

Об утверждении Инструкции по организации и осуществлению профилактических мероприятий по туберкулезу

Утративший силу

Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 августа 2014 года № 19. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 1 октября 2014 года № 9772. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 декабря 2017 года № 994 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 25.12.2017 № 994 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с подпунктами 5) и 44) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию по организации и осуществлению профилактических мероприятий по туберкулезу.

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (Кулкаева Г.У.) обеспечить:

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

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

3) в установленном законодательством порядке обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Мусинова С.Р.

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

И.о. Министра

С. Жакупова

Утверждена
приказом и.о. Министра
здравоохранения и социального развития
Республики Казахстан
от 22 августа 2014 года № 19

Инструкция по организации и осуществлению профилактических мероприятий по туберкулезу

1. Общие положения

1. Настоящая Инструкция по организации и осуществлению профилактических мероприятий по туберкулезу (далее – Инструкция) разработана в соответствии с подпунктами 5) и 44) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и детализирует работу по организации и осуществлению профилактических мероприятий по туберкулезу.

2. Основные понятия, используемые в настоящей Инструкции:

1) легочный туберкулез с положительным результатом микроскопии мокроты (бактериовыделение) - при микроскопии мазка мокроты до проведения лечения обнаружены кислото-устойчивые бактерии (далее – КУБ), даже при однократном выявлении;

2) легочный туберкулез с отрицательным результатом микроскопии мокроты: не менее чем 3-х кратное получение отрицательных результатов при микроскопическом исследовании мазка мокроты на наличие кислотоустойчивых бактерий (далее – КУБ);

рентгенологически определяемые изменения, соответствующие активному туберкулезу легких;

отсутствие эффекта при проведении терапии антибактериальными препаратами широкого спектра действия;

3) конверсия мазка мокроты у больного туберкулезом – исчезновение КУБ в процессе лечения, подтвержденное не менее чем двумя последовательными отрицательными микроскопиями мокроты по завершению интенсивной фазы;

4) прекращение бактериовыделения у больного туберкулезом - получение двух отрицательных последовательных микроскопических исследований мокроты по завершении полного курса лечения ПТП первого ряда в режиме I и II категорий;

5) МЛУ ТБ – это туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью, вызванный *Mycobacterium tuberculosis* (далее - МБТ), штаммы которого устойчивы, по меньшей мере, к рифампицину;

6) ШЛУ ТБ – это туберкулез с широкой лекарственной устойчивостью, вызванный МБТ, штаммы которого устойчивы, по меньшей мере, к изониазиду и рифампицину, а также к одному из фторхинолонов и одному из трех инъекционных препаратов второго ряда (капреомицину, канамицину или амикацину);

7) полирезистентный туберкулез (далее – ПР ТБ) – это туберкулез, вызванный МБТ, штаммы которого устойчивы к двум и более препаратам, отличающимся от МЛУ ТБ и ШЛУ ТБ;

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

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

10) конверсия мокроты у больного МЛУ ТБ и ШЛУ ТБ - исчезновение МБТ в процессе лечения, подтвержденное не менее чем двумя последовательными отрицательными микроскопиями и посевами на твердых питательных средах с промежутком в 1 месяц;

11) прекращение бактериовыделения у больного МЛУ ТБ и ШЛУ ТБ - завершение полного курса лечения и стабилизация процесса в легких при отрицательных бактериологических и микроскопических данных в течение 12 месяцев после конверсии мокроты;

12) осложнения внелегочного туберкулеза – абсцессы, свищи, неврологические нарушения, деформация позвоночника, контрактура суставов, микроцистис, гидронефроз, бесплодие;

13) больные туберкулезом из групп высокого риска – это лица с ТБ/ВИЧ, потребители инъекционных наркотиков (далее – ПИН), злоупотребляющие алкоголем, малообеспеченные, лица без определенного места жительства (далее – БОМЖ), заключенные и освободившиеся из мест заключения;

14) стационарозаменяющие технологии – дневной стационар, стационар на дому и мобильная бригада для непосредственно-контролируемого лечения (далее – НКЛ);

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

16) проба Манту – специфический диагностический тест, внутрикожная туберкулиновая проба Манту с двумя международными туберкулиновыми единицами (далее - ТЕ);

17) ППД-Л – готовая форма очищенного туберкулина в стандартном разведении;

18) "ДИАСКИНТЕСТ®" – аллерген туберкулезный, состоящий из комплекса рекомбинантных белков ESAT6 - CFP10 для внутрикожного применения в стандартном разведении;

- 19) микроскопическое исследование - метод выявления КУБ в фиксированных мазках;
- 20) посев – метод выделения культуры МБТ из патологического материала на питательных средах (плотных и жидких);
- 21) культуральные методы диагностики – выделение чистой культуры, типирование выделенного штамма до вида и определение его чувствительности к противотуберкулезным препаратам;
- 22) генно-молекулярные методы (Xpert MTB/RIF) - ускоренные методы диагностики туберкулеза и МЛУ ТБ на основе полимеразной цепной реакции;
- 23) тест лекарственной чувствительности (далее – ТЛЧ) – определение спектра чувствительности МБТ к противотуберкулезным препаратам (далее - ПТП);
- 24) положительный (позитивный) результат микроскопии – обнаружение в мазке КУБ;
- 25) отрицательный (негативный) результат микроскопии – отсутствие КУБ в 300 полях зрения;
- 26) контрольный позитивный мазок – заранее подготовленный мазок с положительным результатом для внутреннего контроля качества микроскопических исследований;
- 27) контрольный негативный мазок – заранее подготовленный мазок с отрицательным результатом для внутреннего контроля качества микроскопических исследований.

2. Выявление туберкулеза

3. На медицинских работников организаций ПМСП возлагается:

- 1) раннее выявление туберкулеза методом микроскопии мазка мокроты среди лиц с клиническими признаками заболевания и методом флюорографии среди населения с высоким риском заболевания туберкулезом (группа "риска");
- 2) осуществление контролируемой химиотерапии;
- 3) проведение широкой разъяснительной работы среди населения о первых признаках туберкулеза и методах его профилактики.

4. Медицинский работник организации ПМСП осуществляет сбор мокроты и доставку в лабораторию для исследования в соответствии с приложением 1 к настоящей Инструкции.

5. Микроскопическое исследование мокроты и, при наличии доступа к генно-молекулярному методу диагностики (Xpert MTB/RIF) в организациях ПМСП проводится лицам при наличии кашля, продолжающегося более двух недель (кашель является главным симптомом у больных легочной (заразной)

формой туберкулеза) и одного или нескольких нижеперечисленных клинических симптомов:

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

6. В сети ПМСП кашляющие больные обследуются вне очереди и обеспечиваются медицинскими одноразовыми масками.

7. В случаях, когда у больного имеются вышеупомянутые симптомы, медицинский работник проводит диагностический алгоритм обследования больного на туберкулез в соответствии с приложением 2 к настоящей Инструкции.

8. В случаях, когда имеется рентгенологическое подозрение на туберкулез, но микроскопия мазка мокроты отрицательная при отсутствии грудных жалоб и симптомов интоксикации больному осуществляется консультация фтизиатра для уточнения диагноза без проведения диагностического алгоритма.

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

10. При подозрении на внелегочный туберкулез специалистами ПМСП проводятся дополнительные исследования: лучевые, инструментальные и лабораторные (компьютерная и магнитно-резонансная томография головного мозга, позвоночника, суставов, почек, органов брюшной полости и малого таза, лапароскопия, цитологические, гистологическое, бактериоскопическое и бактериологическое исследование пунктатов, аспиратов, биоптатов на МБТ).

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

12. При обнаружении КУБ больной направляется в ПТО, где ему проводятся дополнительные лабораторные исследования, и назначается соответствующее противотуберкулезное лечение.

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

14. При проведении санитарно-просветительной работы среди населения используются все доступные в конкретных условиях методы и средства информирования населения о туберкулезе.

15. Информирование больных туберкулезом проводится медицинскими работниками ПТО и ПМСП с использованием памятки для больного туберкулезом, находящегося на амбулаторном лечении согласно приложению 3 к настоящей Инструкции.

16. Выявление туберкулеза методом флюорографии проводится среди слоев населения с высоким риском заболевания.

17. Перечень лиц группы "риска", подлежащих обязательному ежегодному флюорографическому обследованию на туберкулез:

- 1) работники медицинских организаций;
- 2) призывники на военную службу;
- 3) студенты высших и средних специальных учебных заведений, учащиеся училищ;
- 4) подростки 15-17 лет;
- 5) женщины в послеродовом периоде в течение месяца после выписки из родильного дома;
- 6) лица, состоящие на диспансерном учете с хроническими неспецифическими заболеваниями легких, сахарным диабетом, алкоголизмом, наркоманиями, ВИЧ/СПИД;
- 7) лица, получающие иммуносупрессивную терапию;
- 8) лица, имеющие остаточные явления в легких любой этиологии;
лица, контактные с больным туберкулезом, независимо от бактериовыделения;
- 9) лица, не проходившие флюорографическое обследование 2 и более лет;
- 10) работники дошкольных организаций, общеобразовательных и специализированных школ, лицеев и гимназий;
- 11) подследственные и осужденные (2 раза в год);
- 12) сотрудники системы Министерства внутренних дел, из них сотрудники специализированной службы охраны, патрульно-постовой, дорожно-патрульной и участковой служб, следственных изоляторов и исправительных учреждений, а также военнослужащие, обеспечивающие конвоирование осужденных, охрану исправительных учреждений и общественного порядка (2 раза в год);
- 13) военнослужащие срочной службы (2 раза в год);
- 14) лица, прибывшие в Республику Казахстан на постоянное место жительства;
- 15) работники объектов пищевой промышленности, общественного питания и продовольственной торговли;
- 16) работники сферы обслуживания населения;
- 17) лица, занимающиеся перевозкой пассажиров, их обслуживанием на всех видах транспорта;

18) работники высших и средних специальных учебных заведений;

19) работники аптечных организаций и фармацевтических производств, занятые производством, изготовлением, фасовкой и реализацией лекарственных средств;

20) лица, прибывшие в Республику Казахстан на временное проживание, в том числе по трудовой миграции;

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

22) сотрудники органов в области предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

23) члены семьи новорожденного, до выписки из роддома или родильного отделения без вакцинации против туберкулеза.

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

1) подострый и хронический диссеминированный туберкулез;

2) туберкулезный менингит с осложненным течением;

3) казеозная пневмония;

4) фиброзно-кавернозный туберкулез легких;

5) внелегочный туберкулез с осложнениями;

19. Клинический разбор запущенных случаев туберкулеза проводится совместно с территориальными департаментами по защите прав потребителей, ПТО и организациями ПМСП, с обязательным составлением протокола разбора и плана мероприятий.

20. Ответственность за своевременность выявления новых случаев туберкулеза и рецидивов заболевания у лиц, снятых с диспансерного учета (далее – ДУ), возлагается на организации ПМСП.

21. Порядок проведения контролируемого амбулаторного лечения по месту жительства подробно отражается в амбулаторной карте и медицинской карте больного туберкулезом ТБ 01 или в медицинской карте больного туберкулезом IV категории ТБ 01, категория вкладной лист к медицинской карте больного туберкулезом.

22. В организациях ПМСП не допускается использование ПТП для лечения нетуберкулезных заболеваний и их продажа в аптечных организациях без рецепта.

23. Иностранцы и лица без гражданства, находящиеся на территории Республики Казахстан и заболевшие туберкулезом, получают бесплатную медицинскую помощь в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее - ГОБМП).

3. Регистрация туберкулеза по локализации процесса

24. Туберкулез по локализации различают:

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

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

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

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

27. При невозможности снятия диагноза внелегочного туберкулеза, окончательная верификация проводится специалистами ПТО с использованием открытой биопсии.

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

1) до проведения лечения при микроскопии мокроты обнаружены КУБ не менее чем двукратно;

2) при микроскопии мокроты обнаружены КУБ однократно, а при рентгенологическом исследовании выявлены патологические изменения, соответствующие по заключению врача-фтизиатра активному туберкулезу легких.

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

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

4. Регистрация туберкулеза по категории лечения и типам больных

31. Регистрация больных туберкулезом осуществляется по 3 категориям:

1) I (первая) категория – все новые случаи легочного и внелегочного туберкулеза с бактериовыделением или без бактериовыделения;

2) II (вторая) категория – повторные случаи туберкулеза ("рецидив", "неудача лечения", "лечение после перерыва", "другие");

3) IV (четвертая) категория – случаи туберкулеза с лабораторно подтвержденным МЛУ ТБ и ШЛУ ТБ, с ПР ТБ с исходом "неудача лечения" в режимах I, II, и IV категорий.

32. Различают следующие типы больных туберкулезом:

1) новый случай – больной, никогда ранее не принимавший ПТП или принимавший их менее одного месяца;

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

3) неудача лечения – больной после неэффективного первого или повторного курса лечения ПТП первого ряда;

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

5) переведен – больной, прибывший для лечения или продолжения лечения из другого учреждения с ТБ-09 и/или выпиской из амбулаторной карты или истории болезни, где он был зарегистрирован как больной туберкулезом. По завершению лечения его исход направляется в ПТО первичной регистрации;

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

5. Лечение туберкулеза

33. Лечение больных туберкулезом проводится непрерывно в два этапа:

1) первый этап – интенсивная фаза - в стационаре, в последующем, после достижения конверсии мазка, продолжается в амбулаторных условиях;

2) больные без бактериовыделения изначально направляются на лечение в амбулаторных, санаторных, а также в стационарозамещающих условиях по решению централизованной врачебно-консультативной комиссии (далее –ЦВКК)

;

3) второй этап – поддерживающая фаза, проводится в амбулаторных, санаторных или стационарозамещающих условиях. Проведение поддерживающей фазы лечения в стационаре по клиническим и социальным показаниям решается ЦВКК.

34. Лечение больных туберкулезом, в том числе контроль приема всех предписанных лекарственных средств, проводится под непосредственным наблюдением квалифицированного медицинского работника. С больным до начала лечения проводится беседа о необходимости приема назначаемых ПТП с последующим подписанием информированного согласия (ТБ 14).

35. В процессе лечения больные ежемесячно взвешиваются, и осуществляется коррекция дозировок ПТП.

36. В приложении 4 к настоящей Инструкции приводятся лекарственные формы и дозировки ПТП первого ряда.

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

38. Лечение больных I категории:

1) интенсивная фаза проводится в сроки от двух до четырех месяцев, в зависимости от тяжести и распространенности туберкулезного процесса. До начала лечения проводится культуральное исследование мокроты с постановкой теста лекарственной чувствительности (далее – ТЛЧ) микобактерий туберкулеза к ПТП;

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

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

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

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

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

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

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

9) при сохраненной чувствительности МБТ к ПТП первого ряда больной перерегистрируется для лечения в режиме II категории. При наличии подтвержденной полирезистентности переводится в категорию IV для лечения ПТП второго ряда, и исход его лечения определяется как "Переведен в категорию IV";

10) если у больного подтвержденный МЛУ ТБ и ШЛУ ТБ, то, независимо от эффективности режима I категории, он переводится в категорию IV и исход его лечения определяется как "Переведен в категорию IV";

11) поддерживающая фаза проводится в течение четырех месяцев в интермиттирующем (3 раза в неделю) или ежедневном режиме двумя препаратами – изониазидом (H) и рифампицином (R);

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

13) больным с ко-инфекцией ТБ/ВИЧ поддерживающая фаза проводится в ежедневном режиме;

14) при тяжелых случаях заболевания поддерживающая фаза может быть продлена до семи месяцев в ежедневном или интермиттирующем режиме.

39. Лечение больных II категории:

1) интенсивная фаза проводится в сроки от трех до пяти месяцев, в зависимости от тяжести и распространенности туберкулезного процесса. До начала лечения проводится культуральное исследование мокроты с ТЛЧ;

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

3) по окончании трех месяцев перевод больного на поддерживающую фазу лечения возможен в случае отрицательного результата двукратного исследования мазка мокроты на МБТ;

4) если к концу третьего месяца мазок остается положительным, то повторно проводится ТЛЧ и интенсивная фаза продлевается еще на один месяц;

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

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

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

8) если в конце пятого месяца мазок остается положительным, то больному определяется исход "Неудача лечения" и он перерегистрируется в категорию IV;

9) если результаты ТЛЧ подтверждают наличие МЛУ ТБ, то независимо от эффективности получаемого режима лечения по II категории, больной перерегистрируется в категорию IV и исход его лечения определяется как "Переведен в категорию IV";

10) поддерживающая фаза проводится в течение пяти месяцев в интермиттирующем (3 раза в неделю) или ежедневном режиме тремя ПТП – изониазидом (H), рифампицином (R) и этамбутолом (E);

11) больным с ко-инфекцией ТБ/ВИЧ поддерживающая фаза проводится в ежедневном режиме.

40. Суточные дозы ПТП для взрослых назначаются согласно приложению 5 к настоящей Инструкции.

41. При получении результатов ТЛЧ, подтверждающих МЛУ ТБ, в течение 5 рабочих дней медицинская документация больного представляется на ЦВКК для перерегистрации в категорию IV и решения вопроса о назначении ПТП второго ряда.

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

43. Схемы лечения туберкулеза у детей и подростков аналогичны схемам лечения для взрослых.

44. Общая продолжительность лечения детей с милиарным туберкулезом, туберкулезным менингитом и костно-суставным туберкулезом составляет 12 месяцев: для больных I категории интенсивная фаза проводится до 4 месяцев, поддерживающая фаза - до 8 месяцев; для больных II категории интенсивная фаза - до 5 месяцев, поддерживающая фаза - до 7 месяцев.

45. В схеме лечения детей стрептомицин используется только при туберкулезном менингите и в режиме лечения II категории в течение первых 2-х месяцев.

46. Детям с распространенными и осложненными формами туберкулеза легких и внутригрудных лимфатических узлов (I и II категории) интенсивная фаза лечения проводится в стационаре, длительность ее, согласно стандартным схемам лечения, решает ЦВКК.

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

48. У детей, больных туберкулезом без бактериовыделения, перевод в поддерживающую фазу лечения осуществляется на основании рентгено-томографической динамики процесса.

49. Необходимость проведения поддерживающей фазы лечения детям в стационарных, санаторных или амбулаторных условиях решает ЦВКК.

50. Поддерживающая фаза лечения детям проводится в ежедневном режиме.

51. В процессе лечения больные дети ежемесячно взвешиваются, и осуществляется коррекция дозировок ПТП.

52. Стандартные схемы и суточные дозы противотуберкулезных препаратов при лечении туберкулеза у детей до 18 лет однокомпонентными противотуберкулезными препаратами в режиме I и II категории назначаются согласно приложению 6 к настоящей Инструкции.

53. При прерывании противотуберкулезной терапии принимаются меры согласно приложению 7 к настоящей Инструкции.

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

55. Хирургическое лечение больным туберкулезом проводится по показаниям после консультации фтизиохирурга до завершения курса лечения.

56. Хирургическое лечение больным внелегочным туберкулезом проводится при наличии осложнений туберкулезного процесса в интенсивной фазе лечения.

57. Исходы лечения больных туберкулезом:

1) вылечен – результаты бактериоскопии мокроты отрицательные в конце лечения и, по меньшей мере, при одном предыдущем исследовании;

2) лечение завершено – больной принял все предписанные дозы ПТП за намеченный период времени, но не отвечает критериям "вылечен" или "неудача лечения";

3) неудача лечения – у больного:

остаётся положительным результат микроскопии мокроты к концу интенсивной фазы лечения при сохраненной чувствительности МБТ к изониазиду и рифампицину, при отсутствии данных ТЛЧ и при полирезистентности;

возобновляется бактериовыделение после конверсии мазка мокроты;

исходно отрицательный результат микроскопии стал положительным к концу интенсивной фазы лечения при сохраненной чувствительности МБТ к изониазиду и рифампицину, при отсутствии данных ТЛЧ и при полирезистентности;

исходно отрицательный результат микроскопии стал положительным на поддерживающей фазе лечения независимо от данных ТЛЧ;

4) умер – больной умер во время лечения, независимо от причины смерти;

5) нарушение режима – больной прервал лечение на два и более месяцев;

6) переведен – больной, выбывший для назначения или продолжения противотуберкулезного лечения в другое учреждение с ТБ-09 и выпиской из медицинской карты стационарного или амбулаторного больного;

7) переведен в категорию IV – больной с лабораторно подтвержденным МЛУ/ШЛУ ТБ, больной с подозрением на МЛУ/ШЛУ ТБ при внелегочном туберкулезе и больной ребенок из контакта с МЛУ ТБ без бактериовыделения.

58. Исход "неудача лечения" у больных внелегочным туберкулезом, а также у детей туберкулезом легких без бактериовыделения определяется по результатам клинико-рентгенологических исследований.

59. Терапевтический успех – число случаев с зарегистрированными исходами лечения "вылечен" и "лечение завершено".

60. Учетно-отчетная документация по туберкулезу ведется согласно приложению 8 к настоящей Инструкции.

6. Стационарное лечение больных туберкулезом

61. В противотуберкулезных стационарах обеспечивается отдельная госпитализация больных в соответствии с результатами микроскопии мазков мокроты, ТЛЧ и назначенным режимом лечения (далее – эпидемиологическим статусом) по следующим профильным отделениям:

1) отделение для больных бактериовыделителей с сохраненной чувствительностью к рифампицину;

2) отделение для больных МЛУ ТБ и ШЛУ ТБ;

3) отделение для больных с хроническим туберкулезом с бактериовыделением, не получающим специфического лечения;

4) отделение для больных без бактериовыделения;

5) отделение для принудительного лечения. Внутри отделения больные разделяются в соответствии с эпидемиологическим статусом.

Каждое отделение для лечения больных с бактериовыделением зонировано в соответствии с эпидемиологическим статусом. Больные с бактериовыделением с неизвестным статусом лекарственной чувствительности содержатся в одноместных палатах до получения результатов ТЛЧ.

62. На областном и республиканском уровне приоритетом для госпитализации больных являются больные с МЛУ ТБ и ШЛУ ТБ.

63. В межрайонные ПТО госпитализация проводится согласно профилю основной патологии.

64. Клинические отделения ПТО 1 раз в неделю получают ПТП из аптечного склада и имеют постоянный минимальный запас препаратов не менее 3-дневного расхода и не более 14 календарных дней расхода.

65. ПТО областного (регионального, городского) уровня имеют постоянный минимальный запас ПТП не менее 3 месячного расхода (резервный запас).

7. Организация амбулаторного лечения больных туберкулезом

66. Амбулаторное лечение проводится в диспансерных отделениях ПТО, в организациях ПМСП или в условиях стационарозамещающих технологий.

67. Амбулаторное лечение проводится больным без бактериовыделения.

68. Больные с исходным бактериовыделением переводятся на амбулаторное лечение после получения двух отрицательных результатов микроскопии, последовательно взятых с интервалом не менее 10 календарных дней.

69. При категорическом отказе больного с бактериовыделением от стационарного лечения, ему организуется контролируемое лечение на дому до достижения конверсии мазка мокроты с информированием о соблюдении мер инфекционного контроля.

70. Организации ПМСП 1 раз в месяц получают противотуберкулезные препараты (далее – ПТП) из территориальных ПТО и имеют постоянный минимальный запас препаратов не менее 7-дневного расхода. Учет и расходование ПТП на амбулаторном контролируемом лечении больных регистрируются в журнале регистрации ПТП (ТБ 12). Отчет о движении ПТП (ТБ 13) предоставляется в ПТО ежемесячно.

71. За 10 календарных дней до перевода на амбулаторное лечение больной, принимающий ПТП в дробном режиме, переводится на однократный прием, за исключением ПТП 5 группы.

72. В течение 10 календарных дней до перевода больного на амбулаторное лечение лечащим врачом и заведующим отделением уточняется информация об

условиях продолжения лечения: месте проведения НКЛ, наличии ПТП, возможности диагностики и лечения побочных реакций, виде оказания социальной помощи.

73. При направлении на амбулаторное лечение в кабинет НКЛ ПТО или ПМСП передается карта ТБ01 или ТБ01 категория IV.

74. Химизатор ПМСП информирует врача о больном туберкулезом, впервые прибывшем на амбулаторное лечение.

75. Больные туберкулезом, получающие специфическое лечение, не менее 1 раза в 10 дней, по показаниям – чаще, осматриваются участковыми врачами ПТО или организаций ПМСП в зависимости от места проведения непосредственно-контролируемого лечения.

76. В диспансерных отделениях ПТО или организациях ПМСП предусматриваются условия проведения симптоматического и патогенетического лечения по поводу побочных эффектов ПТП и сопутствующих заболеваний у больных туберкулезом, получающих специфическое лечение.

77. Больным туберкулезом из групп высокого риска на протяжении всего курса лечения оказывается психосоциальная поддержка.

8. Организация диспансерного учета

78. Диспансерный учет (далее – ДУ) и наблюдение осуществляются по следующим группам:

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

79. В 0 группе наблюдают:

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

2) детей, нуждающихся в уточнении характера туберкулиновой чувствительности и в дифференциальной диагностике, не состоящих на ДУ в ПТО.

80. Лицам 0 группы проводятся лабораторные, клиничко-рентгенологические, инструментальные и другие методы исследования, включая туберкулинодиагностику (детям с положительной реакцией Манту 2ТЕ (туберкулиновые единицы) проводят "ДИАСКИНТЕСТ®"). У больных с

внелегочной локализацией активность туберкулезного процесса подтверждается другими клинико-лабораторными исследованиями.

81. Лицам 0 группы использование ПТП не допускается. Срок наблюдения – до 6 месяцев. При установлении активного туберкулеза больной переводится в I группу. При установлении инфекционной этиологии характера туберкулиновой пробы ребенок переводится в группу III Б.

82. В I группе наблюдают больных с активными формами туберкулеза любой локализации с бактериовыделением и без бактериовыделения:

- 1) I А – новые случаи ТБ (I категория);
- 2) I Б – повторные случаи ТБ (II категория);
- 3) I В – случаи ТБ с лекарственной устойчивостью (IV категория);
- 4) I Г – больные:

завершившие курс лечения ПТП второго и/или третьего ряда с исходом "неудача лечения";

больные с бактериовыделением, у которых имеется исход лечения "неудача лечения" в результате полной непереносимости ПТП.

83. После заключения ЦВКК о прекращении бактериовыделения, больной снимается с эпидемиологического учета как бактериовыделитель.

84. Больным групп IA, IB и IB назначаются стандартные схемы химиотерапии согласно категориям лечения. Диспансерное наблюдение больных туберкулезом (характеристика групп, сроки наблюдения, необходимые мероприятия и результаты) осуществляется в соответствии с приложением 9 к данной Инструкции. При исходах лечения "вылечен" или "лечение завершено", больные переводятся во II группу ДУ.

85. Больным I Г группы лечение ПТП не проводится. По показаниям проводится симптоматическая (патогенетическая) терапия, включая коллапсотерапевтические и хирургические методы.

86. Во II группе наблюдают лиц с неактивным туберкулезным процессом после успешного завершения курса лечения.

87. При возникновении рецидива туберкулезного процесса больной переводится в I Б или I В группу ДУ, в зависимости от предыдущего эпизода лечения.

88. В III группе наблюдаются лица с повышенным риском заболевания туберкулезом и подразделяются на следующие подгруппы:

- 1) III А:

состоящие в контакте с больными активной формой туберкулеза;

дети и подростки из контакта с больными активной формой туберкулеза независимо от бактериовыделения;

из ранее неизвестных очагов смерти от туберкулеза;

2) Ш Б:

дети, "инфицированные микобактериями туберкулеза, впервые выявленные";

3) Ш В:

с побочными реакциями на введение вакцины БЦЖ;

89. Взятие на учет и диспансерное наблюдение за больными туберкулезом осуществляется в ПТО по месту фактического проживания, работы, учебы или прохождения воинской службы.

90. При изменении места жительства больного врач-фтизиатр регистрирует на ДУ по месту нового проживания в течение 10 календарных дней.

91. Больной снимается с ДУ ПТО в случае отрыва в течение 1 года на основании документов из территориальных органов Министерства внутренних дел Республики Казахстан, подтверждающих безрезультативность его поиска.

9. Допуск на работу и учебу лиц, переболевших туберкулезом

92. Медицинское заключение о допуске больных туберкулезом на работу и учебу выдается ЦВКК ПТО.

93. Допускаются к учебе или работе больные туберкулезом:

1) успешно завершившие полный курс лечения в режимах I, II и IV категории, с исходом "Вылечен" или "Лечение завершено";

2) лица с ограниченными процессами без бактериовыделения или со стойкой конверсией мазка мокроты, находящиеся на амбулаторном этапе независимо от категории и фазы лечения, имеющие удовлетворительное состояние, хорошую переносимость ПТП и приверженность к контролируемому приему ПТП, решением ЦВКК могут быть допущены к учебе или труду, за исключением работников родильных домов (отделений), детских больниц (отделений), отделений патологии новорожденных и недоношенных; дошкольных организаций (детские ясли/сады, дома ребенка, детские дома, детские санатории) и младших классов школьных организаций.

94. Работники ведомственных организаций (Министерство обороны, Министерство внутренних дел), работники и сотрудники специальных государственных органов (Комитет национальной безопасности, уполномоченный орган в сфере внешней разведки, служба государственной охраны Республики Казахстан), успешно завершившие полный курс лечения в режимах I, II и IV категории, с исходом "Вылечен" или "Лечение завершено", допускаются на работу на основании решения ЦВКК.

10. Туберкулиновая проба Манту 2 ТЕ

95. Цель применения пробы Манту:

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

2) отбор контингента для вакцинации и ревакцинации БЦЖ;

3) для раннего выявления заболевания.

96. Результат пробы Манту оценивают через 72 часа путем измерения размера инфильтрата (папулы) в миллиметрах (далее - мм), линейкой с миллиметровыми делениями и регистрируют поперечный по отношению к оси предплечья размер инфильтрата. При отсутствии инфильтрата измеряется и регистрируется гиперемия.

97. В условиях плановой внутрикожной вакцинации (ревакцинации) БЦЖ, туберкулиновая проба Манту выявляет как инфекционную, так и поствакцинальную аллергию. При дифференциальной диагностике характера аллергии учитываются в комплексе:

1) интенсивность положительной туберкулиновой реакции;

2) наличие и размер поствакцинальных рубчиков;

3) срок, прошедший после прививки БЦЖ (до 5 лет после вакцинации не исключается поствакцинальная аллергия);

4) наличие или отсутствие контакта с больным туберкулезом;

5) наличие клинических признаков заболевания.

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

99. Гиперергические реакции не относятся к поствакцинальной аллергии.

100. При трудности интерпретации характера чувствительности к туберкулину, для исключения парааллергических реакций, дети подлежат обязательному проведению лечебно-профилактических мероприятий специалистами общей практики (гипосенсибилизация, санация очагов инфекции, дегельминтизация – до достижения периода ремиссии при хронических заболеваниях) под контролем детского врача-фтизиатра (0 группа диспансерного учета). При проведении дифференциальной диагностики с целью установления этиологии туберкулиновой чувствительности, в ПТО ставится "ДИАСКИНТЕСТ®" на другом предплечье. Инфицированными МБТ считают лиц, у которых при наличии достоверных данных о динамике чувствительности к туберкулину по пробе Манту 2ТЕ отмечают:

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

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

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

101. К детскому врачу-фтизиатру на дообследование направляются дети с впервые выявленной положительной и гиперергической туберкулиновой реакцией Манту 2ТЕ. Весь период дообследования туберкулиноположительных лиц не должен превышать 1 месяца.

102. С целью предотвращения дополнительного инфицирования детей в ПТО, врач-фтизиатр ПТО проводит консультации в условиях детских поликлиник.

103. Препарат "ДИАСКИНТЕСТ®" применяется при положительной реакции Манту 2ТЕ только в ПТО:

для выявления туберкулезной инфекции;

дифференциальной диагностики туберкулеза с нетуберкулезными заболеваниями;

дифференциальной диагностики поствакцинальной и инфекционной аллергии

;

для определения активности туберкулезного процесса.

104. "ДИАСКИНТЕСТ®" не используется для отбора к ревакцинации (вакцинации) БЦЖ.

105. Реакция на пробу Манту и "ДИАСКИНТЕСТ®":

отрицательная – отсутствие инфильтрата и гиперемии или наличие "уколочной реакции";

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

положительная – инфильтрат (папула) 5 мм и более;

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

106. В случае исключения локального туберкулеза у ребенка с впервые выявленной положительной (нормергической и гиперергической) реакцией на "ДИАСКИНТЕСТ®", с установленным диагнозом "инфицирование микобактериями туберкулеза, впервые выявленное" назначается химиофилактическое лечение.

107. Дети с впервые положительной и гиперергической реакцией Манту 2ТЕ при отрицательном результате "ДИАСКИНТЕСТ®" наблюдаются в III Б группе, но химиофилактическое лечение им не проводится.

108. Дети с диагнозом "инфицирование микобактериями туберкулеза, впервые выявленное" ставятся на учет по III Б группе ДУ.

109. Лица, с повторными гиперергическими реакциями на туберкулин и/или "ДИАСКИНТЕСТ®" углубленно обследуются с целью выявления локального

туберкулезного процесса. При отсутствии локальных туберкулезных изменений, такие дети не подлежат диспансерному учету и повторному проведению химиопрофилактики.

110. Обследованию по пробе Манту 2 ТЕ подлежат:

дети групп "риска";

дети и подростки из очагов туберкулеза;

дети старше 2 месяцев перед вакцинацией и ревакцинацией.

111. К группе "риска" по заболеванию туберкулезом относятся дети:

из социально неблагополучных семей (малообеспеченные и многодетные, родители – неработающие, из мест лишения свободы, страдающие алкоголизмом, наркоманией, ВИЧ-инфицированные, не имеющие постоянного места жительства, мигранты);

находящиеся на амбулаторном и стационарном лечении с длительным кашлем (более 2 недель) и с симптомами нарастающей интоксикации (субфебрилитет, потливость, снижение аппетита и массы тела, раздражительность, вялость);

состоящие на диспансерном учете у педиатра по поводу различных заболеваний;

контингент закрытых учебных заведений (школы-интернаты, специализированные школы для детей инвалидов и малолетних преступников);

невакцинированные и с неразвившимися поствакцинальными рубчиками БЦЖ;

получающие иммуносупрессивную терапию (глюкокортикоиды, иммунодепрессанты, цитостатики, генно-инженерные биологические препараты)

112. В истории развития ребенка (форма №112/у) участковым педиатром, врачом общей практики (далее – ВОП) оформляется эпикриз – обоснование взятия ребенка в группу риска по туберкулезу с указанием факторов риска. Группа риска формируется участковым педиатром (ВОП) на все обслуживаемое детское население.

113. Контактным детям с отрицательной реакцией Манту 2 ТЕ при первичном обследовании, проба повторяется через 8-10 недель.

114. С целью отбора детей для ревакцинации БЦЖ, проба Манту 2 ТЕ ставится в школе детям в возрасте 6 лет (1 класс), в первый месяц учебного года (сентябрь). В этот месяц в школах проведение других прививок приостанавливается. В целях соблюдения двухмесячного интервала перед постановкой пробы Манту, ревакцинация вакциной содержащей столбнячный анатоксин (АДС) и коревой краснушной эпидпаротитной (ККП) вакциной проводится за два месяца до начала учебного года.

115. Проба Манту 2ТЕ и "ДИАСКИНТЕСТ®" проводится специально обученным медицинским персоналом.

116. В случае отсутствия специально обученного медицинского персонала в организованных коллективах (школа, детское дошкольное учреждение (далее – ДДУ)) туберкулинодиагностика проводится медицинской сестрой поликлиники, график выезда в детские учреждения и состав утверждается приказом руководителя организации сети ПМСП.

117. Неорганизованным детям раннего и дошкольного возраста проба Манту с 2 ТЕ проводится в организациях ПМСП.

118. Лицам с установленным диагнозом "инфицирование микобактериями туберкулеза, впервые выявленное" другие профилактические прививки проводятся после завершения курса контролируемой химиопрофилактики.

119. Методическое руководство за проведением пробы Манту и/или "ДИАСКИНТЕСТ®" осуществляет детский врач-фтизиатр ПТО.

120. Результаты пробы Манту и/или "ДИАСКИНТЕСТ®" фиксируются в карте профилактических прививок (форма № 063/у), в медицинской карте ребенка (форма № 026/у), в истории развития ребенка (форма № 112/у), где отмечаются:

учреждение, выпустившее стандартный туберкулин и/или "ДИАСКИНТЕСТ®", серия, контрольный номер и срок его годности;

дата проведения туберкулиновой пробы и/или "ДИАСКИНТЕСТ®";

результат пробы Манту и/или "ДИАСКИНТЕСТ®" в виде размера инфильтрата либо гиперемии в мм, при отсутствии инфильтрата и гиперемии – отрицательный.

121. Противопоказания к постановке пробы Манту и "ДИАСКИНТЕСТ®":
индивидуальная непереносимость туберкулина (абсолютная);
острые и хронические инфекционные (в период обострения) и соматические заболевания, за исключением случаев, подозрительных на туберкулез;
распространенные кожные заболевания;
аллергические состояния (период обострения);
эпилепсия.

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

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

124. Не допускается проведение пробы Манту и "ДИАСКИНТЕСТ®" в детских коллективах, где имеется карантин по детским инфекциям (проводится после снятия карантина).

125. Туберкулинодиагностика групп "риска" планируется до проведения профилактических прививок против различных инфекций.

126. В случаях, если по тем или иным причинам пробу Манту проводят в группах "риска" не до, а после проведения различных профилактических прививок, туберкулинодиагностика осуществляется не ранее чем через 2 месяца после прививки.

127. Не допускается проведение туберкулиновой пробы Манту и/или "ДИАСКИНТЕСТА®" на дому.

128. Детям из очагов туберкулеза проба Манту и/или "ДИАСКИНТЕСТ®" проводится в ПТО.

129. У ВИЧ-инфицированных детей и подростков отрицательная или сомнительная реакция на пробу Манту не исключает не только возможного инфицирования МБТ, но и наличия активного туберкулезного процесса. Поэтому проба Манту ВИЧ-инфицированным детям не ставится.

130. С целью выявления источника заражения в семье детей с впервые выявленной положительной и гиперергической реакцией на пробу Манту, обследуются на туберкулез родители и все лица, проживающие с ними.

11. Применение БЦЖ вакцины

131. Вакцина БЦЖ представляет собой живые микобактерии вакцинного штамма БЦЖ (с ослабленной вирулентностью, высокими иммуногенными свойствами), лиофильно высушенные, для внутрикожного введения. Препарат предназначен для активной специфической профилактики туберкулеза. К вакцине прилагается стандартный растворитель, прозрачный, бесцветный, без посторонних примесей.

132. Вакцинация новорожденных в родильном доме проводится в прививочном кабинете в первые 4 дня после рождения, после разъяснения о последствиях отказа от вакцинации и возможных реакциях и осложнениях, с письменного согласия и в присутствии матери ребенка. К вакцинации допускаются новорожденные после осмотра врачом-педиатром, с оформлением разрешения прививки в истории развития новорожденного (форма № 097/у). Вакцинацию новорожденных проводит медицинская сестра прививочного кабинета, имеющая допуск к проведению вакцинации БЦЖ. Если мать по состоянию здоровья не может присутствовать в прививочном кабинете, то с ее письменного согласия присутствует медицинский работник. Перед выпиской из родильного дома матери выдается "Прививочный паспорт" с внесенными в него записями о прививках, полученных в родильном доме, а также памятка о вакцинации БЦЖ, согласно приложению 10 к настоящей Инструкции.

133. Способ применения и дозировка вакцины БЦЖ:

1) ампулы с вакциной перед вскрытием тщательно просматриваются. Препарат не подлежит применению в случаях:

отсутствия этикетки на ампуле или неправильном ее заполнении;

истечения срока годности;

наличия трещин и насечек на ампуле;

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

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

2) вакцина БЦЖ вводится строго внутривенно на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча в объеме, предусмотренном инструкцией.

134. Не допускается проведение вакцинации БЦЖ при:

генерализованной инфекции БЦЖ, выявленной у лиц первой степени родства ;

наличия вируса иммунодефицита человека или синдрома приобретенного иммунодефицита;

недоношенности – масса тела менее 2000 грамм или гестационный возраст менее 33 недель;

поражениях центральной нервной системы (далее – ЦНС) – родовые травмы с неврологической симптоматикой (среднетяжелой и тяжелой степени);

внутриутробной инфекции, сепсисе новорожденных;

гемолитической болезни новорожденных (тяжелые и среднетяжелые формы);

заболеваниях средней и тяжелой степени тяжести, сопровождающихся субфебрильной температурой и нарушением общего состояния.

135. Дети, которым не была проведена вакцинация БЦЖ в родильном доме, вакцинируются в организациях ПМСП, при этом до двух месяцев вакцинация проводится без предварительной туберкулинодиагностики, а после двух месяцев – при отрицательной пробе Манту.

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

137. Выписка из родильного дома новорожденных, непривитых вакциной БЦЖ, осуществляется только после обследования на туберкулез родителей и всех лиц, проживающих совместно, согласно справке, выданной организацией ПМСП.

138. Если мать больна активной формой туберкулеза, то ребенок изолируется на 3 месяца для получения химиопрофилактики, после чего ставится проба

Манту 2 ТЕ. При положительном результате пробы Манту химиопрофилактическое лечение изониазидом продлевается до 6 месяцев. При отрицательной пробе Манту прививается БЦЖ вакциной и изолируется от матери еще на 2 месяца, на период выработки иммунитета.

139. Если легочный туберкулез у матери выявлен незадолго до родов, то новорожденный (при возможности и плацента) должен быть обследован на наличие врожденного туберкулеза.

140. Если ребенок родился от матери, больной легочным туберкулезом с бактериовыделением, то химиопрофилактическое лечение проводится в течение 6 месяцев, с последующей вакцинацией БЦЖ при отрицательном результате пробы Манту 2ТЕ.

141. Ревакцинация БЦЖ проводится:

здоровым неинфицированным детям с отрицательной пробой Манту в возрасте 6 лет (1 класс);

лицам с сомнительной реакцией повторить пробу Манту 2 ТЕ через 3 месяца и при отрицательном ее результате ревакцинировать вакциной БЦЖ.

Ревакцинация проводится медицинскими работниками организаций ПМСП, организовано в школах, одновременно по всей республике среди учащихся 6 лет (1 класс) в первый месяц начала учебного года (сентябрь). В этот месяц в школе проведение других прививок запрещается. Остаток неиспользованной вакцины БЦЖ возвращается на областные, городские и районные склады управления здравоохранения. Постоянное хранение вакцины БЦЖ разрешается только в родильных домах (родильных отделениях) в биксе, который закрывается на замок и хранится в холодильнике.

Интервал между пробой Манту и ревакцинацией БЦЖ – не менее трех дней и не более двух недель. При наличии медицинских отводов ревакцинация проводится сразу после снятия противопоказаний.

142. Противопоказания к ревакцинации БЦЖ:

- 1) инфицирование МБТ или наличие туберкулеза в прошлом;
- 2) положительная и сомнительная проба Манту;
- 3) побочные реакции вакцинации БЦЖ;
- 4) генерализованная инфекция БЦЖ, выявленная у лиц первой степени родства;
- 5) наличие вируса иммунодефицита человека или синдрома приобретенного иммунодефицита;

6) иммунодефицитные состояния, злокачественные новообразования;

7) острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний, в том числе аллергических. Ревакцинацию проводят через два месяца после выздоровления или наступления ремиссии.

Лиц, временно освобожденных от прививок, ставят на учет и прививают после полного выздоровления или снятия противопоказаний.

143. Реакция на введение БЦЖ вакцины выражается в следующем:

1) развитием ответных реакций в целом со стороны всего организма. Возможно проявление общей реакции организма в виде увеличения регионарных лимфатических узлов до 15-20 мм, что расценивается как нормальная реакция, обратное развитие которой наступает самостоятельно в течение нескольких месяцев;

2) увеличением размеров регионарных лимфатических узлов с 20 мм и более считается побочной реакцией на вакцину БЦЖ, при которой проводится специфическая терапия;

3) после введения вакцины БЦЖ образуется папула, которая рассасывается через 15–20 минут;

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

144. В период пребывания ребенка в родильном доме врач (медицинская сестра) информирует мать, что через 4-6 недель после внутрикожной вакцинации у ребенка должна развиться местная прививочная реакция, при появлении которой ребенка необходимо показать участковому врачу-педиатру.

145. Наблюдение за вакцинированными (ревакцинированными) детьми проводится врачами-педиатрами или ВОП в сети ПМСП. В последующем, через 1, 3, 6, 12 месяцев, проверяется местная прививочная реакция с регистрацией ее характера и размеров в учетных формах 063у, 026у, 112у утвержденные приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан под № 6697).

146. В указанные сроки ведется наблюдение за реакцией периферических лимфатических узлов.

147. Окончательный результат вакцинации и ревакцинации БЦЖ оценивается через 1 год после прививки по размеру рубчика. Наиболее оптимальным является диаметр рубчика 5-8 мм. Крайне редко на месте введения вакцины БЦЖ образуется пигментное пятно.

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

149. В редких случаях на введение вакцины БЦЖ наблюдаются местные побочные реакции в виде нижеследующих форм:

- регионарный лимфаденит;
- подкожный холодный абсцесс;
- поверхностная язва;
- келоидный рубец;
- поражение костной системы (оститы).

Лечение побочных реакций на введение вакцины БЦЖ проводится согласно приложению 11 к данной Инструкции.

150. При поствакцинальных осложнениях БЦЖ реакция на "ДИАСКИНТЕСТ®" отрицательная.

151. Побочные реакции на вакцинацию устанавливаются фтизиатром на основании комплексного клинико-рентгено-лабораторного обследования и отрицательного результата "ДИАСКИНТЕСТ®". После установления реакции на введение вакцины БЦЖ необходимо информировать руководителя медицинской организации о выявленных побочных реакциях и направить карту-сообщение в территориальный департамент по защите прав потребителей, областные противотуберкулезные диспансеры (далее - ОПТД), Национальный центр проблем туберкулеза Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее - НЦПТ).

152. Сведения о характере реакций фиксируются в учетных формах 063/у, 026/у, 112/у. На всех детей с реакциями заполняется карта.

153. Дети с побочной реакцией на вакцину БЦЖ наблюдаются в III группе диспансерного учета в течение 1 года.

154. При постановке и снятии с учета необходим следующий объем обследования: общий анализ крови и мочи, рентгенография органов грудной клетки, дополнительно (при снятии с учета) – проба Манту и "ДИАСКИНТЕСТ®".

155. Профилактические прививки против туберкулеза (вакцинация и ревакцинация БЦЖ), проба Манту 2ТЕ и "ДИАСКИНТЕСТ®" проводятся согласно прилагаемым к ним инструкциям.

12. Специфическая профилактика ВИЧ-инфицированных детей до 18 лет

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

157. Новорожденные, родившиеся от ВИЧ-инфицированных матерей, не привитые в календарные сроки, прививаются в течение 4-х недель жизни (период новорожденности) без предварительной пробы Манту. По истечении четвертой недели жизни введение вакцины БЦЖ детям не допускается из-за возможного развития генерализованной инфекции БЦЖ. Не проводится повторная вакцинация БЦЖ детям с неразвившимися поствакцинальными знаками (рубчик) до достижения ребенком возраста 12 месяцев, а в некоторых случаях 15-18 месяцев (до окончательного выяснения подтверждения инфицированности ВИЧ). При исключении ВИЧ-инфекции к возрасту 12 месяцев, а в некоторых случаях 15-18 месяцев, прививка БЦЖ проводится при отрицательном результате пробы Манту.

158. Ревакцинация БЦЖ ВИЧ-инфицированным детям и подросткам не проводится из-за опасности развития генерализованной инфекции БЦЖ на фоне нарастающего иммунодефицита.

159. Если ребенок родился от ВИЧ-инфицированной матери, но сам не является ВИЧ-инфицированным, то ревакцинация БЦЖ проводится в календарные сроки 6 лет (1 класс) после предварительной постановки пробы Манту при отрицательных ее результатах.

13. Химиопрофилактика туберкулеза

160. Химиопрофилактическое лечение проводится детям в случае исключения локального туберкулеза с положительной (нормергической и гиперергической) реакцией на "ДИАСКИНТЕСТ®":

1) детям с установленным диагнозом "Инфицирование микобактериями туберкулеза, впервые выявленное";

2) контактными детям и подросткам, инфицированным микобактериями туберкулеза из очагов туберкулезной инфекции, независимо от бактериовыделения источника инфекции, в том числе и из очагов смерти, ранее неизвестных ПТО.

161. Инфицированным микобактериями туберкулеза детям и подросткам, контактными с больными туберкулезом МЛУ/ШЛУ ТБ химиопрофилактика изониазидом не проводится, они наблюдаются по III А группе ДУ с соблюдением интервала обследования пробой Манту 2ТЕ и/или "ДИАСКИНТЕСТ®" и других методов обследования на туберкулез – 6 месяцев, по показаниям – чаще.

162. Всем детям до 1 года жизни из очагов туберкулезной инфекции с бактериовыделением химиопрофилактика проводится после вакцинации БЦЖ с соблюдением 2-х месячного интервала после прививки.

163. Химиопрофилактика проводится также детям до 18 лет, инфицированным микобактериями туберкулеза, получающим лечение иммуносупрессивными препаратами: базовая гормональная терапия (преднизолон в дозе ≥ 15 мг/сутки или его эквивалент), цитостатическая в связи с трансплантацией органов и генно-инженерные биологические препараты.

164. Химиопрофилактика ВИЧ-инфицированным лицам назначается врачами-фтизиатрами только после исключения активного туберкулеза по результатам комплексного клинико-рентгенологического исследования.

165. Химиопрофилактика туберкулеза ВИЧ-инфицированным детям старше 12 месяцев, подросткам и взрослым проводится однократно при установлении положительного ВИЧ-статуса, независимо от наличия или отсутствия контакта с больным туберкулезом.

166. Химиопрофилактика ВИЧ-инфицированным детям младше 12 месяцев проводится в случае контакта с больным туберкулезом.

167. Основным препаратом для проведения химиопрофилактики является изониазид. Суточная доза изониазида назначается в один прием, ежедневно, из расчета 10 мг/кг массы (не более 300 мг/сутки).

168. Химиопрофилактика проводится однократно. Длительность курса химиопрофилактического лечения составляет 6 месяцев. Одновременно с изониазидом назначаются поливитамины, в составе которых обязательна группа В (пиридоксин – 25 мг в сутки).

169. Противопоказанием для назначения химиопрофилактики является эпилепсия, органические поражения ЦНС, заболевания печени и почек с нарушением их функции.

170. При появлении побочных реакций на прием изониазида проводится дополнительное обследование (анализ крови, мочи) и препарат отменяется на 5-7 дней. Назначается десенсибилизирующая терапия. При появлении непереносимости после повторного назначения изониазида химиопрофилактика отменяется. 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.

171. Химиопрофилактика назначается и контролируется врачами ПТО.

172. Химиопрофилактика проводится в сети ПМСП в амбулаторных условиях, в ДДУ санаторного типа и в условиях детских туберкулезных санаториев.

173. Осуществляют химиопрофилактику под непосредственным контролем приема каждой дозы медицинские работники сети ПМСП (поликлиника, медицинский пункт, врачебная амбулатория, отделение врачей общей практики), организованных коллективов (школа, детский сад, среднее учебное заведение) и учреждений санаторного типа (санаторный сад, санаторная группа, детский туберкулезный санаторий).

174. Химиопрофилактика в амбулаторных условиях проводится под непосредственным контролем 6 дней в неделю.

175. У ВИЧ-инфицированных лиц химиопрофилактика проводится под непосредственным контролем медицинских работников ПМСП и центров СПИД.

176. Химиопрофилактика проводится после получения информированного устного или письменного добровольного согласия пациента (родителей или опекуна ребенка).

177. Данные о химиопрофилактике заносятся в медицинскую карту амбулаторного больного (форма 026у), в медицинскую карту случая туберкулеза ТБ 01, ежедневно фиксируются в "листе контроля выполненного лечения".

14. Выявление и регистрация больных категории IV

178. Регистрация и лечение больных с лабораторно подтвержденным МЛУ ТБ и ШЛУ ТБ или с подозрением на них, осуществляется по категории IV. К категории IV относятся больные туберкулезом:

1) с лабораторно подтвержденным МЛУ ТБ - это случаи при получении результата резистентности к рифампицину любым бактериологическим (ВАСТЕС, Левенштейна-Йенсена) или молекулярно-генетическим методом (Хрегт MTB/RIF, Geno Type MTBDR®);

2) с ПР ТБ с исходом "неудача лечения" в режимах I и II категорий (с высокой вероятностью развития МЛУ ТБ);

3) с лабораторно подтвержденным ШЛУ ТБ;

4) с неудачами лечения ПТП второго ряда (с высокой вероятностью развития ШЛУ ТБ);

5) больные, у которых в предыдущих эпизодах заболевания был установлен МЛУ ТБ, но завершившие курс лечения ПТП первого ряда с исходами "вылечен", "лечение завершено", при возникновении у них рецидива заболевания;

6) больные, у которых в предыдущих эпизодах заболевания был установлен МЛУ ТБ, и завершившие курс лечения ПТП второго ряда с исходами "вылечен", "лечение завершено", при возникновении у них рецидива заболевания;

7) больные, у которых в предыдущих эпизодах заболевания был установлен МЛУ ТБ, и завершившие курс ПТП первого или второго ряда с исходами "нарушение режима", при повторном взятии на лечение.

179. Регистрация больных категории IV проводится по следующим типам:

1) категория IV, новый случай – больной, ранее никогда не получал лечение или лечился менее 1 месяца, у которого результат ТЛЧ, проведенного до начала лечения, подтвердил наличие МЛУ ТБ до завершения интенсивной фазы лечения по I категории. Впервые выявленные больные, у которых МЛУ ТБ лабораторно подтвержден до начала лечения по I категории, регистрируются в районный регистрационный журнал ТБ11;

2) категория IV, неудача лечения:

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

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

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

больной с бактериовыделением, у которого нет лабораторно подтвержденного ШЛУ ТБ или нет данных ТЛЧ к ПТП второго ряда, при этом у него имеется исход "неудача лечения" в результате первого или повторного курса лечения ПТП второго ряда;

3) категория IV, рецидив – больной с бактериовыделением и лабораторно подтвержденным МЛУ ТБ, ранее получивший лечение ПТП первого или второго ряда с исходом "вылечен" или "лечение завершено";

4) категория IV, лечение после перерыва – больной с бактериовыделением и лабораторно подтвержденным МЛУ ТБ, прервавший лечение ПТП первого ряда на 2 месяца и более до начала лечения ПТП второго ряда;

5) категория IV, лечение после перерыва – больной с бактериовыделением и лабораторно подтвержденным МЛУ ТБ и/или ШЛУ ТБ, возобновивший лечение ПТП второго ряда после перерыва на 2 и более месяцев;

6) категория IV, переведен - больной, прибывший для назначения или продолжения противотуберкулезного лечения из другого учреждения с ТБ-09 и выпиской из медицинской карты стационарного или амбулаторного больного;

7) категория IV, другие – включает случаи, не соответствующие вышеуказанным типам (все повторные случаи без бактериовыделения и больные из II ДУ, повторно зарегистрированные в ТБ 11 для назначения лечения ПВР и/или ПТП из группы 5.

180. Случай ШЛУ ТБ подтверждается лабораторно:

1) больной, у которого подтвержден ШЛУ ТБ до завершения интенсивной фазы лечения ПВР (до 12 месяцев), повторно не регистрируется и его тип не меняется. Усиление режима лечения путем назначения моксифлоксацина и ПТП группы 5 решается ЦВКК МЛУ/ШЛУ ТБ. При этом предусматривается продление интенсивной фазы лечения до 12 месяцев с момента усиления схемы лечения;

2) больной, у которого подтвержден ШЛУ ТБ после завершения интенсивной фазы лечения ПТП второго ряда (12 месяцев) с исходом "неудача лечения", повторно регистрируется в районном регистрационном журнале ТБ 11 по категории IV, под типом "неудача лечения". Дальнейший режим лечения определяется ЦВКК МЛУ/ШЛУ ТБ, с учетом критериев отбора на лечение по поводу ШЛУ ТБ.

15. Лечение больных категории IV

181. Лечение больных категории IV:

1) основано на использовании стандартных и индивидуальных схем лечения ПТП первого, второго и третьего ряда;

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

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

4) проводится непрерывно в два этапа:

первый этап – интенсивная фаза - в стационаре, в последующем, после достижения конверсии мазка, продолжается в амбулаторных условиях.

Больные без бактериовыделения изначально направляются на лечение в амбулаторных, санаторных, а также в стационарозамещающих условиях по решению ЦВКК;

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

182. ТЛЧ к ПТП второго ряда на жидких и/или плотных питательных средах, в особенности к аминогликозидам, капреомицину и фторхинолонам, проводится в бактериологических лабораториях ПТО. В случае отсутствия возможности проведения ТЛЧ к ПТП второго ряда в пенитенциарном секторе, данный вид исследования осуществляется в бактериологических лабораториях гражданского сектора по согласованию сторон.

183. ТЛЧ к ПТП второго ряда на жидких и плотных питательных средах (в особенности к инъекционному препарату и фторхинолонам) и молекулярно - генетическими методами перед началом лечения ПТП второго ряда проводится всем больным МЛУ ТБ, зарегистрированным в категорию IV.

184. ТЛЧ к ПТП второго ряда на жидких и плотных питательных средах проводится повторно больным МЛУ ТБ, получающим лечение по IV режиму, у которых не наблюдается положительный эффект от проводимой химиотерапии (сохранение бактериовыделения методом микроскопии мазка мокроты или посева после 5 месяцев контролируемой терапии, наличие отрицательной клинико-рентгенологической динамики).

185. Право принятия решения о лечении по категории IV, определении режима лечения принадлежит исключительно ЦВКК МЛУ/ШЛУ ТБ, которая утверждает схему лечения, дозы и кратность приема ПТП.

186. Работа и состав ЦВКК приведены в приложении 12 к настоящей Инструкции.

187. Лечение по IV режиму и ШЛУ ТБ назначается только при наличии полного набора ПТП на весь курс лечения.

188. Лечение больных ШЛУ ТБ проводится ПТП второго и третьего ряда в соответствии с рекомендуемыми суточными дозами (мг) ПТП для взрослых согласно приложению 13 к настоящей Инструкции.

189. Перед назначением лечения по IV режиму и ШЛУ ТБ проводится беседа с больным, с родителями (опекунами) детей и подростков об обязательном проведении полного курса химиотерапии. В каждом случае оформляется форма ТБ 14 - информированное согласие больного на лечение.

190. Лечение по IV режиму включает в интенсивной фазе не менее 4 ПТП второго ряда, один из них в инъекционной форме. Пиразинамид обязательно включается в схему лечения. Другие ПТП первого ряда при сохранении к ним чувствительности, также включаются в схему лечения.

191. Пиразинамид включается в схему лечения МЛУ/ШЛУ ТБ только на интенсивной фазе лечения.

192. При сохранении чувствительности МБТ к этамбутолу, данный препарат включается в схему лечения по режиму категории IV как на интенсивной, так и на поддерживающей фазе лечения.

193. Этамбутол включается в схему лечения при взятии больного на лечение ПТП второго ряда по результатам Xpert MTB/RIF до подтверждения результатов устойчивости к данному препарату на ВАСТЕС или на плотной среде Левенштейна-Йенсена.

194. Режим лечения в интенсивной фазе больного ШЛУ ТБ включает 5 групп ПТП:

1) группа 1 – пероральные ПТП - этамбутол и/или пиразинамид при сохраненной к ним чувствительности. Пиразинамид используется на протяжении всего курса лечения с учетом переносимости;

2) группа 2 – инъекционный препарат (канамицин, капреомицин или амикацин). При сохраненной чувствительности к аминогликозидам оправдано использование данных ПТП. При наличии устойчивости к препаратам из группы аминогликозидов, препаратом выбора является капреомицин;

3) группа 3 – препарат из группы фторхинолонов последних поколений (моксифлоксацин);

4) группа 4 – бактериостатические ПТП второго ряда (этионамид/протионамид, циклосерин, ПАСК) используются на протяжении всего курса лечения с учетом переносимости;

5) группа 5 – амоксициллин-клавуланат, кларитромицин, линезолид, клофазимин.

195. Интенсивная фаза:

по IV режиму проводится в течение 8-12 месяцев, до получения двух отрицательных результатов посева. Стандартная схема лечения по IV режиму:

$Cm/Km/Am + Ofx (Lfx) + Eto (Pto) + Cs + Z + PAS;$

по ШЛУ ТБ проводится в течение 12-15 месяцев, до получения четырех отрицательных результатов посева. Стандартная схема лечения ШЛУ ТБ:

$Z (E) + Cm/Km/Am + Mfx + Eto/Pto + Cs + PAS + Amx-Clv + Clr;$

196. В поддерживающей фазе по IV режиму применяются не менее 3-х ПТП второго ряда с обязательным включением препарата из группы фторхинолонов. В поддерживающей фазе лечения ШЛУ ТБ - моксифлоксацин, амоксициллин-клавуланат, кларитромицин, при наличии чувствительности и переносимости - циклосерин, тиомиды и ПАСК.

197. Поддерживающая фаза по IV режиму проводится в течение 12 месяцев. Стандартная схема лечения:

$Lfx (Ofx) + Pto (Eto) + Cs + PAS.$

Поддерживающая фаза лечения ШЛУ ТБ – 15-18 месяцев. Стандартная схема лечения:

$Mfx + Cs + Eto/Pto + PAS + Amx-Clv + Clr;$

198. Общий курс лечения по IV режиму составляет 20-24 месяцев: интенсивная фаза – 8-12 месяцев; поддерживающая фаза – 12 месяцев; по ШЛУ ТБ общий курс лечения составляет 27-33 месяцев: интенсивная фаза: 12-15 месяцев, поддерживающая фаза: 15-18 месяцев.

199. Интенсивная фаза лечения детям без бактериовыделения на начало лечения и при ограниченном процессе, может быть сокращена до 6 месяцев решением ЦВКК МЛУ ТБ.

200. Микроскопическое и культуральное исследование мокроты больным, получающим лечение по IV режиму и по ШЛУ ТБ, проводится: в интенсивной фазе - ежемесячно, в поддерживающей фазе – ежеквартально.

201. Перевод на поддерживающую фазу по IV режиму проводится при наличии двух последовательных отрицательных результатов посевов мокроты, а по ШЛУ ТБ - четырех отрицательных результатов посевов мокроты, взятых с месячным интервалом, при наличии положительной клинико-рентгенологической динамики.

202. Перевод на поддерживающую фазу по IV режиму больных с исходно отрицательными результатами посева и/или микроскопии проводится после 8 месяцев лечения в интенсивном режиме.

203. Прием препаратов по IV режиму и по ШЛУ ТБ осуществляется в ежедневном режиме 7 календарных дней в неделю в интенсивной фазе, 6 календарных дней в неделю в поддерживающей фазе лечения. Если интенсивная фаза проводится в амбулаторных условиях - 6 календарных дней в неделю.

204. Суточная доза ПТП в стационаре принимается в один или два приема, в амбулаторных условиях – в один прием. Больные, получающие ПТП дробно в стационаре, по меньшей мере, за 2 недели до выписки переводятся на однократный прием.

205. Лечение по IV режиму и по ШЛУ ТБ назначается с учетом веса, с ежемесячным его контролем и коррекцией дозировок ПТП по мере его увеличения.

206. Общий анализ крови и мочи, биохимический анализ крови проводится до начала лечения, в последующем во время интенсивной фазы ежемесячно, на поддерживающей фазе - ежеквартально, по показаниям - чаще.

207. Проба Реберга, расчет клиренса креатинина и электролитный баланс определяются до начала лечения ПТП второго ряда всем больным и в последующем – по показаниям;

208. УЗИ органов брюшной полости и щитовидной железы, определение титра тиреотропного гормона, компьютерная томография,

фиброгастродуоденоскопия, фибробронхоскопия, консультации специалистов узкого профиля (невропатолога, эндокринолога, психотерапевта, ЛОР и других) проводятся по показаниям.

209. Организация амбулаторного этапа лечения больным по категории IV:

1) амбулаторное лечение проводится в диспансерных отделениях ПТО и в организациях ПМСП;

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

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

4) инъекции капреомицина или аминогликозидов больным проводятся в процедурном кабинете диспансерных отделений ПТО или ПМСП;

5) больные категории IV, получающие специфическое лечение, не менее 1 раза в 10 дней, по показаниям – чаще, осматриваются участковыми врачами ПТО или организаций ПМСП, в зависимости от места проведения НКЛ;

6) в диспансерных отделениях ПТО или организациях ПМСП предусматриваются условия проведения симптоматического и патогенетического лечения по поводу побочных эффектов ПТП и сопутствующих заболеваний у больных категории IV, получающих специфическое лечение;

7) принципы устранения побочных реакций на ПТП второго ряда представлены в приложении 14 к настоящей инструкции;

8) на амбулаторном этапе лечения всем больным МЛУ ТБ оказывается психосоциальная поддержка;

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

210. Лечение по IV режиму детей и подростков проводится в соответствии с общими принципами лечения МЛУ ТБ.

211. Лечение больных, прервавших прием ПТП второго ряда на 2 и более месяцев, начинается в стандартном режиме интенсивной фазы IV категории до получения результатов ТЛЧ к ПТП второго ряда, и схема лечения корректируется с учетом данных лекарственной чувствительности.

212. В случаях отсутствия конверсии мокроты методом микроскопии к 4 месяцу и посевом к 6 месяцу лечения ПТП второго ряда больным МЛУ ТБ

проводится своевременно заочная или очная консультация специалистами национального уровня.

213. При сохранении бактериовыделения по данным микроскопии мазков и/или посевов после 10 месяцев контролируемой химиотерапии по IV режиму и после 15 месяцев по ШЛУ ТБ лечение больных категории IV прекращается.

214. После прекращения противотуберкулезного лечения больной с бактериовыделением переводится в отделение симптоматического лечения.

215. Больной в отделении симптоматического лечения находится до прекращения бактериовыделения (отрицательные результаты микроскопии мокроты и посевов).

216. О причине прекращения противотуберкулезного лечения информируются больной и его родные. Указанным больным оказывается психологическая поддержка и проводится симптоматическое лечение с соблюдением противоэпидемических мер.

16. Регистрация результатов лечения больных категории IV

217. Регистрация результатов лечения больных категории IV:

1) вылечен:

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

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

больной, который завершил полный курс лечения по ШЛУ ТБ и имеет не менее семи отрицательных результатов посева мокроты в течение последних 21 месяцев лечения, проведенных последовательно с интервалом 3 месяца;

больной, который завершил полный курс лечения по ШЛУ ТБ с одним положительным результатом посева за последние 21 месяцев лечения, но без клинико-рентгенологических признаков ухудшения заболевания, и имеет последующие 5 отрицательных результата посевов, проведенных последовательно с интервалом 3 месяца;

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

2) лечение завершено - больной, завершивший полный курс лечения по IV режиму и по ШЛУ ТБ, но не соответствующий определению "вылечен" или "неудача лечения";

3) неудача лечения - у больного:

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

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

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

получающего лечение по IV режиму, лечение невозможно завершить вследствие полной непереносимости ПТП;

получающего или завершившего лечение по ШЛУ ТБ, имеется не менее 2 положительных результатов из 7 посевов мокроты за последние 21 месяцев лечения или положительный результат в любом из трех последних посевов проведенных за данный период лечения;

получающего или завершившего лечение по ШЛУ ТБ, имеется не менее 2 положительных результатов из 7 посевов мокроты за последний 21 месяц лечения;

получающего лечение по ШЛУ ТБ, сохраняется бактериовыделение методами микроскопии или посева после 15 месяцев лечения;

получающего лечение по ШЛУ ТБ, у которого лечение невозможно завершить вследствие полной непереносимости ПТП;

4) умер - больной, умерший по любой причине во время лечения по IV режиму и ШЛУ ТБ;

5) нарушение режима - больной, прервавший лечение по IV режиму и ШЛУ ТБ на два и более месяцев;

6) переведен - больной, который выбыл из данной медицинской организации в другую, и результат его лечения по IV режиму и по ШЛУ ТБ неизвестен. Результат "переведен" выставляется только при наличии отрывного талона от ТБ -09 и документального подтверждения того, что больной взят на диспансерный учет принимающей стороной и продолжает лечение. Данный результат является промежуточным и по завершению полного курса лечения выставляется окончательный исход.

Индикаторами эффективности лечения ПТП второго ряда больных МЛУ ТБ являются: достижение конверсии мокроты методами микроскопии и посева на 12

месяце лечения у 85% случаев легочного туберкулеза с бактериовыделением, показателя терапевтического успеха - у 75% от всех случаев МЛУ ТБ.

17. Диспансерное наблюдение больных категории IV

218. Больные категории IV, получающие лечение по IV режиму и по ШЛУ ТБ, наблюдаются в IV группе ДУ.

219. Больные категории IV, не подлежащие специфическому лечению, наблюдаются в II группе ДУ.

220. Больным категории IV, наблюдающимся по II группе, лечение ПТП не показано.

221. Больным категории IV, наблюдающимся по II группе, симптоматическое лечение, лечение осложнений основного заболевания и сопутствующей патологии проводится в специализированных стационарах.

222. Больных категории IV, наблюдающихся по II группе, допускается наблюдать в амбулаторных условиях по заключению эпидемиолога Департамента по защите прав потребителей и врача-фтизиатра с учетом условий проживания (наличие отдельной жилплощади с естественной вентиляцией, отсутствие совместно проживающих детей и беременных женщин).

223. Больным категории IV, наблюдающимся по II группе ДУ, микроскопическое и культуральное исследование мокроты на МБТ проводится 1 раз в полгода.

224. Больным категории IV, наблюдающимся по II группе ДУ, общеклинические анализы, рентгенологическое исследование и другие виды инструментальных исследований проводятся по показаниям.

225. После завершения полного курса лечения по IV режиму и по ШЛУ ТБ, больные с исходами "вылечен" и "лечение завершено" переводятся во II группу ДУ, где наблюдаются в течение двух лет.

226. Больные категории IV нуждаются в социальной защите и поддержке.

227. Больные категории IV на протяжении всего курса (интенсивной и поддерживающей фаз) лечения имеют право на получение соответствующей группы инвалидности в установленные сроки.

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

229. Питание больных, получающих лечение по IV режиму и по ШЛУ ТБ, осуществляется 5 раз в сутки и его калорийность должна составлять не менее 6 тыс. ккал.

230. Хирургическое лечение больным туберкулезом с МЛУ ТБ и ШЛУ ТБ проводится на фоне лечения по категории IV при стабилизации специфического процесса на интенсивной фазе лечения, по показаниям после консультации врача-фтизиохирурга. Консультация врача-фтизиохирурга до начала лечения и в процессе лечения показана всем больным ШЛУ ТБ, получающим специфическое лечение.

231. Профилактика побочных реакций ПТП осуществляется на протяжении всего курса лечения по IV режиму и по ШЛУ ТБ независимо от этапа лечения:

1) ежедневный прием глютаминовой кислоты в течение всего периода лечения циклосерином и периодическое профилактическое назначение витаминов группы "В";

2) препараты калия на фоне приема инъекционного ПТП второго ряда;

3) назначение гепатопротекторов и ферментов, улучшающих функцию желудочно-кишечного тракта по показаниям.

18. Лабораторная диагностика туберкулеза

232. Лабораторная служба представлена сетью лабораторий медицинских организаций и противотуберкулезной службы, подразделяющихся на три уровня в зависимости от выполняемых задач и функций:

1) I уровень – периферийные (районные) лаборатории в сети ПМСП и ПТО;

2) II уровень – областные /региональные лаборатории в ПТО;

3) III уровень - центральный - Национальная референс-лаборатория (далее – НРЛ) при Национальном центре проблем туберкулеза Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

233. Лаборатории I уровня представлены бактериоскопическими лабораториями и посевными пунктами. Основными функциями лабораторий районного уровня являются:

проведение микроскопии мазков;

посев на плотные среды Левенштейна-Йенсена;

участие в системе внешней оценки качества лабораторных исследований.

234. Лаборатории II уровня:

осуществляют все функции и обязанности лаборатории I уровня, дополнительно:

внешнюю оценку качества работы лабораторий I уровня;

подготовку кадров для лабораторий I уровня;

определяют годовую потребность в расходных материалах, реагентах, оборудования лабораторий I уровня;

культуральные исследования на плотных и жидких питательных средах;

определение ТЛЧ штаммов МБТ к ПТП на плотной и жидкой среде;
ускоренную диагностику туберкулеза с помощью молекулярно-генетических технологий (GenoType MTB®DR, Xpert MTB/RIF);
мониторинг бактериологических лабораторий I уровня.

235. Лаборатории III уровня осуществляют:

координацию деятельности лаборатории I и II уровней в соответствии с национальными и международными стандартами;

проведение бактериологических исследований;

обеспечение внешнего контроля качества лабораторной сети Республики Казахстан;

анализ отчетных данных о проведенных исследованиях;

формирование и обоснование списка необходимого лабораторного оборудования в соответствии со спецификациями;

взаимодействие с супранациональной референс-лабораторией по внешней оценке качества микробиологических исследований;

проведение научно-практических и операционных исследований;

экспертизу проектов по лабораторным исследованиям в туберкулезе;

предоставление экспертных заключений и внесение предложений в Министерство здравоохранения Республики Казахстан по вопросам совершенствования деятельности клиничко-диагностических лабораторий в диагностике туберкулеза;

обучение лабораторных сотрудников;

контроль уровня квалификации персонала лабораторий ПТО (повышение квалификации, подготовка и переподготовка специалистов);

мониторинг бактериологических лабораторий I и II уровней;

регулярный сбор и анализ статистических данных лабораторных исследований, уровня распространенности лекарственной устойчивости штаммов МБТ, циркулирующих на территории Республики Казахстан;

экспертизу и разработку нормативных и методических документов, учетно-отчетных форм;

систематическое проведение и совершенствование методов внутри лабораторного контроля качества микробиологических исследований;

разработку, апробацию и внедрение новых методов лабораторной диагностики туберкулеза.

236. Лабораторное подтверждение диагноза туберкулез, в зависимости от периода времени с момента забора материала до поступления в лабораторию, категории и сроков лечения, проводится в соответствии с алгоритмами исследований в приложении 15 к настоящей Инструкции.

237. Алгоритм диагностики туберкулеза (легочная форма КУБ+) при поступлении мокроты до 4 суток после забора мокроты, включает следующее:

микроскопию мазка мокроты (3 порции);

если результаты микроскопии мокроты положительные, для тестирования выбирается порция, содержащая наибольшее количество КУБ. Посев материала проводится в 1 пробирку с плотной средой Левенштейна-Йенсена и 1 пробирку с жидкой средой (MGIT), одновременно проводится Geno Type®MTBDR plus или Xpert MTB/RIF (при отсутствии Geno Type®MTBDR plus). Дальнейшие шаги алгоритма проводятся в соответствии с приложением 15 к настоящей Инструкции "Диагностика (легочная форма с КУБ+); патологический материал \leq 4 дня", схема № 1.

238. Алгоритм диагностики туберкулеза (легочная форма КУБ-). Для тестирования выбирается качественный образец материала. Посев материала производится в 1 пробирку с плотной средой Левенштейна-Йенсена, 1 пробирку с жидкой средой (MGIT) и исследование на Xpert MTB/RIF. Дальнейшие шаги проводятся в соответствии с приложением 15 к настоящей Инструкции "Диагностика (легочная форма с КУБ-); патологический материал \leq 4 дня", схема № 3.

239. Алгоритм диагностики туберкулеза (легочная форма) при поступлении мокроты через 4 суток после забора мокроты, включает следующее:

микроскопию мазка мокроты (3 порции);

если результаты микроскопии мокроты положительные, выбирается порция, содержащая наибольшее количество КУБ. Проводится посев материала в 2 пробирки с плотной средой Левенштейна-Йенсена и одновременно исследование на Geno Type® MTBDR plus или Xpert MTB/RIF (при отсутствии Geno Type® MTBDR plus). Дальнейшие шаги проводятся в соответствии с приложением 15 к настоящей Инструкции "Диагностика (легочная форма с КУБ-); патологический материал $>$ 4 дня", схема № 2;

если результаты микроскопии мокроты отрицательные, выбирается наиболее качественный образец для тестирования. Посев материала проводится в 1 пробирку с плотной средой Левенштейна-Йенсена и исследование на Xpert MTB/RIF. Дальнейшие шаги проводятся в соответствии с приложением 15 к настоящей Инструкции "Диагностика (легочная форма с КУБ-); патологический материал $>$ 4 дня", схема № 4.

240. Алгоритм диагностики туберкулеза (внелегочная форма) при поступлении материала до 4 суток после забора материала включает:

микроскопию мазка;

посев материала в 1 пробирку с плотной средой Левенштейна-Йенсена и 1 пробирку с жидкой средой (MGIT), одновременно проводится Xpert MTB/RIF.

Дальнейшие шаги алгоритма проводятся в соответствии с приложением 15 к настоящей Инструкции "Диагностика внелегочных больных", схема № 5.

241. Алгоритм диагностики туберкулеза (внелегочная форма) при поступлении материала более 4 суток после забора включает:

микроскопию мазка;

посев материала в 2 пробирки с плотной средой Левенштейна-Йенсена и одновременно исследование на Xpert MTB/RIF. Дальнейшие шаги проводятся в соответствии с приложением 15 к настоящей Инструкции "Диагностика внелегочных больных", схема № 5.

242. Алгоритм при контроле химиотерапии у больных I, II, IV категории проводится в соответствии с приложением 15 к настоящей Инструкции "Контроль химиотерапии 1 категории", схем № 6,7,8.

243. Методика проведения микроскопических исследований осуществляется в соответствии с приложением 16 к настоящей Инструкции.

244. Проведение культуральных методов диагностики туберкулеза в ПТО осуществляется в соответствии с приложением 17 к настоящей Инструкции.

245. Проведение культуральных методов диагностики туберкулеза на автоматизированной системе ВАСТЕС MGIT-960 с использованием жидких сред в лабораториях ПТО осуществляется в соответствии с приложением 18 к настоящей Инструкции.

246. Проведение молекулярно-генетических методов диагностики туберкулеза и определения лекарственной чувствительности (Geno Type ® MTBDR, Xpert MTB/RIF) осуществляется в соответствии с приложением 19 к настоящей Инструкции.

247. Контроль качества микроскопического выявления кислотоустойчивых микобактерий осуществляется в соответствии с приложением 20 к настоящей Инструкции.

Приложение 1
к Инструкции по организации
и осуществлению профилактических
мероприятий по туберкулезу

Сбор мокроты и доставка в лабораторию для исследования

1. Забор мокроты проводится во всех медицинских организациях. Если в данном учреждении не проводятся бактериоскопические исследования на выявление КУБ, собранная мокрота доставляется в лабораторию.

2. Мокрота доставляется в базовую бактериоскопическую лабораторию для проведения исследования. Мокрота для отправки в лабораторию собирается в специальные контейнеры, объемом 50,0 мл, с широким горлышком не менее 35

мм в диаметре, прозрачные, позволяющие контролировать объем и качество собранного материала, с герметически завинчивающимися крышками. Маркировка проводится только на боковой поверхности контейнера. Отмечается Ф.И.О. пациента и номер образца. Одна форма ТБ-05 заполняется на все 3 (с целью диагностики) или на 2 (с целью контроля химиотерапии) образца мокроты

3. Контейнеры с мокротой устанавливаются в маркированный металлический бикс для транспортировки мокроты в лабораторию. Собранная мокрота доставляется в лабораторию на бактериоскопическое исследование в течение суток, допускается хранение в медицинской организации до 7 дней в холодильнике. Мокрота для проведения бактериологического исследования хранится в холодильнике не более 3 суток.

4. Контейнеры с мокротой должны быть надежно упакованы для предупреждения вытекания патологического материала. При транспортировке термосумки с холодоэлементами хранятся в прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей.

5. Транспортировка мокроты в лабораторию должна осуществляться на санитарном транспорте медицинской организации в сопровождении медицинского работника. Бланки направлений на лабораторное исследование должны находиться отдельно от контейнеров с материалом. К термосумкам должен быть подготовлен сопроводительный документ, в котором приводятся сведения о пациентах и пробах. Количество контейнеров в ней должно соответствовать количеству фамилий в списке. Идентификационный номер на каждом контейнере должен соответствовать идентификационному номеру в списке.

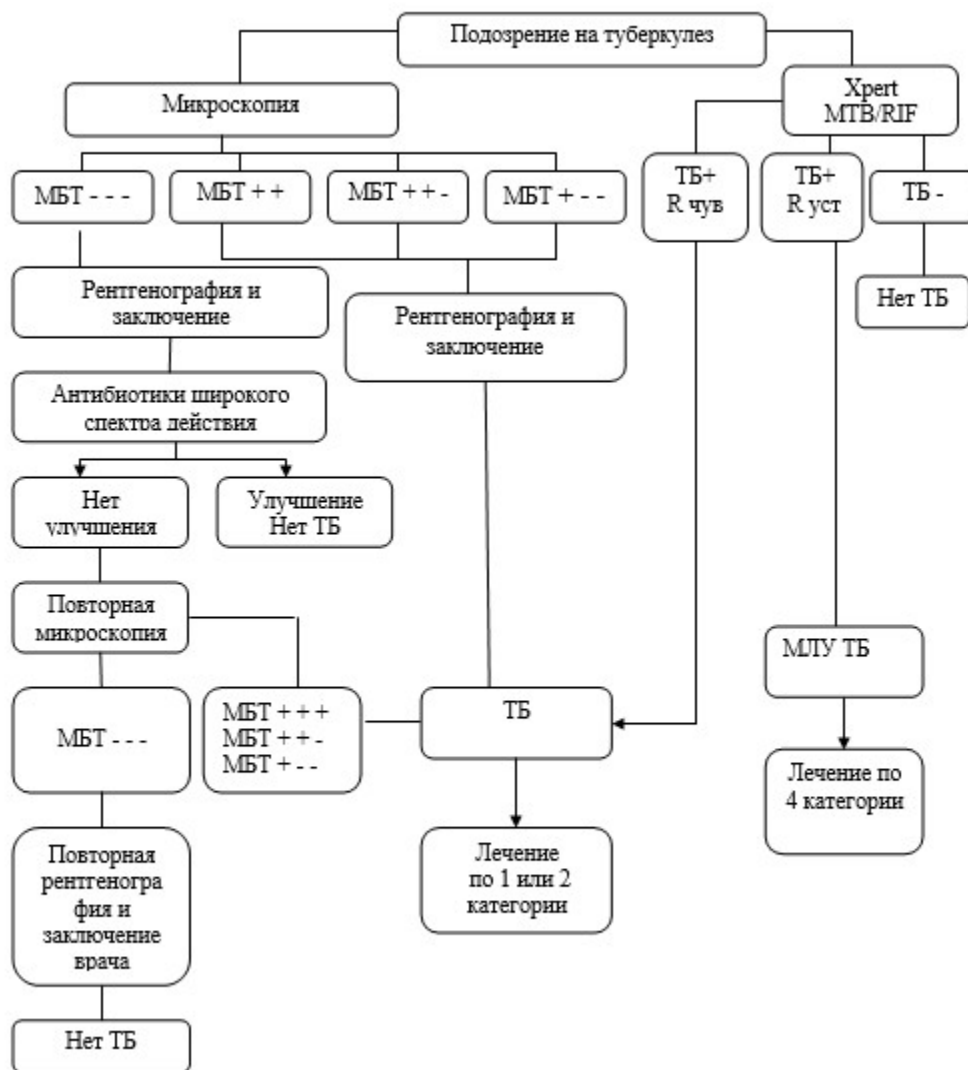
6. В сопровождающий список должны быть включены дата отправки и название медицинской организации.

7. При приеме в лаборатории входящих образцов мокроты необходимо:

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

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

Диагностический алгоритм обследования больного на туберкулез



Приложение 3
к Инструкции по организации
и осуществлению профилактических
мероприятий по туберкулезу

Памятка для больного туберкулезом, находящегося на амбулаторном лечении.

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

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

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

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

- При возникновении кашля или обнаружении других симптомов туберкулеза (слабость, снижение веса, повышение температуры, ночная потливость) больному получающему лечение на амбулаторном этапе, либо после завершения лечения, необходимо обратиться к врачу и пройти обследование.

- Знайте - что лечение и обследование проводится бесплатно!

Прием препаратов должен осуществляться только под непосредственным наблюдением медицинских сотрудников!

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

- пациенты не забывали вовремя принимать противотуберкулезные препараты;

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

- своевременно предотвратить или устранить побочное действие противотуберкулезных препаратов;

- для предотвращения возникновения устойчивости к получаемым препаратам;

- предотвратить переход болезни в неизлечимую форму.

Какие правила должен соблюдать в быту больной?

- При кашле, особенно в общественных местах, прикрывайте рот.

- Не плюйте на землю, пол или в окно. Собирайте мокроту в специально предназначенную для этих целей посуду.

- Не разбрасывайте использованные медицинские маски.

- Проветривайте свою комнату 3-4 раза в день

Что необходимо делать больному для получения максимального эффекта лечения?

- Вовремя принимать все предписанные врачом препараты.

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

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

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

- Ни в коем случае самостоятельно не прерывать лечение по какой-либо причине, нужно довести курс лечения до конца.

Помните: при соблюдении режима лечения туберкулез излечим!

Лекарственные формы и дозировки противотуберкулезных препаратов первого ряда

Наименование препарата	Лекарственная форма	Содержание активного вещества
Изониазид	Таблетка, раствор для инъекций, сироп	100 мг, 300 мг, 500 мг, 4000 мг
Рифампицин	Таблетка, капсула, раствор для инъекций	150 мг, 300 мг
Пиразинамид	Таблетка	400 мг, 500мг
Этамбутол	Таблетка, раствор для инъекций,	100мг, 400мг, 1000 мг, 2000 мг
Стрептомицин	Порошок для инъекций	1000мг

Комбинированные противотуберкулезные препараты с фиксированными дозами (далее – КПФД)

Наименование препарата	Лекарственная форма	Содержание активных веществ (в мг) для приема:	
		ежедневно	3 раза в неделю
Изониазид + Рифампицин	Таблетка	75 + 150 150 + 300	150 + 150
Изониазид + Этамбутол	Таблетка	150 + 400	-
Изониазид + Рифампицин + Пиразинамид	Таблетка	75 + 150 + 400	
Изониазид + Рифампицин + Пиразинамид + Этамбутол	Таблетка	75 + 150 + 400 + 275	-

Стандартные схемы лечения

Категория	Интенсивная фаза	Поддерживающая фаза
I	2-4 HRZE(S) Стрептомицин используется в течение 2 месяцев	4 (7) 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

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

*Данная схема лечения назначается при наличии монорезистентности к изониазиду.

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 (1 гр.)	500 мг	750 мг	1000 мг	1000 мг
Поддерживающая фаза – ежедневный прием				
Изониазид	200 мг	300 мг	300 мг	400 мг
Рифампицин 150мг	300 мг	450 мг	600 мг	750 мг
Этамбутол 400мг	600 мг	800 мг	1200 мг	1600 мг
Поддерживающая фаза - прием 3 раза в неделю				
Изониазид	300 мг	600 мг	600 мг	700 мг
Рифампицин 150мг	300 мг	450 мг	600 мг	750 мг
Этамбутол 400мг	1200 мг	1600 мг	2400 мг	2400 мг

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

Суточные дозы КПФД для взрослых с учетом 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	Ежедневно	Три раза в неделю
	RHZE 150мг+75мг+ 400мг+275мг	RHZ 150мг+75мг +400мг	RH 150мг+75мг	RH 150мг+150мг
	Количество таблеток при назначении КПФД			
30-37	2	2	2	2
38-54	3	3	3	3
55-70	4	4	4	4
71 и более	5	5	5	5

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

режиме: изониазид – 8-12 мг/кг, рифампицин – 8-12 мг/кг, пиразинамид – 30-40 мг/кг, этамбутол – 25-35 мг/кг.

Приложение 6
к Инструкции по организации
и осуществлению профилактических
мероприятий по туберкулезу

Стандартные схемы и суточные дозы противотуберкулезных препаратов при лечении туберкулеза у детей до 18 лет однокомпонентными противотуберкулезными препаратами в режиме I и II категории

Стандартные схемы лечения ПТП первого ряда

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

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

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

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

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

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

Лекарственные формы и дозировки противотуберкулезных препаратов первого ряда

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

Этамбутол	Таблетка, раствор для инъекций	100 мг, 400 мг, 500 мг/3 мл, 1000 мг, 2000 мг
Стрептомицин	Порошок для приготовления раствора	1000 мг

Расчет и допустимые колебания суточных доз противотуберкулезных препаратов первого ряда для детей весом 5-30 кг

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

Суточные дозы противотуберкулезных препаратов при лечении туберкулеза у детей до 18 лет однокомпонентными противотуберкулезными препаратами в режиме I и II категории весом 5-30 кг

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

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

Комбинированные противотуберкулезные препараты с фиксированными дозами

Наименование препарата	Лекарственная форма	Содержание активного вещества (в мг) для приема
		ежедневно
Рифампицин +Изониазид + Пиразинамид+Этамбутол	Таблетка, покрытая пленочной оболочкой	150+75+400+275

Рифампицин +Изониазид Пиразинамид	+	Таблетка, покрытая пленочной оболочкой	60+30+150
Рифампицин +Изониазид Этамбутол	+	Таблетка, покрытая пленочной оболочкой	150+75+275
Рифампицин +Изониазид		Таблетка, покрытая пленочной оболочкой	60+30
Рифампицин +Изониазид		Таблетка, покрытая пленочной оболочкой	150+75
Рифампицин +Изониазид		Таблетка, покрытая пленочной оболочкой	60+60
Рифампицин +Изониазид		Таблетка, покрытая пленочной оболочкой	150+150

Схемы лечения и рекомендуемые суточные дозы противотуберкулезных препаратов при лечении туберкулеза у детей до 18 лет 2 и 3-х компонентными КПФД в режиме I категории весом 5 - 20 кг

Весовые категории (кг)	количество таблеток (мг)					
	интенсивная фаза			поддерживающая фаза		
	RHZ 60+30+150	RH 60+60	E 100	RH 60+30	RH 60+60	*E 100
5-7	1	1	1	1	1	1
8-14	2	1	2	2	1	2
15-20	3	2	3	3	2	3

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

Схемы лечения и рекомендуемые суточные дозы противотуберкулезных препаратов при лечении туберкулеза у детей до 18 лет 2 и 4-х компонентными КПФД в режиме I категории весом 21-30 кг

Весовая категория (кг)	Количество таблеток (мг)				
	интенсивная фаза		поддерживающая фаза		
	RHZE (150мг+75мг+ 400мг+275мг)	RH 60+60	RH 150+75	RH 60+60	*E 400
21-30	2	2	2	2	1

* при монорезистентности к H, дополнительно назначается E (400мг)

Схемы лечения и рекомендуемые суточные дозы противотуберкулезных препаратов при лечении туберкулеза

**у детей до 18 лет 2 и 3-х компонентными КПФД в режиме
II категории для детей весом 5-20 кг**

Весовые категории (кг)	Количество таблеток (мг)					
	интенсивная фаза			поддерживающая фаза		
	RHZ 60+30+150	RH 60+60	E 100	RH 60+30	RH 60+60	E 100
5-7	1	1	1	1	1	1
8-14	2	1	2	2	1	2
15-20	3	2	3	3	2	3

*В течение первых 2-х месяцев интенсивной фазы лечения назначается стрептомицин.

**Схемы лечения и рекомендуемые суточные дозы
противотуберкулезных препаратов при лечении туберкулеза у детей
до 18 лет 2 и 4-х компонентными КПФД в режиме II
категории для детей весом 21-30 кг**

Весовая категория (кг)	Количество таблеток (мг)				
	интенсивная фаза			поддерживающая фаза	
	RHZE (150мг+75мг+ 400мг+275мг)	RH 60/60	RH 150+75	RH 60/60	E 400
21-30	2	2	2	2	1

*В течение первых 2-х месяцев интенсивной фазы лечения назначается стрептомицин

Примечания:

1) для лечения детей весом от 5 кг до 20 кг, используются следующие КПФД (растворимые):

- в интенсивной фазе:

Рифампицин+ изониазид + пиразинамид (60+30+150) и

Рифампицин+ изониазид (60мг+60мг)

- в поддерживающей фазе:

Рифампицин+ изониазид (60мг+60мг) и

Рифампицин+ изониазид (60мг+30 мг)

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

2) для лечения детей весом от 21кг до 30кг, используются следующие КПФД (нерастворимые 4-х компонентные препараты, которые могут проглотить дети более старшего возраста):

- в интенсивной фазе:

Рифампицин+ изониазид + пиразинамид + этамбутол

(150мг+75мг + 400 + 275) и

Рифампицин+ изониазид (60мг+60мг)

- в поддерживающей фазе:

Рифампицин+ изониазид (60мг+60мг)

Рифампицин+ изониазид (150мг+75 мг) таблетка, покрытая пленочной оболочкой

* при монорезистентности к H, дополнительно назначается E (400мг)

3) для лечения детей весом до 5 кг используются монопрепараты.

Детям до 18 лет весом более 30 кг суточная доза противотуберкулезных препаратов первого ряда назначается из расчета мг/кг/сутки в пределах максимально допустимых суточных доз.

Приложение 7
к Инструкции по организации
и осуществлению профилактических
мероприятий по туберкулезу

Меры, предпринимаемые при прерывании противотуберкулезной терапии

1. Перерыв менее 1 месяца		
Найти больного. Выяснить и устранить причину прекращения лечения. Продолжить лечение и продлить его, чтобы компенсировать пропущенные дозы ПТП.		
2. Перерыв от 1 до 2 месяцев		
Первоначальные действия		Последующие действия
1) Найти больного;	Результат микроскопии мазка мокроты отрицательный или у больного внелегочный туберкулез	Продолжить лечение и продлить его, чтобы компенсировать пропущенные дозы ПТП
2) выяснить и устранить причину прекращения лечения;		
3) микроскопия мазка мокроты 2-хкратно;	Получен не менее 1 положительного результата БСМ	Исследовать мокроту культуральными методами с постановкой ТЛЧ. Продолжить ранее назначенный режим лечения до получения результатов ТЛЧ. Дальнейшая тактика зависит от результатов ТЛЧ и решения ЦВКК.
4) продолжить лечение до получения результатов БСМ		
3. Перерыв 2 и более месяцев		
		Решение принимает ЦВКК:

1) Найти больного; 2) выяснить и устранить причину прекращения лечения; 3) микроскопия мазка мокроты 3-хкратно; 4) не начинать лечение до получения результатов БСМ	Результат микроскопии мазка мокроты отрицательный или у больного внелегочный туберкулез	Если нет данных ТЛЧ или лабораторного подтвержденного МЛУ ТБ, то исследовать мокроту или другой биологический материал на ТЛЧ, перерегистрировать больного во II категорию под типом "Другие" и начать лечение с интенсивной фазы (далее – ИФ) II категории; Если в период прерывания лечения получено лабораторное подтверждение МЛУ ТБ, то перерегистрировать больного под типом "Другие" в категорию IV и начать лечение ПВР
	Получено не менее 1 положительного результата БСМ	Если нет данных ТЛЧ или лабораторного подтвержденного МЛУ ТБ, то исследовать мокроту на ТЛЧ, перерегистрировать больного во II категорию под типом "ЛПП" (лечение после перерыва) и начать лечение с ИФ II категории Если в период прерывания лечения получено лабораторное подтверждение МЛУ ТБ, то перерегистрировать больного под типом "ЛПП" в категорию IV и начать лечение ПВР.

Приложение 8
к Инструкции по организации
и осуществлению профилактических
мероприятий по туберкулезу

Учетные формы документации по туберкулезу

1. Учетные формы документации по туберкулезу утвержденные приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан под № 6697):

1) 089/у – извещение о больном с впервые в жизни установленным диагнозом активного туберкулеза, инфекций, передающихся преимущественно половым путем, трихофитии, микроспории, фавуса, чесотки, трахомы, психического заболевания заполняется на всех впервые выявленных больных туберкулезом (вновь зарегистрированных) в отчетном году после установления диагноза туберкулеза на ЦВКК.

2) 058/у – учет бактериовыделителей на основании "экстренного извещения об инфекционном заболевании, пищевом, остром, профессиональном отравлении, необычной реакции на прививку". Срок представления экстренного извещения – в течение суток с момента установления бактериовыделения.

3) ТБ 01/у – медицинская карта больного туберкулезом, заполняется на каждый случай лечения больного туберкулезом, а также при перерегистрации на курс повторного лечения, по месту его проживания, районным врачом-фтизиатром, либо врачом-фтизиатром стационара после постановки диагноза "туберкулез" или после принятия решения о присвоении другого типа больного туберкулезом на ЦВКК. Данная карта предназначена для регистрации

информации о больном на протяжении всего курса химиотерапии и является входным документом в портал "Национальный регистр больных туберкулезом". При выписке больного из стационара карта ТБ 01 выдается на руки больному и передается в организации ПМСП или ПТО, где больной получает поддерживающую фазу лечения. По окончании курса химиотерапии карта ТБ 01 передается в районную ПТО.

4) ТБ 01/у – категория IV – медицинская карта больного туберкулезом категории IV.

5) ТБ 03/у – журнал регистрации туберкулеза в области (город, район). Данный журнал ведется в ПТО, где больной взят на диспансерный учет, лечение и наблюдение. Левая часть журнала заполняется до лечения, правая часть – на основании медицинской карты больного формы ТБ 01. Данные журнала ежемесячно сверяются с лабораторным регистрационным журналом – форма ТБ 04 (ПМСП) / ТБ 17 (ПТО) и данными уполномоченного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия по учету инфекционных заболеваний (форма ТБ 02 – дополнение к форме №1 "Отчет об отдельных инфекционных и паразитарных заболеваниях"). В случае неблагоприятного исхода необходимо провести перерегистрацию больного и вновь занести в журнал ТБ 03.

6) ТБ 04/у – лабораторный регистрационный журнал бактериоскопических исследований (ведется в лаборатории ПМСП).

7) ТБ 09/у – направление на перевод больного туберкулезом. Для передачи больного туберкулезом из одной медицинской организации в другую для продолжения лечения/наблюдения.

8) ТБ 11/у – журнал регистрации больных туберкулезом категории IV. Данный журнал ведется областными и районными ПТО для регистрации больных с лекарственной устойчивостью и больных переведенных в категорию IV.

9) ТБ 12/у – журнал регистрации ПТП.

10) ТБ 14/у – информированное согласие больного на лечение.

11) ТБ 15/у – журнал регистрации больных с подозрением на туберкулез.

12) ТБ 16/у – карта диспансерного наблюдения за контингентом.

13) ТБ 19/у – стеллажная карта ПТП.

14) ТБ 20/у – накладная.

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

Группа	Характеристика	Сроки наблюдения	Мероприятия	Результаты
Нулевая группа (0) - диагностическая				
0	Лица с сомнительной активностью туберкулезного процесса Дети, нуждающиеся в уточнении характера туберкулиновой чувствительности и в дифференциальной диагностике, не состоящие на диспансерном учете в ПТО.	6 месяцев	Лабораторные (общий анализ мочи (далее – ОАМ), общий анализ крови (далее – ОАК), микроскопия и посев мокроты на М Б Т) клинико-рентгенологические при взятии и снятии с ДУ. Инструментальные и другие методы исследования (по показаниям). Туберкулинодиагностика, " ДИАСКИНТЕСТ®" у детей и подростков при взятии и снятии с ДУ. ПТП не используются.	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	1) ОАК, ОАМ, биохимический анализ крови (далее – БАК) – ежемесячно на ИФ, в середине и в конце поддерживающей фазы лечения, по показаниям – чаще. 2) Бактериоскопия и посев на плотных средах 3-хкратно, Хpert МТВ/RIF, Geno Type MTBDR®, ВАСТЕС – однократно до начала химиотерапии. 3) Бактериоскопия 2-хкратно: через 2 месяца интенсивной фазы, в конце 3 и 4 месяца лечения при отсутствии конверсии мазка. 4) Бактериоскопия 2-хкратно в середине и в конце поддерживающей фазы лечения больным с исходно положительным мазком. 5) Посев на плотных средах 2-хкратно с постановкой ТЛЧ через 3 месяца лечения при отсутствии конверсии мазка. 6) Рентгено-томография до начала химиотерапии, в процессе	Перевод в группу: 1) II – при исходе лечения "вылечен" или "лечение завершено"; 2) I Б – при исходе " неудача лечения" с сохраненной чувствительностью; 3) I В – при установлении устойчивости к R или при исходе "неудача лечения" с полирезистентностью При исходе " нарушение режима" больной снимается с диспансерного учета ПТО в течение 1 года на основании документов из территориальных

		<p>лечения с интервалом 2-3 месяца (по показаниям - чаще).</p> <p>7) Проба Манту 2ТЕ ("ДИАСКИНТЕСТ®") до начала химиотерапии (детям), в последующем – по показаниям.</p> <p>Стандартные режимы лечения, в режиме категории I.</p>	<p>органов МВД, подтверждающих безрезультативность его поиска.</p>
I Б	Повторные случаи ТБ	<p>1) ОАК, ОАМ, БАК – ежемесячно на ИФ, в середине и в конце поддерживающей фазы лечения, по показаниям – чаще.</p> <p>2) Бактериоскопия и посев на плотных средах 3-хкратно, Xpert MTB/RIF, Geno Type MTBDR®, ВАСТЕС – однократно до начала химиотерапии. 2) Бактериоскопия 2-хкратно: через 3 месяца интенсивной фазы, в конце 4 и 5 месяца лечения при отсутствии конверсии мазка.</p> <p>3) Бактериоскопия 2-хкратно в середине и в конце поддерживающей фазы лечения больным с исходно положительным мазком.</p> <p>4) Посев на плотных средах 2-хкратно с постановкой ТЛЧ через 4 месяца лечения при отсутствии конверсии мазка.</p> <p>5) Рентгено-томография до начала химиотерапии, в процессе лечения с интервалом 2-3 месяца (по показаниям – чаще).</p> <p>6) Проба Манту 2ТЕ ("ДИАСКИНТЕСТ®") до начала химиотерапии (детям), в последующем – по показаниям.</p> <p>Стандартные режимы лечения, в режиме категории II.</p>	<p>Перевод в группу:</p> <p>1) II – при исходе лечения "вылечен" или "лечение завершено";</p> <p>2) I В – при установлении устойчивости к R или при исходе "неудача лечения";</p> <p>При исходе "нарушение режима" больной снимается с диспансерного учета ПТО в течение 1 года на основании документов из территориальных органов МВД, подтверждающих безрезультативность его поиска.</p>
		<p>Стандартные режимы лечения в режиме категории IV</p> <p>1) ОАК, ОАМ, БАК – ежемесячно на ИФ, в ПФ лечения - ежеквартально, по показаниям – чаще.</p> <p>2) Бактериоскопия и посев на плотных средах 3-хкратно, Geno Type MTBDR®sl, ВАСТЕС – однократно до начала химиотерапии.</p> <p>3) Бактериоскопия и посев (Левенштейна - Йенсена) 2-х</p>	<p>Перевод в группу:</p> <p>1) II – при исходе "вылечен" или "лечение завершено";</p> <p>2) I Г – при исходе "неудача лечения";</p> <p>При исходе "нарушение режима" больной снимается с</p>

I В	Случаи ЛУ ТБ получающие лечение в режиме категория IV		<p>кратно ежемесячно в течение интенсивной фазы, ежеквартально – на поддерживающей фазе лечения.</p> <p>4) Посев на плотных средах и ВАСТЕС с постановкой ТЛЧ на ПВР до начала химиотерапии и при сохранении бактериовыделения на 4 месяце ИФ лечения.</p> <p>5) Рентгено-томография до начала химиотерапии, в процессе лечения с интервалом 2-3 месяца (по показаниям чаще).</p> <p>6) Проба Манту 2ТЕ ("ДИАСКИНТЕСТ®") до начала химиотерапии (детям), в динамике по показаниям.</p>	<p>диспансерного учета ПТО в течение 1 года на основании документов из территориальных органов МВД, подтверждающих безрезультативность его поиска.</p> <p>Решение о повторном взятии на учет по IВ гр. ДУ больных, ранее нарушивших режим, принимает ЦВКК</p>
I Г	Больные с активным туберкулезом, не подлежащие специфическому лечению	До прекращения бактериовыделения и ли определения другой тактики ведения	<p>1) ОАК, ОАМ, БАК – 1 раз в полгода, по показаниям – чаще.</p> <p>2) 2-х кратно микроскопия и посев на плотные среды и рентгенологические – 1 раз в полгода.</p>	<p>Перевод в группу:</p> <p>1) I В – при назначении эффективной схемы лечения с новыми ПТП;</p> <p>2) II – до получения отрицательных результатов посева на плотных средах в течение последних 2 лет.</p>
Вторая группа (II) – неактивный туберкулез				
II	Лица неактивным ТБ имеющие исход лечения "вылечен" или "лечение завершено"	<p>1 год – с малыми остаточными изменениями (МОИ)</p> <p>2 года – с большими остаточными изменениями (БОИ)</p>	<p>Обследование 2 раза в год (ОАК, ОАМ, микроскопия мокроты, посев, рентгено-томография).</p> <p>Дополнительные методы обследования по показаниям.</p>	Снятие с учета.
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	<p>Обследование 2 раза в год (лабораторные, клинико-рентгенологические)</p> <p>Детям и подросткам проба Манту 2ТЕ, "ДИАСКИНТЕСТ®". Лицам с отрицательной пробой Манту 2 ТЕ при первичном обследовании, проба повторяется через 8-10</p>	Снятие с учета.
	Дети и подростки в контакте с больными активной формой туберкулеза, независимо от бактериовыделения			

	Из ранее неизвестных очагов смерти от туберкулеза.	1 год	недель. Дополнительные методы диагностики по показаниям.	Перевод в группу I А - при выявлении активного туберкулеза.
III Б	Инфицирование микобактериями туберкулеза, впервые установленное	1 год	При взятии и снятии с учета ОАМ, ОАК, Проба Манту 2ТЕ, "ДИАСКИНТЕСТ®" и рентгенологическое обследование. Микроскопия мокроты по показаниям. Режим химиопрофилактики – согласно приказу.	
III В	Побочные реакции на введение вакцины БЦЖ.			

Приложение 10
к Инструкции по организации
и осуществлению профилактических
мероприятий по туберкулезу

ПАМЯТКА РОДИТЕЛЯМ ПРИВИВКА БЦЖ

Вакцинация БЦЖ – это прививка, направленная на создание противотуберкулезного иммунитета в организме новорожденного.

Не вакцинированный БЦЖ ребенок, при контакте с больным заболевает туберкулезом сразу. При этом быстро развиваются тяжелые формы туберкулеза (туберкулезный менингит и диссеминированный туберкулез легких), которые приводят к смерти.

Вакцинация БЦЖ новорожденным проводится в первые 4 дня жизни в условиях родильных домов, при отсутствии медицинских противопоказаний.

После вакцинации БЦЖ мама ребенка должна следить за местом прививки БЦЖ и при появлении инфильтрата сразу предупредить участкового врача. В дальнейшем врач наблюдает за течением местной вакцинальной реакции и за периферическими лимфатическими узлами, которые участвуют в формировании противотуберкулезного иммунитета у ребенка.

Прививки БЦЖ переносятся новорожденными удовлетворительно.

Члены семьи и люди из близкого окружения, куда выписывается не вакцинированный БЦЖ новорожденный, должны обследоваться на туберкулез. Родители детей, не вакцинированных БЦЖ при рождении, не должны допускать контакта с посторонними лицами для профилактики туберкулеза и других инфекционных заболеваний.

Дети, не вакцинированные БЦЖ в родильных отделениях, прививаются сразу после снятия медицинских отводов в условиях поликлиник: в возрасте до 2 месяцев без предварительной пробы Манту; старше – при отрицательном результате пробы Манту 2ТЕ.

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

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

Кодекс "О здоровье народа и системе здравоохранения", статья 156 "Проведение профилактических прививок" - Граждане РК обязаны получать профилактические прививки против инфекционных заболеваний;

Уголовный кодекс РК, статья 138 "По обеспечению безопасности жизни и здоровья ребенка";

Закон РК "О правах ребенка в РК", статья 8, пункт 1 - "Каждый ребенок имеет право на охрану здоровья".

Приложение 11
к Инструкции по организации
и осуществлению профилактических
мероприятий по туберкулезу

Поствакцинальные осложнения БЦЖ: диагностика, лечение, диспансерное наблюдение

1. Причины развития поствакцинальных осложнений:

- 1) нарушение техники введения вакцины;
- 2) измененная (аллергическая) настроенность организма;
- 3) повышенная реактогенность вакцины;
- 4) генетические особенности реагирования;
- 5) отягощенный постнатальный период.

2. Классификация поствакцинальных осложнений БЦЖ

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

3. Диагностика поствакцинальных осложнений БЦЖ

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

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

Для поствакцинальных лимфаденитов характерно:

увеличение лимфатических узлов с 20 мм и более;

наличие казеоза в увеличенных лимфатических узлах независимо от размера;

консистенция – вначале мягкая, эластическая, позже – плотная;

безболезненная пальпация лимфатических узлов;

отсутствие изменений кожи в ранней стадии, в последующем кожа приобретает багрово-синюшный оттенок, лимфоузел спаивается с кожей. В дальнейшем возможно абсцедирование лимфоузла, прорыв казеозных масс наружу и образование свища с умеренным или обильным отделяемым без запаха;

отсутствие выраженных изменений в общем состоянии и самочувствии ребенка;

отсутствие контакта с больным туберкулезом.

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

Подкожные холодные абсцессы клинически проявляются:

опухолевидным образованием с последующим изменением цвета кожи над ним;

безболезненной пальпацией, в центре которой определяется флюктуация; иногда реактивным увеличением подмышечных лимфатических узлов;

при попадании вакцины частично внутрикожно сопровождаются развитием нормальной поствакцинальной реакций на месте введения БЦЖ;

изъязвлением (в случае несвоевременного диагностирования холодного абсцесса и его самопроизвольного вскрытия);

возникновением через 1-8 месяцев после вакцинации (ревакцинации).

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

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

Поверхностная язва характеризуется:

размерами от 10 до 20-30 мм в диаметре (края ее подрыты, инфильтрация вокруг выражена слабо, дно покрыто обильным гнойным отделяемым);

появляется через 2-3 недели после ревакцинации и наблюдается у лиц с особой реактогенностью кожи, склонностью к различным высыпаниям, часто аллергического характера.

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

В отличие от рубца, формирующегося при нормальном течении вакцинного процесса, келоид характеризуется:

плотностью, иногда хрящевидной консистенцией;

наличием капилляров в толще келоида, которые хорошо видны при его осмотре;

округлой, эллипсоидной, иногда звездчатой формой рубца;

гладкой, глянцевой поверхностью;

окраской – от бледно-розовой, интенсивно-розовой с синюшным оттенком до коричневой;

сопровождается зудом в его области, к которому нередко присоединяются болевые ощущения.

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

Хирургическое лечение келоидов противопоказано.

Поражение костной системы (оститы) – редкое позднее осложнение вакцинации БЦЖ у новорожденных. БЦЖ оститы появляются в сроки до 5 лет.

Диагноз остита основывается на четырех основных признаках:

- положительные туберкулиновые реакции, отрицательный - "ДИАСКИНТЕСТ®";

типичная рентгенологическая картина – очаг остеолиза, окруженный склеротической каймой, редко наблюдается периостальная реакция;

при исследовании биопсийного материала обнаруживаются эпителиодноклеточный гранулематозный остеомиелит;

микробиологическая идентификация бычьего штамма МБТ.

Критериями, позволяющими предположить поствакцинальную этиологию процесса, являются:

возраст ребенка до 5 лет;

ограниченность очага поражения;

локализация остита может быть различной, но чаще всего поражаются кости нижних конечностей;

припухлость соответствующего сустава, сглаженность контуров;

ригидность и атрофия мышц конечности;

нарастающая локальная болезненность при пальпации и осевой нагрузке;

ограничение объема движений;

возможен выпот в полость сустава (определяется по наличию флюктуации, баллотированию надколенника, вынужденному положению конечности);

нарушение походки;

другие признаки, свидетельствующие о поражении костной ткани.

После выявления поствакцинальных осложнений по клиническим критериям в условиях детской поликлиники фтизиатром назначаются следующие дополнительные методы обследования:

общий анализ крови и мочи;

"ДИАСКИНТЕСТ®";

обзорная рентгенограмма органов грудной клетки (по показаниям – томографическое исследование), а также костей и суставов при локализации воспаления в костно-суставной системе;

по показаниям – проба Манту 2 ТЕ (не ранее чем через 12 месяцев после вакцинации БЦЖ);

исследуется на КУБ методом бактериоскопии и посева любой доступный материал из зоны воспаления (отделяемое из свищей, пунктат, резекционный материал и т.д.).

О случаях поствакцинальных осложнений извещается руководитель медицинской организации, территориальные департаменты по защите прав потребителей и НЦПТ.

Сведения о характере осложнений фиксируются в учетных формах 063/у, 026/у, 112/у.

На всех детей с поствакцинальными осложнениями заполняется "Карта-сообщение на ребенка с побочной реакцией на введение вакцины БЦЖ".

4. Лечение поствакцинальных осложнений БЦЖ

1. Лечение поствакцинальных лимфаденитов.

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

внутрь – изониазид (Н – 10 мг/кг);

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

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

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

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

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

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

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

общая продолжительность лечения – 3-4 месяца.

Стадия кальцинации:

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

при наличии кальцинатов в регионарных лимфоузлах, независимо от размеров, ревакцинация БЦЖ – противопоказана!

2. Лечение поствакцинальных абсцессов:

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

3. Лечение келоидных рубцов:

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

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

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

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

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

Во избежание образования келоидов после повторной ревакцинации следует строго придерживаться имеющихся медицинских противопоказаний с соблюдением техники постановки БЦЖ.

4. Лечение поверхностной язвы:

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

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

5. Диспансерное наблюдение за поствакцинальными осложнениями

Дети с поствакцинальными осложнениями наблюдаются в III В группе диспансерного учета.

Объем обследования при постановке на учет: общий анализ крови и мочи, рентгенография органов грудной клетки и/или костной системы, " ДИАСКИНТЕСТ®", дополнительно (при снятии с учета) - проба Манту.

Срок наблюдения – 1 год.

Приложение 12
к Инструкции по организации
и осуществлению профилактических
мероприятий по туберкулезу

Работа и состав

Централизованной врачебно-консультативной комиссии

1. Заседания Централизованной врачебно–консультативной комиссии проводятся по графику, утвержденному руководителем ПТО, не менее одного раза в неделю и считаются правомочными, при участии не менее 3-х членов комиссии. Список больных, направляемых на ЦВКК, составляется заблаговременно с указанием цели представления. Все решения подтверждаются подписями его членов в соответствующем журнале ЦВКК.

2. Журнал ЦВКК М/ШЛУ ТБ включает следующие графы:

№ п/п;

фамилию, имя и отчество больного;

дату рождения;

домашний адрес;

диагноз;

цель представления;

решение ЦВКК (с подписями членов ЦВКК)

дату следующего представления;

примечание.

3. Журнал ведется ответственным специалистом.

4. На ЦВКК представляется следующая документация: правильно заполненная карта ТБ-01 категории IV, амбулаторная карта, история болезни, рентгенархив.

5. Медицинская документация больных на ЦВКК представляется участковым фтизиатром, в случае нахождения в стационаре ПТО - лечащими врачами.

6. Разбор случая включает представление случая, обсуждение и принятие решения.

7. При назначении больному лечения, ответственный за лекарственное обеспечение производит расчет количества ПТП и представляет информацию о наличии полного перечня на полный курс лечения.

Состав ЦВКК

8. Председатель: руководитель ПТО.

9. Заместитель председателя: заместитель руководителя по лечебной работе.

10. Члены:

1) заведующий организационно-методическим отделом;

2) заведующий отделением для лечения больных категории IV;

3) врач-бактериолог;

4) провизор (лекарственный координатор);

5) секретарь.

Приложение 13
к Инструкции по организации
и осуществлению профилактических
мероприятий по туберкулезу

Рекомендуемые суточные дозы (мг) противотуберкулезных препаратов для взрослых

Название препарата	Вес (кг)			
	<33 кг	33-49 кг	50-70 кг	>70 кг
Интенсивная фаза – ежедневный прием				
Пиразинамид (Z)	30-40 мг/кг	1000-1500	1500-2000	2000
Этамбутол (E)	25 мг/кг	800 -1200	1200-1600	1600-2000
Канамицин (Km) (1 гр.)	15-20 мг/кг	500-750	1000	1000
Капреомицин (Cm) (1 гр.)	15-20 мг/кг	500-750	1000	1000
Амикацин (Am) (1 гр.)	15-20 мг/кг	500-750	1000	1000
Офлоксацин (Ofx)	800	800	800	800-1000
Левифлоксацин (Lfx)	500	500	750-1000	1000
Моксифлоксацин (Mfx)	400	400	400	400
Этионамид (Eto)	15-20 мг/кг	500	750	1000
Протионамид (Pto)	15-20 мг/кг	500	750	1000
Циклосерин (Cs)	15-20 мг/кг	500	750	1000
ПАСК (PAS)	1500 мг/кг	8000	8000	8000
Линезолид (Lzd)	-	600	600	600

Клоfazимин (Cfz)	-	300	300	300
Бедaквилин	-	400	400	400
Кларитромицин (Clr)	1000 мг независимо от массы тела.			
Амоксициллин-клавуланат (Amx-Clv)	При весе до 50 кг – из расчета дозы амоксициллина 35 мг на 1 кг массы тела; при весе 50 кг и выше – 2000 мг амоксициллина			
Поддерживающая фаза – ежедневный прием				
Офлоксацин	600	600	800	800-1000
Левифлоксацин	500	500	750-1000	1000
Этионамид	15-20 мг/кг	500	750	1000
Протионамид	15-20 мг/кг	500	750	1000
Циклосерин	15-20 мг/кг	500	750	1000
ПАСК	1500 мг/кг	8000	8000	8000
Этамбутол	25 мг/кг	800	1200	1600
Линезолид (Lzd)	-	600	600	600
Клоfazимин (Cfz)	-	300	300	300
Бедaквилин	-	400	400	400
Кларитромицин	1000 мг независимо от массы тела			
Амоксициллин-клавуланат	При весе до 50 кг – 1500 мг амоксициллина; При весе 50 кг и выше – 2000 мг амоксициллина			

Рекомендуемые суточные дозы (мг/кг) противотуберкулезных препаратов для детей

Препарат	Суточная доза, мг/кг/сут.	Частота приема	Максимальная суточная доза
Канамицин	15-30	1 раз в день	1 г
Амикацин	15-30	1 раз в день	1 г
Капреомицин	15-30	1 раз в день	1 г
Офлоксацин	15-20	2 раза в день	800 мг
Левифлоксацин	7,5-10	1 раз в день	750 мг
Моксифлоксацин	7,5-10	1 раз в день	400 мг
Этионамид	15-20	2 раза в день	1 г
Протионамид	15-20	2 раза в день	1 г
Циклосерин	15-20	1 или 2 раза в день	1 г
ПАСК	150	2 или 3 раза в день	8 г
Пиразинамид	30-40	1 раз в день	2 г
Этамбутол	25	1 раз в день	1,6 г

Приложение 14
к Инструкции по организации
и осуществлению профилактических
мероприятий по туберкулезу

Общие принципы устранения побочных реакций ПТП второго ряда

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

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

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

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

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

2. Профилактическими мерами побочных реакций ПТП второго ряда являются:

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

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

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

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

5) постоянное назначение препаратов калия на ИФ во время приема инъекционных ПТП второго ряда;

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

7) периодическое или постоянное назначение ферментов, улучшающих функцию ЖКТ, желчегонных средств;

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

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

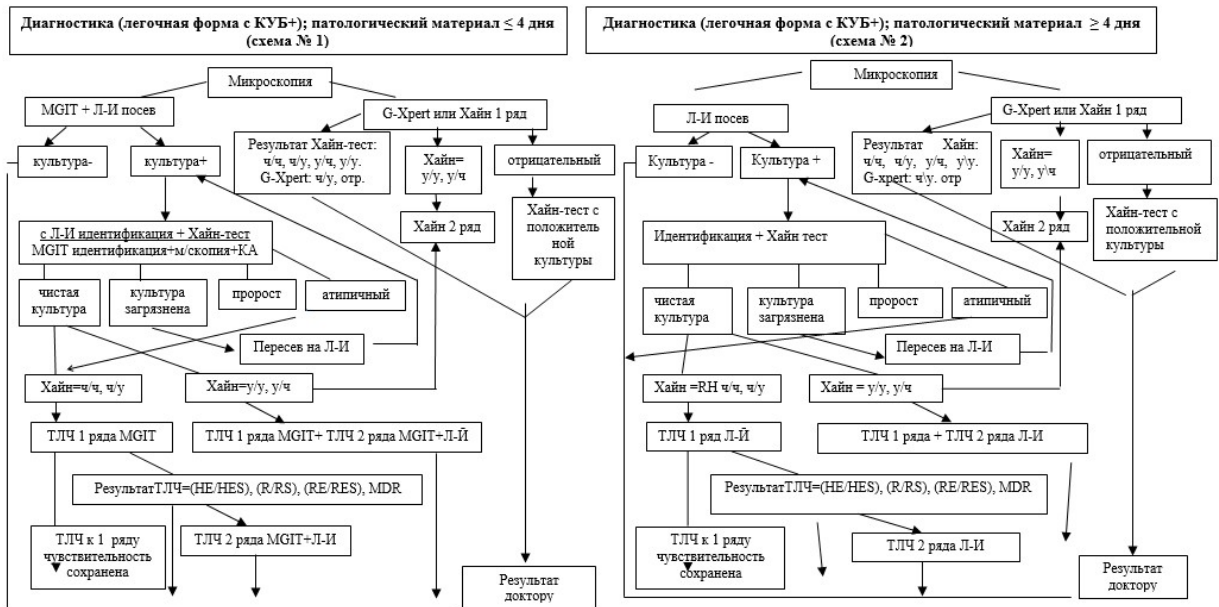
10) назначение антигистаминных препаратов, дезинтоксикационной терапии, лечебного плазмафереза при возникновении аллергических реакций.

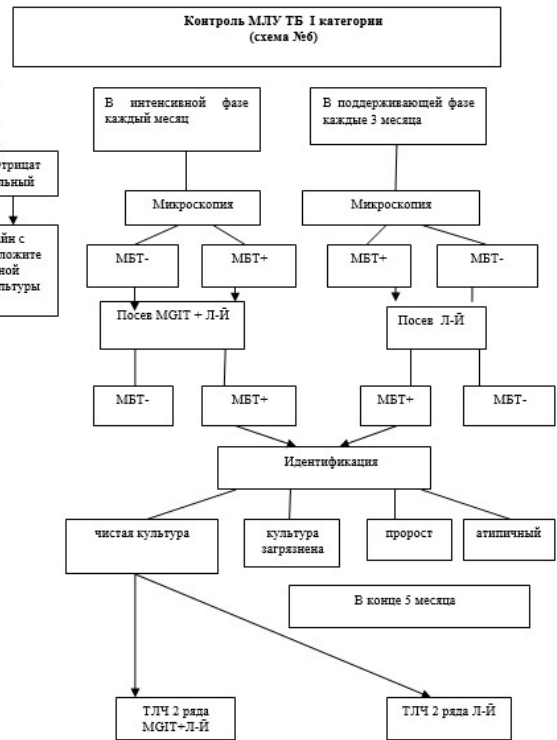
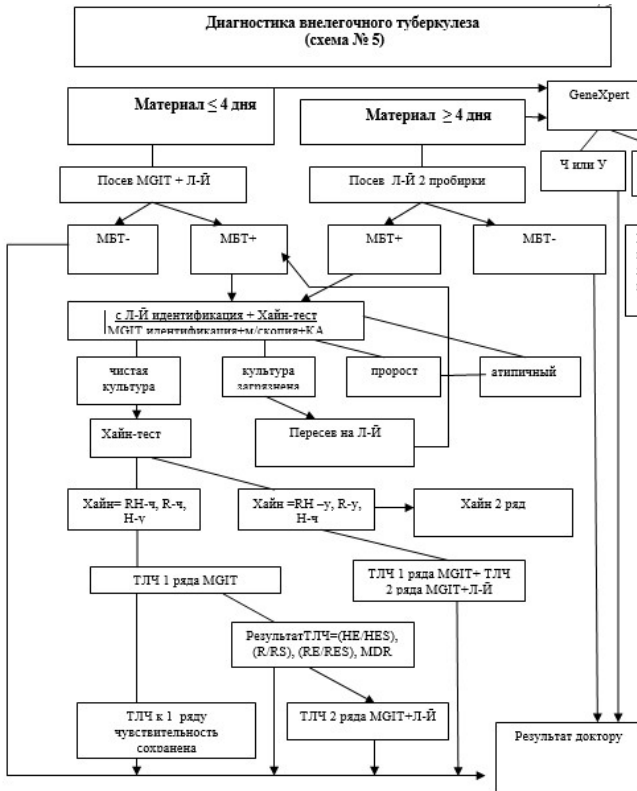
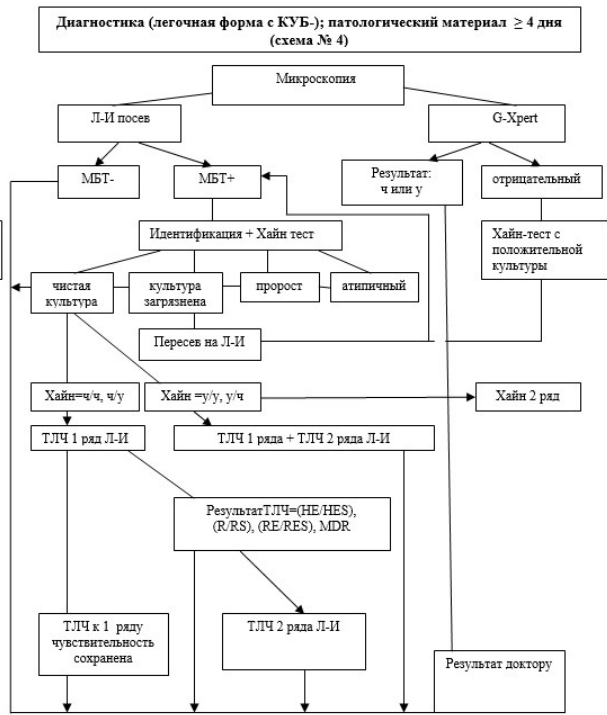
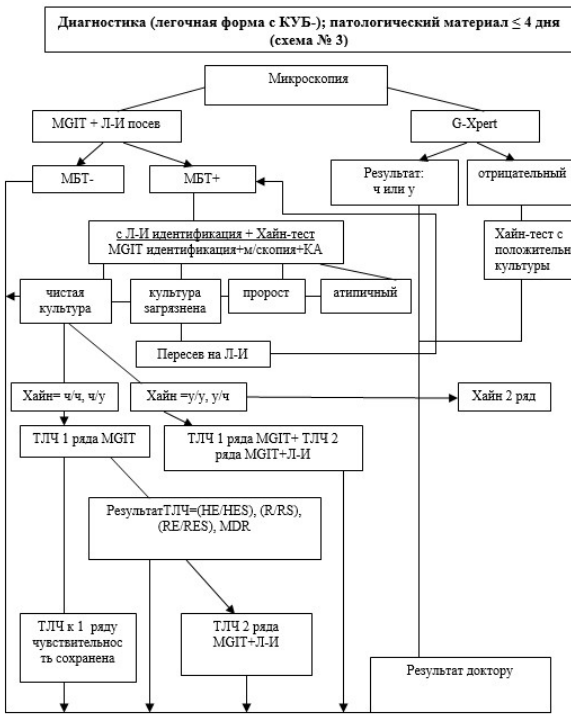
11) контроль функции почек (наличие белка в моче свыше 0,033 г/л, гиалиновых цилиндров, гематурии, пиурии);

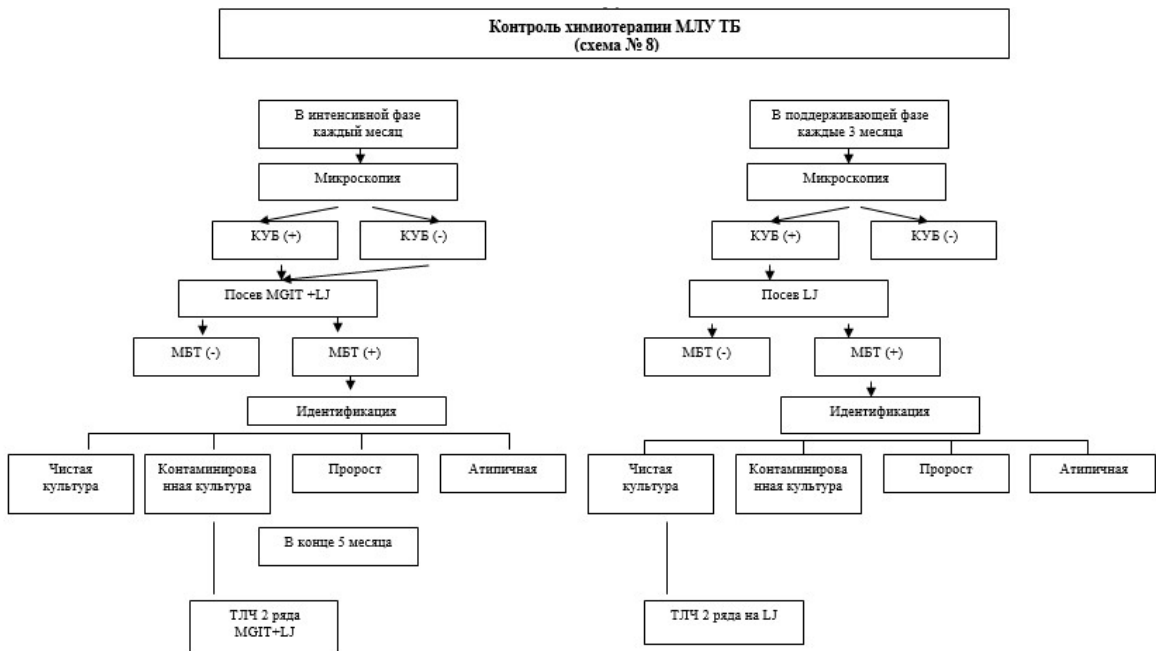
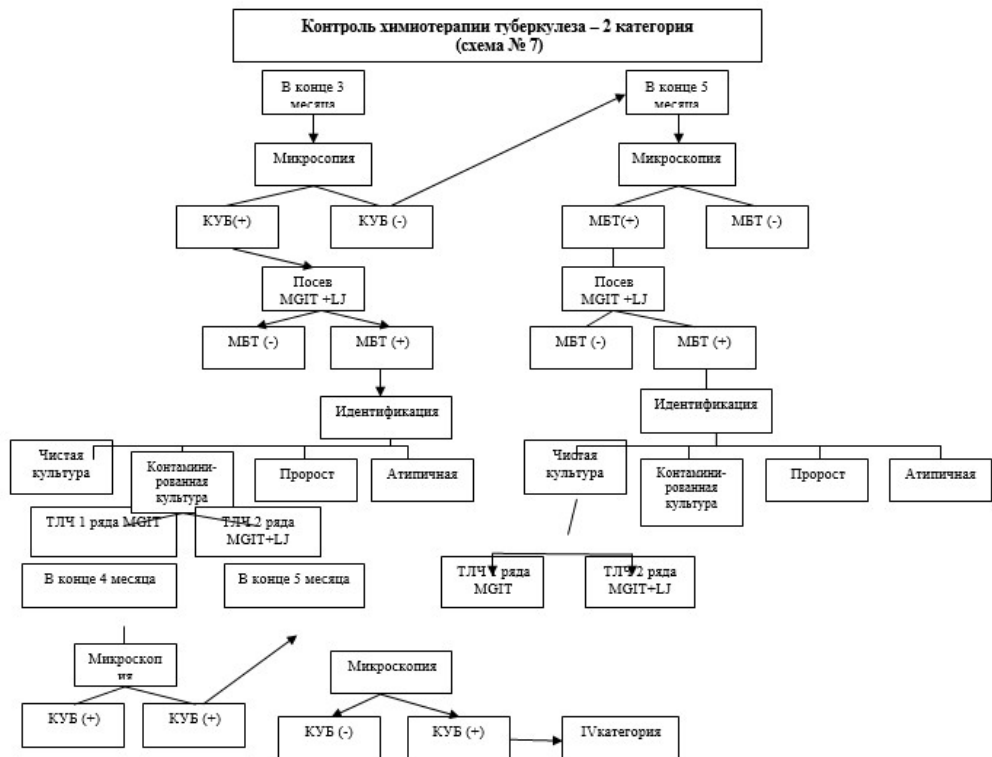
12) применение по показаниям патогенетических средств (кортикостероиды, тиреотропные, анаболические гормоны, гепарин, гипербарическая оксигенация и других).

Приложение 15
к Инструкции по организации
и осуществлению профилактических
мероприятий по туберкулезу

Алгоритмы лабораторной диагностики туберкулеза







Приложение 16
к Инструкции по организации
и осуществлению профилактических
мероприятий по туберкулезу

Проведение микроскопических исследований

1. В микроскопических лабораториях, исследующих мазки из нативного материала, используется световая микроскопия. Микроскопическое исследование кислотоустойчивых бактерий проводится в отдельной комнате с соблюдением правил безопасности и поточности движения при обработке материала. В объединенных клинико-диагностических лабораториях для приготовления мазка по выявлению кислотоустойчивых бактерий выделяется отдельное помещение, с хорошей освещенностью.

2. В микроскопической лаборатории выделяются четыре зоны:

1) зона для приема и регистрации диагностического материала:

окно для приема образцов;

рабочий стол для осмотра, поступающих образцов, емкость с ветошью и дезинфицирующим раствором;

стол для регистрации материала, поступившего на исследование в лабораторию;

полка (шкаф, тумбочка) для хранения бланков с результатами анализов, журнал регистрации материала, поступающего на исследование;

маркеры, штативы (лотки, биксы) для принятых контейнеров;

2) зона для приготовления и окраски мазков:

стол для приготовления мазков под вытяжным зонтом или шкаф биологической биобезопасности I класса (далее – БШБ);

контейнер для отработанных инфекционных материалов и емкость с ветошью и дезинфицирующим раствором;

чистые предметные стекла, маркеры по стеклу, петли (палочки) одноразовые для приготовления мазков;

спиртовка при использовании многоразовых петель и банка с песком для очистки петель;

штативы для приготовленных мазков;

наборы красителей по методике Циль-Нильсена;

лоток для окрашивания мазков;

раковина для мытья рук персонала;

вспомогательный рабочий стол (тумбочка) для сушки мазков;

3) рабочее место для микроскопии (при использовании люминесцентного микроскопа – темная комната, при флуоресцентных микроскопах затемнение не требуется):

стол для микроскопии;

светлопольный или люминесцентный микроскоп;

рабочий журнал;

контейнеры для хранения мазков мокроты;

шкаф (тумбочка) для коробок с просмотренными мазками;

раковина для мытья рук;

4) место для регистрации результатов исследований:

стол для учета и регистрации результатов исследований;

рабочий стол;

шкаф для чистой посуды и реактивов;

лабораторная мебель, соответствующая стандартам биобезопасности.

3. Доступ в лабораторию имеют только ее сотрудники.

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

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

6. Результаты микроскопического исследования отражаются в лабораторном регистрационном журнале учета микроскопических исследований и на бланках, которые передаются клиницисту.

Градации результатов микроскопического исследования

Результат исследования	Количество полей зрения (п/з), для просмотра	Форма записи результата	Интерпретация результата исследования
КУБ не обнаружены в 300 п/з	300	отр	Отрицательный
1-9 КУБ в 100 п/з	100	Точное количество КУБ в 100 п/з	Положительный
10-99 КУБ в 100 п/з	100	1+	Положительный
1-10 КУБ в 1 п/з	50	2+	Положительный
Более 10 КУБ в 1 п/з	20	3+	Положительный

Приложение 17
к Инструкции по организации
и осуществлению профилактических
мероприятий по туберкулезу

Проведение культуральных методов диагностики туберкулеза в ПТО

1. Культуральные исследования диагностического материала осуществляются на плотных яичных средах Левенштейна-Йенсена.

2. Все реактивы, используемые при приготовлении растворов для обработки диагностических материалов, имеют степень очистки не менее категории "химически чистый" (ХЧ).

3. Поступивший в лабораторию материал до начала исследований регистрируется в лабораторном регистрационном журнале. Каждому образцу

присваивается один регистрационный лабораторный номер для всех видов исследований.

4. Перед посевом на питательную среду диагностический материал подвергают специальной обработке, обеспечивающей деконтаминацию (обеззараживание).

5. Биологические жидкости и ткани не нуждаются в деконтаминации, при взятии в стерильные флаконы с соблюдением правил асептики: спинномозговая, синовиальная и другие жидкости из закрытых полостей; костный мозг; гной из "холодных" абсцессов; резецированные ткани (за исключением материала аутопсии); пунктаты печени и лимфатических узлов и материалы биопсий (при отсутствии свища).

6. Деконтаминация мокроты проводится двумя способами:

1) раствором щелочи NaOH, с добавлением равного количества (2,9% раствора цитрата натрия + раствора NALC). Процедура деконтаминации проводится в соответствии с руководством производителя ВАСТЕС. Далее пробирки центрифугируют в центрифуге с охлаждением при 3000-3500g в течение 20 минут. После центрифугирования пробирки помещают в шкаф безопасности II класса и оставляют на 5 минут для осаждения аэрозоля. Надосадочная жидкость (супернатант) аккуратно сливается в емкость с дезинфицирующим раствором, к осадку добавляют 0,8-1,0 мл стерильного фосфатного буфера стерильной пастеровской пипеткой. Осадок аккуратно ресуспендируют с помощью пипетки, избегая интенсивного перемешивания, и производят посев;

2) 4% раствором едкого натра (модифицированный метод Петрова) согласно утвержденным стандартам.

7. Инкубация МБТ на плотной питательной среде проводится в течение 8 недель.

8. Оценка результатов посева диагностического материала проводится по следующим параметрам:

- появление роста – срок появления;
- интенсивность роста – число колоний;
- загрязнение посева посторонней микрофлорой или грибами;
- отсутствие роста.

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

9. Положительный результат посева подтверждается:

ростом колоний на плотных питательных средах не ранее 3-4 недель инкубации;

наличием колоний характерной морфологии и окраски;

микроскопическим подтверждением кислотоустойчивости микроорганизма по Циль-Нильсену из выросшей колонии.

Интенсивность роста обозначают по 4-х балльной системе:

Число колоний	Степень градации
От 1 до 19	Указать точное число колоний
От 20 до 100	1+
100-200	2+
200-500	3+
Более 500	4+

Все вышеперечисленные характеристики выросших микобактерий заносятся в лабораторный журнал учета результатов культуральных исследований, в бланки ответов, а также в компьютерную базу данных полицевого учета.

Основные биохимические тесты идентификации *M. tuberculosis*

10. Подтверждение принадлежности, выделенной культуры микобактерий к комплексу *M. tuberculosis* на основании специальных лабораторных тестов, является обязательным.

11. Первичная идентификация микобактерий комплекса *M. tuberculosis* от нетуберкулезных микобактерий осуществляется по следующим культуральным характеристикам: скорость роста на плотных питательных средах; пигментообразование; морфология колоний; наличие кислотоустойчивости; температура роста. Для дифференциации микобактерий комплекса *M. tuberculosis*, к которому относятся следующие виды микобактерий: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. Microti*, от медленно растущих нетуберкулезных кислотоустойчивых микобактерий применяются следующие основные биохимические тесты:

тест на наличие способности продуцировать никотиновую кислоту (ниациновый тест);

тест на наличие нитратредуктазной активности;

тест на наличие термостабильной каталазы;

тест на наличие роста на среде с натрием салициловокислым (1 мг/мл) (или рост на среде, содержащей 500 мкг/мл паранитробензойной кислоты; рост на среде, содержащей 5% хлорида натрия).

12. Для дифференциации *M. tuberculosis* и *M. bovis* учитываются результаты следующих проб:

ниациновый тест;

тест на наличие нитратредуктазы;

тест на наличие пиразинамидазы;

определение видовой принадлежности молекулярно-генетическим исследованием (Geno Type MTB® DR).

13. Для определения лекарственной устойчивости МБТ к противотуберкулезным препаратам первого и второго ряда применяют метод пропорций на среде Левенштейна-Йенсена (далее – Л-Й).

14. Устойчивость тестируемых штаммов определяется отношением числа колоний, выросших на среде с лекарствами к числу колоний, выросших на среде без лекарств. Этот показатель позволяет узнать процент устойчивых мутантов в общей популяции жизнеспособных колониобразующих единиц.

15. Критические концентрации лекарственных препаратов в среде Л-Й:

Изониазид - 0,2 мкг/мл; Стрептомицин - 4,0 мкг/мл; Рифампицин - 40 мкг/мл; Этамбутол - 2,0 мкг/мл; Офлоксацин - 2 мкг/мл; Амикацин - 20 мкг/мл; Капреомицин - 20 мкг/мл; Этионамид - 20 мкг/мл; Циклосерин - 20 мкг/мл; ПАСК - 1,0 мкг/мл; Канамицин - 20 мкг/мл.

16. При приготовлении среды с препаратами учитывается активность препарата, которая может варьировать от одной партии/серии лекарств к другой, в зависимости от его производителя. Эти сведения приводятся на этикетках контейнеров, упаковках или предоставляются производителем.

17. Пробирки в термостате хранят в наклонном положении с неплотно прикрытыми крышками при температуре 37⁰С, до появления видимого роста на среде без лекарств, затем в течение 4-6 недель с закупоренными пробками.

18. Интерпретация результатов. Критерием устойчивости является 1,0% роста бактериальной популяции для всех препаратов. Через 4 недели инкубации рост на среде, не содержащей лекарства, инокулированной из суспензии 10⁻⁴, сравнивают с ростом на среде с препаратом, инокулированным из суспензии 10⁻². Если число колоний больше на среде, содержащей лекарство (равен или превышает 1%), тестируемый штамм считается устойчивым.

Приложение 18
к Инструкции по организации
и осуществлению профилактических
мероприятий по туберкулезу

Проведение культуральной диагностики туберкулеза на автоматизированной системе ВАСТЕС MGIT – 960 с использованием жидких сред в лабораториях ПТО

1. Культуральная диагностика туберкулеза с использованием жидких сред осуществляется на автоматизированной системе ВАСТЕС MGIT – 960. В случае роста МБТ (до уровня 10⁵-10⁶ КОЕ на 1 мл среды) прибор оценивает пробу как

положительную и подает световой и/или звуковой сигнал. При отсутствии роста в течение шести недель (42 дня) прибор оценивает пробу как отрицательную.

2. Посевы на жидкие среды выполняются в ламинарном боксе II класса защиты. Пробирки перед работой маркируют, обращая внимание на то, чтобы маркировочная запись не попала на штрих-код пробирок.

3. При обнаружении изменений в питательной среде в отрицательных пробирках, готовят мазки для микроскопического исследования и проводят посев материала на кровяной агар (для контроля контаминации) и на среду Л-Й.

4. Для подтверждения положительных результатов из каждой пробирки MGIT готовят мазки, которые окрашивают по Циль-Нильсену в соответствии с общими рекомендациями. Кислотоустойчивые колонии в виде "кос" подтверждают наличие микобактерий туберкулеза. При обнаружении отдельных кислотоустойчивых бактериальных клеток проводится идентификация культуры.

5. Если в пробирке, идентифицируемой аппаратом как "положительная", при микроскопии отмечается отрицательный результат, а сама среда при визуальной оценке прозрачная и нет подозрения на контаминацию, пробирку необходимо поместить обратно в систему на 3 дополнительных дня. После этого повторяют микроскопию мазков. При повторном отрицательном результате микроскопии, отсутствии визуальных признаков роста и контаминации пробы (отрицательный рост на кровяном агаре), а также отсутствии признаков роста на среде Л-Й в течение 10 недель, пробу считают отрицательной.

6. Допустимый уровень контаминации для плотных питательных сред 3-5%, для жидких питательных сред – 7-8%.

7. Для идентификации видов микобактерий используются следующие критерии:

1) интенсивность роста: *M. tuberculosis*, *M. bovis* и, в определенной степени, *M. kansasii* растут медленно по сравнению с нетуберкулезными микобактериями;

2) при росте в жидкой среде МБТ принимают грануловидную форму, большинство нетуберкулезных микобактерий чаще образуют легкую однообразную замутненность среды (кроме *M. kansasii*);

3) в мазке, сделанном из положительного бульона MGIT, микобактерии туберкулезного комплекса образуют ярко выраженные сгустки и змеевидные нити (корд-фактор), тогда как нетуберкулезные бактерии образуют разрозненные небольшие сгустки и нити, либо единичные клетки.

8. Постановка ТЛЧ:

1) ТЛЧ к противотуберкулезным препаратам первого и второго ряда на аппарате ВАСТЕС MGIT – 960 проводятся на основе метода пропорций. Для ТЛЧ используются более низкие концентрации чистых субстанций ПТП, чем на плотных средах (во избежание ложных результатов чувствительности):

стрептомицин – 1,0 мкг/мл; изониазид – 0,1 мкг/мл; рифампицин – 1,0 мкг/мл; этамбутол – 5,0 мкг/мл;

2) засеянные пробирки ставят в специальные держатели для постановки лекарственной чувствительности в строгой последовательности: контроль, стрептомицин, изониазид, рифампицин, этамбутол.

9. Учет результатов: по завершении теста (14-21 день) на приборе появляется сообщение о готовности результатов. Для их получения сканируют штрих-код держателя и распечатывают отчет, в котором указаны результаты ТЛЧ к каждому лекарственному препарату: чувствительный (S); резистентный (R), результат теста не определен или ошибка (X).

Прибор интерпретирует результаты, когда единица роста (GU) в контроле роста достигает значения 400 (в течение 4-13 дней). Показатели единицы роста флакона с лекарственным препаратом оцениваются:

S – единица роста пробирки с лекарственным препаратом составляет не менее 100;

R – единица роста пробирки с лекарственным препаратом составляет 100 и более;

X – неясные результаты, получаемые при определенных обстоятельствах, которые влияют на процедуру теста (например, при достижении единицей роста контрольного образца величины > 400 менее чем за 4 дня). В таком случае тест необходимо повторить с чистой, активно растущей культурой, которая подтверждена как комплекс *M. tuberculosis*.

Некоторые лекарственно-устойчивые штаммы растут в среде очень медленно, и со стандартным инокулятом результаты могут быть не достигнуты в течение 13 дней. В таком случае необходимо повторить исследование.

Отчетность: результаты исследования на лекарственную чувствительность передаются в клинические подразделения сразу по мере их готовности. Результат указывается как "чувствительный" или "резистентный" с названием используемого метода, типа лекарственного препарата и его концентрации.

10. Тесты на чувствительность к пипразинамиду:

ТЛЧ к пипразинамиду требует соблюдения особых условий к уровню pH среды (*in vitro* пипразинамид активен только в кислой среде) и для аппарата ВАСТЕС MGIT - 960 разработан тест, в котором pH среды не превышает 6,0; концентрация пипразинамида для компенсации pH увеличена до 100 мкг/мл;

11. ТЛЧ к препаратам второго ряда.

Готовые наборы для ТЛЧ к препаратам второго ряда отсутствуют.

Реагенты: проводится расчет критических концентраций субстанции ПТП второго ряда. Препараты, полученные после разведения дистиллированной водой или соответствующим растворителем, с помощью автоматической пипетки

добавляют по 0,1мл (100 мкл) в промаркированные пробирки MGIT. Подготовка культуры для ТЛЧ и сам тест проводится аналогично вышеописанным процедурам постановки к ПТП первого ряда.

Концентрации ПТП второго ряда: амикацин – 1,0 мкг/мл; капреомицин – 2,5 мкг/мл; офлоксацин – 2,0 мкг/мл; этионамид – 5,0 мкг/мл.

При расчете учитывается количество активного вещества в 1 г субстанции:

1) первичное разведение офлоксацина и этионамида проводится диметилсульфоксидом (DMSO).

2) препараты для хранения дозируются объемом не менее 0,5 мл (3-4 ТЛЧ) с учетом потери при хранении.

Приложение 19
к Инструкции по организации
и осуществлению профилактических
мероприятий по туберкулезу

Проведение молекулярно-генетических методов диагностики туберкулеза и определения лекарственной чувствительности (GenoType® MTBDR и Xpert MTB/RIF)

1. Устойчивость к рифампицину закодирована в единственном гене *rpoB*, отвечающим за активность РНК, устойчивость к изониазиду контролируется мутациями сразу в четырех генах – *katG*, *inhA*, *ahpC* и *oxyR*, используется набор GenoType® MTBDR plus- тест.

2. Идентификация устойчивости к рифампицину проводится на основании выявления мутаций в гене *rpoB* (кодирующем бета-субъединицу РНК полимеразы). Идентификация высокого уровня устойчивости к изониазиду проводится на основании выявления мутаций в гене *katG* (кодирующем выработку каталазы-пероксидазы), тогда как низкий уровень устойчивости к этому препарату выявляется на основании выявления мутаций в регионе промотора гена *inhA* (кодирующего NADH-Еноyl-АТФ-редуктазу).

3. Набор GenoType® MTBDR sl-тест позволяет в течение 2-х дней выявлять мутации в генах МБТ, ответственных за устойчивость к аминогликозидам и фторхинолонам, т.е. выявлять у больных наличие ШЛУ ТБ задолго до получения результатов бактериологического анализа.

Генно-молекулярная технология Xpert MTB/RIF

4. Xpert MTB/RIF – полностью автоматизированная система, проводящая реакцию полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени, в ходе

которой происходит одновременная детекция ДНК МТВ комплекса и мутации гена в кодоне groV, ассоциированного с резистентностью к рифампицину в течение 2 часов.

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

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

7. Объем мокроты для исследования – 3-5 мл. Каждый образец должен быть правильно промаркирован, как минимум универсальным идентификационным номером. Этот номер также указывается в лабораторной форме результата исследования и в лабораторном журнале. Образец не должен содержать кусочки пищи или другие плотные включения.

8. Картриджи для Xpert MTB/RIF и реагенты хранятся при температуре 2–28 С. Картриджи сохраняют свои стабильные свойства до 7 календарных дней после открытия упаковки.

9. Реагенты и картриджи после истечения срока годности не используются.

10. Выдача результатов:

МБТ не обнаружен (отрицательный результат);

МБТ обнаружен, Rif resistance не обнаружен (положительный результат, рифампицин чувствительный);

МБТ обнаружен, Rif resistance обнаружен (положительный результат, рифампицин устойчивый);

МБТ обнаружен, Rif resistance не определен (положительный результат, устойчивость к рифампицину определить не удалось, это свидетельство того, что генетического материала микробной клетки было недостаточно).

Приложение 20
к Инструкции по организации
и осуществлению профилактических
мероприятий по туберкулезу

Контроль качества микроскопического выявления кислотоустойчивых микобактерий

1. Внутрилабораторный контроль качества выполняемых исследований – систематическое наблюдение за проводимой в лаборатории работой и оценка ее эффективности.

2. Контроль качества проводится на всех этапах микроскопического исследования и включает: оценку качества поступающих проб; контроль соблюдения рецептуры и методики приготовления реагентов и красителей;

наблюдение за соблюдением методических приемов при приготовлении мазков (включая качество предметных стекол); окраске мазков; проведении микроскопического исследования; учете и регистрации результатов.

3. Ежедневно используются два неокрашенных контрольных мазка, один из которых заведомо является положительным, а второй - отрицательным. Просмотр начинают с контрольных мазков, затем просматривают клинические мазки.

4. Ежемесячно проводится анализ результатов микроскопии: эффективность выявления положительных мазков, кратность исследования, качество патологического материала.

5. Качество исследований обеспечивается всеми сотрудниками лаборатории.

6. Внешний контроль качества микроскопических исследований (ВОК) – процесс, который позволяет лабораториям оценить свою работу посредством сравнения результатов с результатами лаборатории более высокого уровня.

7. ВОК проводится с использованием следующих методов: "слепой переконтроль мазков", панельное тестирование, мониторинговые визиты:

1) "слепое" повторное исследование мазков – это процесс повторной микроскопии определенного количества выбранных в лаборатории мазков для оценки того, работает ли лаборатория на приемлемом уровне. Слепой метод перепроверки проводится на ежемесячной или ежеквартальной основе;

2) все положительные и отрицательные мазки хранятся вместе (как диагностические, так и для контроля химиотерапии) до проведения выборки в специальных коробках для хранения слайдов; выборка мазков проводится методом случайного и репрезентативного отбора; перепроверка производится "слепым" методом, т.е. контролер не знает первоначальный результат мазков; расхождения в результатах разрешаются вторым контролером, и его решение является окончательным. Мазки отбираются из всех мазков, независимо от результата;

3) после анализа результатов лабораторный координатор готовит отчет, отправляет заключение в лабораторию и руководителю ТБ программы. После исключения или решения проблем, связанных с качеством реагентов и лабораторного оборудования, для установления способности лаборанта проводить микроскопию мазка, проводится проверка его квалификации. Лаборанты, не прошедшие тестирование, – переобучаются;

4) панельное тестирование – отправка окрашенных и/или неокрашенных мазков из центральной лаборатории в периферийные. Для проведения панельного тестирования используются наборы специально приготовленных контрольных образцов;

5) мониторинг периферийных лабораторий в Республике Казахстан обученным персоналом из референс-лаборатории проводится раз в год. На промежуточном (областной, региональный) уровне посещение периферийных лабораторий проводится 1 раз в квартал. Мониторинги проводятся с использованием контрольных листов, копии которых оставляются в периферийной лаборатории.

Контроль качества работы бактериологических лабораторий

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

9. Участие в ВОК является обязательным для всех лабораторий.

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

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

11. Работа лаборатории считается правильной при совпадении результатов переконтроля ТЛЧ - 80%, а по изониазиду и рифампицину - не менее 95%. Чувствительность, специфичность и воспроизводимость подсчитываются при тестировании на чувствительность к каждому из тестируемых препаратов первого и второго ряда.

12. Отправка культур для ВОК ТЛЧ внутри страны проводится согласно Санитарным правилам "Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям", утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 10 января 2012 года № 13.