с больным ТБ медицинский работник должен провести беседу, направленную на соблюдение правил непосредственно контролируемого лечения на протяжении всего курса и правил личной гигиены. При проведении беседы каждый медицинский работник должен знать и помнить основы консультирования ТБ больного.

Необходимо, чтобы больной ознакомился со своими обязанностями и правами, указанными в данном документе. Только после этого больной и медицинский работник должны поставить свои подписи в конце документа. Форма ТБ 14 должна быть приложена к истории болезни (стационарной или амбулаторной).

10.2 Отчетная документация

10.2.1 Квартальный отчет о зарегистрированных больных туберкулезом - ТБ 07

Квартальный отчет ТБ 07 фиксирует число всех зарегистрированных случаев туберкулеза по давности процесса (новые и повторные), по локализации (легочный и внелегочный), по бактериовыделению (положительный и отрицательный мазок), в течение прошедшего квартала. В отчете также приводится распределение всех случаев туберкулеза по категории, полу и возрасту. ТБ 07 дает возможность ежеквартально анализировать **все зарегистрированные случаи туберкулеза (кроме переведенных)**, выявлять тенденции и прогноз в заболеваемости туберкулезом, что позволяет принять необходимые меры.

ТБ 07 также содержит сведения о результатах тестирования больных ТБ на ВИЧ.

10.2.2 Квартальный отчет о конверсии мазка мокроты после завершения интенсивной фазы лечения в режиме I и II категории - ТБ 10

Квартальный отчет о конверсии мокроты ТБ 10 предназначен для промежуточной оценки эффективности лечения больных с положительным результатом микроскопии мазка мокроты. Составляется по каждой когорте, в соответствии с ТБ 07. Учитывая, что интенсивная фаза у больных I категории продлевается до 4 месяцев и у больных II категории – до 5 месяцев включительно, то квартальный отчет о конверсии составляется спустя 2 квартала после окончания отчетного периода. Так, для когорты больных I и II категорий, начавших лечение в 1-м квартале (январь—март) квартальный отчет о конверсии будет составляться в 3-м квартале (сентябрь).

10.2.3 Квартальный отчет по результатам лечения больных туберкулезом - ТБ 08

Квартальный отчет ТБ 08 содержит сведения о стандартных исходах лечения больных туберкулезом, зарегистрированных 12—15 месяцев назад, и дает возможность определить программный показатель успеха лечения.

10.2.4 Годовой отчет о новых случаях и рецидивах заболевания активным туберкулезом - форма № 8

В отчетной форме № 8 представлено количество больных с впервые в жизни установленным диагнозом ТБ, рецидивами и с ТБ МЛУ, взятых на лечение в отчетном году. Форма утверждена приказом №513 МЗ РК от 17 августа 2007г. «О внесении изменений и дополнений в приказ МЗ РК от 31 октября 2006 года № 509 «Об утверждении административных отчетных форм организации здравоохранения».

Отчет может быть составлен по соответствующей территории на основании полученных от учреждений системы МЗ РК и других ведомств "Извещений о больном с впервые в жизни установленным диагнозом активного туберкулеза, венерической болезни, трихофитии, фавуса, чесотки, трахомы, психического заболевания" (форма № 089/у).

10.2.5 Годовой отчет о больных туберкулезом - форма №33

Форма № 33 утверждена приказом № 513 МЗ РК от 17 августа 2007г. «О внесении изменений и дополнений в приказ МЗ РК от 31 октября 2006года №509 «Об утверждении административных отчетных форм организации здравоохранения». Отчетная форма № 33 составляется по данным Медицинской карты больного туберкулезом - ТБ 01, Медицинской карты больного туберкулезом категории IV – ТБ 01 категория IV, Карты наблюдения за диспансерным контингентом - ТБ 16.

10.2.6 Квартальный отчет регистрации больных категории IV – ТБ 07- категория IV

ТБ 07 – категория IV - отчет о количестве больных, зарегистрированных по категории IV за квартал и получающих специфическую химиотерапию препаратами первого и второго рядов. Квартальный отчет также показывает количество больных с подтвержденной мультирезистентностью (ТБМЛУ).

10.2.7 Квартальный отчет о конверсии мокроты после завершения интенсивной фазы лечения больных категории IV - ТБ 10 – категория IV

Квартальный отчет о конверсии мокроты ТБ 10-категория IV предназначен для промежуточной оценки эффективности лечения больных с бактериовыделением. Составляется по каждой когорте, в соответствии с ТБ 07-категория IV. Учитывая, что минимальная продолжительность интенсивной фазы категории IV, у получающих лечение ПВР составляет 6 месяцев и конверсия оценивается по культуральному исследованию (посев), то квартальный отчет о конверсии составляется спустя 9 месяцев после окончания отчетного периода. Например: больной ТБ, начавший лечение в течение I квартала года (январь – март), должен быть учтен по «Квартальному отчету ТБ 10 – категория IV» в 1-ом квартале следующего года.

10.2.8 Квартальный отчет по исходам лечения больных категории IV - ТБ 08 - категория IV

Отчет ТБ 08 –IV категория отражает стандартные исходы лечения больных категории IV и составляется спустя 24 и 36 месяцев. Как правило, большинство пациентов завершают курс лечения через 24 месяца. Часть пациентов могут продолжить химиотерапию до 30 месяцев. Поэтому отчетная форма ТБ 08-категория IV составляется дважды – через 24 и 36 месяцев.

10.2.9 Отчет об использовании ПТП в медицинских организациях области, района и населенного пункта (ПТО, ПМСП) ТБ 13

Данная форма предоставляет информацию о количестве полученных, израсходованных ПТП и остатках противотуберкулезных препаратов на конец отчетного периода на уровне области (района, ПМСП). Предоставляемая в данной форме информация необходима для контроля за рациональным использованием ПТП в медицинских организациях на уровне области (района, ПМСП).

Отчет ТБ 13 на уровне области должен представляться ежеквартально в областное управление здравоохранения области и Национальный центр проблем туберкулеза МЗ РК. На уровне района должен представляться ежемесячно в областной противотуберкулезный диспансер. Заполняется лицом, ответственным за хранение и отпуск ПТП на уровне области, района и населенного пункта (ПТО, ПМСП)

Необходимые материалы: «Журнал регистрации противотуберкулезных препаратов», «Отчет по использованию ПТП в медицинских организациях области, района и населенного пункта (ПТО, ПМСП)».

11. ПРОФИЛАКТИКА ТУБЕРКУЛЕЗА

11.1 Вакцинация и ревакцинация БЦЖ

11.1.1 Цель вакцинации и ревакцинации – активная специфическая профилактика туберкулеза.

11.1.2 Характеристика препарата

Вакцина БЦЖ (Bacille Calmette-Guerin) представляет собой живые микобактерии вакцинного штамма БЦЖ, лиофильно высушенные в 1,5% растворе глютамината натрия. Имеет вид белой пористой высушенной порошкообразной массы или таблетки белого или кремового цвета. Живые микобактерии штамма БЦЖ, размножаясь в организме привитого, приводят к развитию длительного иммунитета к туберкулезу.

Вакцина БЦЖ выпускается в ампулах, содержащих 0,5 или 1,0 мг сухого вещества БЦЖ (10 или 20 доз соответственно). Прививочная доза вакцины БЦЖ от разных производителей содержит различное количество жизнеспособных бактерий.

Вакцина, имеющая трещины на ампуле, без этикетки или с неправильно заполненной этикеткой, с истекшим сроком годности, а также содержащая после разведения посторонние примеси или хлопья, непригодна к употреблению.

В связи с высокой чувствительностью БЦЖ вакцины к дневному свету она должна храниться в темном месте, в холодильнике при $T^{\circ} +5 - +8^{\circ}\text{C}$. Вакцина БЦЖ хранится и выдается территориальными УГСЭН.

Во избежание контаминации недопустимо совмещение в один день прививки против туберкулеза с другими парентеральными манипуляциями.

Предварительно проводится беседа с роженицей о цели применения вакцины БЦЖ, как и других прививок, проводимых сразу после рождения ребенка.

11.1.3 Показания к вакцинации БЦЖ

Первичную вакцинацию осуществляют здоровым доношенным новорожденным детям в 1-4 день жизни и недоношенным по достижении массы тела 2,0 кг, после осмотра педиатра, с оформлением допуска к прививке в истории новорожденного, в присутствии и с письменного согласия матери ребенка.

11.1.4 Противопоказания к вакцинации БЦЖ

- Генерализованная инфекция БЦЖ, выявленная у других детей в семье (возможность наследственного иммунодефицита)
- ВИЧ/СПИД
- Недоношенность – масса тела менее 2000 гр., или гестационный возраст менее 33 недель.
- Поражения ЦНС - родовые травмы с неврологической симптоматикой тяжелой степени.
- Внутриутробная инфекция, сепсис новорожденных
- Гемолитическая болезнь новорожденных (тяжелые и среднетяжелые формы)
- Среднетяжелые и тяжелые заболевания, сопровождающиеся фебрильной температурой и нарушением общего состояния

11.1.5 Ревакцинация БЦЖ

Проводится здоровым неинфицированным детям с отрицательной пробой Манту в возрасте 6-7 лет (1 класс) специалистами организации ПМСП совместно с фтизиопедиатрами ПТО, организовано в школах, одновременно по всей республике

в первый месяц начала учебного года (сентябрь). В этот месяц в школе проведение других прививок запрещается.

Интервал между пробой Манту и ревакцинацией БЦЖ должен быть не менее трех дней и не более двух недель. При наличии медицинских отводов ревакцинация должна проводиться сразу после снятия противопоказаний.

Другие профилактические прививки могут быть проведены с интервалом не менее 2 месяцев до и после ревакцинации БЦЖ.

11.1.6 Противопоказания к ревакцинации БЦЖ:

- Инфицирование микобактериями туберкулеза или наличие туберкулеза в прошлом;
- положительная и сомнительная реакция Манту
- побочные реакции вакцинации БЦЖ
- генерализованная инфекция БЦЖ, выявленная у других членов в семье
- ВИЧ-инфекция
- иммунодефицитные состояния, злокачественные новообразования
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний, в том числе аллергических. Ревакцинацию проводят через 1 месяц после выздоровления или наступления ремиссии

11.1.7 Реакция на введение вакцины БЦЖ

В период пребывания ребенка в роддоме врач (медицинская сестра) информирует мать, что через 4-6 недель после внутрикожной вакцинации у ребенка должна развиваться местная прививочная реакция. Сразу после введения вакцины БЦЖ образуется папула, которая рассасывается через 15–20 минут.

Местная реакция начинается с гиперемии и инфильтрата (папула), который трансформируется в везикулу, пустулу, затем появляется корочка, которая самостоятельно отпадает и начинается формирование рубчика (95-97%). Описанные реакции являются нормой и не требуют обработки никакими лекарственными средствами.

Наиболее оптимальным считается диаметр рубчика 5-8 мм. В ряде случаев на месте введения БЦЖ образуется пигментное пятно (2-3%). Окончательный результат вакцинации и ревакцинации БЦЖ оценивается через 1 год после прививки по размеру рубчика.

В случае отсутствия местной прививочной реакции дети должны быть обязательно учтены и привиты (довакцинированы) повторно (только один раз) через 6 месяцев без предварительной пробы Манту, через 1 год – при отрицательной пробе Манту.

Необходимо наблюдение за реакцией периферических лимфатических узлов, с целью определения общей реакции организма на вакцинацию и своевременного выявления регионарного поствакцинального лимфаденита.

Прививку должен проводить специально обученный медицинский персонал родильного дома (отделения), отделения выхаживания недоношенных, детских поликлиник, врачебных амбулаторий, медицинских пунктов, имеющий допуск к проведению прививок, на основании врачебного назначения, в присутствии мамы ребенка, в утренние часы.

Данные о вакцине (производитель, серия, доза, срок годности, дата прививок)

заносятся в историю новорожденного и обменную карту, которая после выписки ребенка из роддома передается в лечебное учреждение по месту жительства.

Дети, которым не была проведена вакцинация БЦЖ в родильном доме, вакцинируются в детской поликлинике, при этом до 2-х месяцев вакцинация проводится без предварительной постановки пробы Манту, а после 2-х месяцев – при ее отрицательном результате.

Вакцинированные дети, попадающие из родильного дома в условия контакта с больным – бактериовыделителем, должны быть изолированы сроком не менее чем на 2 месяца в отделения выхаживания новорожденных или дома ребенка (в случае невозможности изоляции больного туберкулезом).

Если мать больна активной формой туберкулеза, то ребенок подлежит вакцинации БЦЖ при отсутствии противопоказаний, после чего изолируется от матери до формирования иммунитета (на срок не менее 2-х месяцев). Больной матери кормление ребенка грудью запрещается.

Лица, временно освобожденные от прививок, должны быть взяты под наблюдение и учет и привиты после полного выздоровления или снятия противопоказаний, включая период реконвалесценции не менее 2 месяцев после исчезновения клинических симптомов.

Лицам, с сомнительными реакциями Манту 2ТЕ перед ревакцинацией (вакцинацией), а также не охваченным ревакцинацией БЦЖ по различным причинам реакция Манту ставится повторно не ранее чем через 1 месяц, но в течение отчетного года и при отрицательном ее результате проводится прививка.

Наблюдение за вакцинированными (ревакцинированными) детьми и подростками проводится врачами-педиатрами общей лечебной сети. При этом периодически, через 1, 3, 6, 12 месяцев, проверяется местная прививочная реакция с регистрацией ее характера и размеров в учетных формах 063у, 026у, 112у.

Критериями оценки качества вакцинопрофилактики являются процент охвата вакцинацией и ревакцинацией БЦЖ детей и подростков, удельный вес формирования рубчиков на левом плече после внутрикожного введения вакцины БЦЖ, размеры рубчиков и выраженность поствакцинальной туберкулиновой чувствительности в динамике. Процент охвата вакцинацией составляет 97,0%-98,0%, а процент охвата ревакцинацией 95,0% от туберкулиноотрицательных.

11.1.8 Специфическая профилактика ВИЧ-инфицированных детей и подростков

Новорожденные, родившиеся от ВИЧ-инфицированных матерей, при отсутствии у них клинических признаков ВИЧ-инфекции и других противопоказаний к введению вакцины БЦЖ, прививаются стандартной дозой вакцины БЦЖ (0,05 мг или 0,025 мг) внутрикожно однократно, в календарный срок.

Новорожденные, родившиеся от ВИЧ-инфицированных матерей, непривитые в календарные сроки, могут быть привиты в течение первых четырех недель жизни (период новорожденности) без предварительной пробы Манту. По истечении четвертой недели жизни введение вакцины БЦЖ детям, родившимся от ВИЧ-инфицированных матерей, не допускается, из-за возможного развития генерализованной инфекции БЦЖ. По этой же причине не проводится повторная вакцинация БЦЖ детям с неразвившимися поствакцинальными знаками (рубчик) до

достижения ребенком возраста 15-18 месяцев, когда может быть вынесено окончательное заключение о том, инфицирован ребенок вирусом иммунодефицита или нет. При исключении ВИЧ-инфекции к возрасту 15-18 месяцев прививка БЦЖ проводится при отрицательном результате пробы Манту с 2 ТЕ.

Ревакцинация БЦЖ ВИЧ-инфицированным детям и подросткам не проводится из-за опасности развития генерализованной инфекции БЦЖ на фоне нарастающего иммунодефицита.

Если ребенок родился от ВИЧ-инфицированной матери, но сам не является ВИЧ-инфицированным, то ревакцинация БЦЖ проводится в календарные сроки (6-7 лет) после предварительной постановки пробы Манту при отрицательных ее результатах.

11.1.9 Побочные реакции на введение вакцины встречаются сравнительно редко и носят в основном местный характер:

- Поствакцинальные лимфадениты
- Подкожные холодные абсцессы
- Поверхностная язва
- Келоидный рубец
- Поражение костной системы (оститы)

Фтизиатр должен установить диагноз на основании комплексного клинико-рентгено-лабораторного обследования. После постановки диагноза поствакцинального осложнения необходимо информировать руководителя медицинского учреждения и направить извещение в УГСЭН. Сведения о характере осложнений фиксируются в учетных формах 063/у, 026/у, 112/у. На всех детей с поствакцинальными осложнениями заполняется карта. Дети с поствакцинальными осложнениями наблюдаются в III В группе диспансерного учета в течение 1 года.

11.2 Химиопрофилактика

Проводится с целью предупреждения развития локального туберкулеза. Химиопрофилактика назначается здоровым лицам из групп риска, у которых после комплексного обследования локальный туберкулезный процесс не выявлен.

Основным препаратом для проведения химиопрофилактики является изониазид (Н). Суточная доза Н назначается в один прием, ежедневно, из расчета 5 мг/кг массы (не более 0,3 г в сутки), под непосредственным контролем медицинского персонала на весь период намеченного курса. Длительность курсов химиопрофилактики различным группам детей регулируется нормативно-правовыми документами МЗ РК.

11.2.1 Показания к химиопрофилактике

- При выраже туберкулиновых реакций (нормергия, гиперергия) длительность курса химиопрофилактики составляет 3 месяца. С целью лучшей переносимости препарата одновременно с Н назначают поливитамины, в составе которых имеются витамины группы А и В.
- Лицам, ранее инфицированным микобактериями туберкулеза, при выявлении гиперергической реакции химиопрофилактика проводится изониазидом и этамбутолом в течение 2 месяцев (2НЕ). Этамбутол назначается из расчета 15 мг/кг массы тела. Перед назначением этамбутола необходима консультация окулиста.

- Химиопрофилактика контактными лицами показана при наличии выраженных и гиперергических реакций на момент взятия на учет и проводится однократно, контролируется в условиях учреждений санаторного типа или организованных детских коллективов.
- Всем здоровым детям до 1 года жизни из очагов туберкулезной инфекции, независимо от бактериовыделения больного и результатов пробы Манту 2 ТЕ, проводится химиопрофилактика изониазидом в течение 3-х месяцев (3Н) с соблюдением 2-х месячного интервала после вакцинации БЦЖ.
- Если новорожденный был в тесном контакте с больной матерью до введения вакцины БЦЖ (рождение ребенка вне медицинского учреждения, не привит из-за противопоказаний и др.), вакцинацию сразу не проводят, а назначают курс химиопрофилактики на 3 месяца изониазидом (3Н). По завершении химиопрофилактики при отрицательной реакции Манту 2 ТЕ прививают вакциной БЦЖ. В период химиопрофилактики и в течение 2 месяцев после вакцинации БЦЖ необходима обязательная изоляция ребенка от больной матери.
- Если туберкулез у матери или членов семьи новорожденного установлен после введения вакцины БЦЖ и не был известен противотуберкулезному диспансеру, профилактическое лечение ребенку проводят через 2 месяца после введения вакцины БЦЖ.
- В очаге смерти ранее неизвестного противотуберкулезному диспансеру больного, проводится комплексное обследование детей и подростков, а оздоровительные мероприятия - химиопрофилактика при выраженных и гиперергии.
- Химиопрофилактика изониазидом в течение 2 месяцев показана детям и подросткам, инфицированным микобактериями туберкулеза, получающим базовую гормональную (цитостатическую) терапию.
- Продолжительность курса химиопрофилактики изониазидом – 6 месяцев (по рекомендации ВОЗ)
- При появлении побочных реакций на прием И (эозинофилия, аллергический дерматит, диспепсические расстройства, парестезии и т.д.) необходимо дополнительное обследование (анализ крови, мочи). При появлении побочных реакций И отменяется на 5-7 дней. При аллергических реакциях назначается десенсибилизирующая терапия антигистаминными препаратами. При появлении непереносимости при повторном назначении И химиопрофилактика отменяется. 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.

11.2.2 Противопоказания для химиопрофилактики

- Эпилепсия
- Органические поражения ЦНС
- Заболевания печени и почек нетуберкулезной этиологии с нарушением их функции.

11.2.3 Организация химиопрофилактики

Химиопрофилактика осуществляется бесплатно, препаратами, выделенными централизованно из республиканского бюджета. Противотуберкулезный диспансер (туббольница, туботделение, тубкабинет) в ежегодной заявке на химиопрепараты должен учитывать потребность в препаратах (И и Е) для проведения химиопрофилактики.

Химиопрофилактика назначается и контролируется медицинскими работниками противотуберкулезных диспансеров, туббольниц, туботделений, тубкабинетов. Осуществляют химиопрофилактику медицинские работники медицинских пунктов, врачебных амбулаторий, отделения врачей общей практики, в школах, в детских садах, средних и высших учебных заведениях под контролем противотуберкулезных учреждений.

Данные о проведенной химиопрофилактике заносятся в медицинскую карту амбулаторного больного (форма 026/у), карту наблюдения за диспансерным контингентом (ТБ 16), ежедневно фиксируются в «листе контроля выполненного лечения», проведенного под непосредственным контролем медицинского персонала.

Эффективность использования противотуберкулезных препаратов для профилактики или лечения латентной инфекции полирезистентными штаммами МБТ пока не совсем ясна. До получения дополнительных данных не рекомендуется как общепринятая практика профилактическое лечение лиц, контактирующих с больными ТБ МЛУ.

Химиопрофилактика ВИЧ инфицированным детям и подросткам проводится однократно:

- 1) всем, при установлении положительного ВИЧ-статуса в реакции иммунного блотинга (не проживающим в контакте с больным туберкулезом);
- 2) проживающим в контакте с больным легочным или внелегочным туберкулезом независимо от бактериовыделения.

Химиопрофилактика ВИЧ-инфицированным детям и подросткам назначается фтизиатрами территориальных противотуберкулезных диспансеров только после исключения активного туберкулеза по данным комплексного клинкорентгенологического исследования и проводится изонизидом (И) из расчета 5 мг/кг веса (не более 0,3г) в сочетании с пиридоксином -25 мг в сутки, в ежедневном режиме в течение 6 месяцев. Проводится непосредственно в центре СПИД, в кабинете инфекционных заболеваний поликлиники или в учреждениях ПМСП, в детских организованных коллективах (школа, санаторий, санаторные-сады), колледжах, ВУЗах и осуществляется под непосредственным контролем медицинской сестры.

11.3 Показания к направлению детей в санаторные противотуберкулезные учреждения

Отмечена эффективность профилактических мероприятий, проведенных в условиях детских санаторных учреждений. Изоляция туберкулиноотрицательных детей из очагов инфекции в санаторных учреждениях направлена на предупреждение инфицирования туберкулезом. За время пребывания контактного ребенка в санаторных учреждениях у большинства больных прекращается бактериовыделение и они становятся не опасными для своих детей.

Организованной профилактикой туберкулеза прежде всего должны быть охвачены дети младшего возраста из туберкулезных контактов.

Существенным условием обеспечения эффективной профилактики туберкулеза является раннее выявление инфицированных детей. Впервые инфицированные (вираж) туберкулезом дети наиболее многочисленная и угрожаемая группа в диспансерном контингенте. Своевременное выявление инфицированных туберкулезом детей и проведение им химиопрофилактики обеспечивает надежное подавление туберкулезной инфекции в организме ребенка и предупреждает развитие болезни.

Профилактическая работа среди детей из групп повышенного «риска» заболевания туберкулезом, также должна быть направлена на укрепление защитных сил организма и предохранение от дополнительного контакта, что можно осуществить в условиях санаторных учреждений.

Профилактические мероприятия среди детей из групп «риска» по туберкулезу должны осуществляться в условиях детских санаторных учреждений: санаторный сад, санаторный ясли-сад, санаторная группа при детских садах общего типа. Санаторные группы при садах общего типа предусматриваются, в большинстве случаев, в районах с малой численностью детей (до 20 в одной группе) из групп «риска».

Санаторные дошкольные учреждения предназначены для оздоровления и изоляции детей из групп риска, наблюдаемых в III группе диспансерного учета, и детей с неактивным туберкулезом из II группы диспансерного учета.

В санаторных детских дошкольных учреждениях для эффективности проводимых профилактических противотуберкулезных мероприятий, для детей из очагов туберкулезной инфекции предусматривается круглосуточное их пребывание.

Ввиду трудности осуществления контроля за приемом препаратов в домашних условиях детские туберкулезные санатории и дошкольные санаторные учреждения (ясли, сады) максимально используются для проведения контролируемой химиопрофилактики детям с выраженной и гиперергическими реакциями.

Наряду с контролируемой химиопрофилактикой для повышения сопротивляемости организма в санаторных учреждениях должен использоваться дифференцированный комплекс профилактических и санаторно-гигиенических мероприятий, включающий закаливающие процедуры, организацию правильного сна и отдыха ребенка, санацию хронических очагов неспецифической инфекции наряду с качественным питанием.

В детские дошкольные санаторные учреждения дети направляются после предварительного обследования в ПТО после исключения активного туберкулезного процесса. При первичном обследовании туберкулиноположительных лиц необходимы рентгенологическое обследование и оценка выявленных изменений, что предотвратит пропуск малых форм локального туберкулеза, зачастую выявляемых в фазе уплотнения и кальцинации при контрольном обследовании во время снятия с диспансерного учета выраженных детей.

Отбор детей в детские санаторные дошкольные учреждения проводит отборочная комиссия по представлению участкового фтизиопедиатра.

При прочих равных условиях в первую очередь в детские санаторные дошкольные учреждения направляются дети, имеющие контакт с больными туберкулезом бактериовыделителями.

Длительность пребывания контактного ребенка в санаторных учреждениях определяется социально-бытовыми условиями семьи и состоянием туберкулезного процесса у взрослого больного. При этом предпочтение отдается детям из очагов туберкулезной инфекции с бактериовыделением, особенно контактирующим с больными ТБ МЛУ и хроническим ТБ.

В санаторных детских дошкольных учреждениях вся профилактическая работа осуществляется под непосредственным методическим руководством фтизиатров территориальных противотуберкулезных организации и педиатров ПМСП, а

педагогическая (воспитательная) - под руководством методического кабинета районных (городских) отделов народного образования.

План профилактических прививок составляется участковыми педиатрами, с учетом календарного плана и осуществляется медицинской сестрой санаторного детского сада (яслей, группы).

11.3.1 Показания для направления в санаторные детские сады (ясли, группы)

В санаторные детские сады (ясли, группы) направляются:

- 1) Контактные дети с больным ТБ с бактериовыделением
- 2) Контактные дети с больным активным туберкулезом без бактериовыделения
- 3) Дети, перенесшие туберкулез, после завершения эффективного лечения в неактивной фазе заболевания
- 4) Дети с выражением туберкулиновой реакции
- 5) Дети с гиперергической туберкулиновой реакцией
- 6) Дети с побочной реакцией на введение вакцины БЦЖ

Таблица 27 - Контингент детских дошкольных санаторных учреждений, объем мероприятий и сроки пребывания.

Контингент детей II и III группы диспансерного учета	Задачи санаторного детского сада	Сроки пребывания
Контакт с больным ТБ с бактериовыделением	Проведение химиопрофилактики инфицированным детям в контролируемом режиме, оздоровление, повышение сопротивляемости организма	Определяются с учетом излечения источника ТБ
Контакт с больным с ТБ МЛУ		
Контакт с больным активным ТБ без бактериовыделения		
Выраж туберкулиновой реакции	Проведение химиопрофилактики в контролируемом режиме, повышение сопротивляемости организма, оздоровление	6 –12 месяцев
Гиперергия туберкулиновой реакции		
Клинически излеченные от перенесенного ТБ	Повышение сопротивляемости организма, оздоровление	6 -12 месяцев
Побочные реакции на введение вакцины БЦЖ	Проведение химиопрофилактики в контролируемом режиме	6 – 12 месяцев

11.3.2 Противопоказания для направления в санаторные детские сады (ясли, группы):

1. Все клинические формы туберкулеза в активной фазе заболевания
2. Все острые инфекционные заболевания до окончания срока изоляции
3. Злокачественная анемия, лейкомия
4. Злокачественные новообразования и лимфогранулематоз
5. Все заразные и паразитарные заболевания глаз и кожи
6. Заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации
7. Эпилепсия, психоневрозы, психопатия, умственная отсталость, требующие индивидуальных условий воспитания и лечения.

Примечания:

- Ночное недержание не является противопоказанием для направления в детские санаторные учреждения.
- Перенесшие туберкулезный менингит дети могут быть направлены в санаторный детский сад (санаторную группу) через год после завершения эффективного курса лечения по заключению невропатолога, при отсутствии остаточных неврологических изменений, в том числе нарушений психики и интеллекта.

11.4 Санитарная профилактика

Своевременная диагностика и лечение пациентов с туберкулезом легких является лучшим способом снижения подверженности заражению МБТ. Риск заражения наиболее велик в отделениях для больных туберкулезом, где пациенты и медперсонал часто встречаются с больными туберкулезом легких. Санитарная профилактика включает в себя мероприятия, направленные на предотвращение передачи инфекции в очагах туберкулеза.

11.4.1 Рекомендации Национальной противотуберкулезной программы для защиты от заражения туберкулезом:

- Госпитализация пациентов с туберкулезом легких с положительным результатом анализа мокроты (на период интенсивной фазы лечения)
- Пациенты с бактериовыделением должны быть изолированы для снижения риска заражения других пациентов
- Пациенты, находящиеся в изоляции, не должны посещать отделения или общественные места на территории больницы, а также не должны перевозиться через открытые отделения без масок.
- Важно избегать заражения туберкулезом ВИЧ-инфицированных, так как эти лица имеют высокую степень восприимчивости к МБТ

11.4.2 Факторы, уменьшающие вероятность заражения:

Правила гигиены при кашле

Это простой, недорогой и эффективный метод профилактики передачи МБТ. Пациент должен закрывать рот и нос при кашле и чихании для предотвращения распространения бактерий воздушно-капельным путем.

Солнечный свет и вентиляция

Солнечный свет может убить туберкулезные палочки, а хорошая вентиляция снижает вероятность передачи их в помещениях. Следовательно, в палатах, амбулаториях, кабинетах для забора мазка и микробиологических лабораториях двери должны быть закрыты, а окна – открыты.

Бактерицидное ультрафиолетовое облучение

Микобактерии туберкулеза чувствительны к бактерицидному ультрафиолетовому излучению. Его необходимо использовать в кабинетах, где проводится забор мокроты или бронхоскопия. Однако, ультрафиолетовые лампы должны использоваться таким образом, чтобы пациенты или медперсонал не были подвержены прямому ультрафиолетовому излучению

Маски

Обычные хирургические маски снижают вероятность заражения воздушно-капельным путем при чихании или кашле. Пациенты с неконтролируемым кашлем должны носить маски при передвижении по территории больницы. Медперсонал должен носить маски в случаях, когда подверженность воздушно-капельной инфекции неизбежна (комнаты сбора мокроты, бронхологический кабинет).

11.4.3 Определение очага туберкулеза и факторы риска

Очаг туберкулёзной инфекции – место проживания (частный дом, квартира, комната в общежитии), учёбы, работы, отдыха больного-бактериовыделителя.

Предпосылкой для инфицирования является контакт с заразным больным туберкулезом. После контакта человека с МБТ вступают в действие факторы риска инфицирования, риска развития заболевания туберкулезом и риска летального исхода.

Основными факторами, определяющими риск контакта с МБТ, являются количество и характер контактов между заразными больными и восприимчивыми лицами за единицу времени контагиозности.

Контакт – взаимодействие между больным туберкулезом с бактериовыделением и людьми, находящимися на расстоянии достаточно близком для разговора или в замкнутом пространстве.

Контактное лицо – человек, который находится и (или) находился в контакте с больным, выделяющим во внешнюю среду МБТ.

Риск инфицирования после состоявшегося контакта зависит от следующих факторов:

- числа инфицированных капель в единице объема воздуха, т.е. от плотности инфекционных частиц
- длительности контакта индивидуума с инфекционными частицами

Для того, чтобы могла иметь место передача инфекции, больной ТБ должен выделять в воздух заразные частицы. Как правило, это возможно только в случаях ТБ легких. Среди пациентов с ТБ легких не все в равной степени могут распространять инфекцию.

Количество МБТ, обнаруживаемых в образцах мокроты, коррелирует с заразностью пациента. Интенсивность бактериовыделения подразделяется на:

- умеренное бактериовыделение (от точного количества КУБ до 1+)
- массивные бактериовыделение (от 2+ до 3+)

Своевременное медицинское вмешательство и назначение правильной химиотерапии уменьшает длительность периода контагиозности. В случаях, когда химиотерапия неадекватна, сохраняется опасность заражения окружающих людей. Под неадекватной химиотерапией подразумеваются неправильное сочетание ПТП или недостаточные их дозы; терапия также становится неадекватной в тех случаях, когда развиваются штаммы резистентные к одному или нескольким используемым антимикробным препаратам, или когда пациенты принимают назначенные им лекарства нерегулярно или по своему усмотрению.

Факторы среды, способствующие распространению инфекции:

- контакт с больным ТБ в пределах относительно небольшого закрытого пространства;

- отсутствие надлежащей вентиляции, позволяющей «очищать» окружающую среду путем разведения воздуха или удаления капельных частиц, содержащих МБТ.
- рециркуляцию воздуха, содержащую, аэрогенную инфекцию.

Факторы, оказывающие влияние на риск развития заболевания:

- Повторное заражение МБТ
- Наличие ВИЧ-инфекции.
- Наличие остаточных фиброзных изменений, сопутствующих заболеваний (сахарный диабет), неполноценное питание

11.4.4 Эпидемические очаги туберкулеза

Эпидемические очаги туберкулеза имеют пространственные и временные границы. В пространственные границы очага входят жилище больного, место его работы, обучения, воспитания, лечения, а также коллективы и группы людей, с которыми он общается постоянно, периодически или временно.

Временные границы очага включают два срока: весь период общения с источником микобактерий и продолжительность инкубации у контактных. Вероятность повышенной заболеваемости контактных в очаге сохраняется в течение года после снятия больного с бактериологического учета.

В различных коллективах, группах населения, вследствие интенсивной миграции населения при значительном количестве не выявленных источников инфекции, могут возникнуть групповые заболевания туберкулезом. Они могут возникать в детских коллективах, по месту работы, учебы, в учреждениях социального обеспечения, лечебно-профилактических учреждениях с продолжительным пребыванием больных (психиатрические и другие учреждения), в небольших относительно изолированных населенных пунктах, где имеются условия для частого и тесного общения людей. Данные очаги туберкулеза требуют комиссионного изучения специалистами фтизиатрической и противоэпидемической служб и разработки с участием администрации учреждения (администрации населенного пункта) плана мероприятий по их локализации и ликвидации.

11.4.4.1 Эпидемиологическая характеристика очагов туберкулезной инфекции

Очаги туберкулезной инфекции делят на 3 эпидемиологические группы. Основанием для отнесения очага в ту или иную группу являются следующие критерии: массивность бактериовыделения, наличие детей и подростков в очаге, наличие вредных привычек у больного и членов их семьи (алкоголизм, наркомания), жилищно-бытовые условия и соблюдение санитарно-гигиенических и противоэпидемических правил, а также социальный уровень жизни больного и членов семьи.

Первая эпидемиологическая группа очагов:

- очаги, в которых проживают больные с массивным бактериовыделением
- очаги, где проживают больные с умеренным бактериовыделением с наличием детей и подростков, беременных женщин, алкоголиков, наркоманов
- очаги с неудовлетворительными санитарно-гигиеническими условиями, низким уровнем жизни

Частота посещения: фтизиатры, фтизиопедиатры и врачи эпидемиологи - 1 раз в квартал; медицинские сестры и помощники эпидемиолога – не менее 1 раза в месяц.

Вторая эпидемиологическая группа:

- очаги, в которых проживают больные с умеренным бактериовыделением, при условии отсутствия факторов, перечисленных в последних двух подпунктах.

Частота посещения: фтизиатры и врачи эпидемиологи - 1 раз в 6 месяцев; медицинские сестры и помощники эпидемиолога – не менее 1 раза в 2 месяца.

Третья эпидемиологическая группа:

- очаги с момента прекращения бактериовыделения, выезда, смены постоянного местожительства или смерти бактериовыделителя (в том числе больных, неизвестных диспансеру, у которых туберкулёз обнаружен только при вскрытии);
- очаги туберкулеза, где выявлены больные туберкулёзом сельскохозяйственные животные

Частота посещения: фтизиатры и врачи эпидемиологи - 1 раз в год; медицинские сестры и помощники эпидемиолога – не менее 1 раза в квартал.

Принадлежность очага туберкулеза к той или иной группе определяет участковый фтизиатр при обязательном участии врача-эпидемиолога. Этот порядок сохраняется при переводе очага из одной эпидемиологической группы в другую в случае изменения в очаге условий, повышающих или понижающих риск заражения или заболевания.

11.4.4.2 Обязанности фтизиатрической службы по работе в очагах:

- эпидемиологическое обследование очага, оценка риска заражения в очаге в соответствии с факторами риска, разработка плана мероприятий, динамическое наблюдение за очагом; первичное обследование очага антропонозного туберкулеза целесообразно проводить со специалистом территориального УГСЭН, а очага зоонозного туберкулеза - со специалистами фтизиатрической, санитарно-эпидемиологической и ветеринарной служб
- госпитализация и лечение больного ТБ
- изоляция больного ТБ в пределах очага (если он не госпитализирован), изоляция детей
- заказ и организация заключительной дезинфекции, организация текущей дезинфекции и обучение больного и контактных лиц ее методам
- первичное обследование контактных лиц
- наблюдение за контактными лицами и их динамическое обследование (проведение флюорографического обследования, пробы Манту 2 ТЕ, бактериологического обследования, общих клинических анализов)
- проведение профилактического лечения
- обучение больных и контактных лиц принципам здорового образа жизни и гигиеническим навыкам
- определение условий, при которых очаг может быть снят с эпидемиологического учета
- заполнение и динамическое ведение карты, отражающей характеристику очага и проводимых в нем мероприятий

В населенных пунктах, отдаленных от диспансера, эти мероприятия выполняют специалисты сети ПМСП при методической помощи фтизиатра диспансера и эпидемиолога ГСЭН.

11.4.4.3 Обязанности службы ГСЭН по работе в очагах:

- проведение первичного эпидемиологического обследования очага, завершающегося определением его границ и разработкой плана оздоровления, обязательно совместно с фтизиатром
- ведение необходимой учетной и отчетной документации (ф.060/у, «Карта эпидемиологического обследования очага бациллярной формы туберкулеза», отчеты по ф. 1 и 2, ТБ02)
- помощь фтизиатрам в организации и проведении противоэпидемических мероприятий в очаге
- динамическое наблюдение в очагах, внесение дополнений и изменений в план мероприятий
- эпидемиологический анализ ситуации по району в целом в очагах туберкулеза, оценка эффективности работы в очагах на обслуживаемой территории и обсуждение совместно с фтизиатрами результатов этой работы
- контроль своевременности, качества и полноты проведения в очагах всего комплекса противоэпидемических мероприятий

Важнейшим условием успешной работы в очагах является постоянный контакт фтизиатра и эпидемиолога, согласованность в их действиях.

О каждом случае впервые выявленного туберкулеза органов дыхания у сельского жителя территориальный ГСЭН ставит в известность ветеринарную службу, представители которой обследуют на туберкулез домашних животных в хозяйстве больного. Ветеринарная служба, ГСЭН информируют в установленном случае и обеспечивают направление информации о всех случаях выявления животных, положительно реагирующих на туберкулин. Специалист ветеринарной службы принимает обязательное участие в определении комплекса мероприятий в очагах зоонозного туберкулеза.

11.4.5 Регистрация и учет очагов туберкулеза

На каждого больного с впервые в жизни установленным диагнозом активного туберкулеза, в том числе посмертно, по месту его выявления в каждом медицинском учреждении, независимо от ведомственной подчиненности, врачом заполняется учетная форма №089/У. Диагноз туберкулеза устанавливается только врачом-фтизиатром, что подтверждается решением ЦВКК. Извещение на выявленного больного в 3-дневный срок (72 часа) направляется в территориальный орган управления ГСЭН. Дубликат извещения высылается в противотуберкулезное учреждение по месту фактического проживания больного.

На больных, у которых установлено выделение МБТ, кроме ф.089/У, составляется "Экстренное извещение" (ф.058/У), которое в течение 24 часов пересылается в районный (городской) центр госсанэпиднадзора (ГСЭН) и противотуберкулезное учреждение по месту жительства фактического проживания и работы больного.

Извещение по ф.058/У заполняется также в случае смерти от туберкулеза больных, не состоявших при жизни на учете противотуберкулезного диспансера (больницы). На лиц, не имеющих постоянного места жительства и прописки, извещение составляет противотуберкулезный диспансер (ПТД) по месту выявления заболевания. В крупных городах для более оперативного и исчерпывающего проведения противоэпидемических мероприятий в очагах туберкулеза регистрация больных активным туберкулезом с информацией в объеме ф.058/У в течение 24 часов может передаваться по телефону в отделы учета и регистрации инфекционных больных дезинфекционных станций с

последующей экстренной передачей сведений в ПТД и территориальные ГСЭН по месту жительства, работы и учебы больного.

В районном (городском) центре ГСЭН вся поступившая информация по форме №089/У и форме 058/У вносится в "Журнал учета инфекционных заболеваний" (ф. №60-у), **домовую картотеку, картотеку организаций.**

При возникновении в очаге групповых заболеваний или случаев смерти от туберкулеза (2 случая и более) ПТД и ГСЭН информируют об этом вышестоящие учреждения.

Для учета контингентов больных с установленным выделением МБТ и с распадом легочной ткани в ГСЭН ежегодно по состоянию на 1 января уточняются сведения о больных, оставшихся с прошлых лет и о новых больных. Для унификации учета ГСЭН ежемесячно осуществляют сверку с ПТД сведений о вновь зарегистрированных и снятых с учета больных, остальные данные уточняются 2 раза в год.

В соответствии с требованиями статистической отчетной формы 2 "Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях" районные и городские ПТД ежемесячно до 2-го числа после отчетного месяца сообщают в районные и городские ГСЭН сведения обо всех выявленных первичных больных с активными формами туберкулеза.

В ПТД и ГСЭН, кроме ранее установленной медицинской документации на выделяющих МБТ больных, на каждый очаг туберкулеза заполняется "Карта эпидемиологического обследования и наблюдения за очагом туберкулеза".

11.4.6 Санитарно-противоэпидемические мероприятия

С целью предупреждения новых случаев инфицирования МБТ и заболеваний в окружении больного в очагах туберкулеза проводятся следующие санитарно-противоэпидемические мероприятия:

1. изоляция и лечение больного
2. обследование контактных лиц
3. контроль над проведением амбулаторного лечения больного и качеством проведения химиопрофилактики детям и подросткам
4. просветительная работа

Контактные лица должны проходить комплексное обследование в противотуберкулёзных организациях при регистрации очага и затем периодически 2 раза в год. Круг контактных лиц должен определяться врачом-эпидемиологом. К числу контактных по месту работы (учебы) должны относиться рабочие, служащие и учащиеся, находящиеся в окружении больного активной формой туберкулеза с бактериовыделением. Все контактные лица должны обследоваться противотуберкулёзной организацией по месту работы (учебы);

Срок наблюдения контактных составляет весь период контакта и еще 1 год после эффективной химиотерапии больного. Контактные лица из очагов смерти наблюдаются 1 год.

Изоляция контактных детей с целью оздоровления должна осуществляться в санаторные детские сады, ясли-сады, школы-интернаты, санатории.

Одной из важных составных частей в снижении опасности источника инфекции для окружающих является **просветительная работа**, как среди больных, так и среди близких пациенту лиц. С момента установления диагноза больной и его близкие должны получить основную информацию в доступной для них форме о том, что

такое туберкулез как он распространяется, что туберкулез излечим. Необходимо рассказать о курсе лечения и объяснить необходимость приема лекарств под непосредственным наблюдением.

Больного и его близких надо убедить в том, что, если проводить правильное лечение и соблюдать режим, туберкулез может быть вылечен. Медработник должен объяснить, что лечение под непосредственным контролем обязательно для всех пациентов. Если пациент планирует переехать, он должен оповестить об этом медработника, чтобы тот смог принять меры для продолжения лечения на новом месте. Медработник должен связаться с фтизиатром того учреждения, куда пациент переезжает, для того чтобы обеспечить продолжение лечения и получить сведения об исходе лечения.

Больному и его близким необходимо объяснить, что туберкулезом может заразиться любой, о важности обследования контактных. Особенно важно обследовать детей младше 5 лет, так как у них могут развиваться особенно тяжелые формы туберкулеза. Лица из очага туберкулезной инфекции должны уметь заподозрить туберкулез у лиц из контакта.

Необходимо объяснить, что больной, принимая все назначенные препараты и излечиваясь от туберкулеза, тем самым предотвращает заболевание у своих близких, коллег и соседей. Кроме того, пациент должен закрывать рот и нос, отворачиваться в сторону при кашле или чихании; хорошо проветривать помещение.

Надо предупредить, что вскоре после начала лечения больной почувствует себя лучше, но при этом очень важно продолжать принимать лекарства. Больной и его близкие должны понимать, что улучшение состояния еще не означает выздоровления. Медработник обязан объяснить, что при перерыве в лечении может развиваться туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью, который практически неизлечим.

При сложном и длительном лечении, как в случае с ТБ, пациенты часто не принимают всех лекарств. Такое поведение представляет одну из самых больших проблем в борьбе с ТБ и может привести к очень серьезным последствиям. Поняв причины несоблюдения режима, медработник может обеспечить каждому пациенту индивидуальный подход.

Просветительная работа — это непрерывный процесс. После первого посещения очага, а затем в последующем медработник должен возвращаться к подобной работе во время каждой беседы, где кроме вышеперечисленного следует обсудить тип и цвет назначенных препаратов, количество и частоту приема таблеток, возможные побочные действия ПТП.

11.4.7 Мероприятия в очаге туберкулеза

11.4.7.1 Первичное обследование и проведение первичных мероприятий

По месту жительства больного

Первичное посещение очага по месту жительства больного проводится участковым фтизиатром и эпидемиологом не позднее 3 дней от момента его регистрации. При этом уточняют место жительства, профессию больного, возможность его проживания по другим адресам; выявляются контактные по семье, квартире, с другими родственниками и лицами. Крайне важно уточнить сведения о месте работы (обучения), в том числе по совместительству (адрес, район и т. д.), где также формируется очаг. При посещении очага заполняется карта эпидемиологического обследования и наблюдения за туберкулезным очагом по единой форме для ПТД и ГСЭН. В очаге детально

оцениваются условия быта, уровень санитарно-гигиенических навыков членов семьи и других контактных. Со всеми контактными проводится беседа о состоянии их здоровья, о сроках и содержании их обследования, характере дальнейшего наблюдения, обсуждается план оздоровительных мероприятий. Детально обсуждаются вопросы противоэпидемических мероприятий. Разрабатывается план оздоровления очага. Содержание обследования, бесед и рекомендаций должно обязательно отвечать требованиям медицинской этики. Это особенно важно при возвращении больного из стационара.

В ходе первичного эпидемиологического обследования очага решается вопрос о возможности изоляции больного в домашних условиях.

В поликлиниках и женских консультациях проводится обмен информацией о больных. Женские консультации сообщают в противотуберкулезные диспансеры информацию о беременных, состоящих на учете в ПТД, включая контактных с больными.

Особых подходов к определению границ и выявлению контактных лиц требует очаг туберкулеза в крупных городах. Городской очаг не ограничивается семьей, квартирой, производством, а имеет размытые контуры, определяемые многочисленными связями больного: бытовыми, родственными, транспортными (миграционными), случайными или возможными. В связи с этим резко возрастает число контактных лиц, составляя в течение дня более 30 человек. С учетом транспортных контактов оно может достигать 50 человек, хотя официально на одного бактериовыделителя учитывается в среднем немногим более 3 человек – членов семьи и соседей по квартире.

Сведения обо всех учтенных контактных лицах ПТД передает в поликлинику по месту их жительства, в посещаемое ребенком детское учреждение, в медицинский пункт по месту работы, в медицинский кабинет по месту обучения. Сведения на каждого контактного ребенка и подростка, выявленного в очаге, отделение диспансера для взрослых передает в детское отделение. В детском отделении ПТД ведется картотека на все очаги больных с активными формами туберкулеза, контактных с ними детей, проживающих совместно с больным и подлежащих обследованию в диспансере.

Первичное обследование контактных лиц проводится в течение 10 дней с момента выявления больного. Обследование включает осмотр фтизиатра, флюорографическое обследование органов грудной клетки, туберкулиновые пробы, клинические анализы крови, мочи, по показаниям - исследование мокроты, отделяемого из свищей и другого диагностического материала на МБТ.

Эпидемиологическое обследование в общежитиях проводят при участии представителя администрации. При этом следует уделять внимание выявлению и обследованию контактных лиц, так как проживающие в общежитии относятся к группам повышенного риска заболевания в связи с более тесным общением между собой.

Детям и подросткам с гиперергической реакцией на туберкулин и/или выражением туберкулиновых проб, или с нарастанием чувствительности к туберкулину (папула размером более 6 мм), находящимся в контакте с больными туберкулезом, выделяющим МБТ, назначается контролируемая превентивная терапия.

Новорожденному ребенку от матери, больной активной формой туберкулеза, независимо от выделения МБТ, при рождении делают прививку БЦЖ в родильном доме. Ребенка полностью изолируют от больной матери не менее чем на 8 недель, для чего новорожденного помещают в специализированное отделение, дом ребенка или ребенок

выписывается домой к родственникам. Перед выпиской проводят обследование будущего окружения новорожденного и дезинфекцию всех помещений. Мать на этот период госпитализируют для лечения. Ребенка переводят на искусственное вскармливание. Если новорожденный был в тесном контакте с больной матерью до введения вакцины БЦЖ (рождение ребенка вне медицинского учреждения, не привит из-за противопоказаний и др.), вакцинацию против туберкулеза сразу не проводят, а назначают курс химиопрофилактики на 3 месяца изониазидом (3Н). По завершении химиопрофилактики при отрицательной реакции на пробу Манту с 2 ТЕ прививают вакциной БЦЖ. В период химиопрофилактики и в течение 2 месяцев после вакцинации БЦЖ необходимо изолировать ребенка от больной матери. Если туберкулез у матери новорожденного установлен после введения вакцины БЦЖ и не был известен противотуберкулезному диспансеру, профилактическое лечение ребенку проводят через 2 месяца после введения вакцины БЦЖ. Такие дети находятся под тщательным наблюдением ПТД как наиболее угрожаемая группа «риска» заболевания туберкулезом. Контроль и выдачу лекарственных средств осуществляет медицинский персонал детских учреждений и поликлиники по месту работы или учебы контактных лиц, для чего ПТД передает туда препараты и карту диспансерного наблюдения за контингентом – ТБ 16. В отношении неработающих взрослых лиц и детей, не посещающих детские учреждения, профилактические мероприятия обеспечивает ПТД.

При возникновении очагов с двумя и более случаями туберкулеза устанавливают причину, взаимосвязь и очередность их возникновения, анализируют сроки заболевания и сопоставляют с изменениями в легких на рентгенограмме у каждого больного, определяют их давность, изучают плотность популяции и лекарственную чувствительность МБТ.

По месту работы или учебы больного

Не позднее 3 дней после получения сообщения о больных, выделяющих МБТ, фтизиатр и эпидемиолог проводят эпидемиологическое обследование предприятия. При необходимости привлекается специалист по промышленной гигиене. Выясняют причины и своевременность выявления заболевания, выявляют возможный по месту работы (учебы) источник заражения, определяют круг контактировавших с больным лиц и объем их обследования, содержание других мероприятий.

К числу контактных по производству относят рабочих и служащих, находящихся в окружении больного с активной формой туберкулеза с бактериовыделением в условиях цеха, бригады, смены и др. Особое внимание уделяют лицам, находившимся в тесном контакте. К ним относят работающих на расстоянии 1,5-2 м от больного, а также пользующихся одним и тем же производственным инструментом. Уточняют контакты больного вне цеха. Все контактные по производству обследуются в ПТД по месту расположения предприятия.

Вместе с гигиенистом обязательно обследуют рабочее место больного, определяют условия труда, профессиональные вредности, микроклиматические условия, продолжительность рабочего дня, сменность, режим питания и др. Выясняют санитарную грамотность и выполнение больным гигиенических норм (наличие индивидуальной посуды, полотенца, спецодежды и др.). Составляется акт обследования очага по месту работы больного, который вклеивают в амбулаторную карту больного в здравпункте предприятия и санитарный журнал учреждения. На предприятии уточняют полноту и регулярность флюорографических осмотров.

В результате изучения очага составляют план мероприятий, включающий вопросы дезинфекции, трудоустройства больного, обследования и профилактического лечения контактных лиц (по показаниям). На всех находящихся в контакте лиц составляют списки с указанием даты, номера и результата флюорографического обследования и других обследований на туберкулез. Лицам, находящимся в тесном контакте, проводят

анализ крови, мочи, пробу Манту 2 ТЕ, по показаниям – исследование мокроты на МБТ и осмотр фтизиатра. Контактным лицам, у которых от момента предыдущего обследования прошло более 6 мес, флюорографическое обследование и туберкулиновые пробы проводят в обязательном порядке.

Принципы обследования очагов, организация и проведение противоэпидемических мероприятий в высших и средних специальных учебных заведениях не отличаются от таковых на предприятиях. Однако при этом учитывают профиль учреждения, организацию учебного процесса, эпидемическую опасность источника инфекции и степень общения контактных с ним лиц (курс, группа, поток, цикл). В учебных заведениях педагогического, медицинского и другого профиля решают проблему прохождения практики и другие вопросы учебного процесса.

В детских и приравненных к ним учреждениях

Работники образовательных, лечебно-профилактических, оздоровительных, санаторно-курортных, спортивных учреждений и учреждений социального обслуживания для детей и подростков подлежат ежегодным дифференцированным флюорографическим осмотрам в целях раннего выявления туберкулеза, в соответствии с нормативными актами по туберкулезу в Республике Казахстан.

Эпидемиологическое обследование проводится в каждом случае регистрации больных с активными формами туберкулеза. Его проводят эпидемиолог и фтизиатр с участием медицинского работника, обслуживающего данное учреждение и его руководителя. При необходимости привлекают врача соответствующего гигиенического подразделения ГСЭН. При этом сверяют списочный состав работающих с табелем на зарплату, списочный состав детей и подростков, проверяют даты и результат флюорографических обследований за предыдущий и текущий год. В ходе обследования определяют границы очага, разрабатывают план мероприятий.

Сведения о всех контактных лицах передают в поликлинику и ПТД по месту жительства для привлечения их к обследованию. Эту работу особенно тщательно проводят в родильных домах, отделениях для недоношенных и ослабленных детей, а также в домах ребенка.

При установлении диагноза активного туберкулеза у больных, находящихся на лечении в соматических и психоневрологических стационарах, первичный комплекс противоэпидемических мероприятий осуществляет персонал этих учреждений.

Не позднее 3 дней фтизиатр и эпидемиолог проводят углубленное эпидемиологическое обследование.

В перечень мероприятий входят:

- регистрация больного в областном ПТД и ГСЭН
- перевод больного в противотуберкулезный стационар (лиц из психоневрологических учреждений в случае их заболевания туберкулезом переводят в специализированный стационар или отделение для больных туберкулезом с психическими отклонениями)
- назначение и проведение дезинфекции в очаге
- определение круга контактных лиц для первичного обследования, наблюдение за ними и передача в дальнейшем всех сведений о контактных по основному месту их жительства.

В стационарах с длительным пребыванием больных при возникновении 2 и более взаимосвязанных случаев туберкулеза требуется комиссионное обследование и разработка мероприятий, гарантирующих локализацию и оздоровление очага.

На территориях с небольшой плотностью населения (сельская местность, отдаленные поселки)

Очаги туберкулеза, расположенные на территориях с небольшой плотностью населения, имеют свои специфические особенности, которые учитываются при обследовании очагов и их оздоровлении. В современных социальных условиях наиболее пристального внимания требует определение границ очага. Небольшой поселок, насчитывающий до 400-500 человек, имеющий единую социальную и коммунально-бытовую структуру, где проживает один или несколько больных туберкулезом на 100 жителей, может являться единым поселковым (сельским) очагом. В этих условиях больные тесно общаются в повседневной жизни с другими его жителями, в том числе с детьми.

В поселках, расположенных на значительном отдалении от других населенных пунктов (сотни и тысячи километров), в силу нерегулярных транспортных связей, оказавшихся изолированными при появлении даже одного бактериовыделителя, формируются контакты очень высокой плотности. В число контактных здесь входят все жители поселка, иногда более тысячи человек.

При обнаружении в поселке (или на более крупной территории) бактериовыделителя фтизиатр и эпидемиолог ГСЭН проводят эпидемиологическое обследование. К числу контактных лиц относят не только членов семьи больного, но и жителей поселка или другого территориального образования. Наряду с заполнением карты эпидемиологического обследования разделом эпидемиологического обследования является картографирование. На карте-схеме поселка с порядковой нумерацией домов отмечают семьи с проживающими в них бактериовыделителями, указывают даты заболевания, отмечают регулярные контакты больного (в виде линий, соединяющих квартиры и/или дома). Сведения о контактных лицах устанавливаются с помощью работников местной администрации, фельдшеров, самих больных и членов их семей. На основании полученной карты-схемы определяют и верифицируют список лиц, относящихся к различным категориям контактных. В больших населенных пунктах или в поселках с единичными бактериовыделителями поквартирный список контактов может составляться и без картографирования.

Всю работу проводят со строгим соблюдением требований медицинской этики, щадя психику больного, членов его семьи и других жителей.

В очагах зоонозного туберкулеза

В очагах туберкулеза зоонозного происхождения источником инфекции являются больные животные, которые выделяют МБТ с молоком, фекалиями и другими выделениями. Диагноз туберкулеза у животных ставят на основании комплексного метода диагностики - анализа эпизоотологических данных, клинических признаков и результатов аллергического (туберкулиновые пробы), серологического (РСК с туберкулезным антигеном), патологоанатомического, гистологического, бактериологического и биологических исследований. О всех случаях диагноза туберкулеза у животных ГСЭН получает подтверждение ветеринарной службы.

Проведение противоэпидемических мероприятий в очагах зоонозного происхождения осуществляют в соответствии с утвержденными санитарными правилами.

11.4.7.2 Динамическое наблюдение за очагами

Объем мероприятий в очаге и частота его патронажа при динамическом наблюдении зависят от степени его эпидемической опасности.

Перед повторным патронажем очага по медицинским документам диспансера проверяются изменения, происшедшие с момента первичного обследования очага (характер бактериовыделения у больного и диагноз туберкулеза, результаты обследования контактных). В очаге уточняют состав контактных и их здоровье, выполнение дезинфекционных мероприятий и санитарно-гигиенических правил больным и его родственниками.

Результаты динамического наблюдения за очагом и проведения в нем необходимых противоэпидемических мероприятий фиксируют в дневнике наблюдения за очагом, карте эпидемиологического обследования и в карте диспансерного наблюдения за контингентом ТБ 16.

Текущая дезинфекция в очагах туберкулеза

Текущая дезинфекция в очагах туберкулёза проводится тогда, когда больной туберкулёзом бактериовыделитель остается на дому. Мероприятия сводятся к соблюдению санитарно-гигиенического, противоэпидемического и дезинфекционного режимов с момента установления диагноза «Туберкулёз с бактериовыделением» и взятия больного на учёт. **Наиболее эффективным методом текущей дезинфекции в очаге является частое проветривание помещений.**

Текущую дезинфекцию и контроль ее правильности осуществляют ПТО, которые выдают больным в пользование плевательницы (не менее 2-х) и дезинфицирующие средства, разрешенные к применению на территории РК. В амбулаторной карте больного участковый врач отмечает даты проведения и окончания текущей дезинфекции. Проведение текущей дезинфекции поручают больному или одному из членов семьи (кроме детей и подростков).

Дезинфицирующие средства должны выделяться противотуберкулёзными организациями, а там где их нет – сетью ПМСП, в бюджете которых предусматриваются финансовые средства на их приобретение.

В теплое время года вещи больного, постель, ковры и др. следует держать под открытыми лучами солнца.

Заключительная дезинфекция в очагах туберкулеза

Заключительную дезинфекцию в очагах должны проводить сотрудники дезинфекционной станции, дезинфекционного отдела (отделения) государственных органов санитарно-эпидемиологической службы в течение 6 (город) или 12 часов (село) со времени получения заявки от противотуберкулёзного диспансера.

Заключительная дезинфекция должна проводиться во всех случаях выбытия больного из очага и смерти на дому, а также при перемене места жительства после переезда (обработка квартир или комнаты с вещами).

При невыезде больного из очага в течение года кратность проведения заключительной дезинфекции должна зависеть от группы эпидемиологической опасности очага и проводиться в соответствии с приложением 1 к Инструкции по проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий в очагах туберкулеза, утвержденной приказом МЗ РК № 467 от 03.08.2007г.

12. САНИТАРНОЕ ПРОСВЕЩЕНИЕ И СОЦИАЛЬНАЯ МОБИЛИЗАЦИЯ ПРИ ТУБЕРКУЛЕЗЕ

Санитарно-просветительная работа (СПР) является частью национальной программы по контролю над ТБ.

12.1 Цель санитарного просвещения

- Снижение степени риска заражения туберкулезом здорового человека.
- Снижение стигмы и предотвращение дискриминации в обществе по отношению к ТБ больным
- Соблюдение больным предписанного режима лечения

12.2 Задачи

- Разработка и предоставление информации по туберкулезу различным группам населения
- Консультирование пациентов и членов их семей

12.3 Организационная структура

Санитарное просвещение организуется и проводится сетью ПТО, учреждениями первичной медико-санитарной помощи (ПМСП), службой здорового образа жизни (ЗОЖ), образовательными и просветительскими учреждениями.

Задачей медицинских учреждений в области пропаганды и санитарного просвещения является организация и проведение среди населения плановой, систематической противотуберкулезной пропаганды, санитарно-просветительной работы (СПР), и мероприятий, формирующих здоровый образ жизни у населения.

Контроль за проведением мероприятий санитарного просвещения в любом медицинском учреждении возлагается на главного врача, который своим приказом назначает медицинского работника (заместителя главного врача) ответственного за организацию, проведение и координацию мероприятий, посвященных пропаганде, санитарному просвещению и социальной мобилизации. Необходимо отметить, что проведение этих мероприятий является государственно-значимой задачей в реализации НПП, и каждый медицинский работник является ответственным за их реализацию.

К проведению СПР помимо медицинских работников ПМСП и ПТО могут привлекаться журналисты, работники пенитенциарной системы, учителя, преподаватели высших и средних учебных заведений, прошедшие специальную подготовку в организациях ЗОЖ или противотуберкулезной службе.

Вся СПР в медицинских учреждениях должна строиться на основе годового, квартальных и месячных планов мероприятий, согласованных с региональной службой ЗОЖ и санитарно-эпидемиологической службой.

Планируя работу по СПР, необходимо знать эпидемиологические показатели по туберкулезу с целью определения регионов с наибольшим показателем заболеваемости. Мероприятия по информированию в таких регионах должны быть направлены на предупреждение людей об угрозе туберкулеза. Население должно понимать природу туберкулеза способы диагностики, лечения и профилактики. Необходимо эффективно использовать средства массовой информации для распространения этих знаний среди всего населения.

Следует проанализировать причины несвоевременного прохождения населением профилактических осмотров, поздней обращаемости за медицинской помощью. Следует соблюдать своевременность и правильность выполнения врачебных рекомендаций, принципы здорового образа жизни, санитарно-гигиенический режим. Результаты данного анализа являются основой для определения основных задач при составлении плана работы.

При составлении плана мероприятий необходимо учитывать следующие моменты:

1. Тематику санитарно-просветительных мероприятий
2. Выделенную целевую группу и предполагаемый охват населения
3. Методы и формы работы
4. Дату и место проведения мероприятий
5. Назначение ответственных лиц

Организационно-методическую помощь по пропаганде и санитарному просвещению лечебно-профилактические организации (ЛПО) получают от НЦПТ, ОПТД, региональных центров ЗОЖ.

12.4 Основные направления санитарно-просветительной работы

- Санитарное просвещение
- Пропаганда
- Социальная мобилизация

Санитарное просвещение – это система государственных, общественных и медицинских мероприятий индивидуального и массового воздействия на население и пациентов, направленных на повышение уровня их знаний, информированности и навыков относительно здорового образа жизни, сохранения и укрепления здоровья, предотвращения заболевания и т.д.

Санитарное просвещение должно являться обязательным компонентом НПП и быть направлено на население в целом, группы риска по заболеваемости туберкулезом, больных туберкулезом и членов их семей.

Пропаганда или адвокация – термин используется в широком смысле и включает распространение знаний и сведений о туберкулезе среди различных слоев населения. Кроме того, термин включает в себя проведение разъяснительной работы в обществе по вопросам охраны здоровья и интересов пациента. Но недостаточно просто обучить человека правильно себя вести, надо создать условия для правильного поведения. Часто одно лицо или неправительственная организация не может добиться каких-либо изменений и требуется вмешательство лиц, принимающих решение на местном, национальном и даже международном уровнях. Инструментом влияния на таких лиц является **адвокация**. Адвокация состоит из организованных усилий и действий, основывающихся на реальном положении дел. Эти действия поднимают скрытые вопросы, ранее игнорируемые, с целью влияния на общественное мнение и политику. Задача реализуется через парламентские дебаты, пресс-конференции, саммиты, встречи различных групп: государственных органов, медицинской общественности, пациентов, общественных организаций. Такие мероприятия должны быть направлены на улучшение не только здоровья, но и социально-экономических условий в обществе. На уровне страны это напоминание лидерам об их обязательствах в борьбе с туберкулезом.

Социальная мобилизация – процесс концентрации и объединения усилий по выполнению определенной программы здравоохранения, охватывающий всех возможных союзников и направленный на повышение обеспокоенности общественности проблемами туберкулеза.

Социальная мобилизация подразумевает сочетание возможности выбора и добровольного участия. Люди приходят на помощь, когда они видят, что это в их интересах и когда они сами убеждены как это важно для них, для их семей и окружающих.

Задачами политики социальной мобилизации в области проблем туберкулеза являются:

- привлечение населения к участию в оздоровительной работе
- привлечение неправительственных, донорских, религиозных организаций к участию в выполнении плана мероприятий по противотуберкулезной пропаганде и санитарному просвещению
- привлечение бывших больных туберкулезом для создания групп с целью моральной, психологической поддержки

Социальная мобилизация выражается в групповых и общественных собраниях, школьной активности, традиционных СМИ, плакатах, буклетах, видеоматериалах, личных встречах и т.д.

Пропаганда идей заключается в изменении общественного мнения или политики с целью достижения каких-либо целей. Это подразумевает формирование политических и социальных убеждений. Правительство может быть очень эффективным в том, что касается выделения ресурсов, тогда как неправительственные организации оказываются более приспособленными для мобилизации людей. При проведении социальной мобилизации правительственный и неправительственный секторы работают вместе. Координация между ними осуществляется через комитеты, которые действуют на национальном, региональном и местном уровнях.

Одним из приоритетных направлений социальной мобилизации является борьба со стигматизацией больных туберкулезом в обществе. В настоящее время стигматизация ассоциируется с заболеванием туберкулезом как с позорным фактом, вследствие чего больной оказывается изолированным от общества. Вследствие этого больные стараются скрыть свои проблемы от соседей, коллег по работе, других людей, так как боятся встретить непонимание. Больных также волнуют возможные трудности, связанные с поиском новой работы или возвращением на прежнее место после окончания лечения. Кроме того, бывшим пациентам часто приходится доказывать окружающим, что они не опасны для общества.

Таким образом, сложившиеся стереотипы создают большие проблемы для общества. Поэтому очень важным аспектом социальной мобилизации является проведение разъяснительной работы о том, что инфекционная природа туберкулеза уравнивает представителей различных социальных слоев перед этой проблемой и для эффективной борьбы с ним общество должно не отворачиваться от больных, а активно участвовать в их излечении.

12.5 Приверженность больного ТБ лечению

В Международных стандартах оказания противотуберкулезной помощи ВОЗ (стандарт 9) указано, что базовым компонентом лечения является обеспечение пациентом соблюдения предписанного режима лечения и вмешательство в случае, если больной отклоняется от предписанного режима. Эти меры должны учитывать индивидуальные особенности и потребности пациента и быть приемлемыми как для пациента, так и для лечащего врача. Для того, чтобы стимулировать и

контролировать соблюдение больными предписанного режима лечения, необходимо применять подходы, основанные на взаимном уважении между больным и лечащим врачом.

Соблюдение режима лечения – главное условие успешного результата лечения. Если выбрана надлежащая схема противотуберкулезной терапии, то успех лечения зависит только от того, насколько больной придерживается предписанного режима.

Соблюдение режима – нелегкая задача, как для самого пациента, так и для лечащего врача. Схемы противотуберкулезной терапии включают много препаратов, а курс лечения должен продолжаться минимум шесть месяцев даже в том случае, если больной чувствует себя хорошо. Как правило, столь сложные и продолжительные курсы лечения приходят в конфликт с образом жизни больных. Поэтому не удивительно, что без соответствующей поддержки много больных прерывают курс лечения до его завершения или допускают ошибки в приеме препаратов. В свою очередь, незавершенные курсы лечения приводят к длительному контагиозному статусу больных, неудачам в лечении и развитию лекарственной устойчивости возбудителя.

Таблица 28 – Основные факторы, влияющие на соблюдение предписанного режима лечения

Туберкулез	Факторы, влияющие на соблюдение лечебного режима	Вмешательства в целях улучшения соблюдения лечебного режима
Социально-экономические факторы	(-) Недостаток эффективной социальной инфраструктуры, обеспечивающей поддержку больных и бытовая неустроенность; культурные традиции и установки в отношении заболевания туберкулезом и лечения; отчуждение больных; этнические, гендерные и возрастные особенности; высокая стоимость лечения; высокая стоимость проезда на транспорте; нахождение в местах заключения; наркомания.	Оценка социальных нужд, социальная поддержка, решение проблемы обеспеченности жильем, снабжение талонами на питание, юридическая поддержка; обеспечение проезда до места лечения; поддержка со стороны других больных; мобилизация общественных организаций на местах; налаживание сотрудничества между службами; просветительная работа среди населения и медицинских работников с целью устранения стигматизации больных туберкулезом; поддержка со стороны членов семьи и общества.
Факторы, связанные с системой здравоохранения	(-) Слабо развитые службы здравоохранения; плохой контакт между медицинскими учреждениями и больными; недостаточная профессиональная подготовка и большая рабочая нагрузка медицинских работников; недостаточный контроль или его отсутствие за работой мед. персонала; неспособность мед. работников определить больных, которые наиболее	Постоянное информационное обеспечение; обучение и руководство мед. персоналом в целях улучшения лечебной работы; оказание поддержки местным объединениям больных туберкулезом; участие пациентов в принятии решений по лечебной работе; многоплановый подход к лечебной работе; усиление контроля за работой персонала; обучение контролю за соблюдением лечебного режима; непосредственное наблюдение за приемом препаратов(DOT)

	склонны к нарушению лечебного режима. (+) Хорошие отношения между пациентом и врачом; опытный мед. персонал; контакт между больными и службами поддержки; гибкий график работы мед. учреждений	
Факторы, связанные с состоянием больного	(-) Пациенты, не имеющие симптомов заболевания; прием лек. средств; специфика психологии наркоманов; депрессии и психологический стресс. (+) Знания о туберкулезе.	Обучение приему лек. средств; информационно-просветительная работа о туберкулезе и необходимости соблюдения лечебного режима.
Факторы, связанные с лечением	(-) Сложные лечебные режимы; побочные действия препаратов.	Обучение приему лек. средств и информация о побочных действиях препаратов; обучение соблюдению лечебного режима; применение комбинированных препаратов с фиксированными дозами; специальные программы поддержки больных, склонных к нарушению лечебного режима; письменные договоры или устные договоренности с больными о следующем посещении врача или о соблюдении режима лечения; постоянный контроль и оценка.
Факторы, зависящие от пациента	(-) Забывчивость; наркомания, депрессия; психологический стресс; отчужденность, связанная со стигматизацией. (+) Уверенность в эффективности лечения; мотивация	Контакт с врачом во время лечения; совместная с врачом постановка цели; использование памяток о режиме лечения; меры поощрения и принуждения; напоминания письмами, по телефону, посещения на дому больных, прервавших курс лечения.

(+) факторы, положительно влияющие на соблюдение больными предписанных режимов лечения

(-) факторы, отрицательно влияющие на соблюдение больными предписанных режимов лечения

Среди медицинских работников преобладает мнение, что нарушения лечебного режима происходят в силу факторов, зависящих от самих больных. Накопленные за последние сорок лет данные психологических и социологических исследований указывают на то, что больные нуждаются не в осуждении, а в целенаправленной поддержке.

Лечение под непосредственным наблюдением с участием только медицинского персонала может столкнуться с определенными трудностями социального плана. К числу таких трудностей следует отнести отчуждение больного туберкулезом, потерю им заработка, физические страдания, все эти факторы могут отрицательно сказаться на соблюдении больным предписанного режима лечения. Поэтому предпочтительно,

чтобы лечение под непосредственным наблюдением проводилось как с участием медицинских работников, так и местного населения.

Лечение под непосредственным наблюдением прямо связано с высокими показателями излечения и завершения курсов лечения, но наибольший эффект может быть достигнут при включении мер социальной поддержки, поощрения больных, обучения и мотивации медицинских работников.

В мире не существует какого-то одного подхода, который оказался бы эффективным для всех больных туберкулезом и во всех странах. Меры, направленные на укрепление соблюдения лечебных режимов, должны планироваться и осуществляться с учетом конкретных условий, культурных традиций и потребностей каждого пациента. Для достижения максимальных результатов эти меры должны осуществляться в тесном контакте с пациентом. Такой индивидуальный, ориентированный на пациента подход к лечению является ключевым элементом всех лечебно-профилактических мероприятий по борьбе с туберкулезом.

Большое значение для приверженности больного лечению имеет поддержка со стороны населения в создании условий для проведения лечения и недопущения стигматизации больных туберкулезом.

12.6 Методы пропаганды и санитарного просвещения:

- Метод индивидуального воздействия – индивидуальная беседа, индивидуальный санитарно-просветительный инструктаж, консультации, личная санитарно-просветительная корреспонденция;
- Метод воздействия на группу лиц – лекция, групповая беседа, агитационно-информационное выступление, вечер вопросов и ответов, курсовое гигиеническое обучение различных групп населения, школы здоровья.

Местом распространения информационных материалов по СПР могут быть медицинские и общеобразовательные учреждения, места скопления неорганизованного населения (вокзалы, рынки, салоны пассажирского транспорта, магазины).

СПР может проводиться как среди здорового населения, так и среди выделенных целевых групп.

Выбор целевой аудитории связан с неодинаковыми информационными потребностями различных групп населения.

Так, НАСЕЛЕНИЕ должно быть информировано о следующем:

- При появлении симптомов, подозрительных на туберкулез, очень важно срочно обратиться к врачу
- Туберкулез является заразным заболеванием, он может передаваться от человека к человеку, и при неправильном лечении может повлечь за собой инвалидность или смерть
- Туберкулез полностью излечим при соответствующем лечении
- Туберкулез в основном можно предотвратить

БОЛЬНЫЕ туберкулезом и люди с подозрением на туберкулез должны быть обучены простым действиям, снижающим распространение туберкулеза:

- Прикрывать рот рукой во время кашля
- Использовать плевательницы для мокроты
- Поворачивать голову в сторону во время осмотра врачом

12.7 Мониторинг и оценка деятельности СПР

Мониторинг – это определение степени продвижения к поставленной задаче, а также оценка того, какие действия успешны, а какие нет.

Оценка результатов – это составление мнения о качестве и влиянии вмешательства. При проведении оценки вы выясняете, почему некоторые действия были выполнены хорошо, а

некоторые нет. Существует много способов мониторинга и проведения оценки деятельности. Методы могут быть количественные (статистические) и качественные (исследование отдельных случаев, изучение различных мнений). При проведении мониторинга необходимо установить индикаторы в соответствии стандарту SMART (конкретные, измеримые, применимые для решения данной проблемы, реалистичные с указанием временных рамок). Возможно использование как прямых (вопросники), так и косвенных (показатели выполнения ТБ программы) индикаторов.

Принципы проведения мониторинга и оценки представлены в разделе «Мониторинг и оценка противотуберкулезной программы»

12.8 Учетно-отчетные формы по СПР представлены в Перечне форм первичной медицинской документации, утвержденном Приказом МЗ РК № 332 от 8 июля 2005 г.

13. СТРАТЕГИЯ ИНФЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ НАД ТУБЕРКУЛЕЗОМ

13.1 Цель и задачи

Цель: снижение риска передачи и распространения туберкулезной инфекции в лечебно-профилактических учреждениях

Задачи:

1. Создание и обеспечение безопасных условий для здоровья медицинских работников в условиях ПТО
2. Профилактика внутрибольничного распространения нозокомиальной инфекции среди различных категорий больных туберкулезом

13.2. Определения

1) административный контроль – совокупность управленческих решений и мер, направленных на значительное снижение риска передачи ТБ инфекции воздушно-капельным путем

2) антисептика – совокупность способов уничтожения или подавления жизнедеятельности потенциально опасных микроорганизмов на коже, слизистых оболочках, ранах и полостях в целях обеспечения лечения и предупреждения развития инфекционного процесса

3) асептика - совокупность способов предупреждения заселения и размножения возбудителей болезни на коже, слизистых оболочках, ранах и полостях

4) бактерицидное ультрафиолетовое излучение – метод контроля за состоянием окружающей среды, цель которого уничтожение или инактивирование микроорганизмов типа МБТ посредством УФИ

5) бокс – одноместная палата с вентиляцией под отрицательным давлением для изолированного содержания заразных больных ТБ

6) внутрибольничные инфекции – любые инфекционные заболевания (состояния), возникающие в результате заражения внутри стационара и проявившиеся либо во время пребывания в нем или после выписки из него

7) естественная вентиляция – естественное движение воздушного потока в целях разведения воздушной среды и воздухообмена в пределах зоны со свободным притоком окружающего воздуха

8) инфекционный аэрозоль – воздушно-капельная смесь, содержащая МБТ, образуется при кашле, чихании, или во время эмоционального разговора больного ТБ с бактериовыделением, которая может сохраняться в течение нескольких часов

9) источник инфекции – естественная среда обитания микроорганизмов, где обеспечивается их накопление, рост, размножение

10) инфекционный контроль – система организационных, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения внутрибольничных инфекций, основанная на данных эпидемиологической диагностики

11) специалист инфекционного контроля – врач-эпидемиолог и специально обученная медицинская сестра, которые выполняют эпидемиологический надзор в медицинской организации

12) стандарты инфекционного контроля – требования к организации системы инфекционного контроля и проводимым мероприятиям

13) стандарты определения случаев внутрибольничной инфекции - диагностические критерии, на которых базируется постановка диагноза

14) факторы риска – элементы окружающей среды, принимающие участие в передаче возбудителя инфекции

15) эпидемиологическая диагностика – оценка эпидемиологической ситуации по внутрибольничной инфекции с целью оптимизации мер борьбы и профилактики

16) эпидемиологическое наблюдение – систематический сбор, сопоставление и анализ данных о случаях инфекций и обеспечение информацией ответственных лиц для принятия мер по улучшению качества медицинской помощи и профилактики инфекционных заболеваний

13.3 Современная система работы инфекционных стационаров

- Госпитализация больных ТБ осуществляется строго по показаниям (бактериовыделители, на хирургическое лечение, с дифференциально-диагностической целью)
- Прием больных проводится в специальных приемно-смотровых боксах приемного отделения отдельно для детей и взрослых пациентов
- Наличие и функционирование вентиляционно-вытяжной системы
- В ПТО средства медицинского назначения и транспортные средства подлежат обеззараживанию
- Во всех ПТО должны быть организованы санитарно-пропускные пункты для сотрудников (душевые, шкафы для смены одежды, обуви и т.д.)

13.4 Организация инфекционного контроля

Инфекционный контроль является одним из методов профилактики туберкулеза. Мероприятия по инфекционному контролю могут проводиться на трех уровнях. В порядке их важности это:

- первый уровень – административный
- второй уровень - технический или контроль над состоянием окружающей среды
- третий уровень - индивидуальная защита органов дыхания

Административный контроль является наиболее эффективным и менее затратным по сравнению с контролем окружающей среды и с индивидуальной защитой органов дыхания. Успех остальных двух зависит от наличия четкого и эффективного административного руководства.

Каждому из перечисленных уровней принадлежит определенная роль на различных этапах передачи инфекции.

13.4.1 Меры административного контроля

Меры административного контроля позволяют уменьшить риск неблагоприятного воздействия и интенсивности туберкулезной инфекции, а также риск заражения и развития заболевания среди медработников и пациентов:

1. соблюдение принципа поточности, который подразумевает направление процесса от чистой функции к грязной
2. циклическое, одномоментное заполнение палат по типу больного, категории лечения, бактериовыделения и наличия резистентности МБТ к ПТП
3. размещение в диагностическое отделение (палаты) больных с не установленным окончательным диагнозом
4. особенно тщательная дезинфекция после выписки пациента (смерти больного в стационаре), выделяющего МБТ в окружающую среду

5. пациенты, находящиеся в изоляции, не должны посещать отделения или общественные места на территории больницы, а также не должны перевозиться через открытые отделения без масок
6. в туберкулезных отделениях должны находиться пациенты с диагнозом туберкулез
7. пациенты с подозрением на туберкулез легких или подтвержденным диагнозом не должны находиться в отделениях, где содержатся пациенты с низким иммунитетом (такие, как ВИЧ-инфицированные, пациенты с трансплантатами или онкологические больные)
8. территориально раздельное содержание или изоляция заразных больных ТБ (резистентные, неизлечимые формы)
9. своевременное начало курса противотуберкулезного лечения
10. оценка риска передачи инфекции внутри учреждения
11. назначение специалиста по инфекционному контролю и комиссии по ИК;
12. разработка плана мероприятий по ИК, протоколов для обеспечения быстрого выявления случаев ТБ, изоляции больных с ТБ, диагностики, лечения и мониторинга
13. соблюдение протоколов для диагностических и лечебных вмешательств у больных ТБ
14. размещение помещений для персонала (ординаторских, сестринских, комнат приема пищи т.п.)
15. определение сроков пребывания больного в стационаре (снижение риска трансмиссии нозокомиальной инфекции)
16. обеспечение быстрого тестирования на чувствительность МБТ к ПТП
17. транспортировка биологического материала
18. утилизация отходов
19. обеспечение и проведение методов профилактики нозокомиальной инфекции (уборка, дезинфекция, стерилизация)
20. обучение медработников и пациентов

13.4.1.1 Оценка риска развития инфекции внутри учреждения

Различают следующие степени риска развития инфекции

- *Очень высокая степень риска*
 - бактериологическая лаборатория
 - бронхологический кабинет
 - радиологический кабинет
 - приемное отделение
 - ТБ отделения (ТБ и ТБМЛУ)
- *Высокая степень риска*
 - отделения (отделения для больных внелегочным ТБ, дифференциально-диагностическое, детское отделение, ОРиКТ)
 - Операционный блок
 - Консультационное отделение
- *Средняя степень риска*
 - клиническая лаборатория
 - аптека
 - административно-хозяйственная часть

13.4.1.2 Уборка, дезинфекция, стерилизация - методы профилактики нозокомиальной инфекции, распространяющейся контактным путем. Выбор метода зависит от риска передачи ТБ инфекции. Низкий риск передачи ТБ инфекции через пол, стены, включатели, дверные ручки, умывальник, постель, стетоскоп, посуда, телефон, книги. Достаточно применить влажную уборку с или без дезинфекционных средств. В случае высокого риска передачи ТБ инфекции - через эндоскопы, оборудование анестезии, аппарат ИВЛ - необходима чистка с дезинфекционными средствами или стерилизация операционных материалов (скальпель, иглы, канюли, повязки).

Дезинфекция нацелена на хирургическое, лабораторное оборудование, на поверхности, загрязненные инфекционным секретом.

Перед окончательной дезинфекцией необходимо тщательно прочистить объекты, кровь, мокрота и другие органические вещества взаимодействуют с дезинфицирующими веществами, образуя физический барьер для пентрации.

13.4.1.3 Меры технического контроля (контроля за состоянием окружающей среды)

Контроль за состоянием окружающей среды обеспечивает снижение концентрации капельных частиц, содержащие инфекционные агенты.

- Используются в местах повышенного риска воздействия ТБ инфекции (комната сбора мокроты, кабинеты бронхоскопии, приемный покой)
- Создание оптимальных условий для естественной вентиляции и контроля за направлением воздушного потока (от чистого к менее чистому)
- Использование палат с отрицательным давлением. Обеспечение не менее чем 6-кратного обмена воздуха в час
- Использование технических средств – ультрафиолетовых бактерицидных излучателей и высокоэффективных воздушных фильтров (HEPA – фильтры с эффективностью не менее 99,95 для частиц диаметром 0,3 мкм). Потолочные бактерицидные излучатели могут дополнить вентиляцию с целью обеззараживания верхних слоев воздуха. Помимо потолочных нередко используются бактерицидные ультрафиолетовые приборы, устанавливаемые в вентиляционных каналах или вытяжных вентиляционных приспособлениях, вмонтированных в стены или потолки. Лампы УФ облучения убивают МБТ в течение 5 минут. Для уничтожения МБТ рекомендуются УФ облучение 1 Вт/1м³. Существуют УФ лампы закрытого и открытого типа. Длительность эксплуатации ламп – снижение излучения до 20% от первоначального излучения. Имеются и портативные, однако они неэффективны в больших помещениях. Наиболее эффективны потолочные приборы при одновременном использовании небольших вентиляционных установок, смешивающих воздушные массы
- Лаборатории, обрабатывающие образцы мокроты больных туберкулезом, должны быть обеспечены особенно строгим техническим контролем. Биологические вытяжные шкафы безопасности (БШБ) являются дорогостоящими и предназначены для лабораторий, работающих с жидкими суспензиями МБТ. При соблюдении надлежащей лабораторной практики распространение микроорганизмов в виде аэрозоля можно свести к минимуму путем использования БШБ

Существуют 2 основных типа БШБ:

БШБ класса 1 обеспечивает защиту оператора и окружающей среды от воздействия инфекционного аэрозоля путем всасывания воздуха внутрь вытяжного шкафа. Такой шкаф не предохраняет диагностический материал от загрязнения.

БШБ класса 2 является более дорогостоящим, так как наряду с вытеснением воздуха наружу используется ламинарный поток воздуха. Вытяжной шкаф такого типа обеспечивает защиту от загрязнения как диагностического материала/культуры, так и самого медработника. Но без надлежащего технического обслуживания шкафы класса 2 могут обусловить повышение риска для медработников за счет вытеснения загрязненных воздушных масс из БШБ непосредственно в зону вдыхаемого медработником воздуха.

13.4.2 Меры индивидуальной защиты органов дыхания

Меры индивидуальной защиты органов дыхания предназначены для защиты дыхательных путей медработников и пациентов от вдыхания инфекционных аэрозолей из окружающей среды путем использования масок и респираторов.

- Персональные респираторы являются третьей линией защиты против нозокомиальной трансмиссии ТБ инфекции. Персональные респираторы в корне отличаются от распространенных и дешевых хирургических масок. Респираторы предназначены для защиты от проникновения мелких от 1 до 5 нм воздушных инфицированных капель. Медперсонал должен носить респираторы в случаях, когда подверженность респираторной секреции неизбежна (например, процедуры, вызывающие кашель или при проведении бронхоскопии, при курации и осмотре бациллярных больных). Очень важно, чтобы респиратор плотно прилегал к лицу, особенно в верхней части спинки носа. В идеале респиратор должен быть точно подогнан к его носителю. Однако невозможно носить респираторы постоянно.
- Существуют 3 уровня эффективности фильтров в респираторах:
 1. 95% - фильтры серии 95
 2. 99% - фильтры серии 99
 3. 99,9% - фильтры серии 100
- и 3 категории устойчивости:
 1. N – не устойчив к маслам
 2. R – устойчив к маслам
 3. P - маслонепроницаемый

Респиратор N 95 можно использовать во всех противотуберкулезных учреждениях. Защита более высокого уровня может потребоваться при индуцировании мокроты, бронхоскопии и вскрытии.

- Хирургические маски предназначены для защиты операционного поля от весьма больших по размеру капель, генерируемых при дыхании хирургами и операционными сестрами. Они не предохраняют от ТБ инфекции. Обычные хирургические маски для лица снижают вероятность заражения воздушно-капельным путем при чихании или кашле. По возможности, пациенты с неконтролируемым кашлем должны носить маски при передвижении по территории больницы.
- Правила гигиены при кашле. Это простой, недорогой и эффективный метод профилактики передачи *M. tuberculosis*. Пациент должен пользоваться платками, приставляя их близко к лицу, тем самым закрывая рот и нос при кашле и чихании для предотвращения распространения бацилл воздушно-капельным путем.

13.5. Управление службой инфекционного контроля.

Определение основных действующих лиц системы ИК: состава комиссии по ИК, перечня различных подразделений стационара и лиц, ответственных за ИК.

Разработка регламента взаимодействия ответственных лиц по горизонтали и вертикали.

Комиссия по ИК (КИК): полномочия которой распространяются на все подразделения и службы стационара.

В состав КИК входят: председатель (заместитель главного врача по лечебной работе), госпитальный врач-эпидемиолог или помощник эпидемиолога, главная медсестра, врач-бактериолог (заведующий баклабораторией), врач-инфекционист, врач-хирург, врач-терапевт, врач-профпатолог.

Целесообразно также включить специалистов инженерного профиля, отвечающих за эксплуатацию зданий и сооружений, медицинской аппаратуры.

КИК разрабатывает программу ИК для конкретного стационара, анализирует результаты реализации программы, вносит коррективы, координирует взаимодействие, оценивает эффективность ИК.

13.5.1 Функциональные обязанности специалистов

Администратор службы ИК (председатель КИК)– ответственен за программу ИК, оценку общей ситуации и риска трансмиссии.

Врач-эпидемиолог – проводит эпидемиологический анализ и диагностику, организует активное выявление и регистрацию внутрибольничных инфекций по стандартным определениям случаев. Организует профилактику и снижение ВБИ, предупреждает вспышку заболеваемости ВБИ, контролирует обоснованность назначения специфической и неспецифической терапии. Оценивает существующие и вновь вводимые клинические процедуры и медицинское оборудование с целью определения риска развития и распространения инфекции. Организует обучение медицинского персонала по вопросам профилактики ВБИ, необходимые мероприятия по профилактике профессионального инфицирования медицинского персонала и осуществление контроля за их выполнением.

Медицинская сестра по ИК отвечает за соблюдение мероприятий по ИК в стационаре, проверку документации, учет случаев заболевания среди работников.

Заведующие отделениями, врачи – за обследование больного, разделение потоков больных, изоляцию, лечение.

Старшая медсестра отделения обеспечивает эпидрежим, ухода за УФ лампами, фильтрами.

Инженерно-технические работники – за вентиляционные системы, УФ лампы, ХЕПА- фильтры.

13.5.2 Содержание плана ИК

1. указать имена ответственных лиц
2. перечислить мероприятия по оценке риска
3. оценить распространенность ВИЧ среди пациентов
4. написать протоколы для:
 - сортировки больных
 - госпитализации, перевода и выписки больных
 - особых мер предосторожности для процедур
 - мониторинга инженерного контроля
 - программы личной защиты органов дыхания
 - просветительной работы с персоналом

13.5.3 Мониторинг

Таблица 29 – Индикаторы мониторинга

№	Индикатор	Определение	Норматив
1	Распределение потоков больных	Изоляция бактериовыделителя. Раздельная госпитализация больных в зависимости от типа больного, категории, даты начала лечения и бактериовыделения	
2	Своевременная диагностика и лечение	Постановка окончательного диагноза с момента госпитализации, период времени с момента получения результатов мокроты до начала лечения	Не более 3 суток
3	Расположение отделений	В зависимости от категории лечения, формы ТБ, бактериовыделения	Отдельная территория, отдельный вход и выход, санузел, душевая в каждой палате
4	Наличие инженерного контроля в местах наибольшего риска (оценка риска)	- бактериологическая лаборатория - бронхологический кабинет - радиологический кабинет - приемное отделение - ТБ отделения (ТБ и ТБМЛУ) -отделения для больных внелегочным ТБ, -дифференциально-диагностическое, - детское отделение - ОРИТ - Оперблок	Факт наличия и функционирования вытяжной и вентиляционной системы, бактерицидных ламп, ХЕПА фильтров и БШБ
5	Обследование и госпитализация больных с подозрением на ТБ, ТБМЛУ	Наличие изоляторов, боксов	
6	Соответствие госпитализируемых больных профилю отделений		100% соответствие
7	Продолжительность пребывания больных ТБ в стационаре	Период бактериовыделения, послеоперационный период	

8	Заболееваемость медработников	Количество заболевших сотрудников Частота обследования сотрудников (скрининг симптомов, лучевая диагностика, реакция Манту)	0
9	План мероприятий по ИК, работа комиссии ИК	Наличие плана, отчетов КИК	
10	Обучение медперсонала	Наличие сертификатов, анкетирование, организация семинаров, тренингов	
11	Обучение пациентов	Анонимное анкетирование (симптомы, лечение ТБ) и интервью, применение хирургических масок, соблюдение санитарно-гигиенических норм	
12	Проведение процедур (ФБС, ингаляции, исследование ФВД)	Выполнение и обоснованность показаний	100%
13	Сбор мокроты	Наличие комнаты, необходимого инвентаря, обученного персонала, выполнение протокола сбора мокроты	
14	Мониторинг лечения	своевременность начала лечения, оценка времени получения результатов мокроты, оценка исходов лечения	

14. ОРГАНИЗАЦИЯ ДИСПАНСЕРНОГО УЧЕТА В ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Диспансерное наблюдение за больными туберкулезом должно осуществляться в ПТО по месту жительства, учебы, нахождения больного в исправительном учреждении.

При изменении места жительства больного необходимо взять его на диспансерный учет по месту нового проживания в течение 10 дней.

14.1 Группы диспансерного учета и наблюдения (таблица в Приложении)

Нулевая группа (0) – лица с сомнительной активностью туберкулеза

- лица с подозрением на туберкулез, которым после проведения стандартного диагностического алгоритма в организациях сети ПМСП снять или подтвердить активность процесса в легких или других органах не представляется возможным. Это могут быть впервые выявленные и повторные случаи с сомнительной активностью и не состоящие на диспансерном учете в ПТО;
- дети, нуждающиеся в уточнении характера туберкулиновой чувствительности и в дифференциальной диагностике, не состоящие на диспансерном учете в противотуберкулезных учреждениях.

Лицам 0 группы использование противотуберкулезных препаратов запрещено.

Срок наблюдения – 4 месяца

После установленного срока наблюдения и отсутствия признаков активного ТБ пациент снимается с диспансерного учета. При установлении активного туберкулеза больной переводится в I группу. Дети с установленной постинфекционной аллергией на туберкулин переводятся в III группу.

Первая группа (I) – лица с активными формами туберкулеза любой локализации с бактериовыделением и без него.

Подгруппы:

- I А группа - новые случаи туберкулеза
- I Б группа - повторные случаи ТБ (переведенные из I А группы с исходом «неудача лечения» и пациенты, зарегистрированные для повторного лечения)
- I В группа - случаи туберкулеза с лекарственной устойчивостью, получающие лечение противотуберкулезными препаратами основного или резервного ряда (переведенные из I А и I Б групп)
- I Г группа:
 - случаи туберкулеза с лекарственной устойчивостью и бактериовыделением после повторного курса лечения ПТП основного или резервного ряда, которым лечение в стандартных режимах не представляется возможным (категория IV)
 - больные с неэффективным лечением препаратами второго ряда
 - больные с неэффективным лечением препаратами первого ряда, но назначение препаратов второго ряда им противопоказано.
 - больные с абсолютной непереносимостью ПТП.
 - больные с тяжелыми случаями декомпенсации функций внутренних органов.

Больным IA, IB и IB групп назначаются стандартные схемы химиотерапии согласно

лечебным категориям. Хирургическое лечение проводится по показаниям.

Срок наблюдения определяется продолжительностью полного курса лечения. При исходах лечения «вылечен» или «лечение завершено», больные должны быть переведены во II группу диспансерного учета.

При исходе лечения «Нарушение режима» вопрос о продолжении лечения ЦВКК решает индивидуально.

Больным I Г группы лечение противотуберкулезными препаратами не проводится. По показаниям проводится симптоматическая (патогенетическая) терапия, включая коллапсотерапевтические и хирургические методы лечения.

Срок наблюдения – до получения отрицательных результатов культуральных исследований.

Вторая группа (II) – лица с неактивным туберкулезом

Лица, переведенные из I группы (подгруппы IA, IB, IB) после успешного завершения курса лечения с исходами «Вылечен» и «Лечение завершено». Контрольные обследования проводятся 2 раза в год.

Срок наблюдения: для лиц с большими остаточными изменениями – 2 года; для лиц с малыми остаточными изменениями – 1 год.

При возникновении рецидива туберкулеза, больной должен быть переведен в I группу диспансерного учета. Если в предыдущем лечении был выделен чувствительный к ПТП штамм МБТ, больной переводится в IB группу; если была определена множественная лекарственная устойчивость - в IB группу.

Третья группа (III) – лица с повышенным риском заболевания туберкулезом

Подгруппы:

III А группа – лица, состоящие в контакте с больными активной формой туберкулеза;

дети и подростки из контакта с больными активной формой туберкулеза независимо от бактериовыделения; лица из ранее неизвестных очагов смерти от туберкулеза. Комплексное обследование 2 раза в год.

Срок наблюдения - весь период контакта плюс 1 год после эффективной химиотерапии больного. Контактные лица из очагов смерти наблюдаются 1 год.

III Б группа – лица с ранним периодом первичной туберкулезной инфекции (выраж туберкулиновых реакций); ранее инфицированные, с гиперергической реакцией на туберкулин; с побочными реакциями на введение вакцины БЦЖ.

Комплексное обследование при взятии на учет и снятии с учета.

Срок наблюдения - 1 год.

При выявлении активного туберкулеза больной переводится в I А группу.

14.2 Критерии активности туберкулезного процесса

▪ **Туберкулез сомнительной активности** – туберкулезные изменения неясной активности в легких и других органах, выявленные впервые или у лиц, снятых с диспансерного учета. Для определения активности туберкулезного процесса выделена нулевая (0) группа диспансерного наблюдения, назначение которой состоит в проведении комплекса диагностических мероприятий;

▪ **Активный туберкулез** – это специфический воспалительный процесс в любом органе, вызванный микобактериями туберкулеза, и определяемый комплексом лабораторных, клинических и рентгенологических признаков. Больные с активной формой туберкулеза нуждаются в проведении лечебных, противоэпидемических и социальных мероприятий. Всех больных активным

туберкулезом зачисляют в I группу диспансерного наблюдения. После хирургического вмешательства у пациента, состоящего в II группе, дальнейшую тактику наблюдения решает ЦВКК;

- **Остаточные изменения** – плотные и кальцинированные очаги, фиброзные и цирротические изменения (в том числе с остаточными санированными полостями), плевральные наслоения, послеоперационные изменения в легких, плевре и других органах и тканях. Единичные (числом до 3) мелкие (до 1 см), плотные и обызвествленные очаги, ограниченный фиброз (в пределах 2 сегментов) расценивают как малые остаточные изменения. Все другие остаточные изменения считают большими.

- **Прекращение бактериовыделения**

1. для больных туберкулезом, получающих лечение препаратами основного ряда в режиме I и II категорий, при получении двух отрицательных последовательных микроскопических исследований по завершении полного курса лечения (в середине и конце поддерживающей фазы);
2. для больных туберкулезом с лекарственной устойчивостью, получающих лечение противотуберкулезными препаратами резервного ряда при получении двух отрицательных последовательных (с месячным интервалом) результатов бактериологических исследований (посев).
3. После заключения ЦВКК о прекращении бактериовыделения, больной должен быть снят с эпидемиологического учета, как бактериовыделитель.

14.3 Группы риска по туберкулезу

Группы риска различны в разных регионах. В каждой стране должны быть определены свои группы риска, принимая во внимание медицинские, социальные и культурные факторы. Группа считается группой риска при уровне заболеваемости в 3-5 раз выше, чем в среднем по стране. Фокусирование осмотров и профилактических мероприятий на группах риска может значительно снизить заболеваемость туберкулезом. Некоторые группы риска не имеют доступа к медицинским услугам и требуют дополнительных усилий. Люди, ответственные за принятие решений в группах риска должны быть вовлечены в планирование и реализацию мероприятий по выявлению туберкулеза.

Туберкулез в группах риска распространяется быстрее, чем среди общего населения. Поэтому раннее выявление случаев туберкулеза очень важно, а активный поиск оправдан. В странах, где большинство людей вакцинированы БЦЖ, для выявления туберкулеза эффективны флюорография и анализ мокроты.

14.3.1 Принципы осмотра групп риска

Таблица 30 – Принципы осмотра групп риска

Группы риска	Осмотр
Контакты с больными туберкулезом легких с положительным результатом анализа мокроты	Флюорография в начале наблюдения. Если снимок нормальный, следующий снимок следует сделать через 3-6 месяцев. При наличии изменений на снимке необходимо бактериоскопическое исследование мокроты
Люди, находящиеся под риском туберкулеза в силу профессии	Ежегодная флюорография

(медперсонал, лаборанты, работники пенитенциарных учреждений)	
Заключенные в пенитенциарных заведениях	Флюорография и выявление симптомов, подозрительных на ТБ по прибытию в учреждение. Бактериоскопия мокроты тем, у кого выявлены аномалии на снимке или кашель.
Алкоголики, наркоманы, БОМЖи	Флюорография.
Иммигранты из регионов с высоким уровнем распространения туберкулеза	Флюорография и последующие действия с пациентами, у которых на снимке выявлены аномалии. Осмотры среди иммигрантов могут рассматриваться как вариант в рамках национальной ТБ программы. Флюорография должна быть сделана в течение недели после приезда, чтобы снизить вероятность заражения
Люди, находящиеся в учреждениях долгосрочного пребывания (лечебницы, дома престарелых, психиатрические клиники и т.п.)	Флюорография, выявление кашля и симптомы интоксикации сразу по прибытию в учреждение. Пациенты, у которых выявлены аномалии на снимке или кашель, должны сдать мокроту на бактериоскопию.

14.3.2 Группы «риска», подлежащие обязательному ежегодному флюорографическому обследованию на туберкулез:

14.3.2.1 На бесплатной основе:

- медицинские работники родильных домов (отделений), детских больниц (отделений), отделений патологии новорожденных и недоношенных
- работники противотуберкулезных организаций
- призывники на военную службу
- студенты высших и средних специальных учебных заведений, учащиеся училищ
- подростки 15-17 лет
- женщины в послеродовом периоде в течение месяца после выписки из родильного дома
- лица, состоящие на диспансерном учета с хроническими неспецифическими заболеваниями легких, сахарным диабетом, алкоголизмом, наркоманиями, ВИЧ/СПИД
- лица, получающие кортикостероидную терапию
- лица, имеющие остаточные явления в легких любой этиологии
- лица, контактные с больным туберкулезом
- работники дошкольных организаций
- работники лечебно-профилактических организаций
- работники общеобразовательных и специализированных школ, лицеев и гимназий;
- подследственные и осужденные (два раза в год)
- сотрудники и военнослужащие воинских частей системы министерств обороны, внутренних дел и национальной безопасности

- лица, прибывшие в Республику Казахстан на постоянное место жительства

14.3.2.2 На платной основе (за счет средств работодателя):

- работники объектов пищевой промышленности, общественного питания и продовольственной торговли
- работники сферы обслуживания населения
- лица, занимающиеся перевозкой пассажиров, их обслуживанием на всех видах транспорта
- работники высших и средних учебных заведений
- работники аптек, занятые изготовлением, расфасовкой и реализацией лекарственных средств
- лица, прибывшие в Республику Казахстан на временное проживание, в том числе по трудовой миграции

14.4 Порядок допуска на работу и учебу лиц, переболевших туберкулезом

- Больные с впервые выявленным туберкулезом и рецидивом должны быть обеспечены листками о временной утрате трудоспособности на 8-10 месяцев.
- Медицинское заключение о допуске больных туберкулезом на работу и учебу должны выдавать ПТО, в сложных случаях ЦВКК.

14.4.1 К учебе или работе допускаются больные туберкулезом, завершившие курс лечения в режимах I, II и III категории, с исходом «Вылечен» или «Лечение завершено». В случае, если у больного на начало лечения был ограниченный процесс без бактериовыделения, то после успешного завершения интенсивной фазы решением ЦВКК больной может быть допущен к учебе или работе.

14.4.2 Лица, переболевшие туберкулезом, не допускаются к работе в родильных домах (отделения), детских больницах (отделения), отделениях патологии новорожденных и недоношенных и в дошкольных организациях (детские ясли/сады, дома ребенка, детские дома, детские санаторий).

14.4.3 Работники ведомственных организаций (МО, МВД, Республиканская гвардия при Президенте Республики Казахстан), переболевшие туберкулезом, допускаются на работу на основании решения ЦВКК, с учетом правил внутреннего распорядка и заключения специальной ведомственной комиссии сроком на 1 год и ежегодным переосвидетельствованием до снятия с диспансерного учета.

15. МЕЖВЕДОМСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ В ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ПРОГРАММЕ

15.1 Основные принципы выявления, диагностики, лечения и профилактики туберкулеза на уровне организаций сети ПМСП

При реализации комплекса противотуберкулезных мероприятий, в основном документе - «Государственная программа реформирования и развития здравоохранения РК на 2005-2010 годы» определена необходимость повсеместного и широкого перехода на диагностику и лечение различных заболеваний в амбулаторных условиях с привлечением сети ПМСП.

На основании этого, основной объем противотуберкулезных мероприятий должен осуществляться совместно с территориальными учреждениями общественного здравоохранения (ФАП, СУБ, СВА, поликлиники, больницы). Указанные правила распространяются на организации страховой медицины, семейных и частнопрактикующих врачей и фельдшеров, различные ведомства и производственные медицинские учреждения.

На специалистов организаций сети ПМСП возлагается выполнение мероприятий по трем основным направлениям:

1. Своевременное выявление туберкулеза, основанное на качественной микроскопии мокроты и флюорографии
2. Проведение непосредственно наблюдаемой (контролируемой) химиотерапии туберкулеза на амбулаторном этапе лечения и химиопрофилактики.
3. Проведение широкомасштабной санитарно-просветительной работы о первых признаках туберкулеза и методах его профилактики.

15.1.1 Мероприятия по выявлению туберкулеза на уровне организаций ПМСП

Туберкулез является инфекционным заболеванием, передающимся воздушно-капельным путем, так как из всех случаев туберкулеза более чем в 85% поражаются легкие. Туберкулез легких у взрослых в половине случаев имеет открытую (заразную) форму. Поэтому задачей медицинских специалистов ПМСП является скорейшее выявление заразного больного для его лечения и снижение распространения туберкулезной инфекции в окружающей среде.

Как правило, абсолютное большинство больных с симптомами, подозрительными на ТБ (раздел 4.2 «Клинические признаки»), обращаются в медицинские учреждения сети ПМСП. И для своевременного выявления заразного туберкулеза, всем этим больным обязательно следует исследовать мокроту микроскопическим методом на наличие микобактерий туберкулеза. Данный метод является простым, доступным и эффективным в выявлении туберкулеза, его повсеместное использование позволит выявить наиболее опасных в эпидемиологическом отношении заразных больных и тем самым будет сделан первый шаг для защиты населения от распространения туберкулеза.

Сбор мокроты с диагностической целью должен быть выполнен трехкратно по регламентированным правилам, согласно специальной инструкции (см. Приложение). В случаях неправильного сбора мокроты диагноз может быть выставлен неверно, заболевание будет прогрессировать, больной будет продолжать распространять инфекцию, может возникнуть угроза заражения контактных лиц.

Для обеспечения качественного сбора мокроты в учреждениях ПМСП необходимо повсеместно обучить ответственных медицинских работников всех уровней и профилей процедуре сбора патологического материала. Клинические лаборатории в ПМСП должны быть оснащены современными бинокулярными микроскопами и качественными реактивами.

При обнаружении микобактерий туберкулеза в мокроте больной должен быть направлен в ПТО, где ему проводятся дополнительные лабораторные исследования и назначается соответствующее лечение.

При отрицательных результатах микроскопии мокроты и нарастании симптомов подозрительных на туберкулез после неспецифической противовоспалительной терапии, больной в обязательном порядке должен быть направлен на консультацию к врачу-фтизиатру.

У детей и подростков, как правило, мокрота отсутствует, в связи с этим при наличии выше перечисленных симптомов, их необходимо направить к фтизиопедиатру.

При внелегочных формах туберкулеза могут поражаться различные органы: лимфатические узлы, оболочки мозга, кости, суставы, мочеполовые органы, кишечник и другие. При трудных диагностических случаях, а также при наличии длительно существующих свищей различной локализации, пациента необходимо направить к фтизиатру соответствующего профиля. Наряду с этим, при вскрытии или удалении периферических лимфатических узлов, свищей неизвестной этиологии их содержимое (гной, слизь, детрит и др.) необходимо исследовать микроскопическим методом на наличие МБТ.

Клинический разбор запущенных случаев туберкулеза должен проводиться совместно с государственными органами санитарно-эпидемиологической службы, ПТО и ПМСП, с обязательным составлением протокола разбора и плана мероприятий.

Обучение лаборантов, фельдшеров, врачей сети ПМСП по противотуберкулезным мероприятиям должно осуществляться на базе ПТО и завершаться выдачей соответствующего сертификата. При этом обязательным условием является последующая аттестация обученных медицинских работников на предмет освоения ими методов, предусмотренных стратегией, не менее 1 раза в год.

15.1.2 Лечение больных туберкулезом на уровне организаций ПМСП

Принцип непосредственно контролируемого лечения туберкулеза должен быть строго обеспечен на всем протяжении химиотерапии. Как известно, в организации лечения основным условием является создание удобства для пациента. Поэтому прием противотуберкулезных лекарств в амбулаторных условиях передан в учреждения ПМСП, как наиболее приближенных к населению. Это рентабельно с клинических и экономических позиций (сокращаются транспортные расходы, прекращается социальная изоляция, положительно решаются бытовые проблемы). С другой стороны, в этот период практически все больные туберкулезом не имеют симптомов заболевания и большинство не желает находиться в стационарах. Бесконтрольный уход из стационара чреват перерывами в лечении, поэтому значительно лучше проводить амбулаторное контролируемое лечение.

Для лечения в ПМСП направляются больные ТБ, не представляющие эпидемиологической опасности, как правило, находящиеся в поддерживающей фазе. В редких случаях амбулаторное лечение может быть предписано больным в интенсивной фазе при отсутствии МБТ в мокроте.

В каждом учреждении ПМСП, где лечится больной ТБ, должно быть выделено место (комната) для приема противотуберкулезных препаратов и назначен медицинский работник ответственный за НКЛ (как правило, медицинская сестра, так называемый «химизатор»). Медицинский работник должен быть обучен выполнению процедуры НКЛ, ведению документации и навыкам межперсонального общения. Больные, получающие амбулаторное лечение, должны принимать антибактериальные препараты под контролем химизатора ежедневно или через день в зависимости от предписанного режима лечения. Участковый терапевт обязан еженедельно проводить клинический осмотр больного. При появлении побочных реакций ПТП или признаков обострения заболевания больной должен быть направлен на консультацию к фтизиатру.

В учреждениях ПМСП должен быть достаточный запас (не менее шестимесячного) противотуберкулезных препаратов, в зависимости от числа больных. Отчет о движении препаратов должен предоставляться в территориальный противотуберкулезный диспансер ежемесячно.

Качественное лечение в поддерживающей фазе препятствует развитию мультирезистентности МБТ и предупреждает возникновение рецидива заболевания.

15.1.3 Санитарно-просветительная работа по туберкулезу на уровне сети ПМСП

Успех работы по борьбе с туберкулезом в значительной степени зависит от объема и качества проводимой санитарно-просветительской работы (СПР) среди населения. СПР представляет собой один из методов своевременного выявления, предупреждения и снижения риска заболевания туберкулезом. При ее осуществлении следует использовать все доступные в конкретных условиях методы и средства, обращая особое внимание на формирование знаний населения и больных о ранних симптомах туберкулеза, необходимость соответствующего обследования и правильного лечения, на воспитание гигиенических навыков.

Следует организовывать просветительные кампании, методы «устного» и «печатного» слова на уровне области, района, любого населенного пункта, где имеется учреждение сети ПМСП. Необходимо иметь план мероприятий на каждый квартал и соответствующие отчеты по их выполнению.

К «устным» методам СПР относятся: беседы, лекции, семинары, публичные выступления. Эффективны выступления на местном телевидении с созданием специальных игровых роликов, рекламы и документальных программ. Выступления на радио должны быть интересными с выходом в «прямой эфир» для тесного контакта со слушателями. Выступления должны проводиться не реже 1 раза в квартал.

Пропаганду здорового образа жизни необходимо проводить с детства. В школах, образовательных центрах желательно проводить на конкурсной основе написание сочинений, посвященных выявлению, лечению и профилактике туберкулеза.

«Печатные» методы СПР включают опубликование статей в местных газетах, распространение листовок, плакатов, памяток, брошюр, оформление санитарных бюллетеней, стенных газет. Местом распространения могут быть залы лечебно-профилактических учреждений, медпункты, аптеки, библиотеки. Плакаты необходимо вывешивать на всех предприятиях, торговых точках, учебных центрах, в общественном транспорте, рынках, магазинах, школах, детских садах, т.е. в местах наибольшего скопления населения. Наличие плакатов и других наглядных материалов необходимо контролировать и обновлять ежемесячно.

СПР должна быть содержательной, грамотной, доступной для понимания. Содержание выступлений все время должно обновляться.

Оценка качества и объема СПР проводится при проведении мониторинга участковым фтизиатром и другими специалистами по следующим показателям:

1. Результаты анонимного опроса больных и 10-15 жителей (проспективно, например, опрашивать на улицах подряд каждого пятого прохожего). Опрос должен выявить уровень знаний больных и населения о туберкулезе (о путях передачи инфекции, факторах риска, об основных симптомах, о способах диагностики, методах лечения и профилактики).
2. Число плакатов, листовок, брошюр о туберкулезе в общественных местах (школах, поликлинике, магазинах, на транспорте и др.)
3. Наличие лекций, буклетов, сочинений у работников сети ПМСП.

15.2 Роль организаций санитарно-эпидемиологического надзора за туберкулезом

Настоящий раздел описывает действия государственных органов санитарно-эпидемиологической службы по борьбе с туберкулезом.

15.2.1 Государственные органы санитарно-эпидемиологической службы осуществляют:

1. координацию мероприятий по борьбе с туберкулезом на областном, городском и районном уровнях
2. межотраслевую координацию, а также взаимодействие с общественными организациями по реализации государственных, отраслевых и региональных программ по борьбе с туберкулезом
3. мониторинг эпидемиологических показателей туберкулеза среди населения (заболеваемость, смертность), ведение учета и статистики
4. взаимодействие с другими государственными органами и организациями в области борьбы с туберкулезом
5. организацию и контроль за проведением дезинфекционных мероприятий
6. организацию и проведение семинаров, конференций, тренингов по проблемам эпидемиологического надзора за туберкулезом

7. меры административного воздействия к руководителям противотуберкулезных и лечебно-профилактических организаций в случае нарушения ими требований действующих нормативных правовых актов
8. государственный закуп вакцины БЦЖ и туберкулина

15.2.2 Государственные органы санитарно-эпидемиологической службы проводят:

1. учет впервые выявленных в отчетном году больных туберкулезом на основании извещения формы 089/У и бактериовыделителей на основании экстренного извещения об инфекционном заболевании – формы 058/У
2. систематический эпидемиологический анализ статистических показателей, характеризующих распространение туберкулеза среди населения, а также объем и эффективность мероприятий на основании данных автоматизированной системы управления «Эпидемиологический надзор за туберкулезом» и Национального регистра больных туберкулезом
3. совместно со специалистами противотуберкулезных и лечебно-профилактических организаций подготовку медицинских работников по работе с вакциной БЦЖ и туберкулином, проведению профилактических прививок против туберкулеза и туберкулинодиагностики с последующим проведением аттестации один раз в год
4. совместно с фтизиатрической службой, сетью первичной медико-санитарной помощи (далее – ПМСП) и Центром проблем формирования здорового образа жизни санитарно-разъяснительную работу среди населения о мерах профилактики туберкулеза
5. ежемесячную сверку учета больных туберкулезом в Национальном регистре и в противотуберкулезных организациях
6. ежеквартальный мониторинг ситуации по данным программы автоматизированной системы управления (далее – АСУ) «Эпидемиологический надзор за туберкулезом»
7. ежемесячный мониторинг за использованием вакцины БЦЖ, туберкулина, а также за побочными реакциями на введение вакцины, эпидемиологическое расследование причин побочных реакций
8. ежеквартальный эпидемиологический анализ статистических показателей, характеризующих распространение туберкулеза среди населения, а также объема и эффективности проводимых противотуберкулезных мероприятий
9. совместно с ветеринарной, противотуберкулезной службами и сетью ПМСП противозидемические и профилактические мероприятия в хозяйствах, где выявлены больные туберкулезом люди или животные для выявления источников инфекции, путей и факторов передачи

15.2.3 Государственные органы санитарно-эпидемиологической службы обеспечивают контроль за:

1. организацией выявления туберкулеза методом микроскопии на наличие микобактерий туберкулеза среди лиц с клиническими симптомами, флюорографии и туберкулиновой пробы среди декретированных контингентов
2. выявлением и лечением туберкулеза, а также мероприятиями, проводимыми противотуберкулезными организациями (далее – ПТО) и сетью ПМСП

3. раздельной госпитализацией больных туберкулезом по типу, инфекционному статусу и наличию множественной лекарственной устойчивости
4. организацией и проведением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по предупреждению туберкулеза среди населения
5. соблюдением противоэпидемического, санитарно-гигиенического режимов в противотуберкулезных и лечебно-профилактических организациях, в бактериологических лабораториях, выполняющих исследования на туберкулез
6. организацией и полнотой охвата вакцинацией и ревакцинацией против туберкулеза детей; условиями транспортировки, хранения, техникой проведения и учета вакцины БЦЖ и туберкулина
7. мероприятиями, проводимыми противотуберкулезными организациями и сетью ПМСП по организации системы обеспечения и контроля качества лабораторной и рентгенологической диагностики, своевременности обследования контактных лиц в очагах туберкулеза
8. соблюдением противоэпидемического режима в подразделениях ПТО
9. соблюдением требований санитарно-эпидемиологических правил и норм в животноводческих хозяйствах, в организациях по переработке продуктов животноводства
10. организацией и проведением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в очагах туберкулеза

15.3 Контроль над туберкулезом в пенитенциарных учреждениях

Раздел предназначен для специалистов по туберкулезу гражданского сектора здравоохранения, для медицинских работников пенитенциарной системы, для медицинских работников учреждений министерства обороны, министерства внутренних дел и других ведомств.

Цель раздела - дать рекомендации для организаций и ведомств, выполняющих противотуберкулезные мероприятия в учреждениях уголовно-исполнительной системы (УИС), и работающих с ТБ контингентом из МЛС.

15.3.1 Цели и задачи межведомственного взаимодействия

- Межведомственное взаимодействие противотуберкулезных служб направлено на эффективное использование ресурсов и объективной оценки бремени туберкулеза в стране. Необходимо, чтобы противотуберкулезные службы пенитенциарной системы были интегрированными на национальном и административных уровнях пенитенциарной системы и гражданского сектора.
- Взаимодействие между гражданскими и пенитенциарными службами направлено на обеспечение качественного ведения *каждого* больного туберкулезом от момента выявления до завершения полного курса лечения после ареста, перевода внутри системы или освобождения. Она предполагает предоставление равного доступа к противотуберкулезной помощи для всех больных туберкулезом, вне зависимости от места их нахождения, а также преемственность в лечении внутри системы и после освобождения.
- Межведомственное взаимодействие в программе контроля над туберкулезом направлено на:

- повышение эффективности противотуберкулезных мероприятий в пенитенциарной системе
- снижение уровня случаев «незавершенного лечения» среди больных туберкулезом из мест лишения свободы
- предотвращение дальнейшего распространения инфекции и развития лекарственно-устойчивых форм заболевания.

15.3.2 Организационная структура пенитенциарной системы и подразделений МВД РК

15.3.2.1 Медицинская служба МВД РК представлена на национальном уровне Медицинском управлением, на областном уровне – медицинскими отделами ДВД. Организационная структура МВД РК представлена изоляторами временного содержания (ИВС). Задержанные должны содержаться в них до 72 часов. Противотуберкулезные мероприятия, проводимые в ИВС – это выявление лиц с подозрением на ТБ, изоляция по признаку бактериовыделения, ведение сопутствующей документации. Диагностические исследования на ТБ на данном уровне оказываются медицинской службой гражданского сектора здравоохранения по запросу со стороны медицинского персонала ИВС. В штат ИВС с 2004 года включен фельдшер.

15.3.2.2 Медицинская служба уголовно-исполнительной системы в РК представлена на национальном уровне Управлением медицинского обеспечения Комитета УИС (УМО КУИС), на областном уровне - отделениями медицинского обеспечения Управления Комитета УИС (ОМО УКУИС, ГМО УКУИС) и на уровне учреждений – медико-санитарными частями (МСЧ). Организационная структура пенитенциарной системы страны включает в себя несколько уровней: следственные изоляторы, неспециализированные учреждения (колонии) и специализированные учреждения для лечения и содержания больных туберкулезом. В указанных структурах имеется специалист, ответственный за противотуберкулезные мероприятия.

Следственные изоляторы - это учреждения УИС для содержания лиц, находящихся под арестом до вступления приговора суда в законную силу. Время нахождения в следственном изоляторе зависит от вида и тяжести совершенного преступного деяния, и срок в среднем составляет 5-6 месяцев, иногда этот период может составлять до 2 лет и более.

Медицинскую помощь следственно-арестованным на данном этапе оказывают специалисты МСЧ. Диагностические мероприятия по выявлению ТБ проводят внутри учреждения, включая проведение диагностического алгоритма, флюорографическое исследование, микроскопическое исследование на МБТ. В случае отсутствия в регионе туберкулезной больницы/учреждения для содержания и лечения ТБ больных или их отдаленности, противотуберкулезная служба гражданского сектора здравоохранения на данном этапе задействована в проведении ЦВКК.

В функции МСЧ входят выявление и диагностика случаев ТБ, изоляция по признаку бактериовыделения, регистрация, начало лечения (завершение лечения), этапирование, отбор и обследование контактных лиц, ведение сопутствующей медицинской документации, отчетность и анализ эффективности противотуберкулезных мероприятий.

Больной, получающий курс химиотерапии, после вступления приговора суда в законную силу переводится в противотуберкулезное учреждение УИС.

Неспециализированное исправительное учреждение (колония) это учреждение УИС для содержания лиц после вступления приговора суда в законную силу. В МСЧ колоний проводится выявление лиц с подозрением на ТБ, изоляция пациентов по признаку бактериовыделения, ведение сопутствующей медицинской документации, отчетность и анализ эффективности противотуберкулезных мероприятий, отбор и обследование контактных лиц.

Осужденные при поступлении в колонию, в течение 14 дней содержатся в карантине, где проводятся диагностические мероприятия по выявлению туберкулеза и других заболеваний. После карантина осужденные определяются в жилые помещения (отряды).

Начальные диагностические мероприятия (отбор на микроскопию мазка мокроты и т.д.) по выявлению ТБ проводят клинические специалисты учреждений. Гражданский сектор здравоохранения на данном этапе программы участвует по согласованию в проведении планового флюорографического исследования (передвижная клиника), микроскопического и бактериологического исследования материала на МБТ. В случае отсутствия в регионе туберкулезной больницы/учреждения для содержания и лечения больных туберкулезом или их отдаленности, противотуберкулезная служба гражданского сектора здравоохранения на данном этапе задействована в проведении ЦВКК для подтверждения диагноза. При выявлении ТБ больного в колонии, пациента направляют в противотуберкулезное учреждение УИС

Туберкулезные больницы и учреждения УИС предназначены для содержания и амбулаторного лечения ТБ больных. Согласно приказу председателя Комитета УИС от 1 июля 2005 года № 95 «Об утверждении Инструкции по эпидемиологическому слежению за больными туберкулезом и ведению учетно-отчетной документации в учреждениях уголовно-исполнительной системы» существует **2 вида направления ТБ больных**, на стационарное лечение:

1 вид - больные туберкулезом, направленные в противотуберкулезное исправительное учреждение в пределах своей области

2 вид - больные туберкулезом, направленные в противотуберкулезное исправительное учреждение другой области

В приказе КУИС МЮ РК от 2 августа 2004 года № 154. «О закреплении за лечебно-профилактическими учреждениями уголовно-исполнительной системы» указаны детали этапирования ТБ больных.

Медицинскую помощь осужденным на данном этапе оказывают специалисты стационара и диспансера (амбулатории) учреждения. Диагностические мероприятия по выявлению ТБ, включая исследование мокроты на ТБ, рентгенологическое исследование, проведение курса неспецифической терапии при необходимости, постановку окончательного диагноза на ЦВКК, координируются фтизиатрами амбулатории.

Противотуберкулезные мероприятия, проводимые в них – диагностика случаев ТБ, проведение ЦВКК, изоляция пациентов по признаку бактериовыделения, централизованная регистрация, ведение сопутствующей медицинской документации, ввод больных в «Национальный регистр больных туберкулезом», отчетность и анализ эффективности ТБ программы.

Регистрация пациента, назначение курса терапии и контроль лечения осуществляется фтизиатрами стационара. В случае сложных диагностических случаев привлекается ЦВКК гражданского сектора здравоохранения.

15.3.3 Организационная структура системы межведомственного взаимодействия в ТБ программе представлена 3 уровнями:

- Национальный уровень - Правительство РК, МЗ РК, НЦПТ МЗ РК, КСЭН МЗ РК, МЮ РК, УМО КУИС МЮ РК, МВД РК, МУ МВД РК, МБТ и СЗ РК;
- Областной уровень - Областные акиматы, ДЗ, ОПТД, СЭС, УКУИС, ДВД, ДТ и СЗ
- Районный уровень - Районные акиматы, ДЗ, РТД (РТБ), СЭС, ДВД, ДТ и СЗ.

С целью обеспечения преемственности лечения на каждом уровне создана система учета числа содержащихся в ИВС, поступающих и освобождающихся из пенитенциарной системы.

Планирование интегрированной службы проводится путем координации и привлечения сторон к участию под руководством НЦПТ.

15.3.3.1 Противотуберкулезная служба гражданского сектора здравоохранения.

В соответствии с инструкциями МЗ РК от 23 апреля 2007 года № 245 противотуберкулезная служба гражданского сектора выполняет следующие функции по межведомственному взаимодействию:

На национальном уровне:

- оказание консультативной, организационно-методической помощи медицинским организациями общей лечебной сети и ведомствам МЮ РК, МО РК, МВД РК;
- организация и проведение тренингов, семинаров, конференций для специалистов фтизиатрической службы гражданского сектора и ведомств МЮ, МО, МВД;

На областном и районном уровнях:

- оказание организационно-методического руководства ПТО, медицинскими организациями области и организациям ведомств ПМСП, МЮ, МО, МВД по противотуберкулезным мероприятиям;

В обязанности координаторов по межведомственному взаимодействию гражданского сектора здравоохранения входят:

1. Организация и координация межведомственного взаимодействия в программе контроля над туберкулезом на уровне страны/области/района
2. Организация мониторинга эффективности межведомственного взаимодействия по отобранным индикаторам на уровне страны/области/района
3. Определение потребности и организация обучения специалистов ТБ службы вопросам межведомственного взаимодействия в программе контроля над ТБ
4. Участие в обучении специалистов ТБ службы вопросам межведомственного взаимодействия
5. Организация и участие в ежегодных национальных межведомственных встречах и конференциях по туберкулезу, ежеквартальных координационных советах

15.3.3.2 Пенитенциарная система

В соответствии с совместным приказом МЗ РК №405 и МЮ РК № 145 от декабря 2004г. медицинская служба УИС выполняет следующие функции по межведомственному взаимодействию:

В обязанности координаторов по межведомственному взаимодействию УИС входят:

1. Организация и координация межведомственного взаимодействия в программе контроля над ТБ на уровне пенитенциарной системы страны/области/учреждения
2. Организация мониторинга эффективности межведомственного взаимодействия по отобранным индикаторам на уровне пенитенциарной системы страны/области/учреждения
3. Определение потребности и организация обучения специалистов ТБ службы пенитенциарной системы вопросам взаимодействия в программе контроля над ТБ
4. Участие в обучении специалистов ТБ службы пенитенциарной системы вопросам межведомственного взаимодействия
5. Участие в ежегодных национальных межведомственных встречах и конференциях по туберкулезу, организация ежеквартальных координационных советов

15.3.3.3 Министерство внутренних дел Республики Казахстан

В соответствии с Положением № 406 декабря 2004г. медицинская служба МВД выполняет следующие функции по межведомственному взаимодействию.

В обязанности координаторов по межведомственному взаимодействию МВД входят:

1. Организация и координация межведомственного взаимодействия в программе контроля над ТБ на уровне ведомственного здравоохранения страны/области/района
2. Организация мониторинга эффективности межведомственного взаимодействия по отобранным индикаторам на уровне ведомственного здравоохранения
3. Анализ полученных данных по межведомственному взаимодействию
4. Определение потребности, организация обучения специалистов ведомственного здравоохранения вопросам взаимодействия в программе контроля над ТБ
5. Участие в ежегодных, национальных, межведомственных встречах и конференциях по туберкулезу, организация ежеквартальных координационных советов.

15.3.3.4 Министерство обороны Республики Казахстан

В МО РК//Областных военкоматах// Районных военкоматах определяются координаторы по межведомственному взаимодействию. Задачи для них определены как:

1. Координация работы по межведомственному взаимодействию в программе контроля над ТБ на уровне ведомственного здравоохранения
2. Организация мониторинга эффективности межведомственного взаимодействия по отобранным индикаторам на уровне ведомственного здравоохранения
3. Анализ данных по межведомственному взаимодействию
4. Определение потребности и организация обучения специалистов ведомственного здравоохранения вопросам взаимодействия в программе контроля над ТБ
5. Участие в ежегодных, национальных, межведомственных встречах и конференциях по туберкулезу, организация ежеквартальных координационных советов.

15.3.3.5 Санитарно-эпидемиологическая служба

В соответствии со следующими функциями УГСЭН, описанными в приказе МЗ РК от 27 июля 2007 года № 452, СЭС осуществляет:

1. Координацию мероприятий по борьбе с туберкулезом на областном, городском и районном уровнях
2. Межотраслевую координацию, а также взаимодействие с общественными организациями по реализации государственных, отраслевых и региональных программ по борьбе с туберкулезом
3. Взаимодействие с другими государственными органами и организациями в области борьбы с туберкулезом
4. Организацию и проведение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по предупреждению туберкулеза среди населения

В обязанности координаторов по межведомственному взаимодействию МВД входят:

1. Организация мониторинга эффективности межведомственного взаимодействия по отобранным индикаторам на уровне страны/области/района
2. Анализ данных по межведомственному взаимодействию на уровне страны/области/района
3. Участие в обучении вопросам межведомственного взаимодействия
4. Участие в ежегодных, национальных, межведомственных встречах и конференциях по туберкулезу, организация ежеквартальных координационных советов

15.3.4. Описание противотуберкулезных мероприятий по межведомственному взаимодействию

15.3.4.1 Выявление и диагностика туберкулеза

Выявление случаев туберкулеза в учреждениях пенитенциарной системы осуществляется двумя методами:

- Активное выявление (во время профилактических осмотров, планового флюорографического обследования)
- Пассивное выявление (при обращении к врачу)

Для выявления случаев туберкулеза на уровне ИВС используется только пассивное выявление, то есть, пациент при наличии жалоб обращается за медицинской помощью к фельдшеру. Последний делает запрос в территориальное гражданское учреждение на проведение диагностического алгоритма на туберкулез. Далее организовываются выезды пациента в противотуберкулезный диспансер или территориальное учреждение ПМСП.

Выявление случаев туберкулеза внутри пенитенциарной системе проводится, главным образом, в периферических учреждениях и следственных изоляторах на следующих этапах:

- при поступлении в учреждение во время нахождения на карантине
- во время пребывания в учреждении во время профилактических медицинских осмотров, а также в случае обращения за медицинской помощью по поводу

заболевания

С целью выявления лиц с подозрением на туберкулез флюорографическое обследование проводится всем вновь прибывшим в пенитенциарное учреждение, если срок от момента последнего обследования превышает 3 месяца, и, в последующем, через каждые 6 месяцев.

Медицинские работники пенитенциарного учреждения еженедельно проводят обход по отрядам с целью выявления лиц с жалобами на плохое самочувствие и больных, которые не обращаются к врачу самостоятельно.

Лицам с подозрением на туберкулез (изменения на флюорограмме, симптомы, жалобы) проводится микроскопическое исследование мазка мокроты. В случае отрицательного результата анализа мокроты, пациенту проводится диагностический алгоритм.

Диагноз туберкулеза подтверждается ЦВКК УИС. Для следственных изоляторов диагноз подтверждается на ЦВКК регионального противотуберкулезного диспансера при отсутствии противотуберкулезных учреждений УИС или их отдаленности.

При отсутствии или поломке флюорографического аппарата в учреждениях УИС во время плановой флюорографии противотуберкулезная служба гражданского сектора оказывает техническую помощь (передвижная флюорографическая установка).

В случае отсутствия возможности в учреждениях УИС (отсутствие бактериоскопической лаборатории, отсутствие лаборанта), территориальные противотуберкулезные учреждения гражданского сектора проводят микроскопию мазков мокроты для пенитенциарной системы по согласованию.

С целью обеспечения качества диагностики туберкулеза в пенитенциарной системе, диагноз подтверждается ЦВКК. Диагноз туберкулеза для учреждений УИС подтверждается территориальным ЦВКК гражданского сектора в следующих случаях:

- в уголовно-исполнительной системе области отсутствует противотуберкулезное учреждение для содержания и амбулаторного лечения осужденных, больных туберкулезом
- учреждение уголовно-исполнительной системы расположено на большом расстоянии от противотуберкулезного учреждения УИС, на базе которого имеется ЦВКК
- имеются сложные с диагностической точки зрения случаи

15.3.4.2 Лабораторная служба

УИС имеет собственную лабораторную службу, которая представлена лабораториями I и II уровня. Как правило, лаборатории I уровня расположены на базе СИЗО, периферических и противотуберкулезных учреждений. В зависимости от имеющихся возможностей и условий, лаборатории I уровня организованы либо на базе каждого учреждения, либо на базе только противотуберкулезного учреждения (например, в Павлодарской области).

В лабораториях I уровня проводится микроскопическое исследование мазка мокроты для диагностики (в периферических учреждениях, СИЗО) и мониторинга лечения

больных (на базе противотуберкулезных учреждений и СИЗО). Лаборатории I уровня, организованные на базе противотуберкулезных учреждений, осуществляют контроль качества исследований, проводимых лабораториями периферических колоний и СИЗО.

Лаборатории II уровня расположены на базе противотуберкулезных диспансеров и проводят все исследования лабораторий I уровня, бактериологические исследования, определение лекарственной устойчивости, обучение персонала и контроль качества исследований для лабораторий I уровня. Исключение составляет УКУИС по Карагандинской области, в которой имеется своя лаборатория II уровня на базе туберкулезной больницы.

Бактериологические исследования и определение лекарственной устойчивости для УИС, за исключением Карагандинской области, проводят бактериологические лаборатории противотуберкулезных диспансеров, по согласованию.

Контроль качества микроскопических исследований проводится специалистами гражданского сектора здравоохранения.

Отчет о результатах контроля качества лабораторных исследований УИС и рекомендации направляются областным/городским координатором по лаборатории гражданской противотуберкулезной службы в НЦПТ РК и территориальную медицинскую службу УИС.

Областные и региональные противотуберкулезные диспансеры гражданского сектора здравоохранения, в случае отсутствия бактериологических лабораторий и посевных пунктов в учреждениях УИС, проводят культуральные исследования и определение лекарственной чувствительности по согласованию.

15.3.4.3 Лечение, контроль лечения и лечение после освобождения

При выявлении больного туберкулезом во время нахождения в ИВС обеспечение противотуберкулезными препаратами проводится территориальным противотуберкулезным учреждением гражданского сектора здравоохранения. НКЛ проводит фельдшер изолятора.

Лечение больных туберкулезом в УИС проводится в СИЗО, туберкулезных больницах и специальных учреждениях для содержания и амбулаторного лечения осужденных, больных туберкулезом. Осужденные женщины и подростки; бывшие сотрудники органов и судов; лица, приговоренные к пожизненному лишению свободы и лица, содержащиеся в тюрьме получают противотуберкулезное лечение по месту выявления.

В туберкулезных больницах и учреждениях для содержания и амбулаторного лечения больных туберкулезом должна быть организована изоляция заразных больных до наступления у них абациллирования. ТБ пациенты, выявленные во время нахождения в колонии-поселении, получают контролируемое лечение в территориальном учреждении гражданского сектора здравоохранения.

Проведение контролируемого лечения в интенсивной фазе и во время фазы продолжения лечения является строго обязательным в пенитенциарной системе. Это

снижает возможность скрытого нарушения режима лечения.

Во время пребывания в следственном изоляторе возможны выезды следственно-арестованных по оперативным мероприятиям (следственный эксперимент и другие), в течение которых, они размещаются в территориальных изоляторах временного содержания (ИВС). Продолжительность выездов варьирует от 2 недель и более.

В случае выезда на оперативные мероприятия ТБ пациентов, получающих контролируемое лечение, оно должно быть продолжено силами территориального противотуберкулезного учреждения гражданского сектора. Фтизиатр СИЗО передает медицинскую карту лечения больного ТБ 01 фельдшеру ИВС, который информирует фтизиатра территориального ПТД о прибытии пациента.

Фтизиатр СИЗО одновременно передает фельдшеру ИВС назначенные противотуберкулезные препараты на планируемый срок нахождения в ИВС. В случае продления этого срока ПТП для ТБ больного должен выдать территориальный ПТД. Контроль за приемом ПТП проводит фельдшер ИВС. По возвращении больного после завершения следственного эксперимента в СИЗО, полученные из ПТД противотуберкулезные препараты должны быть возвращены.

Медицинская карта ТБ 01 должна быть передана обратно в СИЗО.

Участковый фтизиатр территориального противотуберкулезного диспансера и группа мониторинга периодически контролирует проводимое лечение (НКЛ).

При освобождении из мест лишения свободы ТБ пациенты делятся на две группы: нуждающиеся в продолжении лечения и нуждающиеся в диспансерном наблюдении.

Соблюдение режимов и схем лечения больными после освобождения из мест заключения будет улучшено с помощью организации четкой системы извещений об убытии из мест лишения свободы и поступлении в места лишения свободы, а также о переводах из одного учреждения в другое.

- До перевода или освобождения больные должны быть осведомлены о важности завершения лечения и способах его получения. Медицинские службы пенитенциарной системы за 2 месяца до предполагаемого освобождения ТБ пациентов передают в территориальные противотуберкулезные диспансеры списки освобождающихся лиц (формат списка и маршрутных карт в приложении) 20 числа каждого месяца.
- Координатор по тюрьмам противотуберкулезного диспансера передает список участковым фтизиатрам. Участковые фтизиатры посещают указанные адреса для консультирования членов семьи пациента, сообщения им о необходимости продолжения лечения, последствиях прерванного лечения, роли членов семьи и сверке данных об адресе пациента.
- При выявлении случаев несовпадения или отсутствия указанного адреса в списке с **реальным**, координатор по тюрьмам и оргметодотдел ОПТД передают информацию в ОМО УКУИС (ГМО УКУИС) для уточнения данных о пациенте. Участковый фтизиатр по предполагаемой дате освобождения отслеживают своевременное прибытие пациента по указанному адресу для продолжения лечения. **В случае неявки ТБ пациента планируются и**

проводятся следующие мероприятия: поиск, посещение адреса, привлечение участкового полицейского и другие.

- Координатор по тюрьмам ОПТД (ГПТД) **ежемесячно** проводит **мониторинг** выполнения противотуберкулезных мероприятий участковыми фтизиатрами работы по межведомственному взаимодействию. **Ежеквартально** координатор по тюрьмам противотуберкулезного диспансера проводит анализ работы по **двум индикаторам**:
 1. процент пациентов из мест лишения свободы, перерегистрировавшихся для продолжения лечения, из числа нуждавшихся (стандарт 100%)
 2. процент ТБ пациентов из мест лишения свободы, завершивших полный курс лечения (стандарт 100%). По завершении лечения ТБ пациентов из мест лишения свободы ОПТД передает результат их лечения (исход) в ОМО УКУИС (ГМО УКУИС) для представления в статистических отчетах.

15.3.4.4 Регистрация и отчетность

Схема регистрации больных туберкулезом зависит от структуры пенитенциарной системы региона, в области с дислокацией противотуберкулезных учреждений (больницы) используется централизованная регистрация случаев заболевания. В области, где отсутствует противотуберкулезное учреждение (больница), регистрация проводится на уровне каждого учреждения.

Все случаи заболевания туберкулезом, выявленные во время нахождения в пенитенциарной системе, регистрируются в журнале ТБ 03 системы УИС, включая пациентов, выявленных во время нахождения в колонии-поселении. Исключение составляют только случаи, выявленные при нахождении в ИВС, которые регистрируются в ТБ 03 гражданского сектора здравоохранения.

С целью определения случая туберкулеза и назначения адекватного режима лечения, необходим обмен информацией между противотуберкулезной службой УИС и гражданским сектором здравоохранения.

В областных противотуберкулезных программах следует учитывать **три группы ТБ пациентов** пенитенциарной системы:

Первая группа – ТБ пациенты, зарегистрированные в гражданском секторе здравоохранения и попавшие в пенитенциарную систему. Информацию об их перерегистрации в пенитенциарной системе и об исходе лечения следует передать в гражданский сектор здравоохранения следующим образом:

- а) при выявлении ТБ пациента в СИЗО фтизиатр учреждения должен сделать запрос в гражданский сектор здравоохранения на факт регистрации
- б) гражданский сектор здравоохранения должен дать ответ на запрос в течение 24 часов;
- в) по окончании курса лечения гражданский сектор должен сделать запрос в следственный изолятор об исходе лечения данного пациента;
- г) в случае освобождения ТБ пациента из следственного изолятора до окончания курса лечения, необходимо информировать гражданский сектор

Вторая группа – ТБ пациенты, **выявленные на карантине в СИЗО** и не зарегистрированные в гражданском секторе здравоохранения.

Мероприятия по взаимодействию должны включать следующее:

- а. фтизиатр СИЗО должен сделать запрос в гражданский сектор

- здравоохранения на факт регистрации
- б. гражданский сектор здравоохранения должен дать ответ на запрос в течение 24 часов;
 - в. гражданский сектор здравоохранения должен провести эпидемиологическое расследование (работа в очаге) в случае выявления ТБ пациента при поступлении в СИЗО и/или в течение 1 месяца после поступления
 - г. в случае освобождения ТБ пациента из следственного изолятора до окончания курса лечения, необходимо информировать гражданский сектор

Третья группа – ТБ пациенты, выявленные в специализированных и неспециализированных учреждениях УИС и нуждающиеся в продолжении лечения после освобождения.

Мероприятия по взаимодействию должны включать следующее:

- а. ОМО УКУИС (ГМО УКУИС) области должны передать в ОПТД списки освобождающихся ТБ пациентов, не завершивших курс лечения за два месяца до освобождения
- б. гражданский сектор здравоохранения должен перерегистровать ТБ пациента из мест лишения свободы и продолжить лечение в соответствии со схемой химиотерапии
- в. по завершению курса лечения гражданский сектор здравоохранения должен информировать ОМО УКУИС (ГМО УКУИС) об исходе лечения пациента
- г. ДВД и ПМСП должны провести мероприятия по поиску ТБ больных, не явившихся в ПТД после освобождения.
- д. при освобождении ТБ больного по состоянию здоровья сотрудники противотуберкулезного учреждения должны обеспечить его доставку в территориальное противотуберкулезное учреждение с соответствующей документацией (выписка из истории болезни, медицинская карта ТБ 01, направление на перевод ТБ 09).
- е. Больные заразной формой ТБ, освобожденные из УИС и не завершившие курс лечения подлежат принудительному лечению в территориальном ОПТД в соответствии с законодательством РК. Администрация учреждения уголовно-исполнительной системы не позднее чем за 1 месяц до окончания срока наказания в отношении вышеуказанных лиц, направляет в суд по местонахождению учреждения материалы о назначении принудительного лечения
- ж. ОМО УКУИС (ГМО УКУИС) должно направить извещение о назначении принудительного лечения, в ОПТД (ГПТД) и органы внутренних дел по местонахождению учреждения.

15.3.4.5 Диспансерное наблюдение за больными туберкулезом

Лица, относящиеся к 0 и III группе, наблюдаются у врача-фтизиатра в учреждениях УИС. Лица, относящиеся к I группе содержатся в учреждениях УИС, где проводится противотуберкулезное лечение. Лица, относящиеся ко II группе: с малыми остаточными изменениями, решением ЦВКК направляются в неспециализированное исправительное учреждение для дальнейшего отбывания срока наказания под наблюдением врача фтизиатра; лица с большими остаточными изменениями наблюдаются в диспансерном отделении противотуберкулезного учреждения УИС.

Диспансерное наблюдение лиц, содержащихся в учреждениях для несовершеннолетних, проводится согласно диспансерному наблюдению в гражданском секторе здравоохранения.

15.3.4.6 Мониторинг

Пенитенциарные учреждения РК включены в национальную систему мониторинга и оценки противотуберкулезных мероприятий.

Специалисты НЦПТ РК, ОПТД (ГПТД) не реже 2 раз в год проводят мониторинг противотуберкулезных мероприятий в учреждениях УИС области. Посещение пенитенциарных учреждений области должно быть включено в общий план мониторинга противотуберкулезных мероприятий в области. Отчет с рекомендациями направляется в медицинскую службу УКУИС области.

15.3.4.7 Лекарственное обеспечение

В пенитенциарной системе закуп противотуберкулезных препаратов проводится на децентрализованной основе. УМО КУИС составляет потребность в противотуберкулезных препаратах в разрезе следственных изоляторов и учреждений где проводится лечение ТБ пациентов и передает координатору по лекарственному менеджменту НЦПТ для расчета ПТП на всех больных туберкулезом в целом по стране. Согласно составленной потребности ОМО УКУИС (ГМО УКУИС) закупает ПТП.

15.3.4.8 Обучение специалистов

ОПТД (ГПТД) с ОМО УКУИС (ГМО УКУИС) должны проводить мониторинг потребности в обучении медицинских специалистов УИС и содействовать их непрерывному обучению (на рабочем месте, семинарах и тренингах)

15.3.4.9 Инфекционный контроль

Администрация пенитенциарных учреждений должна обеспечить соблюдение правил инфекционного контроля по туберкулезу. Территориальные Управления ГСЭН, осуществляют надзор за соблюдением правил инфекционного контроля в УИС, где проводится противотуберкулезное лечение (изоляция больных туберкулезом по типам и бактериовыделению, режим проветривания, масочный режим, санитарно-дезинфекционный режим и т.д.).

16 МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА ПРОГРАММЫ ПО КОНТРОЛЮ НАД ТУБЕРКУЛЕЗОМ

Мониторинг и Оценка (МиО) играют важную роль в повседневном руководстве программами здравоохранения и дают руководителям программ информацию и понимание, которые необходимы для стратегического планирования, разработки программ и их внедрения, а также принятия обоснованных решений относительно людских и финансовых ресурсов, особенно в условиях, когда ресурсы ограничены. Оценочный компонент МиО позволяет производить более расширенный анализ программных данных. С помощью оценки можно определить, позволит ли ход программы выполнить поставленные задачи, а если нет, то какие промежуточные исправления могут потребоваться. Мониторинг программы и оценка воздействия взаимно дополняют друг друга, позволяют измерить охват населения программой и выявить имеющиеся пробелы.

16.1 Цель, задачи и методы системы Мониторинга и Оценки

Цель системы МиО-усовершенствование реализации программ или ее компонентов.
Задачи МиО - измерить эффективность программы, выявить проблемные участки, обобщить полученный опыт и улучшить общие показатели.

Существует различные **методы** для отслеживания изменений и количественного выражения качества работы программы:

- Мониторинг
- Оценка (процесса, результатов и воздействия)
- Надзор.

Мониторинг – это регулярное отслеживание программ с использованием входных данных, данных процесса и данных о результатах, сбор которых ведется регулярно в рабочем порядке. Мониторинг применяется, чтобы выяснить, соблюдается ли график проведения плановых мероприятий. Мониторинг показывает, насколько программа приближается к достижению намеченных контрольных цифр и в какой степени используются услуги. Резкое или неожиданное изменение данных мониторинга может вызвать необходимость более детальной оценки деятельности.

Оценка процесса применяется для измерения качества и полноты реализации программы, а также для оценки охвата, т.е. в какой степени население, являющееся объектом программы, пользуется ее услугами. Результаты оценки процесса предназначены для обоснования промежуточных исправлений, вносимых в программу для усовершенствования эффективности программы.

Оценка результатов измеряет степень выполнения поставленных задач по сравнению с целями программы. Они также применяются для оценки влияния мероприятий программы, путем измерения изменений на уровне населения в объеме знаний, отношении, поведении, навыках, общественных нормах, использовании услуг здравоохранения и состоянии здоровья.

Оценка воздействия – определяет, сколько из наблюдаемых изменений в результатах можно отнести на счет конкретной деятельности программы. Оценка воздействия выполняется по специально разработанным научным схемам и включает в себя сложные регламенты сбора данных и аналитические процедуры. Такие оценки не выполняются в рабочем порядке; как правило, к ним прибегают

только в особых ситуациях, как, например, когда определяют, оказался ли проект успешным, в целях увеличения масштаба или повторения.

Надзор – это планомерный сбор эпидемиологических данных (т.е. исходов заболеваний) для отслеживания динамики изменения заболеваемости или распространенности с течением времени. Сбор данных может вестись через регулярную текущую отчетность медицинских учреждений о наблюдаемых пациентах. В ходе некоторых мероприятий надзора вместе с данными о ходе болезни ведется сбор также базовых демографических и сопутствующих данных. Сбор данных надзора, как правило, ведется в учреждениях здравоохранения или по месту жительства, а для расчетов на национальном или субнациональном уровне получают агрегированные данные через административные единицы. Хотя данные наблюдения и являются важным источником для МиО, не следует путать их с мониторингом программы как таковым или подменять его ими. Данные надзора дают информацию о ходе болезни на уровне исходов, но не дают никакой или почти никакой информации о деятельности программы.

16.2 Методологические принципы мониторинга и оценки

Для системы МиО программы контроля над туберкулезом в Казахстане будет использоваться принцип «Входные данные – Процесс – Выходные данные – Результат - Воздействие» (Таблица 1).

Таблица 31 - Компоненты программы: входные данные, процесс, выходные данные, результат и воздействие

Компоненты программы	Определения
Входные данные	Человеческие и финансовые ресурсы, физические объекты, оборудование, клинические рекомендации и принципы деятельности, которые являются центральными элементами программы и позволяют оказывать медицинские услуги.
Процесс	Многочисленные действия, осуществляемые для выполнения задач программы. Оценивается что делается, и, насколько хорошо делается. Например, если цель программы – подготовить 100 специалистов (выходные данные) по микроскопии мазков мокроты, то к показателям на уровне процесса могут относиться: разработка учебной программы, проведение курсов по подготовке и качество микроскопических препаратов.
Выходные данные	Количество мероприятий, проведенных в различных областях (оказание услуг, включая товары и материально техническое обеспечение, управление и надзор, а также подготовку). Выходные данные по оказанию услуг могут измерять объем услуг, оказанных населению, являющемуся объектом программы, а также качество системы оказания услуг, выраженное в доступности, качестве обслуживания и имидже программы/удовлетворении клиентов. Во многих случаях МиО ограничены выходными данными, так как эти данные собираются в рабочем порядке.
Результат	Результаты могут касаться конкретных результатов, таких как повышение уровня выявления больных и процента вылеченных больных, которые явно связаны с программой.

Воздействие	Результаты программы, например, снижение заболеваемости и смертности как непосредственный результат воздействия эффективных мер.
-------------	--

16.3 Показатели (индикаторы)

Показатели являются своеобразными измерителями выполнения программы. По ним периодически прослеживают процесс выполнения работы с помощью системы мониторинга. Ценность показателя возрастает при появлении непредвиденных величин показателя или его колебаний, которые указывают на необходимость проведения дополнительных мероприятий.

Отбор показателей для системы МиО программы контроля над туберкулезом в стране проведен в соответствии с определенными критериями:

16.3.1 Критерии отбора показателей

Таблица 32 – Характеристика индикаторов

№	Характеристика	Описание
1	Действительность	Показатели должны измерять условия или события, для измерения которых эти показатели предназначены
2	Надежность	Показатели должны быть объективными, давать одинаковые результаты, когда проводится более одного измерения одинаковых условий или событий. Все должно быть эквивалентным (например, должны использоваться одинаковые методы\приборы\инструменты)
3	Специфичность	Показатели должны измерять одни и те же условия или события.
4	Чувствительность	Показатели должны отражать изменения условий или события, в процессе наблюдения.
5	Оперативность	Показатели должны быть соизмеримы с определениями, которые разработаны и протестированы на уровне программы.
6	Допустимость	Стоимость измерения показателей должна быть разумной
7	Выполнимость	Должна иметься возможность осуществлять сбор предложенных данных при нормальных условиях работы
8	Измеримость	Показатель должен быть объективно измерен
9	Сравнимость	Показатели должны быть сопоставимы по времени и по различным географическим зонам

В Приложении представлена сводная таблица индикаторов по МиО, используемых в противотуберкулезной программе. Более подробно о значении, подсчете и интерпретации каждого индикатора изложено в «Сборнике индикаторов для мониторинга и оценки национальных программ борьбы с туберкулезом», 2006 г.

В основе его использован «Сборник индикаторов для мониторинга и оценки Национальных Программ борьбы с туберкулезом», разработанного совместными усилиями (JSI)/MEASURE Evaluation, ВОЗ, Университета им. Тулейна/MEASURE Evaluation, Компании Macro International Inc./MEASURE Evaluation, Program for Appropriate Technology in Health (PATH), Management Sciences for Health (MSH) и Global Drug Facility (GDF), Государственного Центра санитарно-эпидемиологического надзора (CDC), Международного союза по борьбе с туберкулезом и легочными заболеваниями (COIОЗ), KNCV Tuberculosis Foundation, Университета Северной

Каролины/MEASURE Evaluation, Агентства Международного Развития США (USAID) и Всемирного Банка.

16.3.2 Показатели эффективности противотуберкулезных мероприятий

Таблица 33 - Показатели эффективности ТБ программы в Казахстане

№	Название показателя	Рекомендуемый уровень
Выявление и диагностика туберкулеза		
1.	% больных с подозрением на ТБ с положительным результатом мазка за определенный период времени (квартал)	5-10%
2.	% новых больных туберкулезом легких с положительным мазком мокроты за определенный период времени (квартал).	50-60% среди новых больных с легочным ТБ
Эффективность лечения новых случаев ТБ с положительным мазком мокроты		
1.	% успешно вылеченных больных	не менее 85%
2.	% больных с неблагоприятными исходами (неудача лечения, нарушение режима, умер, переведен)	не более 15 %

16.4 Методы и аспекты мониторинга ТБ программы

Выделяют основные методы проведения мониторинга:

- изучение документации
- изучение отчетных материалов
- непосредственное наблюдение
- интервью

Изучение документации предусматривает просмотр медицинской документации, регулярных отчетов, просмотр ежемесячных и ежеквартальных форм отчетности. Мониторинговый визит позволяет проведение непосредственного наблюдения за действиями персонала во время работы.

Интервью - это спланированная беседа с целью выявления существующих проблем и изучения знаний медицинского работника об определенном аспекте работы. Непосредственное интервью позволяет выявить знания медицинского персонала, узнать мнение пациента об уровне оказания медицинской помощи и медицинской практики, и тем самым определить причины существующих проблем.

Использование методов мониторинга в совокупности позволяет выявить те или иные несоответствия с установленными стандартами, наметить пути решения и устранить причины несоответствия.

Аспектами мониторинга в противотуберкулезной программе являются: персонал и инфраструктура службы, безопасность и оборудование, система регистрации пациентов и достоверность статистических данных, их когортный анализ; доступность противотуберкулезных препаратов первого и второго ряда для лечебных учреждений, взаимодействие службы с другими ведомствами и службами здравоохранения, качество и эффективность лечения ТБ пациентов, социальная реабилитация, санитарное просвещение.

16.5 Организационная структура и уровни системы мониторинга и оценки ТБ службы в Казахстане

Система мониторинга и оценки программы контроля над туберкулезом в республике имеет **4 уровня** выполнения:

1. Национальный
2. Областной
3. Районный
4. Учрежденческий

16.5.1 Национальный уровень системы МиО ТБ программы

Государственное учреждение НЦПТ РК является головным учреждением в РК, ответственным за реализацию противотуберкулезных мероприятий в стране и осуществляет организационно-методическое, научно-консультативное руководство, оказывает высокоспециализированную противотуберкулезную помощь населению Казахстана.

Основным подразделением в НЦПТ РК для реализации МиО является Национальная команда по мониторингу и оценке, в которую включены *освобожденные* специалисты по следующим разделам ТБ программы:

- по клинике, выявлению и диагностике
- по лаборатории
- по эпидемиологии и инфекционному контролю (специалист СЭС по согласованию)
- по информатике
- по лекарственному менеджменту

В организационной структуре НЦПТ РК определены кураторы, закрепленные за каждой областной ТБ программой из числа специалистов центра. Основной функцией куратора области является методологическое руководство и помощь специалистам области по вопросам ТБ программы, а также мониторинговые визиты в курируемую область два раза в год. Визиты кураторов в область рационально совместить с визитом группы мониторинга НЦПТ РК.

Специалисты по туберкулезу УГСЭН и Медицинского управления КУИС МЮ РК могут входить в состав национальной команды по мониторингу и оценке противотуберкулезной программы и используют единый с НЦПТ РК график мониторинга областных ТБ программ.

16.5.1.1 Задачи специалистов национального уровня системы МиО - проведение мониторинга областных ТБ программ и обучение на рабочем месте по вопросам:

- эффективности областной ТБ программы
- выполнения областной ТБ службой задач по организации противотуберкулезных мероприятий в области
- эффективности взаимодействия между ведомственными службами здравоохранения на уровне области
- взаимодействия со службой СПИД/ВИЧ на уровне области

16.5.1 2 Учреждения для регулярных плановых визитов группы мониторинга НЦПТ РК:

- ОПТД/ГПТД и 1 РПТД (выбор посещения района осуществляется на основе предварительного анализа данных, характеризующих эффективность работы)

- Территориальная сеть ПМСП (выбор посещения осуществляется на основе предварительного анализа данных, характеризующих эффективность работы)
- ТБ колония и СИЗО

16.5.2 Областной уровень системы МиО ТБ программы

В областном, городском (Астана, Алматы) противотуберкулезном диспансере (далее – ОПТД) основным подразделением для реализации МиО является областная (городская) группа по мониторингу и оценке, в которую должны быть включены освобожденные специалисты по следующим разделам ТБ программы:

- по выявлению, диагностике и лечению ТБ
- по лабораторной диагностике ТБ
- по санитарно-эпидемиологическому и инфекционному контролю (специалист СЭС по согласованию)
- по информационному менеджменту
- по лекарственному менеджменту

Группа мониторинга и оценки области играет роль центрального управленческого подразделения противотуберкулезной программы на уровне области. Частью областной группы мониторинга являются участковые фтизиатры диспансерного отдела ОПТД/ГПТД. Все учреждения сети ПМСП области (города) закрепляются за участковыми фтизиатрами противотуберкулезного диспансера.

Специалисты по туберкулезу областной СЭН входят в состав областной команды по мониторингу и оценке противотуберкулезных мероприятий и используют единый график мониторинговых визитов в район.

В пенитенциарной системе области должны быть определены координаторы по мониторингу ОМО КУИС (2-3 человека). Специалисты противотуберкулезного учреждения (ТБ колонии) для содержания должны быть включены в группу МиО областной КУИС.

16.5.2.1 Задачи специалистов областного уровня системы МиО программы контроля над ТБ:

1. Мониторинг районной ТБ программы и обучение на рабочем месте по вопросам:
 - эффективности районных ТБ программ
 - выполнения районной ТБ службой своих задач по организации противотуберкулезных мероприятий в районе
 - эффективности взаимодействия между ведомственными службами здравоохранения с ПМСП и пенитенциарными учреждениями
 - взаимодействия со службой СПИД/ВИЧ
2. Мониторинг противотуберкулезных мероприятий на уровне сети ПМСП области участковыми фтизиатрами диспансерного отдела областного (регионального) диспансера
3. Мониторинг противотуберкулезных мероприятий в пенитенциарной системе координаторами ОМО КУИС области и периодически совместно с областными (районными) координаторами.

16.5.2.2 Учреждения для регулярных плановых визитов команды мониторинга ОПТД/ГПТД:

- РПТД (выбор посещения осуществляется на основе предварительного анализа данных об эффективности работы)
- Учреждения ПМСП
- ТБ колония, СИЗО

16.5.3 Районный уровень системы МиО ТБ программы

В районном противотуберкулезном диспансере (далее – РПТД) МиО осуществляется следующими специалистами:

- Лабораторный специалист
- Районные и участковые фтизиатры

Специалист по туберкулезу районной СЭС входит в состав районной команды по МиО противотуберкулезных мероприятий и использует единый с группой МиО РПТД график мониторинга.

16.5.3.1 Задачи специалистов районного уровня системы МиО:

- Мониторинг противотуберкулезных мероприятий на уровне ТБ учреждений и сети ПМСП в районе
- Мониторинг выполнения координаторами учрежденческого уровня мероприятий по супервизии.
- Обучение на рабочем месте

16.5.3.2 Учреждения для регулярных плановых визитов группы мониторинга РПТД:

- ТБ учреждения района (ТБ кабинеты и другие)
- Сеть ПМСП района

16.5.4 Учрежденческий уровень системы МиО ТБ программы

Противотуберкулезные организации, включая УИС и учреждения ПМСП, где проводится выявление и диагностика случаев туберкулеза, лечение, регистрация, лекарственное обеспечение и санитарное просвещение, включены в учрежденческий уровень системы МиО. Эпидемиолог учреждения участвует в проведении супервизии противотуберкулезных мероприятий.

Задачи по мониторингу на учрежденческом уровне включают организацию и проведение супервизии качества выполнения противотуберкулезных мероприятий на рабочих местах (клиническое отделение, лаборатория, кабинет НКЛ, кабинет сбора мокроты и др.) с последующим обучением на рабочем месте.

16.6 Организация, форма и частота проведения МиО .

16.6.1 Национальный уровень системы МиО

Визиты команды МиО и кураторов НЦПТ РК в каждую областную программу осуществляются не реже **1 раза в 6 месяцев**, в соответствии с графиком МЗ РК.

График визитов представляется главным врачам областных ТБ служб и областной группе по мониторингу, главному терапевту, начальнику ОМО УКУИС, директору департамента СЭН.

Визит осуществляется по заранее составленному расписанию. При составлении плана (расписания) визита необходимо выделить время для подведения итогов МиО и выработки плана действий. Средняя длительность визита – 5 рабочих дней. Результаты мониторингового визита обсуждаются с участием представителей областного Департамента Здравоохранения, УГСЭН области, ОМО УКУИС области, службы ВИЧ/СПИД, куратора акимата по здравоохранению. На встрече согласовываются решения, ответственные лица и временные рамки выполнения рекомендаций.

Отчет по мониторингу заполняется по стандартной форме (в приложении). По окончании визита группа мониторинга НЦПТ РК представляет краткий отчет (приложение) по его результатам. Подробный отчет с практическими рекомендациями представляется в течение 10 дней после окончания визита.

При написании отчета по мониторингу обязательно проводится сравнительный анализ по данным предыдущего визита специалистов НЦПТ РК, отражается динамика процесса и выполнение практических рекомендаций прошлых визитов по МиО. В случае отсутствия положительной динамики или наличия отрицательной динамики подробно описываются причины этого.

Куратор области или руководитель команды мониторинга представляет результаты мониторингового визита на конференции в НЦПТ РК, на основании данных визита ими готовятся полугодовой и годовой обзор областной ТБ программы по стандартной форме.

Для усиления использования результатов МиО, официальные лица, принимающие решения, широко вовлекаются в процесс распространения информации о результатах мониторинга НЦПТ РК. Подробный отчет по результатам визита группы НЦПТ РК представляется следующим лицам:

- Руководителю НЦПТ РК и заведующему ОМО НЦПТ РК
- Руководителю областного противотуберкулезного диспансера
- Руководителю областного Департамента Здравоохранения/Главному терапевту области
- Руководителю УГСЭН области
- Руководителю ОМО УКУИС области
- Главному терапевту области, или руководителю ПМСП области
- Руководителю областной службы ВИЧ\СПИД
- Главному специалисту по ТБ МЗ РК
- Куратору акимата по здравоохранению

Отчет отправляется в течение 10 дней после окончания визита по электронной почте с обязательным уведомлением о его получении.

Требования к отчету по мониторингу:

- Соответствует стандартному формату
- Объективный, краткий и информативный
- Основывается на достоверных данных
- Содержит информацию, собранную на индикаторной основе
- Содержит практические рекомендации

- Отражает данные в динамике

16.6.2 Областной уровень системы МиО

Визиты команды по мониторингу ОПТД в каждую районную программу осуществляется **не реже 1 раза в 4-6 месяцев**. Выезды в районные противотуберкулезные программы осуществляются в соответствии с графиком, утвержденным в ДЗ. График визитов представляется главным врачам районных ЦРБ и ТБ служб, начальнику ОМО УКУИС, главному врачу СЭН района. График по мониторингу противотуберкулезных мероприятий районных программ на следующий год представляется в НЦПТ РК не позднее 15 декабря текущего года.

Визит осуществляется в соответствии с расписанием. Средняя длительность визита 3 рабочих дня и более, в зависимости от эпидемиологической ситуации.

Результаты визита группы по мониторингу ОПТД обсуждаются совместно с главным врачом ЦРБ (куратор по ТБ в районе), главным врачом РТД или учреждения ПМСП, представителем районного управления СЭС, руководителем пенитенциарного учреждения, районным терапевтом, районным специалистом по ВИЧ/СПИД. Согласовывается краткий отчет по визиту с принятыми решениями, с указанием ответственных лиц и временных рамок выполнения рекомендаций.

Отчет по мониторингу заполняется по стандартной форме (в приложении). Группа мониторинга представляет краткий отчет по результатам мониторинга по окончании визита, детальный отчет с практическими рекомендациями представляется в течение 5 дней после окончания визита. Результаты мониторинга, проведенного специалистами ОПТД, регулярно представляются на областном координационном совете.

Подробный отчет по мониторингу, проведенному специалистами ОПТД, представляется следующим лицам:

- Главному врачу ЦРБ (куратор по ТБ в районе)
- Руководителю посещаемого ПТО или учреждения ПМСП
- Руководителю областного УГСЭН
- Руководителю ОМО УКУИС области
- Главному терапевту области,
- Районному специалисту по ВИЧ/СПИД
- Руководителю группы мониторинга областного (регионального) ПТД
- Руководителю областного управления здравоохранения
- Руководителю группы мониторинга НЦПТ РК

Отчет отправляется в течение 5 дней после окончания визита по электронной почте с обязательным уведомлением о его получении.

16.6.3 Районный уровень системы МиО

Визиты специалистов РТД с целью мониторинга в ТБ учреждения района и сеть ПМСП осуществляются **не реже 1 раза в квартал**. Выезды в районные противотуберкулезные программы осуществляются в соответствии с графиком.

График визитов представляется главным врачам сети ПМСП, начальнику ОМО УКУИС, директору департамента СЭН района. Даты предоставления графика по мониторингу на следующий год группе мониторинга ОПТД до 10 декабря текущего года.

Визит осуществляется в соответствии с расписанием. Длительность визита 2-3 рабочих дня.

Результаты визита группы РТД обсуждаются совместно с главным врачом учреждения ПМСМ, представителем районного управления СЭС, руководителем пенитенциарного учреждения, районным терапевтом. Согласовывается краткий отчет (приложение) по визиту с принятыми решениями, с указанием ответственных лиц и временных рамок выполнения рекомендаций.

Отчет по мониторингу представляется по стандартной форме (приложение) в течение 5 дней после окончания визита. Группа мониторинга РТД представляет краткий отчет по результатам мониторинга с рекомендациями по окончанию визита учреждения, детальный отчет о динамике данных мониторинга с практическими рекомендациями представляется один раз в квартал. Результаты мониторинга заслушиваются на районном координационном совете.

Подробный отчет по мониторингу, проведенному специалистами РТД, представляется следующим лицам:

- Руководителю посещаемого учреждения ПМСП
- Главному терапевту района
- Руководителю группы мониторинга РТД
- Руководителю группы мониторинга областного (регионального) ПТД

Отчет по результатам визита специалистов РПТД отправляется по электронной почте с обязательным уведомлением о его получении.

16.6.4 Учрежденческий уровень системы МиО

Во всех противотуберкулезных учреждениях страны, включая учреждения УИС для содержания и лечения больных ТБ, и учреждения сети ПМСП, где проводится выявление и диагностика случаев туберкулеза, регистрация, лечение, лекарственное обеспечение, санитарное просвещение, организуется и осуществляется супервизия за качеством выполнения практических ТБ процедур. К таковым относятся: сбор мокроты, проведение НКЛ, микроскопия мазка на МБТ, распределение и использование ПТП, ведение медицинской документации и другие.

Супервизия осуществляется в соответствии с Планом по супервизии, утвержденным главным врачом учреждения на год. В плане указываются даты проведения, участники. Супервизия за качеством выполнения противотуберкулезных мероприятий на уровне учреждения делится на внутреннюю и внешнюю. Внутренняя супервизия за противотуберкулезными мероприятиями организовывается заведующим клиническим отделением, заведующим лабораторией, заведующим аптекой. Частота проведения внутренней супервизии не реже 1 раза в квартал.

Внешняя супервизия противотуберкулезных мероприятий в учреждении проводится заместителями главного врача по ЛПР и по эпидемиологическим вопросам. Частота проведения внешней супервизии не реже 1 раза в квартал. Возможно привлечение независимых экспертов из неправительственных и международных организаций.

В ходе супервизии противотуберкулезной процедуры заполняется контрольный лист, в нем указываются специалист, проводящий супервизию, и специалист, проводящий практическую процедуру. Последний информируется о результатах супервизии и практических рекомендациях по устранению выявленных проблем. Заполненный контрольный лист представляется специалисту, проводящему практическую процедуру и руководителю учреждения, подразделения. При необходимости проводится обучение на рабочем месте.

Во время последующей супервизии заполняется новый контрольный лист, и вновь полученные результаты сравниваются с результатами предыдущей супервизии данного специалиста. Один раз в квартал по результатам супервизий **пишется краткий отчет**, который представляется следующим специалистам:

- Посещаемому специалисту
- Заведующему подразделением
- Главному врачу учреждения
- Руководителю группы мониторинга ОПТД/РПТД

16.7 Планирование, организация и материально-техническое обеспечение мониторингового визита

Мониторинговый визит условно делится на три периода:

- Период до начала визита
- Непосредственно мониторинговый визит
- Период после завершения визита

16.7.1 Период до визита является подготовительным и предполагает наличие определенного времени (3-4 недели) на проведение работы по организации визита, включая следующие мероприятия:

- Подтвердить дату проведения визита
- Утвердить участников визита и руководителя группы
- Получить разрешение на проведение визита (Приказ МЗ, НЦПТ, ОДЗ, главного врача ЦРБ, на основании утвержденного графика)
- Подготовить оценочные листы по различным аспектам программы, предыдущие отчеты, таблицы и другие материалы
- Подготовить раздаточный материал (приказ по ТБ, контрольные листы, ИОМ, протоколы и т.д.)
- Изучить квартальные данные и основные индикаторы, характеризующие эффективность ТБ контроля в области (получить данные из ОМО НЦПТ, ОПТД, РПТД)
- Ознакомиться с профилем области/города/района и данными предыдущих визитов
- Обновить данные по профилю области/города/района
- Ознакомиться с результатами предыдущего визита.
- Составить подробное расписание визита (примеры в приложении)

- Отправить расписание визита в ТБ службу посещаемого субъекта за 1 месяц до визита

16.7.2 Мониторинговый визит складывается из следующих действий:

- Встреча с руководителем и координаторами лечебного учреждения с целью создания благоприятного климата, определения рабочих групп и знакомства с задачами предстоящей работы (приложение).
- Процедура мониторинга выбранных объектов начинается со встречи с лицом, ответственным за данный аспект работы и с краткого обзора плана работы с использованием оценочного листа.
- Сбор данных проводится с использованием «Оценочного листа», соблюдая последовательность действий, описанных в «Инструкции по мониторингу и оценке противотуберкулезных мероприятий в РК».
- Анализ данных и выявление существующих проблем проводится совместно с медицинским работником, ответственным за данный аспект работы. Анализ данных включает определение уровня соответствия или несоответствия между выполнением и установленными стандартами, а также оценку влияния на результаты программы.
- Проведение сравнительного анализа полученных данных по оценочным листам предыдущего визита с целью определения улучшения в работе.
- При кураторском визите может обнаружиться, что сотрудники не выполняют или неправильно выполняют ту или иную работу, так как не знают, как ее делать. В этом случае необходимо разъяснить и показать, как выполняется то или иное задание. Таким образом, можно решить проблему на месте.
- Однако не все проблемы могут быть решены на месте. В таком случае Вы должны подытожить все увиденное и обсудить это как с медработниками, так и с руководителем этого учреждения, представителем местной администрации. С ними можно обсудить такие вопросы как выполнение существующих нормативных документов по ТБ, состояние материально-технической базы, обеспечение противотуберкулезными препаратами, обучение медицинского персонала, предоставление поощрений для больных и медицинского персонала и др. Все решения, принятые в ходе этого обсуждения, должны быть зафиксированы в отчете и в журнале медучреждения, где регистрируют все кураторские визиты.
- Поиск путей решения имеющихся проблем проводится совместно с администрацией лечебного учреждения и медицинскими работниками ответственными за каждый раздел программы. Принимаемые решения и рекомендации должны устранить или уменьшить проблему, быть приемлемыми, достижимыми и реалистичными и не создавать новых проблем.
- Составление краткого мониторингового отчета, который отражает существующую ситуацию данного лечебного учреждения с выводами и рекомендациями по всем аспектам программы.
- Предоставление краткого мониторингового отчета лицам, ответственным за принятие решений и выполнение рекомендаций в области.

16.7.3 Период после завершения визита

Предоставление помощи на рабочем месте имеет неоценимое значение и проводится во время визита по мониторингу и оценке. Существует возможность

поддерживать местные команды после завершения визита путем консультирования, конференций, селекторного совещания, совместных встреч и т.д.

16.8. Обучение специалистов по мониторингу

Специалисты ТБ программы, выполняющие мониторинг противотуберкулезных мероприятий на всех уровнях программы, должны пройти обучение на курсе «Мониторинг и оценка противотуберкулезной программы», основанном на международных рекомендациях.

Кроме того, регулярное участие в проведении мониторинга, периодическое обучение на различных семинарах и тренингах является необходимым условием для поддержания высокой квалификации специалистов.

ПОЛОЖЕНИЕ

О координаторах Национальной противотуберкулезной программы РК

1. Национальный уровень

Общие требования:

На должность национальных координаторов по клинике, лаборатории, лекарственному обеспечению и по управлению информацией (далее - Национальных координаторов) назначаются врачи, имеющие подготовку по фтизиатрии и организации противотуберкулёзных мероприятий.

Назначение и увольнение Национальных координаторов осуществляется директором Национального центра проблем туберкулёза РК – Национальным координатором по туберкулёзу, в соответствии с действующим законодательством.

Национальные координаторы должны знать:

1. Директивные документы по выполнению противотуберкулезной программы в Республике Казахстан.
2. Эпидемиологическую ситуацию по туберкулезу в Республике Казахстан, организацию профилактики и лечения туберкулёза.
3. Принципы мониторинга и оценки противотуберкулезной программы в Республике Казахстан на индикаторной основе.
4. Учетно-отчетную документацию по туберкулезу в Республике Казахстан.

Национальные координаторы имеют право:

1. Привлекать специалистов НЦПТ РК к выполнению противотуберкулезных мероприятий.
2. Контролировать достоверность сведений, подаваемых областными координаторами по клинике, лаборатории, лекарственному обеспечению и по управлению информацией (далее областными координаторами) и кураторов НЦПТ РК по областям (далее кураторы НЦПТ РК).
3. Вносить изменения и дополнения в существующие формы учётно-отчётной документации по туберкулезу.

Национальные координаторы несут ответственность за:

1. Результаты выполнения соответствующих разделов национальной противотуберкулезной программы.
2. Своевременную и достоверную информацию, представленную в учетно-отчетной документации по туберкулезу.
3. Деятельность областных координаторов по туберкулезу и кураторов областных противотуберкулезных Программ от НЦПТ РК.

Функциональные обязанности национальных координаторов

По клинике:

1. Контроль за организацией лечения больных туберкулезом в республике. Осуществлять мониторинг и оценку деятельности областных координаторов по клинике.
2. Обучение областных координаторов по клинике на рабочих местах.

3. Представление Национальному координатору по туберкулёзу отчетов и предложений по улучшению организации и контроля лечения в республике.

По лаборатории:

1. Контроль за деятельностью бактериологической службы областных противотуберкулезных программ.
2. Разработка правил и руководств по совершенствованию бактериологической службы.
3. Регулярный мониторинг по обеспечению бактериологических лабораторий республики соответствующим оборудованием, расходным материалом и реактивами.
4. Контроль за деятельностью областных координаторов по бактериологической службе.
5. Обучение лабораторных специалистов сети ПМСП и ПТО по микроскопии и культуральным исследованиям с определением теста лекарственной чувствительности.
6. Регулярный внешний и внутренний контроль системы качества лабораторной службы.
7. Надзор за уровнем лекарственной устойчивости микобактерий туберкулеза в республике.
8. Представление отчетов и предложений по улучшению деятельности бактериологической службы Национальному координатору по туберкулёзу

По лекарственному обеспечению:

1. Координация мероприятий по планированию, выполнению и мониторингу лекарственного обеспечения НПП
2. Предоставление необходимой информации специалистам, вовлечённым в процесс выбора и закупки ПТП.
3. Участие в разработке критериев предварительной квалификации производителя/поставщика.
4. Проведение мониторинга поставок совместно со специалистами отдела закупок
5. Контроль наличия соответствующих складских мощностей и условий хранения на всех уровнях системы лекарственного обеспечения.
6. Координация процесса распределения ПТП.
7. Оказание учебно-методической помощи координаторам областного и районного уровней.
8. Организация обучения координаторов областного и районного уровней.
9. Контроль достоверности данных, представляемых областными координаторами
10. Проведение оценки лекарственной потребности НПП с учётом резервного запаса
11. Организация проведения сбора и анализа данных по побочным эффектам ПТП.
12. Разработка системы мониторинга лекарственного обеспечения и рационального использования ПТП на индикаторной основе.
13. Организация проведения мониторинга лекарственного обеспечения и рационального использования ПТП в стране в соответствии с утверждённым графиком.
14. Представление отчёта и рекомендаций по данному компоненту программы Национальному координатору по туберкулёзу.

По управлению информацией

1. Контроль над выполнением основных элементов национальной противотуберкулезной программы и управление информацией.

2. Внесение изменений и дополнений по совершенствованию управления информацией и составлению отчетной документации по туберкулезу.
3. Обучение областных координаторов по управлению информацией и статистическому анализу.
4. Мониторинг и оценка деятельности учреждений ПМСП и ПТУ областного уровня по регистрации и учету, выявлению, диагностике и контролю лечения больных туберкулезом на основе международных стандартов, в соответствии с нормативными актами по туберкулезу.
5. Контроль за ведением национального регистра слежения за больными туберкулезом.

По мониторингу и оценке

1. Организация работы по МиО национальной противотуберкулезной программы, согласно нормативным документам. Обеспечение устойчивости функционирования системы МиО в РК.
2. Координация деятельности по МиО с национальными и международными партнерами, задействованными в выполнении противотуберкулезных мероприятий
3. Участие в разработке нормативных, учебных и других материалов по МиО.
4. Составление ежегодного графика визитов по мониторингу областных ТБ программ для утверждения в МЗ, не позднее 15 декабря текущего года.
5. Планирование и проведение обучения специалистов мониторингу и оценке в РК
6. Регулярный мониторинг эффективности областной ТБ программы на индикаторной основе.
7. Мониторинг эффективности взаимодействия между ведомственными службами здравоохранения на уровне области на индикаторной основе.
8. Мониторинг взаимодействия со службой СПИД/ВИЧ на уровне области на индикаторной основе
9. Обучение на рабочем месте по результатам визита МиО.
10. Представление руководству отчета по результатам визита в течение 10 дней после возвращения из области.
11. Создание информационной базы по результатам мониторинга национальной ТБ программы (отчеты по визитам, по координационным советам и т.д.), постоянное ее обновление.
12. Создание и регулярное обновление электронной библиотеки в НЦПТ по МиО и актуальным вопросам контроля над ТБ.
13. Обеспечение постоянной обратной связи с областными и районными координаторами по МиО по электронной почте и телефону.
14. Участие в конференциях, встречах и семинарах как по МиО, так и по всем вопросам, касающимся повышения эффективности ТБ контроля в стране.
15. Национальный координатор по МиО должен являться членом ТРГ по мониторингу и оценке РК, инициировать и поддерживать регулярную эффективную работу ТРГ.

2. Областной уровень

Общие требования

На должность областных координаторов по клинике, лабораторной службе, лекарственному обеспечению и по управлению информацией (далее областных координаторов) назначаются врачи, имеющие специальную подготовку по

фтизиатрии и организации противотуберкулёзных мероприятий, и прошедшие курс обучения по стратегии, рекомендованной ВОЗ.

Назначение и увольнение областных координаторов осуществляется главным врачом областного противотуберкулёзного диспансера – областным координатором по туберкулёзу в соответствии с действующим законодательством.

Областные координаторы в своей работе руководствуются «Положением о координаторах», действующими нормативными актами по туберкулезу и указаниями вышестоящих органов здравоохранения.

Областные координаторы должны знать:

1. Директивные документы по выполнению противотуберкулезной Программы в РК.
2. Эпидемиологическую ситуацию по туберкулезу в области и республике, организацию профилактики и лечения туберкулёза.
3. Стратегию мониторинга и оценки национальной противотуберкулезной программы на индикаторной основе.
4. Учетно-отчетную документацию по туберкулезу в республике.

Областные координаторы имеют право:

1. Привлекать специалистов областного противотуберкулезного диспансера (ОПТД) к выполнению противотуберкулезных мероприятий.
2. Контролировать достоверность сведений, подаваемых районными координаторами по клинике, лаборатории, лекарственному обеспечению и по управлению информацией (далее районными координаторами) и кураторов ОПТД по районам.
3. Требовать от районных координаторов и кураторов ОПТД своевременного отчета о проводимых противотуберкулезных мероприятиях в районе.

Областные координаторы несут ответственность за:

1. Результаты выполнения областной (региональной) противотуберкулезной программы.
2. Своевременную и достоверную информацию, представленную в учетно-отчетной документации.
3. Квалифицированное организационно-методическое руководство районными координаторами.
4. Подготовку специалистов по выполнению противотуберкулезных мероприятий в области.

Функциональные обязанности областных координаторов

По клинике

1. Контроль за организацией контролируемого лечения больных туберкулезом в области.
2. Мониторинг и оценка проводимых мероприятий в противотуберкулезных учреждениях области на индикаторной основе (не реже 1 раза в квартал в каждом районе).
3. Контроль за назначением больным противотуберкулезных препаратов.
4. Обучение районных координаторов по клинике и медицинских работников сети ПМСП на районном уровне (семинары, тренинги, конференции).
5. Санитарно-просветительная работа по туберкулезу в сети ПМСП и среди населения с использованием средств массовой информации.

6. Составление ежемесячного и квартального отчетов и предложений по улучшению организации и контроля лечения больных туберкулезом национальному координатору по туберкулёзу.
7. Контроль за выполнением объема и качества противотуберкулезных мероприятий в ИТУ, осуществления передачи больных туберкулезом и контактных лиц в гражданский сектор.

По лабораторной службе:

1. Мониторинг и оценка лабораторной службы в области на регулярной основе (не реже 1 раза в квартал в каждом районе).
2. Контролирует использование оборудования, обеспечение расходными материалами и реактивами микроскопических лабораторий сети ПМСП и бактериологических лабораторий ПТУ в области.
3. Организует обучение лабораторных специалистов ПМСП и ПТУ по микроскопии и культуральным исследованиям с определением лекарственной чувствительности.
4. Организует и контролирует систему обеспечения качества лабораторной службы ПМСП.
5. Осуществляет надзор за лекарственной устойчивостью МБТ на областном уровне.
6. Представляет ежемесячный и квартальный отчет о деятельности лабораторной службы областному координатору по туберкулёзу

По лекарственному обеспечению :

1. Координация мероприятий по планированию, выполнению и мониторингу лекарственного обеспечения на областном уровне.
2. Предоставление необходимой информации специалистам, вовлечённым в процесс выбора и закупки ПТП.
3. Контроль наличия соответствующих складских мощностей и условий хранения на всех уровнях системы лекарственного обеспечения области.
4. Координация процесса распределения ПТП в области.
5. Оказание учебно-методической помощи координаторам районного уровня и учреждений ПМСП.
6. Организация обучения для координаторов районного уровня и сотрудников ПМСП.
7. Контроль достоверности данных, представляемых районными координаторами и учреждениями ПМСП.
8. Проведение оценки лекарственной потребности в ПТП для области с учётом резервного запаса.
9. Проведение сбора и анализа данных по побочным эффектам и другим проблемам с ПТП в области.
10. Проведение мониторинга лекарственного обеспечения и рационального использования ПТП в области в соответствии с утверждённым графиком.
11. Представление отчёта и рекомендаций национальному координатору по лекарственному обеспечению.

По управлению информацией:

1. Контроль и управление информацией по выполнению областной противотуберкулезной Программы.

2. Организация обучения районных координаторов управлению информацией и статистическому анализу.
3. Мониторинг и оценка деятельности учреждений ПМСП и ПТУ областного уровня на основе утвержденных статистических отчетных форм (ТБ 07, ТБ 08, 33 -годовая, 8 –годовая).
4. Контроль ведения Национального регистра слежения за больными туберкулезом в области.
5. Составление ежемесячного и квартального отчетов по состоянию противотуберкулезной службы области.

По мониторингу и оценке

1. Организация работы по МиО национальной противотуберкулезной программы, согласно нормативным документам. Обеспечение устойчивости функционирования системы МиО в РК.
2. Координация деятельности по МиО с областными специалистами и международными партнерами, задействованными в выполнении областной противотуберкулезной программы.
3. Подготовка и подписание соглашений с партнерами, занимающимися МиО в области.
4. Участие в разработке нормативных, учебных и других материалов по МиО.
5. Составление графика визитов по мониторингу ТБ службы на год, для утверждения в НЦПТ РК до 1 декабря текущего года.
6. Планирование и проведение планового обучения специалистов мониторингу и оценке по области.
7. Проведение регулярного мониторинга эффективности районной ТБ программы и выполнения задач по организации противотуберкулезных мероприятий на индикаторной основе.
8. Проведение мониторинга эффективности взаимодействия между ведомственными службами здравоохранения на уровне района.
9. Проведение мониторинга взаимодействия со службой СПИД\ВИЧ на уровне района.
10. Обучение на рабочем месте по результатам визита.
11. Визиты по МиО в территориальные пенитенциарные учреждения согласно утвержденному графику.
12. Контроль выполнения участковыми фтизиатрами и районными координаторами по МиО визитов, утвержденных графиком.
13. Представление руководству отчета по результатам визита на стандартной основе в течение 5 дней после возвращения из района.
14. Создание и постоянное обновление информационной базы по результатам мониторинга ТБ службы области (отчеты по визитам, по координационным советам и т.д.).
15. Поддержание и регулярное обновление электронной библиотеки в ОПТД по актуальным вопросам контроля над ТБ.
16. Поддержание постоянной обратной связи с национальными, районными координаторами по МиО и специалистами по МиО из пенитенциарной системы.
17. Своевременное представление отчетов по данным визита в районы всем заинтересованным сторонам и в соответствующие органы.
18. Участие в конференциях, встречах и семинарах по МиО и вопросам повышения эффективности ТБ контроля.

Функциональные обязанности координаторов по туберкулезу КУИС МЮ РК

1. Национальный уровень

1. Координация деятельности противотуберкулезной службы пенитенциарной системы
2. Участие в лекарственном и лабораторном обеспечении противотуберкулезных учреждений пенитенциарной системы республики
3. Контроль за деятельностью областных координаторов: по клинике, по управлению информацией, лабораторной службе и лекарственному обеспечению.
4. Проведение сбора данных по результатам:
 - выявления случаев ТБ
 - микроскопического исследования
 - проведения ЦВКК лицам с предварительным диагнозом «туберкулез»
 - регистрации ТБ пациентов
 - ведения учетной и отчетной медицинской документации
 - соблюдения правил рационального использования противотуберкулезных препаратов
 - лекарственного обеспечения
 - работы национального координационного совета
5. Координация проведения мониторинга качества противотуберкулезных мероприятий в пенитенциарной системе
6. Проведение ежеквартальных координационных советов с использованием данных по конверсии мазка мокроты и когортного анализа
7. Представление материалов для рассмотрения на заседании ТРГ по тюрьмам
8. Контроль выполнения областными координаторами рабочего плана ТБ службы пенитенциарной системы
9. Координация обучения и прохождения курсов повышения квалификации медицинскими специалистами пенитенциарной системы.

2. Областной уровень

Функциональные обязанности областного координатора по клинике:

1. Организация работы ЦВКК для установления диагноза, классификации случая и назначения категории лечения.
2. Контроль за регистрацией всех больных туберкулезом в Журнале регистрации ТБ 03 по всем учреждениям УИС области.
3. Ежеквартальный анализ ведения учетной медицинской документации в учреждениях УИС области.
4. Контроль за соблюдением правил рационального использования противотуберкулезных препаратов в учреждениях УИС области.
5. Мониторинг качества лечения больных туберкулезом в исправительных учреждениях и СИЗО области.
6. Ежеквартальный анализ предварительной эффективности лечения случаев туберкулеза - конверсии мазка мокроты совместно с координатором по информатике.
7. Ежеквартальный анализ эффективности лечения случаев туберкулеза по ТБ 08 совместно с координатором по информатике.

8. Проведение ежеквартальных координационных советов с использованием когортного анализа.
9. Составление плана активности для службы по результатам когортного анализа.
10. Организация обучения медицинских сестер протоколу сбора мокроты и «непосредственно контролируемого лечения».
11. Ежегодный анализ и оценка результатов деятельности учреждений по лечению.

Функциональные обязанности областного координатора по информатике:

1. Контроль за соблюдением стандартной регистрации больных туберкулезом в учреждениях УИС области.
2. Контроль за соблюдением правил ведения медицинской документации, журнала регистрации в противотуберкулезной колонии.
3. Контроль выполнения ежемесячных сверок местных журналов регистрации со сводным журналом регистрации ТБ 03.
4. Мониторинг качества регистрации и ведения документации в исправительных учреждениях и СИЗО.
5. Составление ежеквартального отчета по результатам предварительной эффективности лечения случаев туберкулеза для совместного анализа с координатором по клинике.
6. Составление ежеквартального отчета по результатам эффективности лечения случаев туберкулеза для совместного анализа с координатором по клинике.
7. Сбор данных из периферических исправительных учреждений и следственных изоляторов по выявлению случаев туберкулеза, сбору мокроты, микроскопии, плановой флюорографии и лечению больных туберкулезом.
8. Сотрудничество со специалистами других лечебных учреждений по вопросам преемственности при передаче больных туберкулезом и результатов их лечения
9. Контроль выполнения «программы перед освобождением» для осужденного, больного туберкулезом.
10. Ежегодный анализ и оценка результатов деятельности учреждений по выявлению случаев туберкулеза, регистрации, сроков этапирования.
11. Составление плана активности для службы по результатам когортного анализа.
12. Организация обучения протоколу сбора мокроты и «непосредственно контролируемого лечения» медицинских сестер, ответственных за выполнение процедуры.

Функциональные обязанности областного координатора по лаборатории:

1. Определение потребности в расходных материалах для проведения микроскопии в лабораториях пенитенциарной системы и оформление заявки на них.
2. Определение оптимальной организационной структуры лабораторной службы пенитенциарной системы совместно с командой координаторов.
3. Обеспечение договоренности с лабораторной сетью гражданского сектора на проведение микроскопических исследований для пенитенциарной системы (при необходимости).
4. Организация доставки патологического материала в лаборатории гражданского сектора.
5. Контроль соблюдения стандартной процедуры приготовления, окраски, микроскопии мазка мокроты в лабораториях пенитенциарной системы.
6. Контроль выполнения инструкций по соблюдению мер предосторожности и дезинфекционному режиму в лаборатории.
7. Контроль соблюдения правил ведения лабораторного журнала ТБ 03, ТБ 05.

8. Организация проведения внешнего контроля качества микроскопических исследований в лабораторной службе пенитенциарной системы области.
9. Мониторинг качества микроскопического исследования в лабораториях исправительных учреждений и СИЗО.
10. Сбор данных из периферических исправительных учреждений и следственных изоляторов по микроскопическим исследованиям в пенитенциарной системе области
11. Ежеквартальный анализ и оценка результатов деятельности микроскопических лабораторий пенитенциарной системы области.
12. Составление плана активности для лабораторной службы по результатам проведенного анализа совместно с координатором по клинике.
13. Организация обучения стандартному протоколу микроскопии мазка мокроты лабораторных специалистов в пенитенциарной системе.
14. Составление отчета по микроскопической диагностике туберкулеза по пенитенциарной системе области в УМО КУИС.

**Функциональные обязанности областного координатора
по лекарственному обеспечению:**

1. Управление лекарственным обеспечением и доставками ПТП.
2. Организация системы доставки (складирование, учет, своевременное размещение заявок, доставка на места).
3. Контроль за обеспеченностью ПТП учреждений пенитенциарной системы, своевременной заменой и пополнением лекарствами.
4. Представление отчета и рекомендаций координатору по туберкулезу.
5. Мониторинг качества лекарственного обеспечения исправительных учреждений и СИЗО.
6. Представление результатов мониторинга и последующего планирования на координационных советах по пенитенциарной системе.
7. Обеспечение выполнения инструкций по соблюдению правил хранения ПТП.
8. Контроль выполнения правильного ведения журнала учета ПТП в пенитенциарной системе.

3. Учрежденческий уровень

Функциональные обязанности координатора по туберкулезу:

1. Оценка соблюдения правил сбора анамнеза и ведения медицинской документации: амбулаторной карты, журнала приема терапевта, ТБ 05 и т.д.
2. Оценка выполнения терапевтом диагностического алгоритма выявления случаев туберкулеза у лиц с подозрением на туберкулез.
3. Оценка выполнения отбора лиц с подозрением на туберкулез для микроскопического исследования на МБТ.
4. Сбор данных по результатам работы следующих специалистов учреждения: терапевта, медицинской сестры по сбору мокроты, лаборанта (ежемесячно).
7. Анализ и оценка результатов деятельности учреждения по выявлению случаев туберкулеза по специально отобраным индикаторам.
8. Составление последующего плана активности по выявлению случаев ТБ в учреждении
9. Проведение координационного совета учреждения по результатам выявления случаев туберкулеза (ежемесячно).

10. Организация обучения медицинских сестер, ответственных за выполнение процедуры, протоколу сбора мокроты.
11. Организация обучения правилам ведения медицинской документации и проведению диагностического алгоритма выявления случаев туберкулеза.

Контрольный перечень мероприятий по лекарственному обеспечению ПТП для руководителей национальной программы

Этапы обеспечения препаратами	Мероприятия	Необходимые действия
Планирование обеспечения препаратами	Выбор препаратов	<ul style="list-style-type: none"> • Соблюдение существующих схем лечения НПП
	Оценка и количественное определение потребности в ПТП	<ul style="list-style-type: none"> • Регистрация случаев заболевания • Проверка наличия местных производителей ПТП
Закупка препаратов	Отбор и определение поставщиков	<ul style="list-style-type: none"> • Открытый и прозрачный обмен информацией с поставщиками • Подготовка и рассылка поставщикам письма с просьбой направлять свои предложения о поставках препаратов • Отбор поставщиков, прошедших предварительную квалификацию • Проведение анализа результатов
	Обеспечение качества в отношении самих препаратов и поставщиков	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка критериев предварительной квалификации производителя • Проведение предварительной квалификации • Использование схемы сертификации ВОЗ, проведение инспекций и тестирование качества препаратов • Физические инспекции готовых к отправке партий перед отгрузкой с выборочным лабораторным исследованием образцов • Разработка системы регистрации и мониторинга поставок
	Организация закупок	<ul style="list-style-type: none"> • Непрерывный анализ альтернативных вариантов закупок, включая закупки на национальном/региональном уровне • Оценка необходимости специальной маркировки и упаковки • Оценка потребности в резервном (буферном) запасе • Управление организацией

		закупок
Распределение, рациональное использование и мониторинг	Ввоз в страну	<ul style="list-style-type: none"> • Обеспечение прохождения таможенной очистки в пункте ввоза, включая наличие средств для уплаты соответствующих налогов и пошлин • Обеспечение наличия соответствующих складских мощностей на всех требуемых уровнях • Проведение физических инспекций каждой прибывшей партии с выборочной отправкой образцов в лабораторию для тестирования
	Распределение внутри страны	<ul style="list-style-type: none"> • Создание системы снабжения для обеспечения своевременной доставки препаратов
	Рациональное использование и мониторинг	<ul style="list-style-type: none"> • Организация обучения медицинских работников • Создание системы мониторинга и отчётности

**Глоссарий и использование терминов
к разделу «Управление лекарственным обеспечением в национальной
противотуберкулезной программе»**

Управление лекарственным обеспечением: перечень практических шагов, совершаемых государственными чиновниками, менеджерами лекарственных программ, неправительственными организациями и донорами, которые направлены на обеспечение физической, ценовой доступности и рациональное использование высококачественных основных препаратов.

Резервный запас или буферный запас: запас, который имеется под рукой, чтобы предотвратить проблемы, связанные с задержкой поставок или на случай резкого увеличения спроса на препарат. В принципе резервный запас должен храниться отдельно от основного запаса, но на практике их складывают вместе.

Время ожидания: время, необходимое для завершения цикла закупки. Начинается с момента заказа препаратов и заканчивается при получении запаса препаратов, готовых к использованию. Время ожидания зависит от системы закупок, скорости доставки, наличия и надёжности транспорта, а иногда и погодных условий.

Лекарственная форма: форма завершённого фармакологического продукта, например, таблетка, капсула, раствор для инъекций, настой, суппозиторий.

Контроль качества: процесс, связанный с проверкой, описанием характеристик и тестированием препаратов, а также организацией, документированием и наличием процедур принятия или отклонения, обеспечивающих проведение необходимых относящихся к делу анализов. Контроль качества также означает, что исходные материалы, промежуточный и конечный продукт не принимают к использованию, продажам и поставкам в случае, если считается, что их качество неудовлетворительно.

Маркировка: вся информация, имеющаяся на любых частях контейнера, включая упаковку, например картонные коробки.

Обеспечение качества: широкое понятие, описывающее все вопросы, которые по отдельности или в совокупности влияют на качество продукта. Это совокупность мер, принимаемых с целью обеспечения качества фармакологических средств.

Зарегистрированные лекарственные препараты: фармацевтические препараты, разрешённые к продаже.

Партия: определённое количество исходного материала, либо упакованного материала, либо продукта, произведённого в ходе единого производственного процесса или последовательности нескольких процессов таким образом, чтобы добиться его однородности.

Фармацевтический продукт: любое лекарство, предназначенное для использования человеком, либо применяющееся для лечения животных, употребляемых человеком в пищу, представленное в законченной лекарственной форме либо в виде активного компонента, который может быть использован в

законченной лекарственной форме. Является объектом фармацевтического законодательства как для экспортирующей, так и для импортирующей страны.

Приложение № 4

Маршрутные карты по межведомственному взаимодействию

МАРШРУТНАЯ КАРТА №1
по межведомственному взаимодействию

Информация об освобождаемых из учреждения _____ УКУИС
по _____ области с незавершенным лечением

1. Ф.И.О. _____
2. Год рождения _____
3. Дата освобождения _____
4. Тип, категория _____
5. Районный регистрационный номер _____
6. Дата начала лечения _____
7. Диагноз _____
8. На момент освобождения МБТ+, (-) _____
9. Данные ТЛЧ _____
10. Дата последнего рентгенообследования (CV+, CV-) _____
11. Назначено принудительное лечение _____
12. Адрес фактического проживания _____
13. Адрес территориального ОПТД _____

Врач-фтизиатр
(Ф.И.О.) _____

Начальник МСЧ
(Ф.И.О.) _____

Дата «__» _____ 200 г.

Примечание: отправлено по факсу, почтой, электронной почтой (указать)

МАРШРУТНАЯ КАРТА № 2
по межведомственному взаимодействию

**Информация о больных и результатах лечения освободившихся
из учреждения _____ УКУИС по _____ области
с незавершенным лечением**

(заполняется ОПТД)

1. Ф.И.О. _____
2. Год рождения _____
3. Дата получения информации из учреждения УКУИС _____
4. Дата взятия на «Д» учет и продолжения лечения _____
5. Дата окончания лечения _____
6. Исход лечения _____
7. Диагноз _____

Врач-фтизиатр
(Ф.И.О.) _____

Гл. врач ОПТД
(Ф.И.О.) _____

Дата «__» _____ 200 г.

Примечание: отправлено по факсу, почтой, электронной почтой (указать)
Если больной не проживает по указанному адресу, необходимо также
сообщить.

МАРШРУТНАЯ КАРТА № 3
по межведомственному взаимодействию

Информация о больных, зарегистрированных в ОПТД (ГПТД, РТД)
(на запрос из ОМО(ГМО) УКУИС)

1. Ф.И.О. _____
2. Год рождения _____
3. Дата получения информации из учреждения УКУИС _____
4. Дата взятия на «Д» учет и начала лечения _____
5. Районный регистрационный номер _____
6. Тип, категория, бактериовыделение _____
7. Диагноз _____
8. Данные ТЛЧ _____
9. Дата последнего рентгенообследования_(CV+, CV-) _____
10. Адрес территориального ОПТД _____

Врач-фтизиатр
(Ф.И.О.) _____

Гл. врач ОПТД
(Ф.И.О.) _____

Дата «__» _____ 200 г.

Примечание: отправлено по факсу, почтой, электронной почтой (указать)
Если больной не проживает по указанному адресу, необходимо также сообщить.

**ФОРМАТ СПИСКОВ БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ, ОСВОБОДИВШИХСЯ ИЗ ИСПРАВИТЕЛЬНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ
КУИС МЮ РК**

Список больных туберкулезом, освобождающихся из учреждения _____ в _____ область

	Дата составления (ИУ)			Дата оповещения ОПТД		Дата получения информации (ОПТД)		
	Ф.И.О.	ТИП/ категория	Дата начала лечения	На момент освобождения		Дата освобождения	Адрес (домашний и который указал осужденный)	примечание
				МБТ+/ МБТ-	Фаза лечения			
1								
2								
3								
...								

Подготовил (специалист ИУ) _____ Принял (специалист ОПТД) _____

Список передается в региональный противотуберкулезный диспансер и в органы внутренних дел.

**Информация о больных туберкулезом и результатах лечения, освободившихся до завершения лечения из ИУ
_____ области в _____ область (__ квартал 200__ г.)**

Заполняется пенитенциарной системой							Заполняется ОПТД				
№	Ф.И.О.	Тип / категория	Дата начала лечения	На момент освобождения		Дата освобождения	Дата оповещения ОПТД	Дата получения информации из ИУ	Дата взятия на ДУ	Результат лечения	Примечание
				МБТ+/ МБТ-	Фаза леч-я						
1											
2											
3											
...											

Специалист ИУ _____

Специалист ОПТД _____

Меры, предпринимаемые при перерывах в лечении

Перерыв менее 1 месяца			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Найдите пациента ▪ Выясните и устраните причину перерыва ▪ Продолжайте лечение и продлите его, чтобы компенсировать пропущенные дозы 			
Перерыв 1 – 2 месяца			
Первоначальные действия		Последующие действия	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Найдите пациента ▪ Выясните и устраните причину перерыва ▪ Проведите бактериоскопию 3 образцов мокроты ▪ Продолжайте лечение до получения результата 	Если результаты бактериоскопии отрицательные или у больного внелегочный ТБ	Продолжайте лечение и продлите его, чтобы компенсировать пропущенные дозы	
	Если получен хотя бы один положительный результат бактериоскопии	Лечение проводилось меньше 5 месяцев	Продолжайте лечение и продлите его, чтобы компенсировать пропущенные дозы
		Лечение проводилось больше 5 месяцев	Категория I – начать лечение по категории II. Категория II –направьте материал на культуральное исследование (может быть это больной категории IV)
Перерыв 2 месяца и более			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Проведите бактериоскопию 3 образцов мокроты ▪ Выясните и устраните причину перерыва, если возможно ▪ Не назначайте лечения до получения результата бактериоскопии мокроты 	Если результаты бактериоскопии отрицательные или у больного внелегочный ТБ	Клиническое решение о том, начать ли лечение по новой схеме, продолжить или не возобновлять лечение принимается строго индивидуально	
	Если получен хотя бы один положительный результат бактериоскопии	Категория I	Начать лечение по категории II
		Категория II	Направьте материал на культуральное исследование (может быть это больной категории IV)

Группы диспансерного учета и наблюдения контингента противотуберкулезных диспансеров

Группа	Характеристика	Сроки наблюд-я	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 ПТО.	4 месяца	Лабораторные (общий анализ мочи (далее ОАМ), общий анализ крови (далее ОАК), микроскопия и посев мокроты на МБТ) клинико-рентгенологические. Инструментальные и другие методы исследования (по показаниям). Туберкулинодиагностика у детей и подростков. Использование противотуберкулезных препаратов запрещается.	Снятие с учета. При обнаружении активного туберкулеза перевод в группу: 1) I А - если новый случай; 2) I Б или I В – если повторный случай. 3) При установлении инфекционной этиологии туберкулиновой пробы переводится в группу III Б (дети).
Первая группа (I) – активный туберкулез				
I А	Новые случаи ТБ	В течение всего курса лечения	Лечение в режиме: I категории 2-4 HRZE/S / 4(7) HR или H ₃ R ₃ , или HRE; III категории 2 HRZE/S / 4 HR или H ₃ R ₃ , или HRE	Перевод в группу: 1) II - при исходе лечения «вылечен» или «лечение завершено»; 2) I Б - при исходе «неудача лечения», «нарушение режима» с сохраненной чувствительностью; 3) I В – при установлении устойчивости к HR или при исходе «неудача лечения» с полирезистентностью
I Б	Повторные случаи ТБ		Лечение в режиме II категории 3-5 HRZE/S(2)/5 HRE или H ₃ R ₃ E ₃	Перевод в группу: 1) II - при исходе лечения «вылечен» или «лечение завершено»; 2) I В – при установлении устойчивости к HR или при исходе «неудача лечения»; 3) I Г – при исходе «неудача лечения» по решению ЦВКК Остается в данной группе - при исходе «нарушение режима».
I В	Случаи ЛУ ТБ, получающие лечение ПТП основного и резервного ряда (категория IV)		Стандартные режимы лечения, рекомендованные ЦВКК. Хирургическое лечение по показаниям.	Перевод в группу: 1) II – при исходе «вылечен» или «лечение завершено»; 2) I Г – при исходе «неудача лечения»; 3) при исходе «нарушение режима» – решает

				ЦВКК.
I Г	Случаи туберкулеза, с лекарственной устойчивостью и бактериовыделением после повторного курса лечения препаратами основного или резервного рядов, которым лечение в стандартных режимах не представляется возможным (категория IV)	до прекращения бактериовыделения культуральным исследованием	Лабораторные (ОАМ, ОАК, микроскопия и посев мокроты на МБТ), клинко-рентгенологические. Инструментальные и другие методы исследования, патогенетические, коллапсотерапевтические и хирургические методы лечения (по показаниям).	Перевод в группу: 1) I В - при назначении лечения ПТП резервного ряда; 2) II – при исходе «вылечен» или «лечение завершено».
Вторая группа (II) – неактивный туберкулез				
II	Лица с неактивным ТБ имеющие исход лечения «вылечен» или «лечение завершено»	1 год – с малыми остаточными изменениями (МОИ)	Обследование 2 раза в год (ОАК, ОАМ, микроскопия мокроты, посев, рентгено-томография). Дополнительные методы обследования по показаниям.	Снятие с учета. Перевод в группу: 1) I Б - при возникновении рецидива туберкулеза, если в предыдущем лечении был выделен чувствительный к ПТП штамм МБТ; 2) I В - при возникновении рецидива туберкулеза, если в предыдущем лечении была определена множественная лекарственная устойчивость.
		2 года – с большими остаточными изменениями (БОИ)		
Третья группа (III) - лица с повышенным риском заболевания туберкулезом				
III А	Контакт с больным туберкулезом.	весь период контакта и 1 год после эффективной химиотерапии больного	Обследование 2 раза в год (лабораторные, клинко-рентгенологические). Дополнительные методы диагностики по показаниям.	Снятие с учета. Перевод в группу I А - при выявлении активного туберкулеза.
	Дети и подростки в контакте с больными активной формой туберкулеза, независимо от бактериовыделения			
	Из ранее неизвестных очагов смерти от туберкулеза.	1 год		

<p>Ш Б</p>	<p>Ранний период первичной туберкулезной инфекции (выраж туберкулиновых реакций);</p> <p>Ранее инфицированный, с гиперергической реакцией на туберкулин;</p> <p>Побочные реакции на введение вакцины БЦЖ.</p>	<p>1 год</p>	<p>При взятии и снятии с учета ОАМ, ОАК, Проба Манту и рентгенологическое обследование. Микроскопия мокроты по показаниям. Режим химиопрофилактики - по инструкции.</p> <p>Лечение побочных реакций проводится в соответствии с методическими рекомендациями «Ведение случаев с побочными реакциями на вакцинацию БЦЖ».</p>	
------------	---	--------------	---	--

**Медицинская карта стационарного больного
(история болезни) форма 003/у**

1. История болезни является юридическим документом, поэтому все записи в ней должны быть четкими, легко читаемыми.
2. При поступлении больного сотрудники приемного отделения записывают паспортные данные на лицевой стороне истории болезни.
3. Данные о группе крови, резус-факторе, непереносимости лекарственных препаратов заносятся лечащим врачом при первом осмотре больного, за исключением тех случаев, когда эти данные получить невозможно.
4. В графу «Диагноз направившей организации» информацию о диагнозе из направления на госпитализацию вносит врач приемного покоя.
5. «Диагноз при поступлении» записывается лечащим врачом при поступлении пациента в стационар.
6. Клинический диагноз записывается лечащим врачом **в течение десяти-четырнадцати** дней от момента поступления пациента в стационар.
7. Заключительный диагноз записывается при выписке больного в развернутом виде в соответствии с принятой классификацией (МКБ - 10). Диагноз должен включать все осложнения и сопутствующие заболевания, имеющие клиническое значение.
8. Запись о выдаче документа, удостоверяющего факт временной нетрудоспособности, осуществляет лечащий врач по установленным правилам.
9. Состояние больного при поступлении. Плановый больной должен быть осмотрен лечащим (дежурным) врачом **в течение 3 часов от момента поступления в стационар**, экстренный больной осматривается дежурным врачом **сразу после вызова в приемный покой**.
10. Плановым больным описание состояния больного проводится в течение текущего рабочего дня, экстренным - во время осмотра.
11. Записи в приемном статусе должны быть информативными, содержать данные, имеющие клиническое значение.
12. Жалобы больного и анамнез настоящего заболевания записываются кратко, с указанием патологических изменений и данных, непосредственно относящихся к заболеванию.
13. Указывается продолжительность симптомов, факт и история предшествующего лечения от туберкулеза, контакт с больным туберкулезом, дата и результаты последней флюорографии.
14. В общем анамнезе отражаются данные, имеющие отношение к течению настоящего заболевания или влияющие на тактику ведения больного, обязательно содержится информация о наличии аллергических реакций, эпидемиологическом анамнезе, предшествующих гемотрансфузиях; перенесенном туберкулезе; заболеваниях, передаваемых половым путем; вирусном гепатите; ВИЧ-инфекции.
15. В анамнезе детей дополнительно следует указать сведения о вакцинации и ревакцинации БЦЖ, туберкулиновых пробах и профилактических мероприятиях (химиопрофилактика, санаторное лечение).
16. Если больной имеет непрерывный листок нетрудоспособности, то указать с какого времени.

17. Данные первичного осмотра заполняются кратко по всем органам и системам, доступным осмотру. Выявленные патологические изменения описываются детально, с указанием характерных симптомов по авторам.
18. В случаях повреждений криминального характера, которые могут потребовать проведения судебно-медицинской экспертизы, все имеющиеся у больного повреждения описываются подробно.
19. В конце первичного осмотра формулируется **диагноз при поступлении**, составляется план обследования и назначается лечение.
20. Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является информированное добровольное согласие пациента.
21. В случаях, когда состояние пациента не позволяет ему выразить свою волю, а медицинское вмешательство должно быть проведено неотложно, вопрос о его проведении решает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением администрации лечебно-профилактического учреждения.
22. Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители.
23. При отсутствии законных представителей решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный врач) с последующим уведомлением должностных лиц организации здравоохранения и законных представителей пациента.
24. Информация предоставляется больному в доступной для него форме. Больной информируется о характере имеющейся у него патологии, методах и целях лечения, возможном риске, побочных эффектах и ожидаемых результатах.
25. О предоставленной информации делается запись в историю болезни. Так же оформляется согласие на переливание биологических жидкостей: крови, плазмы и их компонентов. При этом больной должен быть информирован о возможных осложнениях и опасности заражения ВИЧ-инфекцией, вирусными гепатитами, сифилисом в серонегативном периоде.
26. Ведение врачом дневников должно осуществляться **не реже 3 раз в неделю**.
27. Больным, находящимся в тяжелом или среднетяжелом состоянии, записи делаются **ежедневно**, а при необходимости **несколько раз в день**.
28. В дневниках отражаются динамика в состоянии пациента, данные объективного осмотра и лабораторных анализах и изменения представлений о больном.
29. Заведующий отделением осматривает поступивших плановых больных **в первые три дня после поступления**. Тяжелые и больные в состоянии средней тяжести должны быть осмотрены заведующим **в течение суток** с момента госпитализации.
30. Обходы заведующих отделениями проводятся **один раз в неделю**, оформляются записью в истории болезни, отражающей представление о больном с формулировкой клинического диагноза, рекомендациями и подписываются заведующим лично.
31. Клинический разбор проводится с целью обоснования клинического диагноза **в течение 10-14 дней от момента** поступления пациента в отделение.
32. Записи консультантов должны содержать **дату и время осмотра**, специальность и фамилию консультанта, описание патологических изменений, диагноз и рекомендации по дальнейшему ведению больного.
33. Записи консилиумов ведутся подробно с учетом мнения всех членов консилиума.

34. Рекомендации консилиума обязательны для выполнения. В случае, если по каким-либо причинам выполнить их невозможно, лечащий врач обязан поставить об этом в известность председателя консилиума.
35. Этапный эпикриз, отражающий динамику представлений о больном, дальнейшую тактику ведения больного и прогноз, **оформляется один раз в два месяца.**
36. При поступлении больного в **отделение интенсивной терапии** принимающий врач описывает состояние больного с указанием диагноза или симптомокомплекса.
37. В отделении интенсивной терапии записи ведутся дежурными врачами не реже трех раз в сутки. Записи в дневниках должны отражать динамику состояния больного и важнейших показателей жизнедеятельности организма.
38. Заведующий отделением реанимации и интенсивной терапии ежедневно осматривает всех больных отделения.
39. Лечащий врач профильного отделения записывает дневники больным, находящимся в отделении интенсивной терапии, ежедневно; заведующий профильным отделением осматривает их не реже, чем через день.
40. Вместо листа назначения в отделении интенсивной терапии ведется официальная форма 011/у, где фиксируются основные параметры жизнедеятельности и все врачебные назначения.
41. При переводе больного из отделения интенсивной терапии оформляется краткий переводной эпикриз.
42. Врач клинического отделения осматривает больного не позже чем через час после поступления из реанимационного отделения и записывает краткое клиническое представление о больном.
43. Записи о трансфузиях биологических жидкостей, введении наркотических и сильнодействующих препаратов, производит медсестра, выполнившая данное назначение. Регистрация трансфузий компонентов и препаратов крови проводится в протоколе (форма № 005/у, утвержденная приказом МЗ РК №332 от 8 июля 2005г.).
44. Лист назначений является составной частью истории болезни. Лечащий врач записывает назначения четко, подробно, в форме, исключающей двоякое или произвольное толкование, указывает дату назначения и дату отмены. Медицинская сестра осуществляет снятие записей в день назначения, удостоверяет это своей подписью и указывает дату снятия назначений.
45. В случаях, когда для лечения больного используется препарат, принесенный самим пациентом, рядом с записью о назначении делается пометка "препарат пациента".
46. Температурный лист ведется медицинской сестрой, подклеивается к истории болезни. Записи динамики температуры производятся 2 раза в день.
47. Выписной эпикриз должен содержать в краткой форме историю настоящей госпитализации, характер и результаты проведенного лечения, динамику симптомов и рекомендации по дальнейшему ведению больного.
48. В выписном эпикризе указывается дата первого обращения за медицинской помощью по данному заболеванию, дата установления диагноза, дата госпитализации, дается оценка своевременности выявления и госпитализации, указывается метод выявления, результаты
49. Выписной эпикриз выполняется в печатном виде в трех экземплярах, один из которых остается в истории болезни, второй подклеивается в амбулаторную карту, третий выдается на руки больному.

50. Выписной эпикриз подписывается лечащим врачом и заведующим отделением с расшифровкой фамилий. Экземпляр, выдаваемый на руки больному, заверяется треугольным штампом.
51. В случае смерти больного в истории болезни заполняется посмертный эпикриз.
52. Посмертный эпикриз содержит краткую историю госпитализации, представления о больном врачом, лечивших пациента, динамику симптомов, характер проведенного лечения и диагностических процедур, причину и обстоятельства наступления летального исхода и развернутый клинический посмертный диагноз.
53. В случае, если смерть больного наступила до осмотра лечащего врача профильного отделения, например, в выходные и праздничные дни, в течение нескольких часов от момента госпитализации в вечернее и ночное время, посмертный эпикриз оформляется совместно врачом приемного или реанимационного отделения, лечившим больного, и врачом профильного отделения. В этом случае врач, лечивший больного, должен в приемном статусе отразить свое мнение о диагнозе.
54. После проведения патологоанатомического исследования трупа в историю болезни не позднее чем через 10 дней вносится краткий протокол исследования с подробным патологоанатомическим диагнозом и эпикризом, а в случае расхождения диагнозов предположительной причиной и степенью расхождения.
55. При выписке работающего пациента из стационара оформляется лист нетрудоспособности. Лист временной нетрудоспособности выдается больному на все время нахождения в стационаре. Если больной имеет непрерывный листок нетрудоспособности более 30 дней, его продление оформляется через КЭК больницы. Если больной нетрудоспособен после выписки, допускается выдача больничного на время проезда до дома или на время до следующего осмотра врача по месту жительства. При этом количество дней нетрудоспособности после выписки должно быть объяснено в тексте выписного эпикриза. Врач стационара может закрыть больничный лист, выдаваемый вперед, только в случае, когда эти дни необходимы больному для проезда к месту жительства. В остальных случаях больничный закрывает врач по месту жительства после осмотра больного.
56. При оформлении больного на МСЭК в истории болезни кратко записывается обоснование направления и делается отметка о выдаче направления на МСЭК.
57. При поступлении пациентов в стационар по скорой помощи лечащий врач заполняет талон к сопроводительному листу скорой помощи полностью, подписывает его и сдает вместе с историей болезни в приемный покой. Заведующий приемным покоем проверяет правильность заполнения талона, подписывает его и отправляет на станцию СМП.
58. История болезни может быть выдана из архива по запросу органов суда, следствия и прокуратуры с разрешения администрации больницы.
59. По желанию больного с истории болезни и отдельных видов обследования могут сниматься копии.
60. По запросам больных с разрешения администрации им на руки для консультаций могут быть выданы стекла и блоки биопсийного материала и рентгеновские снимки.
61. История болезни хранится в архиве больницы в течение 25 лет, решение о целесообразности дальнейшего хранения или уничтожения историй болезни принимается администрацией больницы по истечении этого срока.

Выписной эпикриз

Название учреждения

Отделение _____ история болезни № _____

ФИО. _____

Дата рождения _____ Домашний адрес: _____

Дата поступления _____ Дата выписки _____

Направительный диагноз: _____

Клинический диагноз: _____

Заключительный диагноз (при выписке): _____

Сопутствующие заболевания: _____

Жалобы при поступлении: _____

Анамнез заболевания: _____

Анамнез жизни: _____

Общее состояние при поступлении: _____

Результаты лабораторных исследований

Общий анализ крови

Дата	Эр	Нв	Л	Э	П	С	Л	М	СОЭ

Общий анализ мочи

Дата	Уд. вес	Белок	Эпителий	Эр	Л	Цилиндры	Соли	Слизь	Бактерии

Биохимический анализ крови

Дата	Сахар	Билирубин		АЛТ	АСТ	Тимолова я проба	Общий белок	Остаточный азот	Мочевина
		Прямой	непрямой						

Бактериологические исследования

Дата исследования	Вид исследования			
	микроскопия		посев	
	Результат	Лабораторный номер	Результат	Лабораторный номер

Тест на лекарственную чувствительность

Дата	Лаб. номер	H	R	S	E	Z	Pto/Eto	Cs	Pas	Km	Am	Cm	Ofx	Lfx	Mfx	Др.

Дополнительные исследования и другие вмешательства

Дата проведения	Вид	Описание/заключение	примечание

Рентгенологическое исследование

Дата	Вид	Описание	Заключение

Противотуберкулезное лечение

Фаза	Режим	Категория	Дата		Количество доз	
			Начала	Окончания	Принято	Пропущено
Интенсивная						
Поддерживающая						

Переносимость ПТП

Название ПТП	Характер		Вид побочной реакции		
	временны е	постоянные	аллергическая	токсическая	смешанная

Патогенетическое и симптоматическое лечение

Наименование	Дата		Количество доз/сеансов		Переносимость
	Назначения	Отмены	Назначено	Принято	

Общее состояние при выписке: _____

Рекомендации:

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____

Главный врач

Заведующий отделением

Лечащий врач

**ОСОБЕННОСТИ ВЕДЕНИЯ ИСТОРИИ БОЛЕЗНИ
ХИРУРГИЧЕСКИХ ОТДЕЛЕНИЙ**

№	Заголовок	Содержание
1	ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЙ ЭПИКРИЗ	Обосновывается необходимость планового и экстренного оперативного вмешательства, отражаются диагноз по основному и сопутствующим заболеваниям, степень выраженности функциональных нарушений, абсолютные или относительные противопоказания к операции, адекватность предоперационной подготовки, план операции, степень риска оперативного вмешательства.
2	СОГЛАСИЕ БОЛЬНОГО	Больному необходимо разъяснить необходимость оперативного вмешательства, характер планируемой операции, возможные и наиболее часто встречающиеся осложнения. Только после этого больной подписывает согласие на проведение операции.
3	ОСМОТР АНЕСТЕЗИОЛОГА	Осмотр анестезиолога и протокол анестезии являются обязательными записями в истории болезни для всех видов обезболивания, кроме местной анестезии. В записи результатов осмотра отражаются данные, которые могут существенно повлиять на анестезиологическую тактику: особенности анамнеза, сопутствующие заболевания, лекарственные средства, которые принимал больной, курение табака, употребление алкоголя, прием наркотиков, осложнения предыдущих анестезий, наличие гемотрансфузий. Отражаются данные физикального обследования, результаты лабораторных и инструментальных обследований, характер предстоящей операции и предоперационная подготовка. План анестезиологического пособия должен содержать следующую информацию: премедикация, анестезия (общая, регионарная), положение больного на операционном столе, индукция анестезии, поддержание анестезии, манипуляции, применение основных и специальных методик. Риск операции оценивается по

		Гологорскому.
4	ПРОТОКОЛ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОГО ПОСОБИЯ	Оценка состояния больного непосредственно перед анестезией. Анестезия (общая, регионарная). Положение больного на операционном столе, манипуляции (катетеризация центральной вены, интубация), индукция анестезии, поддержание, применение основных и специальных методик (ИВЛ и т.д.). Данные интраоперационного мониторинга, включая лабораторные исследования, объем кровопотери и диурез. А также дозы и путь введения лекарственных средств, состав и объем инфузионно-трансфузионной терапии, в течение анестезии и ее осложнений.
5	ПРОТОКОЛ ОПЕРАЦИИ.	<p>Должен содержать сведения о дате и продолжительности операции, фамилии членов операционной бригады, вид операции, вид обезболивания, описание операции. Описание операции включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • доступ (в какой области сделан разрез, его размер, направление, слои рассекаемых тканей) • обнаруженные патологические изменения; операционный диагноз • наименование и подробное описание хода операции, проведен ли гемостаз контрольный счет марли и инструментов; • завершение операции (вид швов, повязка) • описание удаленного макропрепарата
6	ДНЕВНИКИ НАБЛЮДЕНИЯ	Записи ведутся ежедневно, отражаются все манипуляции (удаление дренажей, трубок, перевязки и т.д.), состояние больного, динамика симптомов, состояние послеоперационной раны.
7	ЭПИКРИЗ.	В эпикризе отражается диагноз заболевания, дата и вид произведенного вмешательства, особенности послеоперационного течения (сроки удаления дренажей, снятия швов, характер заживления раны), эффективность проведенного лечения. Необходимо указать рекомендации по дальнейшему лечению и прогноз заболевания.

**ПРАВИЛА ЗАПОЛНЕНИЯ АМБУЛАТОРНОЙ КАРТЫ
(Форма 025/у)**

1. Амбулаторная карта является юридическим документом, поэтому все записи в ней должны быть четкими и легко читаемыми.
2. Амбулаторная карта должна содержать следующие разделы: паспортную часть, анамнез жизни, лист уточненных диагнозов, лист диспансеризации.
3. При подозрении\выявлении\диагностике\установлении случая заболевания туберкулезом или контактного с ним лица участковый фтизиатр территориального диспансерного отдела заполняет амбулаторную карту.
4. Паспортные данные записываются на лицевой стороне амбулаторной карты болезни.
5. Для каждой записи врача делается заголовок с указанием причины обращения за специализированной помощью: подозрение на заболевание, диагностика и установление случая заболевания, осмотр контактного лица, консультация специалиста, текущий прием, получение справки, и другие.

Первичный статус.

6. Записи должны быть информативными, содержать данные, имеющие клиническое значение. Указывается дата обращения, в некоторых случаях и час обращения.
7. Указывается, кем и когда был направлен пациент для получения специализированной помощи, и с какой целью (учреждение и дата).
8. Описываются жалобы по основному заболеванию, далее, жалобы по сопутствующему заболеванию.
9. Указывается дата появления, характер и продолжительность симптомов, последовательность их появления и связь с определенными фактами (переохлаждение, встреча с инфекционным больным, посещение медицинского учреждения, нахождение в МЛС, наблюдение в диспансерной группе, стресс и другие).
10. Описываются действия заболевшего человека (самолечение, обращение за медицинской помощью, лечение у знахарей и т.д.).
11. В случае отсутствия действий со стороны пациента указываются причины позднего обращения за медицинской помощью. Выясняются возможные причины низкой приверженности к выявлению и лечению туберкулеза со стороны пациента.
12. Описываются даты и результаты лабораторных и инструментальных исследований, лечебных мероприятий, проведенных пациенту по данному эпизоду заболевания в медицинском учреждении. Указывается учреждение, где проводилось лечение. В случае проведения курса неспецифической терапии, указываются сроки, длительность и название препарата.
13. Указываются даты и результаты **предшествующих** данному эпизоду заболевания флюорографии органов грудной клетки, у детей дата и результат постановки пробы Манту.
14. Фиксируется длительность от момента появления симптомов до обращения к врачу ПМСП и до осмотра фтизиатра.
15. Указываются факт(ы) предшествующего заболевания туберкулезом: даты начала и окончания, клиническая форма, локализация процесса, наличие

бактериовыделения, результаты бактериологического исследования и ТЛЧ, категория, схема и длительность курса лечения, место лечения, исход лечения, реабилитационный период, сроки наблюдения и снятия с диспансерной группы. Оперативные вмешательства. Наличие выписного эпикриза.

16. В случае определения контакта с больным туберкулезом указывается: характер и длительность контакта (семейный, производственный, по медицинскому учреждению, в МЛС и другие), дается описание контактного лица (клиническая форма, локализация процесса, наличие бактериовыделения, чувствительность к ПТП, лечение и исход).
17. В общем анамнезе отражаются данные, имеющие отношение к течению настоящего заболевания или влияющие на тактику ведения больного, обязательно содержится информация о наличии аллергических реакций, эпиданамнезе, предшествующих гемотрансфузиях, перенесенных заболеваниях, передаваемых половым путем, вирусном гепатите, ВИЧ-инфекции.
18. Описывается место проживания пациента и список членов семьи, с которыми он проживает. Аналогичная информация собирается о месте работы. Записывается средний доход на одного члена семьи.
19. Обязательно указываются данные страхового анамнеза: с какого времени пациент имеет непрерывный листок нетрудоспособности.
20. Данные первичного осмотра заполняются кратко по всем органам и системам, доступным осмотру. Выявленные патологические изменения описываются детально, с указанием характерных симптомов по авторам.
21. Диагноз формулируется по стандартной классификации, указывается наличие и степень тяжести осложнений, степень функциональных нарушений (приказ №245).
22. Список обследований и консультаций записывается в логической для диагностики туберкулеза последовательности: основные и дополнительные.
23. Описываются лечебно-оздоровительные мероприятия.
24. Делается запись о проведенном консультировании и информировании пациента о назначенных исследованиях и назначениях. Указываются согласованные с пациентом даты проведения обследования. Делается отметка о выдаче пациенту инструкции о правилах выполнения процедуры (сбора мокроты, НКЛ и т.д.).

Последующие посещения

25. Каждое последующее посещение описывается врачом с точки зрения динамики заболевания и эффективности проводимого лечения.
26. Структура записи стандартна: жалобы, объективные данные, диагноз, назначения.
27. По мере получения в дневники вносятся результаты диагностических и контрольных лабораторных и инструментальных исследований, проведенных в ходе наблюдения.

Проведение экспертизы временной нетрудоспособности

28. Оформление первичной медицинской документации при проведении экспертизы временной нетрудоспособности на амбулаторно-поликлиническом приеме (дополнительно к данным предыдущего раздела).
29. Лечащий врач определяет признаки временной нетрудоспособности на основании:

- оценки состояния здоровья
 - характера и условий труда
 - социальных факторов
30. В диагнозе отражаются проявления заболевания, обуславливающие временную нетрудоспособность, делается запись о временной нетрудоспособности пациента, определяются ее сроки с учетом индивидуальных особенностей течения заболевания. Запись о выдаче листа временной нетрудоспособности с указанием серии и даты очередного посещения врача. При последующих осмотрах отражается динамика заболевания, эффективность проводимого лечения и обосновывается продление или закрытие листа нетрудоспособности, направление на клиничко-экспертную комиссию, госпитализацию.
31. При длительной нетрудоспособности оформляется направление на врачебно-консультативную комиссию (ВКК/ЦВКК), которое содержит представление лечащего врача, цель направления, жалобы, объективные данные, диагноз с функциональными нарушениями, количество дней временной нетрудоспособности, предполагаемый клинический и трудовой прогноз. В протоколе отражаются рекомендации по обследованию, лечению и продлению листа временной нетрудоспособности при благоприятном трудовом прогнозе или необходимость направления пациента на медико-социальную экспертизу.
32. В медицинской карте амбулаторного больного соответствующим образом (с указанием даты, фамилии и подписью медицинского работника) должны быть оформлены записи о:
- выдаче листка нетрудоспособности
 - решении (заключении) КЭК
 - направлении больного на медико-социальную экспертную комиссию (МСЭК)
 - направлении больного на госпитализацию
 - направлении больного на санаторно-курортное лечение
 - выписке льготного рецепта.

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ ПРОТОКОЛОВ ВСКРЫТИЯ

Протокол патологоанатомического вскрытия и его части

1. Полученные во время вскрытия трупа данные заносят в протокол, который составляют под диктовку прозектора или записывают сразу же после окончания вскрытия; можно также пользоваться диктофоном с тем, чтобы в дальнейшем протокол был перепечатан. В протоколе вскрытия различают несколько частей: паспортную, описательную, патологоанатомический диагноз и клинико-патологоанатомический эпикриз.

Паспортная часть

2. В раздел вносят фамилию, имя, отчество умершего, его возраст, номер истории болезни, сведения о профессии и специальности. Указывают отделение, в котором лежал больной, дату поступления и смерти, диагноз направительный, предварительный и клинический, продолжительность пребывания в больнице. Он включает основное заболевание, его осложнения и сопутствующие заболевания с обязательным указанием даты их установления. В эту же часть протокола заносят краткий анамнез, клинические данные, сведения о течении болезни, проведенных лабораторных исследованиях, способах лечения, произведенных операциях.

Данные вскрытия

3. В описательной части протокола подробно, последовательно и объективно излагают данные: об окраске кожных покровов, выраженности трупного окоченения; расположении внутренних органов, их цвете, массе, консистенции, размерах; наличии или отсутствии в полостях жидкостей и их характере; присутствию инородных тел и о других изменениях, обнаруженных во время вскрытия трупа. Описание следует проводить по какой-либо определенной системе: либо сверху вниз, как производилось вскрытие, или по системам органов (органы дыхания, пищеварения, кровообращения), или по полостям (органы грудной полости, вместе с ними органы шеи, затем брюшной полости и таза). Если вскрытие производилось по способу Шора, то вначале дается описание органов задней поверхности комплекса органов, а затем передней. В конце протокола приводятся сведения о головном мозге и придаточных полостях черепа. Но классическая форма оформления протокола патологоанатомического исследования трупа включает в себя данные наружного осмотра, а затем, по ходу вскрытия, описывают органы и системы и их изменения в следующем порядке:
 - кожные покровы, подкожная клетчатка, у женщин - молочные железы;
 - полость черепа: нервная система - головной мозг и его оболочки и по клиническим показаниям - спинной мозг, периферические нервы, симпатическая нервная система; органы чувств: глазное яблоко, зрительные нервы, наружное, среднее, внутреннее ухо;
 - положение внутренних органов, шеи, грудной и брюшной полостей, высоту диафрагмы;
 - органы дыхания: полости носа, придаточные пазухи, гортань, трахея, легкие, плевра;
 - органы кровообращения: сердце, магистральные и периферические сосуды;

- органы пищеварения: полость рта, зев, небные миндалины, глотка, пищевод, желудок, кишечник, поджелудочная железа, печень, желчные протоки, желчный пузырь, по показаниям - слюнные железы;
 - мочевые органы: почки, мочеточники, мочевой пузырь, при клинических показаниях - мочеиспускательный канал;
 - половые органы: у мужчин - предстательная железа, яички, по показаниям - семенные пузырьки, семявыводящие протоки; у женщин - влагалище, матка, трубы, яичники, по показаниям - наружные половые органы;
 - органы кроветворения: состояние костного мозга и крови, селезенки, лимфатических узлов, по показаниям - лимфатический грудной проток;
 - железы внутренней секреции: гипофиз, щитовидная и околощитовидные железы, надпочечники, зубная железа, по показаниям - щитовидная железа, параганглии;
 - опорно-двигательный аппарат: состояние мышц, костей и суставов.
4. Во время вскрытия берут кусочки тканей органов для гистологических, бактериологических, вирусологических, биохимических и других исследований материалов, изъятых из трупа.

Структура патологоанатомического диагноза

5. Патологоанатомический диагноз, как и клинический, необходимо сформулировать с подразделением его на основное заболевание (основная причина смерти), осложнения основного и сопутствующие заболевания. В конце диагноза должна быть указана непосредственная причина смерти. При определении основного заболевания важно выявить его значение не только как причины смерти или развившихся осложнений, но и как повода для госпитализации.
6. Под основным заболеванием следует понимать такие нозологические формы, которые сами по себе или их осложнения привели к функциональным расстройствам, обусловившим клинику болезни и послужившим причиной смерти. Это определение учитывает и те заболевания, которые не являются смертельными, а лишь сопровождаются функциональными и анатомическими нарушениями, явившимися причиной госпитализации больных. Если за время пребывания в больнице у больного развилось новое, более острое заболевание, если оно даже патогенетически не связано с предшествующим заболеванием, но явилось непосредственной причиной смерти само по себе или в результате осложнений, связанных с ним, оно должно учитываться как основное заболевание (основная причина смерти).
7. В понятие комбинированное основное заболевание включаются конкурирующие и сочетанные страдания, "вторые болезни", а также фоновые заболевания.
8. Под конкурирующими заболеваниями понимают две и более нозологические формы, из которых каждая сама по себе или в результате осложнений могла привести к смерти.
9. Под сочетанными следует понимать такие заболевания, каждое из которых само по себе не смертельно, однако их совокупность при взаимном воздействии может отягощать течение каждого из них, вызывая несовместимые с жизнью состояния.
10. Под "второй болезнью" или "ятрогенное заболевание", понимают отдаленные последствия излеченных болезней, а также неблагоприятное действие фармакологических и биологически активных веществ и гормонов,

неблагоприятные результаты хирургических вмешательств. "Вторая болезнь", или "ятрогенные заболевания", прогрессируя по собственным законам, приобретает черты самостоятельного заболевания и может стать причиной смерти. К трактовке таких случаев следует подходить дифференцированно в зависимости от степени обоснованности и качества проведения лечебных и диагностических мероприятий.

11. Фоновым заболеванием называется заболевание или состояние, которое этиологически не связано с основным, но патогенетически способствует прогрессированию основного заболевания. Фоновое заболевание должно следовать за основным. В указанных случаях в качестве обычного или комбинированного основного заболевания могут фигурировать только такие болезни, которые приводятся в Международной классификации болезней и причин смерти 10-го пересмотра (МКБ-10).
12. Осложнения основного заболевания располагаются вслед за основным заболеванием, его проявлениями, компенсаторными реакциями и фоном, на котором развились. Под осложнениями основного заболевания понимают такие патологические процессы, которые самостоятельно не возникают, а патогенетически и этиологически связаны с основным заболеванием непосредственно или через другие имеющиеся осложнения, которые им предшествовали.
13. За осложнениями основного заболевания, которые располагаются в патологоанатомическом диагнозе в порядке их возникновения, приводятся сопутствующие заболевания. Под ними следует понимать такие нозологические формы или состояния, которые не связаны с основным заболеванием или его осложнениями.
14. Под непосредственной причиной смерти следует понимать такие патологоанатомические изменения органов, которые привели к развитию необратимых функциональных нарушений, обусловивших наступление смерти. Непосредственные причины смерти находят патологоанатомическое выражение в процессах атрофии, дистрофии, нарушениях кровообращения, воспалении, некрозах и т.д.

Клинико-анатомический эпикриз

15. В клинико-анатомическом эпикризе требуется объяснить причины и механизмы развития болезни и ее исход с учетом фона, на котором они возникли и привели к смерти. Таким образом, в клинико-анатомическом эпикризе должен найти отражение патогенез в широком смысле, т.е. этиология патогенетического процесса, причины и условия развития болезни, лечебно-диагностические процедуры, предположительно вызванные ими заболевания и танатогенез. В эпикризе должны быть изложены и результаты сопоставления клинических и анатомических данных, причины расхождения диагнозов, если они имели место, своевременность диагностики и госпитализации, влияние последних на течение болезни.
16. Клинико-анатомический эпикриз должен отразить причину расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов: было ли расхождение обусловлено сложностью заболевания, неясностью его симптомов или кратковременным пребыванием больного в стационаре; зависело ли оно от невнимательности или неопытности лечащего врача или от ошибочного заключения консультанта, неправильного объяснения данных исследований.
17. Ограничиться только макроскопическим исследованием органов трупа недопустимо. Для того чтобы убедиться в правильности установления на

вскрытии диагноза, необходимо подвергнуть гистологическому изучению кусочки измененных органов умершего. Данные гистологических и других исследований органов трупа вносят в протокол вскрытия. Если микроскопическое изучение препаратов выявляет новые факты, противоречащие патологоанатомическому диагнозу, то последний должен быть изменен.

18. По окончании оформления протокола патологоанатомический диагноз и клинико-патологоанатомический эпикриз записывают в историю болезни умершего.

Категории расхождения диагнозов

19. **1-я категория:** заболевание не было распознано на предыдущих этапах, а в данном лечебно-профилактическом учреждении установление правильного диагноза было невозможно из-за тяжести состояния больного, распространенности патологического процесса, кратковременности пребывания больного в данном учреждении.
20. **2-я категория** - случаи, при которых заболевание не было распознано в данном лечебном учреждении в связи с недостатками в обследовании больного (отсутствием необходимых и доступных исследований), при этом следует учитывать, что правильная диагностика не обязательно оказала бы решающее влияние на исход заболевания, однако правильный диагноз мог и должен был быть поставлен.
21. **3-я категория** - неправильная диагностика повлекла за собой ошибочную врачебную тактику, что сыграло решающую роль в смертельном исходе.

**Положение
о централизованной врачебно-консультационной комиссии**

1. Настоящее положение регулирует деятельность централизованной врачебно-консультативной комиссии (далее – ЦВКК), в задачи которой входят централизованный контроль за диагностикой и лечением больных туберкулезом.
2. ЦВКК создается приказом главного врача противотуберкулезной организации (далее – ПТО) областей, регионов, городов Астаны и Алматы, и пенитенциарных учреждений (8) для лечения и содержания больных туберкулезом.
3. ЦВКК возглавляет председатель в лице главного врача или заместителя главного врача по лечебной работе (клинической) ПТО.
4. В состав ЦВКК входят наиболее квалифицированные специалисты: фтизиатры (в том числе, обслуживающие детское население), рентгенолог, хирург, врач-методист. Для замены временно отсутствующих постоянных членов комиссии предусматривают дублирующий состав комиссии. Число членов ЦВКК должно быть 5-7 специалистов, не менее 3 человек.
5. ЦВКК заседает, в зависимости от объема работы, 1-3 раза в неделю в заранее установленные дни недели по утвержденному руководителем учреждения графику. Заседания ЦВКК могут проводиться как местно, так и в форме выездных заседаний, документированных телекоммуникационных интернет технологий.
6. Решения комиссии регистрируются в журнале ЦВКК согласно приложению к настоящему приказу (журнал прилагается).

Централизованный контроль за диагностикой больных туберкулезом.

1. Комиссия осуществляет консультацию (очную или заочную) больных туберкулезом I, II, III, IV категорий и «О» группы диспансерного учета.
2. В случае отсутствия в области пенитенциарного учреждения для содержания и лечения больных туберкулезом, или его отдаленности, ЦВКК областного (городского) противотуберкулезного диспансера может брать на себя рассмотрение сложных, экстренных случаев.
3. Противотуберкулезные диспансеры (диспансеры, больницы, отделения, кабинеты) по каждому пациенту направляют на рассмотрение ЦВКК следующую документацию: форму N 089/у, выписку из истории болезни (амбулаторной карты) и рентгенограммы (томограммы).
4. В сложных диагностических случаях проводится очная консультация больного.

5. При необходимости комиссия рекомендует провести дополнительное обследование больного или направить его в областной (городской, районный) противотуберкулезный диспансер для углубленного обследования. Результаты динамического наблюдения должны быть представлены на комиссию повторно в указанные сроки.
6. После установления диагноза активного туберкулеза на впервые выявленных больных заполняют извещение (форма N 089/у), которые в 3-х дневный срок направляют в областной противотуберкулезный диспансер и департамент государственного санитарно-эпидемиологического надзора. Решение о постановке больного на диспансерный учет и снятии его вручается (направляется) больному в письменной форме районным/участковым фтизиатром после подтверждения диагноза ЦВКК.
7. В случае снятия диагноза туберкулеза на ЦВКК форма N 089/у отзывается из департамента госсанэпиднадзора районным/участковым фтизиатром.
8. Формы N 089/у на лиц, у которых снят диагноз туберкулеза, хранят в областном (территориальном) противотуберкулезном диспансере и используют для анализа диагностических ошибок.
9. Для предотвращения повторного взятия на учет в качестве впервые выявленных больных лиц, прибывших из других административных территорий, запрос о больном направляется в противотуберкулезное учреждение по месту его последнего проживания.
10. Для исключения гипердиагностики рецидивов туберкулеза необходимо сохранять последние рентгеномографические снимки всех лиц, снятых с диспансерного наблюдения.
11. С целью уточнения диагноза туберкулеза и исключения гипердиагностики рецидивов заболевания, ЦВКК в конце календарного года пересматривает документацию и вносит соответствующие коррективы в формы N 089/у и №16 на всех больных туберкулезом.
12. Деятельность ЦВКК тесно связана с курацией, которая осуществляется областным противотуберкулезным диспансером. Во время визитов в районы кураторы контролируют работу по выявлению и диагностике туберкулеза, своевременность представления информации о выявленных больных туберкулезом и выполнение решений ЦВКК.

Централизованный контроль лечения больных туберкулезом.

1. Задачами областного ЦВКК по централизованному контролю за лечением больных туберкулезом являются:
 - определение схемы и организационной формы лечения больного, профиля стационара;
 - своевременное внесение корректив в схему лечения и в диагноз в процессе лечения, подтверждение обоснованности предлагаемой лечащим врачом тактики ведения больного;

- контроль соответствия режима химиотерапии, назначенного лечащим врачом, режиму, утвержденному данным приказом;
 - слежение за сроками от момента выявления больного туберкулезом до начала его лечения, сокращение перерывов при смене одного этапа лечения другим;
 - контроль своевременности и качества обследования больных туберкулезом в процессе лечения;
 - контроль за выполнением принудительного лечения больных заразной формой туберкулеза;
 - решение вопросов оказания социальной помощи малоимущим больным туберкулезом;
 - решение спорных вопросов;
 - уточнение наличия активности процесса у больных, состоящих в «0» группе диспансерного учета.
2. На ЦВКК представляют больных, отобранных для хирургического лечения. С этой целью ведут журнал консультаций хирурга (очных или заочных).
 3. После выписки больного из стационара лечащий врач обязан в трехдневный срок направить в методический кабинет областного (городского, районного) противотуберкулезного учреждения и участковому фтизиатру выписку из истории болезни с уточненным диагнозом и рекомендациями по дальнейшему лечению. Получив выписку, участковый фтизиатр уведомляет врача стационара и методический кабинет о получении медицинских документов и о продолжении лечения. Если эти сведения в течение двух недель не поступают в методический кабинет областного противотуберкулезного диспансера, то выписка из истории болезни повторно направляется участковому фтизиатру. Такая же система "обратной связи" должна существовать между районным фтизиатром и сетью ПМСП.
 4. Контроль за лечением больных туберкулезом осуществляется на всех этапах лечения: стационарном, санаторном и амбулаторном.
 5. Форма журнала ЦВКК см. «Перечень форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения РК в 4 томах», том II, стр. 28.

Примерные темы лекций и бесед для населения и групп риска по туберкулезу

1. по туберкулезу:

- этиология, патогенез заболевания
- источники и пути передачи инфекции
- ранние симптомы туберкулеза и последствия позднего обращения за медицинской помощью
- кашель – не норма жизни, кашель – патология
- методы выявления и диагностики заболевания
- роль профилактических флюорографических обследований
- туберкулез и ВИЧ инфекция
- виды и методы профилактики туберкулеза

2. по соблюдению здорового образа жизни:

- соблюдение режима дня и питания
- регулярная физическая активность
- здоровая окружающая среда
 - отказ от приобщения к вредным привычкам
- адекватная психо-эмоциональная нагрузка
- сопутствующие заболевания, как факторы риска

3. по соблюдению санитарно-гигиенических норм:

- личная гигиена
- гигиена жилища
- гигиена кашля, чихания
- соблюдение общественной гигиены

Примерные темы лекций и бесед для больных туберкулезом и контактных лиц

1. по туберкулезу:

- туберкулез – инфекционное заболевание, этиология, патогенез, источники и пути передачи
- методы диагностики заболевания
- методика сбора мокроты и другого патологического материала
- современные принципы и методы лечения (непрерывность, контролируемость, этапность, фазы лечения)
- правила соблюдения больничного режима
- важность контроля лечения. К чему могут привести перерывы и отрывы от лечения
- резистентные формы туберкулеза, причины возникновения
- побочное действие противотуберкулезных препаратов
- туберкулез и ВИЧ инфекция
- вред самолечения и обращения к нетрадиционным целителям
- правила поведения членов семьи, где есть больной туберкулезом

-сочувствие и поддержка больного со стороны общества, снижение стигматизации и дискриминации

2. по соблюдению здорового образа жизни:

- соблюдение режима дня и питания
- адекватная физическая активность
- здоровая окружающая среда
- благоприятная психо-эмоциональная обстановка в семье и помощь пациенту в выполнении медицинских рекомендаций
- отказ от вредных привычек

3. по соблюдению санитарно-гигиенических норм:

- личная гигиена
- гигиена жилища
- гигиена кашля, чихания
- правила соблюдения санитарно-дезинфекционного режима в стационарных, амбулаторных и домашних условиях

ОЦЕНОЧНЫЕ ЛИСТЫ

Оценочный лист «Выявление и диагностика случаев туберкулеза»

Ф.И.О. монитора:	Квартал 1 2 3 4	Дата:	Год:
Лечебное учреждение			

№	Индикатор	Да	Нет	Комментарии
1. Структура				
1.1	Имеется место сбора мокроты			
1.2	Наличие обученного медицинского персонала (сертификат об обучении за последние 3 года)			
1.3	Наличие стандартного протокола сбора мокроты			
1.4	Обеспечением расходным материалом			
2. Процесс				
2.1	Наличие и использование средств индивидуальной защиты			
2.2	Выполнение стандартного протокола сбора мокроты			
3. Результат				
		Имеется	Стандарт	Комментарии
3.1	Сбор образцов материала в виде мокроты		95 % и >	
3.2	Выполнение стандартного диагностического алгоритма выявления случаев ТБ		100%	
3.3	Количество лиц с кашлем, продолжающимся более 2-х недель среди амбулаторных пациентов		2-3 %	
3.4	Случаи с положительным мазком среди лиц с подозрением на ТБ		5-10%	
3.5	Количество больных с отрицательным мазком с правильно установленным диагнозом ТБ		100 %	

КОММЕНТАРИИ: _____

Оценочный лист «Соблюдение протокола сбора мокроты»

Учреждение _____ медсестра _____ дата _____

№	ШАГИ СБОРА МОКРОТЫ	Процедура 1	Процедура 2	Процедура 3
1	Одеть спецодежду (халат, колпак, фартук, полипропиленовую маску, перчатки)			
2	Взять медицинскую форму ТБ 05 у пациента			
3	Ознакомить пациента с процедурой сбора мокроты (рассказать и попросить прочитать лифлет)			
4	Занести данные о пациенте из ТБ 05 в журнал сбора мокроты (левая часть журнала)			
5	Отметить имя пациента и номер образца на контейнере			
6	Попросить пациента помыть руки, тщательно ополоснуть рот и внимательно проконтролировать выполнение этого			
7	Поставить пациента лицом к широко открытому окну			
8	Встать позади пациента на расстояние не менее 1 метра			
9	Попросить пациента откашлять 3-5 мл мокроты и наблюдать за выполнением процедуры			
10	Предложить пациенту плотно закрыть контейнер закручивающейся крышкой и передать медсестре			
11	Убедиться в правильности закрытия контейнера и обработать его дез. раствором и поставить в бикс			
12	Вымыть руки с мылом под проточной водой и обработать в соответствии с действующей инструкцией			
13	Выдать пациенту чистый контейнер для сбора мокроты дома утром следующего дня и попросить принести контейнер в кабинет сбора мокроты			
14	Предупредить пациента о необходимости сдачи третьего образца мокроты в кабинете сбора мокроты. Отметить в журнале по сбору мокроты проведение процедуры			
15	Отметить в журнале по сбору мокроты проведение процедуры (правая часть журнала)			

- следите за выполнением шагов, их последовательностью и правильностью их выполнения
- если шаг пропущен или выполнен неправильно, поставьте в соответствующую графу отметку "нет"
- ознакомьте с результатами проведенной супервизии медицинскую сестру и фтизиатра и оставьте копию контрольного листа в учреждении

Оценочный лист «Микроскопическое исследование мокроты»

Страна:	Уровень:	Лечебное учреждение:
Ф.И.О. монитора:	Квартал 1 2 3 4	Дата: Год:

№	Индикатор	Да	Нет	Комментарии
1. Структура				
1.1	Организация и оборудование лаборатории			
1.2	Наличие обученного персонала в соответствии с рабочей нагрузкой			
1.3	Наличие бинокулярного микроскопа в функционирующем состоянии			
1.4	Наличие лабораторного оснащения			
1.5	Наличие окрашивающих реактивов			
1.6	Наличие запаса реактивов			
1.7	Наличие учетно-отчетной документации			
1.8	Наличие стандартных инструкций по выполнению исследований			
2. Процесс				
2.1	Правильно организованный рабочий процесс			
2.2	Стандартное приготовление мазка			
2.3	Стандартное окрашивание мазка по Циль-Нильсену			
2.4	Проведение внутреннего контроля качества			
2.5	Правильная регистрация и учет			
2.6	Хранение мазков			
2.7	Соблюдение мер лабораторной безопасности			
3. Результат				
		Имеется	Стандарт	
3.1	Результаты последнего переконтроля			
3.2	Случаи с положительным результатом мазка среди обследованных на ТБ		5-10%	
3.3	% диагностических лиц, которым проведено 3-кратное исследование мокроты		100%	

КОММЕНТАРИИ: _____

Оценочный лист «Лекарственный менеджмент»

Ф.И.О. координатора	Квартал 1 2 3 4	Дата
Лечебное учреждение		

№	Индикатор	Да	Нет	Комментарии
1. Структура				
1.1	Имеется в наличии весь перечень ПТП первого ряда			
1.2	Имеется в наличии весь перечень ПТП первого ряда для проведения адекватной химиотерапии пациентов всех весовых диапазонов			
1.3	Условия хранения ПТП соответствуют предъявляемым требованиям			
2. Процесс				
2.1	Расчет потребности ПТП проводится с учетом количества и веса пациентов			
2.2	Расчет потребности ПТП проводится с учетом химиопрофилактики			
2.3	Расчет потребности ПТП проводится с учетом различных дозировок			
2.4	ПТП расходуются с учетом сроков годности			
2.5	Наличие резервных запасов в учреждениях (центрального, регионального или районного уровней)			
3. Результат				
		Имеется	Стандарт	
3.1	Количественный избыток ПТП на лекарственном складе с риском истечения срока на момент мониторинга		0	
3.2	Количество ПТП с истекшим сроком годности на лекарственном складе		0	
3.3	Процент ПТП, покрывающих потребность учреждения на момент мониторинга		100%	
3.4	Точность учета запасов противотуберкулезных препаратов		100%	
3.5	Время отсутствия противотуберкулезных препаратов на складах хранения		0	
3.6	Время отсутствия противотуберкулезных препаратов в лечебных учреждениях		0	

КОММЕНТАРИИ: _____

Оценочный лист «Соблюдение протокола непосредственно контролируемого лечения»

Учреждение _____ медсестра _____ дата _____

№	ШАГИ ПРОТОКОЛА «НКЛ»	Процедура 1	Процедура 2	Процедура 3
1	Подготовить медицинскую карту ТБ 01 лечения пациента			
2	Предложить пациенту стакан воды для приема препаратов			
3	Приготовить все препараты, которые пациент должен принять сегодня			
4	Положить препараты в руку пациента			
5	Наблюдать, как пациент глотает препараты друг за другом			
6	Спросить о самочувствии пациента и переносимости препаратов			
7	Сделать отметку в медицинской карте лечения ТБ 01			

- следите за выполнением шагов, их последовательностью и правильностью их выполнения
- если шаг пропущен или выполнен неправильно, поставьте в соответствующую графу отметку "нет"
- ознакомьте с результатами проведенной супервизии медицинскую сестру и фтизиатра и оставьте копию контрольного листа в учреждении оставьте копию контрольного листа в учреждении

Оценочный лист «Лечение и когортный анализ»

Страна	Уровень	Название ПТУ				
Ф.И.О. координатора	Квартал	1	2	3	4	Дата

№	Индикатор	Имеется	Стандарт	Комментарии
3. Результат				
3.1	Больные, находящиеся на лечении под непосредственным наблюдением		100%	5.1
3.2	Новые случаи ТБ, получающие правильный режим лечения		100%	5.2
3.3	Процент пациентов, которые сообщают о приёме ПТП под контролем медицинских работников.		100%	
3.4	Правильность определения конверсии мазка мокроты		100%	7.5
3.5	Правильность определения каждого стандартного результата лечения		100%	7.6
3.8	% конверсии мазка у НС в конце интенсивной фазы		90>	
3.9	% конверсии мазка у случаев Р в конце интенсивной фазы		85>	
3.12	% конверсии мазка у случаев НЛ в конце интенсивной фазы		80>	
3.15	% конверсии мазка у случаев ЛПП в конце интенсивной фазы		80>	

*НЛ- неудача лечения, **ЛПП – лечение после перерыва.

№	Индикатор	Индикатор								Комментарии
		% вылеченных	% завершивших лечение	% успешного лечения	% умерших	% неудач лечения	% нарушений режима	% переведенных	% переведенных в IV категорию (лабораторно подтвержден)	
	Стандарт	85>	3-4	85>	3-4	3-4	3-4	3-4		
1	Результаты лечения среди НС с МТ+									

При оценке исходов лечения должны быть учтены **все больные**, зарегистрированные за квартал.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ МАЗКОВ (по Циль-Нильсену)

1. ПРИГОТОВЛЕНИЕ МАЗКОВ

Новые предметные стекла для очистки кипятят в 1% растворе соды, после чего промывают водой, затем слабой соляной кислотой и снова водой. Вымытые стекла хранят в стеклянных банках с притертой пробкой в 96% спирте. Их можно вынуть из спирта, вытереть досуха и сохранять в стеклянных банках.

1) Лаборант моет руки.

2) Маркировочным карандашом или чернилами надписываем лабораторный номер из ТБ 04 и номер порции мокроты на конце предметного стекла.

3) Взять предметное стекло за конец с надписанным номером, положить его на подставку или стеклянный мостик так, чтобы конец с номером был обращен к лаборанту.

4) Взять контейнер с мокротой, проверить соответствие номера на предметном стекле номеру на контейнере с мокротой. Контейнер открывают осторожно, избегая разбрызгивания мельчайших заразных капелек (аэрозоля мокроты).

5) Взять петлю, обжечь ее в пламени спиртовой горелки и охладить;

6) Перенести небольшое количество мокроты с гнойными частицами с помощью петли и распределить тонким слоем на предметном стекле размером 1x2 см, толщина которого в высушенном неокрашенном состоянии позволяет прочитать газетный текст на расстоянии 5-10 см от последнего.

7) Обжигать петлю после каждой манипуляции в пламени спиртовой горелки до тех пор, пока она не станет красной.

Перед обжиганием крупные частицы мокроты можно удалить с петли движениями ее вверх - вниз во флаконе с песком и спиртом или лизолом, покрывающими песок не менее, чем на 3 см.

Если песок и спирт или лизол находятся во флаконе емкостью 300-500 мл с завинчивающейся крышкой, этот флакон можно использовать долгое время, периодически заменяя спирт или лизол.

Чтобы предупредить разбрызгивание заразного материала при обжигании петли, рекомендуется нагревать ее, начиная с конца, впаянного в держатель, постепенно передвигая в огне до появления дыма на ее загнутом кончике. После этого петлю можно прокалить в вертикальном положении до покраснения.

Бактерии чаще обнаруживаются в плотных гнойных частицах мокроты. Результат исследования в большей степени зависит от правильного выбора этих частиц.

Необходимо ежедневно готовить контрольные положительные мазки для контроля качества красителей и техники окрашивания и начинать микроскопию с их просмотра.

Высушивание

Подготовленные мазки просушивать на воздухе в течение 15-30 мин. Подогревать препарат для высушивания не рекомендуется, так как при этом легко происходит разрушение микробных клеток. Лаборант должен планировать свой рабочий день таким образом, чтобы закончить приготовление, фиксацию, окраску, просмотр препаратов и выдачу результатов в тот же день. Если исследование не удается закончить, предметные стекла с мазками оставить

на ночь в закрытой коробке, чтобы предотвратить возможность их повреждения и распыления заразного материала.

Фиксация

Высушенный мазок надо зафиксировать, т.е. прикрепить его к стеклу, чтобы при окраске он не смылся со стекла. На рабочем месте установить спиртовку и мостик с приготовленными и высушенными мазками на предметных стеклах:

- с помощью пинцета снять с мостика предметное стекло за конец с номером, мазком вверх;

- медленно провести его 3 раза в течение 3-5 сек. через верхнюю, светлую часть газовой горелки или через среднюю наиболее яркую часть пламени спиртовки;

- положить мазок на чистую сушилку или мостик для окрашивания. Когда все мазки будут зафиксированы, обработать пламенем пустой мостик.

Штатив или мостик с фиксированными мазками перенести на ту часть стола, где проводится окрашивание.

2. МЕТОДИКА ОКРАШИВАНИЯ

Необходимые предметы для окрашивания по Циль-Нильсену:

1. Полочка или мостик для предметных стекол (вмещает до 12 и более стекол).
 2. Фильтровальная бумага (нарезанная заранее) или воронки с фильтрами.
 3. Пинцет.
 4. Флаконы с карболовым фуксином.
 5. Таймер.
 6. Флакон со спиртом.
 7. Зажим для ватных шариков.
 8. Бачок или ведро для сбора отходов.
 9. Флакон с 25% серной кислотой (или 3% солянокислым спиртом).
 10. Флакон с 0,3% метиленовой синькой.
 11. Запасная полочка или мостик.
 12. Раковина (по возможности с проточной водой или с дополнительной емкостью для воды).
- Фиксированные мазки окрашиваются партиями до 12 штук.

Протокол по проведению лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза

1. Сбор материала для исследования

1. Сбор мокроты для определения лекарственной устойчивости проводится трехкратно в стерильные контейнера под контролем медицинского работника, после регистрации случая туберкулеза и перед началом химиотерапии.
2. Сбор материала должен проводиться в утреннее время, до завтрака.

2. Порядок доставки материала в лабораторию

1. Мокрота в лабораторию должен доставляться в ближайшие часы после сбора.
2. Транспортировка материала в лабораторию должен осуществляться в специальных металлических биксах.

3. Проведение культуральных исследований

1. Проведение культуральных исследований должен проводиться согласно стандартному протоколу проведения бак посева. Проводится посев 3 порций мокроты на питательные среды.
2. Тест на лекарственную чувствительность должен проводиться согласно стандартному протоколу (Методические рекомендации НЦПТ РК, 2004 год).

4. Составление отчета по результатам ТЛЧ

1. Анализ и составление отчета по ТЛЧ проводится лабораторным работником совместно с клиническим работником:
 - По ТБ 03 составляется список больных согласно когорте (зарегистрированные за отчетный период). При этом больных следует разделить по категориям: НС БК+, НС БК-, Рецидив ТБ БК+, НИ БК+, ЛПП БК+.
 - Результаты бактериологического посева и ТЛЧ данных больных выписываются из лабораторного журнала и заносятся в список.
 - Для НС БК+ и Рецидивов ТБ БК+ учитываются результаты только первых ТЛЧ, проведенных после регистрации в ТБ 03 и до назначения лечения.
 - Для НИ БК+ и ЛПП БК+ учитываются результаты ТЛЧ, проведенных после перерегистрации. При этом не учитывается результат ТЛЧ проведенного при первичной регистрации пациента (как НС или Рецидив).
 - Результаты ТЛЧ суммируются по категориям, и заносятся в стандартный бланк (рекомендованный ВОЗ).
 - К отчету прилагается подробная информация о больных ТБ по категориям: сколько всего зарегистрировано за отчетный период, скольким пациентам выполнен бак посев мокроты, его результаты и скольким поставлен ТЛЧ (Таблица №1).
 - Если есть случаи, когда не всем больным, зарегистрированным за отчетный период, было проведено исследование, то четко указывается конкретная причина, по которой: не был проведен бакпосев, получен отрицательный результат посева, не поставлен ТЛЧ.
2. К отчету прилагается информация о внешнем контроле качества, которую прошла бактериологическая лаборатория (результаты и заключение).

**Информация по определению лекарственной чувствительности микобактерий
туберкулеза больным ТБ, зарегистрированным в _____ области в 200_ году**

№	случаи ТБ	кол-во случаев за год (по ТБ 03)	кол-во случаев, которым проведен бак. посев мокроты		результаты посева				поставлено ТЛЧ (кол-во больных)	
					Положительный		Отрицательный			
I	II	III	IV		V		VI		VII	
			абс.ч.	%	абс.ч.	%	абс.ч.	%	абс.ч.	%
1	НСБК+									
2	НС БК-									
3	Р БК+									
4	ЛПП БК+									
5	НИ БК+									

Б Л А Н К

ДЛЯ СООБЩЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОБ НА ЛЕКАРСТВЕННУЮ
УСТОЙЧИВОСТЬ К ПРОТИВОТУБЕРКУЛЁЗНЫМ ПРЕПАРАТАМ

Результаты определения лекарственной устойчивости	Общее количество пациентов с положительным посевом обследованных на лекарственную устойчивость										Общее число	
	никогда не получал лечение или получал < 1 месяца				получал лечение > 1 месяца							
	НС БК+		НС БК-		Рецидив		ЛПП		НИ		абс.ч.	%
	абс.ч.	%	абс.ч.	%	абс.ч.	%	абс.ч.	%	абс.ч.	%		
Общее число обследованных												
Полностью чувствительных												
Всего устойчивых												
Любая резистентность к изониазиду (H)												
Любая резистентность к рифампицину (R)												
Любая резистентность к этамбутолу (E)												
Любая резистентность к стрептомицину (S)												
H только												
R только												
E только												
S только												
Общее число случаев с монорезистентностью												
H+R												
H+R+E												
H+R+S												
H+R+E+S												
Общее число случаев с мультирезистентностью H+R (MDR)												
E+S												
H+E												
H+S												
H+E+S												
R+E												
R+S												
R+E+S												
Общее число случаев полирезистентности												
Резистентность к числу препаратов												
к 1												
к 2												
к 3												
к 4												

18. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Баринов В.С. и др. Дифференциальная диагностика и лечение туберкулезного лимфаденита. // Актуальные вопросы клиники, диагностики лечения. - СПб.: БМА - 1995.
2. Белова Е.С., Серикбаева К.С. Новые подходы к диагностике, лечению и наблюдению за детьми с поствакцинальными осложнениями БЦЖ: Метод. рекомендации. - Астана, 2005- 19с.
3. Борьба с ТБ на уровне района // Модули ВОЗ. - 2002 г.
4. Бактериологическая диагностика туберкулеза. - Бишкек, 1998. – 347с.
5. Внелегочный туберкулез: Руководство для врачей / под ред. А.В Васильева. - СПб., 2000.- 561с.
6. Диагностика и лечение внелегочного туберкулеза: Практич. руководство. Рабочая группа высокого уровня по туберкулезу в Российской Федерации. - М: Медицина и жизнь, 2002.
7. Ершов В.С., Беляева А.Т. Санитарное просвещение. - М.:Медицина, 1982.-143с.
8. Закон Республики Казахстан от 26 марта 2007 года № 240 «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам уголовно-исполнительной системы».
9. Каржавина Г.И. и др. Особенности клиники и течения туберкулеза периферических лимфатических узлов // II (XII) съезд фтизиатров: Сб.резюме. - Саратов, 1994.
10. Коваленко Д.Г., Гарбуз А.Е. Спинномозговые расстройства при туберкулезном спондилите, их патогенез и хирургическое лечение: Метод. рекомендации. – М.,1975.
11. Корнев П. Г. Хирургия костно-суставного туберкулеза. Ч.1-3.– Л:Медицина,-1971.
12. Кшановский С.А. Профилактика туберкулеза у детей и подростков.- Киев: Здоров'я, 1985.
13. Лебедева Л.В. Профилактика туберкулеза и его осложненных форм у детей и подростков// Профилактика туберкулеза и его осложненных форм у детей и подростков. - М., 1989.- С.4-12.
14. Лечение туберкулеза: Рекомендации для Национальных программ.- 3-е изд. - Женева: ВОЗ, 2005.
15. Лабораторная служба в программах борьбы с туберкулезом // Организация и менеджмент. Ч1-Женева: ВОЗ, 1998., 95с.
16. Лабораторная служба в программах борьбы с туберкулезом // Бактериоскопия.- Ч.2 – Женева: ВОЗ, – 1998.-95с.
17. Лабораторная служба в программах борьбы с туберкулезом // Культуральные исследования, Ч.3 – Женева: ВОЗ, – 1998.-95с.
18. Лечение туберкулеза: Рекомендации для Национальных программ. – Женева: ВОЗ, 2003.
19. Методические рекомендации по профилактике туберкулеза в лечебно-профилактических учреждениях при дефиците необходимых ресурсов. - Женева: ВОЗ, 1999.
20. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие для врачей. - М., 2007. - С. 1206.
21. Многокомпонентные препараты в лечении больных туберкулезом: Метод. рекомендации. - Алматы, 2000.- 15с.
22. Муминов Т.А., Смаилова Г.А., Цой И.Г. Лечение туберкулеза в современных условиях.- Алматы, 2002г.-192с.

23. Международные стандарты оказания противотуберкулезной помощи. // 10 версия- Женева: ВОЗ, 2006.
24. Митинская Л.А. Противотуберкулезная ревакцинация БЦЖ.-М., 1975.
25. Митинская Л.А., Тригуб Н.И., Васильева А.М. Пути повышения эффективности профилактических мероприятий, проводимых в очагах туберкулезной инфекции // Пробл. туберкулеза. -1984.- №4.-С.3-5.
26. Митинская Л.А., Оспанова С.Я., Бубочкин Б.П.и др. Особенности интерпретации пробы Манту с 2ТЕ ППД-Л при определении виража туберкулиновых реакции у детей и подростков и методика определения инфицированных туберкулезом: Метод.рекомендации. - М., 1980.
27. Многотомное руководство по туберкулезу.-М.:Медгиз,1960.-Т.3. Внелегочные и генерализованные формы туберкулеза / Ред.П.Г.Корнев, З.А.Лебедева.-536с.
28. Обследование и антретровирусная терапия у взрослых и подростков. Клинический протокол для Европейского региона.- Женева: ВОЗ, 2006.
29. Основы инфекционного контроля: Практ. Руководство: 2-ое изд. - ЮСАИД.
30. Приказ № 95 и.о. председателя КУИС МЮ РК от 1 июля 2005 года. «Об утверждении инструкции по эпидемиологическому слежению за больными туберкулезом и ведению учетно-отчетной документации в учреждениях уголовно-исполнительной системы».
31. Приказ № 245 МЗ РК от 27 апреля 2007 года. «О совершенствовании мероприятий по борьбе с туберкулезом в Республике Казахстан».
32. Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан №467 от 3 августа 2007года «Об утверждении инструкции по проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий в очагах туберкулеза».
33. Принципы борьбы с ВИЧ – ассоциированным туберкулёзом.- Женева: ВОЗ, 2002.
34. Протоколы ВОЗ для стран СНГ по предоставлению помощи лечения при ВИЧ – инфекции и СПИДе. – Женева: ВОЗ, 2004.
35. Ридер Г.Л. Эпидемиологические основы борьбы с туберкулезом. - М.: «Весь Мир»,2001.-192с.
36. Рейнберг С. А. Рентгенодиагностика заболеваний костей и суставов. - М: Медицина , 1964.
37. Рекомендации по проведению совместных программ по борьбе с туберкулёзом и ВИЧ – инфекцией. – Женева: ВОЗ, 2003.
38. Рудой Н.М. Туберкулез и бацилловыделение // Вопросы микробиологии, клиники и эпидемиологии. – М., 1975.- С.163.
39. Руководство по мониторингу и совместной оценке совместной деятельности по борьбе с ТБ/ВИЧ, ТВ Partnership. 2007.
40. Руководство по туберкулезу. Национальная программа по туберкулезу. - Варшава, 2001.
41. Сборник индикаторов для мониторинга и оценки национальных программ борьбы с туберкулезом. – Женева: ВОЗ, 2004.- 216с.
42. Сборник методических материалов по микробиологической диагностике при туберкулезе.- Алматы, 1976.- 179с.
43. Туберкулёз и ВИЧ – инфекция: тактика ведения больных с сочетанной инфекцией. Клинический протокол для Европейского региона. - Женева: ВОЗ, 2006.
44. Финкель Е.И., Алишеров А.Ш., Михайлова Л.В.и др. Патогенез, ранняя диагностика и лечение туберкулеза периферических лимфатических узлов. // Пробл. туберкулеза. -1993.- №2.
45. Хоменко А.Г. Туберкулез органов дыхания: Руководство для врачей. - М., 1988.

46. Химиотерапия больных туберкулезом органов дыхания: Метод. рекомендации. – М.,1992.-15с.
47. Шестерина М.В. Изменения бронхов при туберкулезе легких.- М.: Медицина, 1976.
48. Янченко Е.Н., Греймер М.С. Туберкулез у детей и подростков: Руководство для врачей. - Л.: Медицина, 1987.- 288с.
49. Яценко Т.Н., Мечева И.С. Руководство по лабораторным исследованиям при туберкулезе.- М., 1973.-259с.
50. Eamranond P., Jaramillo E. Tuberculosis in children: reassessing the need for improved diagnosis in global control strategies // Int. J Tuberc. Lung. Dis. -2001, S. 594-603. www.stoptb.org. Basic facts on TB.
51. A Guide to Monitoring and Evaluation for Collaborative TB/HIV Activities. WHO, Geneva, 2004.
52. Managing Drug Interaction in the Treatment of HIV-Related Tuberculosis. CDC, December, 2007.
53. Scaling Up Antiretroviral Therapy in Resource – Limited Settings: Treatment Guidelines for a Public Health Approach. WHO, 2003.
54. Schaaf Y.S., Gie R.P., Kennedy M., Beyers N., Hesselning P.B. and Donald P.R. Evaluation of Young Children in contacts with Adult Multi-Resistant.// Pulmonary Tuberculosis: A 30-Month Follow-up Pediatrics. - № 5. - 2002. Vol.109.
55. Strategic Framework to Decrease the Burden of TB/HIV. WHO, Geneva – Switzerland, 2002.
56. Rieder H.L. Opportunity for exposure and risk of infection: the fuel for the tuberculosis pandemic. //Editorial. Infection, -1995 - 23:1-4.
57. TB/HIV A Clinical Manual. WHO, 2004.