

Об утверждении Инструкции по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 декабря 2017 года № 994. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 19 февраля 2018 года № 16381. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-214/2020.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 30.11.2020 № ҚР ДСМ-214/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе.

Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Признать утратившим силу приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 августа 2014 года № 19 "Об утверждении Инструкции по организации и осуществлению профилактических мероприятий по туберкулезу" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 9772, опубликован в информационно-правовой системе "Эділет" 17 октября 2014 года)

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

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

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на

казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

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

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

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

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

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

Е. Биртанов

"СОГЛАСОВАН"

"СОГЛАСОВАН"

Министр образования
Республики
Сагадиев

и науки
Казахстан
Е.К.

Министр
Республики
Жасузаков
обороны
Казахстан
С.А.

15 января 2017 года

1 февраля 2017 года

"СОГЛАСОВАН"

"СОГЛАСОВАН"

Министр внутренних
Республики
Казахстан
Касымов

дел
социальной
Республики
К.Н.

т р у д а
защиты
Казахстан
Дуйсенова
и
населения
Т.К.

22 января 2017 года

4 января 2017 года

Приложение 1
к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 25 декабря 2017 года № 994

Инструкция по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе

Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Основные положения

1. Настоящая Инструкция по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе (далее – Инструкция) разработана в соответствии с подпунктом 120) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и детализирует работу по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе.

Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Основные понятия, используемые в настоящей Инструкции:

1) пре-широкая лекарственная устойчивость – туберкулез, вызванный микобактериями туберкулеза, штаммы которых устойчивы к фторхинолону (офлоксацину или левофлоксацину) или, по крайней мере, к одному инъекционному препарату второго ряда (капреомицину, канамицину или амикацину), но не одновременно к двум препаратам;

2) туберкулез с широкой лекарственной устойчивостью – туберкулез, вызванный микобактериями туберкулеза, штаммы которых устойчивы, по меньшей мере, к изониазиду и рифампицину, а также к одному из фторхинолонов и одному из трех инъекционных препаратов второго ряда (капреомицину, канамицину или амикацину);

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

4) генно-молекулярные методы – ускоренные методы диагностики туберкулеза и туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью на основе полимеразной цепной реакции, которые проводятся на уровне организаций оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь и противотуберкулезных организаций;

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

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

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

8) туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью – туберкулез, вызванный микобактериями туберкулеза, штаммы которых резистентны к рифампицину;

9) конверсия мокроты у больного туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью – исчезновение микобактерий туберкулеза в процессе лечения, подтвержденное не менее чем двумя последовательными отрицательными микроскопиями и посевами на твердых питательных средах с промежутком в 1 месяц;

10) прекращение бактериовыделения у больного туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью – завершение полного курса лечения и стабилизация процесса в легких при отрицательных бактериологических и микроскопических данных в течение 12 месяцев после конверсии мокроты;

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

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

13) легочный туберкулез с отрицательным результатом микроскопии мокроты:

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

рентгенологически определяемые изменения, соответствующие активному туберкулезу легких;

отсутствие эффекта при проведении терапии антибактериальными препаратами широкого спектра действия;

14) 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;

15) латентная туберкулезная инфекция – состояние стойкого иммунного ответа на попавшие ранее в организм антигены микобактерии туберкулеза при отсутствии клинических проявлений активного туберкулеза;

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

17) микроскопическое исследование – метод выявления кислотоустойчивых бактерий в фиксированных мазках;

18) положительный (позитивный) результат микроскопии – обнаружение в мазке кислотоустойчивых бактерий;

19) отрицательный (негативный) результат микроскопии – отсутствие кислотоустойчивых бактерий в 300 полях зрения;

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

21) полирезистентный туберкулез – туберкулез, вызванный микобактериями туберкулеза, штаммы которых устойчивы к двум и более препаратам, отличающимся от туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью;

22) аллерген туберкулезный рекомбинантный – комплекс рекомбинантных белков для внутрикожного применения в стандартном разведении, предназначен для диагностики туберкулезной инфекции;

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

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

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

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

27) прекращение бактериовыделения у больного туберкулезом – получение двух отрицательных последовательных микроскопических исследований мокроты по завершению полного курса лечения противотуберкулезными препаратами первого ряда в режиме I и II категорий;

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

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

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

Глава 2. Организация оказания медицинской помощи при туберкулезе

Сноска. Заголовок главы 2 в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

3. Организации здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь по туберкулезу взрослому и детскому населению, осуществляют мероприятия, направленные на профилактику, выявление, диагностику, лечение больных туберкулезом с целью снижения заболеваемости, распространенности, инвалидности и смертности от туберкулеза.

4. Медицинская помощь по туберкулезу оказывается на 3 уровнях.

5. Медицинская помощь по туберкулезу на первом уровне предоставляется организациями оказывающие амбулаторно-поликлиническую помощь и включает:

- 1) профилактику туберкулеза среди общего населения;
- 2) раннее выявление туберкулеза среди групп риска и обязательного контингента путем проведение флюорографического скрининга и туберкулинодиагностики;
- 3) выявление врачами общей практики, участковыми терапевтами, фтизиатрами туберкулеза среди лиц, обратившихся с грудными жалобами и симптомами интоксикации;
- 4) верификацию диагноза путем проведения лабораторного и инструментального исследования флюороположительных лиц и лиц с симптомами туберкулеза;
- 5) направление на госпитализацию больных туберкулезом в противотуберкулезные организации для предоставления специализированной медицинской помощи;
- 6) непосредственно контролируемое лечение противотуберкулезными препаратами в амбулаторных условиях;
- 7) динамическое наблюдение за больными туберкулезом;
- 8) стационарозамещающую помощь в условиях дневных стационаров, стационара на дому или с привлечением патронажных сестер и мобильных групп ;
- 9) диспансерное наблюдение;

10) оформление медицинской документации установленной формы.

6. Медицинская помощь при туберкулезе на втором уровне предоставляется организациями, оказывающими стационарную помощь (центры фтизиопульмонологии в городах республиканского значения и столице, в областном центре) и включает:

1) диагностику туберкулеза, туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью с применением лабораторных диагностических методов, включая молекулярно-генетические методы;

2) лечение туберкулеза внелегочной локализации;

3) хирургическое лечение легочного и внелегочного туберкулеза по показаниям;

4) консультации специалистов согласно выявленной патологии заболевания;

5) учет и регистрацию случаев туберкулеза, в том числе туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью, по решению централизованной врачебно-консультативной комиссии;

6) подбор и назначение лечения, в соответствии с имеющейся нозологией и клиническими протоколами диагностики и лечения, по решению централизованной врачебно-консультативной комиссии;

7) непосредственно контролируемое лечение;

8) обеспечение мониторинга лечения и побочных реакций на противотуберкулезные препараты;

9) симптоматическое и патогенетическое лечение;

10) ежедневный осмотр врачом, коррекцию лечения;

11) когортный и статистический анализ;

12) организационно-методическую работу;

13) стационарозамещающую помощь в условиях дневных стационаров и мобильных бригад;

14) организацию принудительного и паллиативного лечения по решению централизованной врачебно-консультативной комиссии;

15) выписку больного с оформлением документации и выдачей на руки больному выписки из истории болезни.

Сноска. Пункт 6 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

7. Медицинская помощь при туберкулезе на третьем уровне предоставляется Научной организацией в области здравоохранения (Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный научный центр фтизиопульмонологии Республики Казахстан" Министерства здравоохранения Республики Казахстан) и включает:

1) диагностику туберкулеза, туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью с применением лабораторных диагностических методов, в том числе молекулярно-генетических;

2) консультацию специалистов согласно выявленной патологии заболевания;

3) учет и регистрацию случаев туберкулеза, в том числе туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью, по решению централизованной врачебно-консультативной комиссии;

4) подбор и назначение лечения, в соответствии с имеющейся нозологией и клиническими протоколами диагностики и лечения по решению централизованной врачебно-консультативной комиссии;

5) обеспечение мониторинга лечения и побочных реакций на противотуберкулезные препараты;

6) симптоматическое и патогенетическое лечение;

7) ежедневный осмотр врачом, коррекцию лечения;

8) хирургическое лечение туберкулеза легочной и внелегочной локализаций по показаниям;

9) когортный и статистический анализ;

10) организационно-методическую работу (организацию семинаров, совещаний, конференций, информационно-разъяснительную работу, мониторинг и оценку противотуберкулезных мероприятий по стране);

11) научные исследования;

12) клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий;

13) участие в мультицентровых клинических исследованиях;

14) участие в разработке нормативных правовых актов, клинических руководств, стандартов и клинических протоколов диагностики и лечения;

15) организацию и обеспечение среднего образования детей с туберкулезом, туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью;

16) выписку больного с оформлением документации и выдачей на руки выписки из истории болезни.

Сноска. Пункт 7 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

7-1. Хирургическая помощь больным туберкулезом осуществляется в хирургических отделениях центров фтизиопульмонологии на республиканском, межрегиональном и региональном (областном/городском) уровнях.

На республиканском уровне проводятся объемные операции по радикальному лечению туберкулеза, коллапсохирургические, малоинвазивные, в том числе диагностические операции.

Для оказания хирургической помощи на межрегиональном уровне создаются межрегиональные хирургические отделения в составе областных (городских) центров фтизиопульмонологии.

Межрегиональные хирургические отделения оказывают хирургическую помощь больным близлежащих регионов.

На межрегиональном уровне проводятся объемные и диагностические операции по хирургическому лечению туберкулеза.

Отбор больных для лечения на межрегиональном уровне проводится путем очных и заочных консультаций.

На региональном уровне проводятся экономные резекции легких, диагностические операции.

Сноска. Инструкция дополнена пунктом 7-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

8. Постановка диагноза туберкулез и туберкулез с множественной и широкой лекарственной устойчивостью, регистрация всех случаев, определения тактики лечения и диспансерного наблюдения решается Централизованной врачебно-консультативной комиссией.

8-1. Централизованная врачебно-консультативная комиссия создается в составе консультативно-диагностических отделов при республиканском и областных (городских) центрах фтизиопульмонологии.

Сноска. Инструкция дополнена пунктом 8-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

9-1. Медицинская документация больных туберкулезом на заседание Централизованной врачебно-консультативной комиссии представляется врачом фтизиатром организации, оказывающей амбулаторно-поликлиническую помощь, в случае нахождения в стационаре центра фтизиопульмонологии – лечащими врачами. Разбор случая включает представление случая, обсуждение и принятие решения.

При назначении больному лечения, провизор/лекарственный координатор или лицо, ответственное за лекарственное обеспечение производит расчет количества противотуберкулезных препаратов и представляет информацию о наличии полного перечня на полный курс лечения.

Сноска. Инструкция дополнена пунктом 9-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

9-2. Специалисты первичной медико-санитарной помощи (врачи общей практики, участковые терапевты и педиатры) осуществляют:

скрининг на туберкулез (флюорографическое обследование и туберкулинодиагностика): формирование списка лиц, подлежащих скринингу на туберкулез, составление графика проведения скрининга, проведение скрининга с оформлением в медицинской документации результатов скрининга, составление ежеквартального отчета;

обследование контактных;

амбулаторное непосредственно-контролируемое лечение;

диагностику и лечение побочных реакций на противотуберкулезные препараты;

диагностику и лечение сопутствующих заболеваний;

ведение медицинских карт больных туберкулезом, в том числе туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью;

регулярное внесение данных в Национальный регистр больных туберкулезом в пределах компетенции;

мероприятия по профилактике туберкулеза (санитарное просвещение населения, вакцинацию и ревакцинацию, проведение химиопрофилактики по назначению фтизиатра).

Сноска. Инструкция дополнена пунктом 9-2 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

9-3. Фтизиатры организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, осуществляют:

мониторинг проведения скрининга на туберкулез (правильность и достоверность формирования специалистами первичной медико-санитарной помощи (врачами общей практики, участковыми терапевтами и педиатрами) списка лиц, подлежащих скринингу на туберкулез, и оформления ими медицинской документации по результатам скрининга, составления ежеквартального отчета);

мониторинг обследования лиц с подозрением на туберкулез в соответствии с диагностическими алгоритмами, оценка фтизионастороженности специалистов первичной медико-санитарной помощи, методическая помощь в сложных ситуациях диагностики туберкулеза;

участие в эпидемиологическом расследовании случаев туберкулеза и обследовании контактных;

назначение и контроль химиопрофилактики;

мониторинг проведения амбулаторного непосредственно- контролируемого лечения, диагностики и лечения побочных реакций на противотуберкулезные препараты;

мониторинг ведения медицинских карт больных туберкулезом, в том числе туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью, регулярное внесение данных в Национальный регистр больных туберкулезом;

проведение когортного анализа и предоставление отчетности организационно-методическому отделу областного (городского) центра фтизиопульмонологии в утвержденные сроки;

мониторинг за проведением мероприятий по профилактике туберкулеза (санитарного просвещения населения по вопросам туберкулеза, вакцинация и ревакцинация, проведение химиопрофилактики).

Сноска. Инструкция дополнена пунктом 9-3 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 3. Профилактика туберкулеза

§ 1. Вакцинация и ревакцинация туберкулеза

10. С целью профилактики и предупреждения заболеваний туберкулеза здоровым новорожденным детям, при отсутствии медицинских противопоказаний, в прививочном кабинете перинатального (родильного отделения) центра на 2-4 сутки после рождения проводится вакцинация Бациллы Кальметта-Герена. Планирование, организация и проведение профилактических прививок проводится в соответствии с пунктом 6 статьи 144 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения".

11. Вакцина Бациллы Кальметта-Герена вводится строго внутривенно на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча в объеме, предусмотренном инструкцией, прилагаемой к вакцине.

12. Дети, не привитые вакциной Бациллы Кальметта-Герена в перинатальном (родильного отделения) центре, вакцинируются в организациях оказывающие амбулаторно-поликлиническую помощь: до двух месяцев - без постановки пробы Манту, после двух месяцев – при отрицательном результате.

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

14. Выписка из перинатального (родильного отделения) центра новорожденных, не привитых вакциной Бациллы Кальметта-Герена, осуществляется только после обследования на туберкулез родителей и всех лиц, проживающих совместно, согласно справке, выданной организацией оказывающей амбулаторно-поликлиническую помощь.

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

16. При исключении заболевания туберкулеза новорожденный изолируется и проводится химиопрофилактическое лечение (3 месяца):

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

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

17. Если мать новорожденного больна активной формой туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью и туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью, то ребенок обследуется на наличие врожденного туберкулеза. При исключении туберкулеза, разрешается вакцинация Бациллы Кальметта-Герена, и ребенок изолируется на 2 месяца на период выработки иммунитета.

18. Ревакцинация с целью профилактики туберкулеза вакциной Бациллы Кальметта-Герена проводится:

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

2) лицам с сомнительной реакцией повторяется проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами через 3 месяца и при отрицательном результате проводится ревакцинация Бациллы Кальметта-Герена.

19. Интервал между пробой Манту и ревакцинацией Бациллы Кальметта-Герена – не менее трех дней и не более двух недель.

20. Противопоказания к ревакцинации Бациллы Кальметта-Герена:

1) инфицирование микобактериями туберкулеза или наличие туберкулеза в прошлом;

2) положительная и сомнительная реакция Манту;

3) побочные реакции на вакцинацию Бациллы Кальметта-Герена;

4) генерализованная инфекция Бациллы Кальметта-Герена, 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.

21. Лиц, временно освобожденных от ревакцинации Бациллы Кальметта-Герена по медицинским противопоказаниям, прививают после полного выздоровления или снятия противопоказаний.

22. Наблюдение за вакцинированными (ревакцинированными) детьми проводится участковыми педиатрами, врачами общей практики в организациях оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь через 1, 3, 6, 12 месяцев.

23. Окончательный результат вакцинации и ревакцинации Бациллы Кальметта-Герена оценивается через 1 год после прививки по размеру рубчика. Редко на месте введения вакцины Бациллы Кальметта-Герена образуется атипичное пятно.

24. 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.

25. Местная (характер и размер) и общая (периферические лимфатические узлы) прививочная реакция на вакцину Бациллы Кальметта-Герена оценивается, регистрируется в учетных формах № 063/у, 026/у, 112/у, утвержденных приказом исполняющий обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан под № 6697) (далее – Приказ 907).

26. В редких случаях на введение вакцины Бациллы Кальметта-Герена наблюдаются местные побочные реакции в виде нижеследующих форм:

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

27. Побочные реакции на вакцинацию устанавливаются фтизиатром на основании комплексного клинико-рентгено-лабораторного обследования и отрицательного результата пробы с аллергеном туберкулезным рекомбинантным.

28. Каждый случай побочной реакции на введение вакцины Бациллы Кальметта-Герена регистрируется в Национальном регистре больных туберкулезом и информируются руководители медицинской организации, территориального департамента охраны общественного здоровья, областного противотуберкулезного диспансера и Национального научного центра фтизиопульмонологии Республики Казахстан Министерства здравоохранения.

29. Сведения о характере реакций фиксируются в учетных формах № 063/у, № 026/у, № 112/у, утвержденных Приказом № 907. На всех детей с реакциями заполняется карта.

30. Дети с побочной реакцией на вакцину Бациллы Кальметта-Герена наблюдаются в III В группе диспансерного учета в течение 1 года.

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

32. При поствакцинальных осложнениях вакцины Бациллы Кальметта-Герена реакция на аллерген туберкулезный рекомбинантный отрицательная.

33. При регистрации 2 случая поствакцинального осложнения вакцины Бациллы Кальметта-Герена у детей первой степени родства участковым педиатром (врачом общей практики) проводится обследование на диагностику первичного иммунодефицита (клиническое, иммунологическое, генетическое).

34. Профилактические прививки против туберкулеза (вакцинация и ревакцинация вакциной Бациллы Кальметта-Герена), проводятся согласно прилагаемой к ним инструкции.

§ 2. Специфическая профилактика у инфицированных детей с вирусом иммунодефицита человека

35. Новорожденные, родившиеся от инфицированных матерей вирусом иммунодефицита человека, при отсутствии клинических признаков инфекции вируса иммунодефицита человека и других противопоказаний, прививаются стандартной дозой вакцины Бациллы Кальметта-Герена внутривенно однократно, в календарный срок.

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

37. Не проводится повторная вакцинация вакциной Бациллы Кальметта-Герена детям с неразвившимися поствакцинальными знаками (рубчик) до достижения ребенком возраста 12 месяцев, а в некоторых случаях 15-18 месяцев (до окончательного выяснения подтверждения инфицированности вирусом иммунодефицита человека).

38. При исключении инфекции вируса иммунодефицита человека к возрасту 12 месяцев, а в некоторых случаях 15-18 месяцев, прививка вакцины Бациллы Кальметта-Герена проводится при отрицательном результате пробы Манту.

39. Ревакцинация вакцины Бациллы Кальметта-Герена инфицированным детям вирусом иммунодефицита человека не проводится из-за опасности развития генерализованной инфекции Бациллы Кальметта-Герена на фоне нарастающего иммунодефицита.

40. Если ребенок родился от инфицированной матери вирусом иммунодефицита человека, но сам не является инфицированным вирусом иммунодефицита человека, то ревакцинация вакциной Бациллы Кальметта-Герена проводится в 6 лет (1 класс) при отрицательном результате пробы Манту.

§ 3. Химиопрофилактика туберкулеза у детей

41. Профилактика латентной туберкулезной инфекции осуществляется методом химиопрофилактического лечения.

42. Химиопрофилактическое лечение проводится детям и лицам, живущим с вирусом иммунодефицита человека, при исключении локального туберкулеза:

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

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

3) детям с положительной реакцией на аллерген туберкулезный рекомбинантный: контактным, независимо от бактериовыделения источника инфекции; с установленным диагнозом "Инфицирование микобактериями туберкулеза, впервые выявленное";

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

43. Инфицированным микобактериями туберкулеза детям, контактными с больными туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью и широкой лекарственной устойчивостью, химиопрофилактика изониазидом не проводится, они наблюдаются по IIIА группе диспансерного учета с соблюдением интервала обследования пробой Манту с 2 туберкулиновыми единицами и (или) с аллергеном туберкулезным рекомбинантным и других методов обследования на туберкулез – каждые 6 месяцев, по показаниям – чаще.

44. Всем детям до 1 года жизни из контакта с бактериовыделителем химиопрофилактика проводится после вакцинации Бациллы Кальметта-Герена с соблюдением 2-х месячного интервала после прививки.

45. Химиопрофилактика также проводится детям, инфицированным микобактериями туберкулеза, получающим лечение иммуносупрессивными препаратами: базовая гормональная терапия 1 месяц и более (преднизолон в дозе ≥ 15 мг/сутки или его эквивалент), цитостатическая в связи с трансплантацией органов и генно-инженерные биологические препараты. Химиопрофилактика детям с диагнозом "Инфицирование микобактериями туберкулеза, впервые выявленное" проводится сроком 1 месяц до начала лечения генно-инженерными биологическими препаратами и продолжается на фоне генно-инженерных биологических препаратов изониазидом до 6 месяцев или изониазидом и рифампицином в течение 3 месяцев.

46. Химиопрофилактика детям с латентной туберкулезной инфекцией назначается до начала лечения антагонистами факторов некроза опухоли-а, пересадки органов и трансплантации гемопоэтических стволовых клеток изониазидом и рифампицином сроком 3 месяца.

47. Химиопрофилактика инфицированным лицам вирусом иммунодефицита человека назначается врачами - фтизиатрами только после исключения активного туберкулеза по результатам комплексного клинико-рентгенологического исследования.

48. Химиопрофилактика туберкулеза инфицированным детям вирусом иммунодефицита человека старше 12 месяцев и взрослым проводится однократно при установлении положительного статуса вируса иммунодефицита человека, независимо от наличия или отсутствия контакта с больным туберкулезом.

49. Химиопрофилактика инфицированным детям вирусом иммунодефицита человека младше 12 месяцев проводится в случае контакта с больным туберкулезом.

50. Основным препаратом для проведения химиопрофилактики является изониазид.

51. Суточная доза изониазида назначается из расчета 10 мг/кг массы (не более 300 мг/сутки), рифампицина – 15 мг/кг. массы (не более 600 мг/сутки) в один прием, ежедневно.

Сноска. Пункт 51 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

52. Химиопрофилактика проводится однократно. Длительность курса составляет 6 месяцев. Одновременно с изониазидом назначаются поливитамины, содержащие витамины группы В (пиридоксин – 25 мг в сутки).

53. Противопоказанием для назначения химиопрофилактики является эпилепсия, органические поражения центральной нервной системы, заболевания печени и почек с нарушением их функции.

54. 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.

55. 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.

56. Химиопрофилактика назначается и контролируется врачами - фтизиатрами организаций оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь

57. Химиопрофилактика проводится в организациях оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, в детских дошкольных учреждениях санаторного типа и в условиях детских противотуберкулезных санаториев.

58. Осуществляют химиопрофилактику под непосредственным контролем приема каждой дозы медицинские работники организаций оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (поликлиника, медицинский пункт, врачебная амбулатория, отделение врачей общей практики), организованных коллективов (школа, детский сад, среднее учебное заведение) и учреждений санаторного типа (санаторный сад, санаторная группа, детский противотуберкулезный санаторий).

59. У инфицированных лиц вирусом иммунодефицита человека химиопрофилактика проводится медицинскими работниками организаций оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь и центров СПИД (синдром приобретенного иммунодефицита).

60. Химиопрофилактика проводится после получения информированного устного или письменного добровольного согласия пациента (родителей или официальных представителей).

61. Данные о химиопрофилактике заносятся в медицинскую карту амбулаторного больного по форме 025/у, в медицинскую карту форма ТБ 01/у, утвержденные Приказом № 907, ежедневно фиксируются в "листе контроля выполненного лечения".

Глава 4. Выявление пациентов с диагнозом туберкулез

§ 1. Выявление заболевания туберкулеза

62. Выявление больных туберкулезом осуществляется медицинскими работниками всех специальностей медицинских организаций, независимо от формы собственности, при обращении населения за медицинской помощью в амбулаторно-поликлинические и стационарные организации, проведении обязательных и профилактических медицинских осмотров, а также иммунизации против туберкулеза.

62-1. Объем диагностических мероприятий для лиц с подозрением на туберкулез на уровне ПМСП проводится в соответствии с приложением 1 к настоящей Инструкции.

Сноска. Инструкция дополнена пунктом 62-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

63. Методами выявления туберкулеза являются:

1) микроскопия мазка мокроты среди лиц с клиническими признаками заболевания. Сбор мокроты и доставка в лабораторию для исследования осуществляется во всех медицинских организациях в течении двух дней. Забирается 2 образца мокроты, один из которых – утренняя порция. Допускается сбор образцов в течение одного дня, с интервалом между двумя порциями не менее 30 минут. Мокрота для проведения исследования на туберкулез хранится в холодильнике не более 3 суток;

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

3) туберкулинодиагностика у детей из "группы риска".

64. Микроскопическое исследование мокроты и, при наличии доступа, генно-молекулярный метод диагностики в организациях оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь 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.

65. При наличии вышеупомянутых симптомов, медицинский работник проводит диагностический алгоритм обследования больного при подозрении на туберкулез в соответствии с приложением 2 к настоящей Инструкции.

Сноска. Пункт 65 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

66. В организациях оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь больные с жалобами на кашель обслуживаются вне очереди и обеспечиваются медицинскими одноразовыми масками.

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

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

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

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

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

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

73. Информирование больных туберкулезом проводится медицинскими работниками противотуберкулезных медицинских организаций и организациями оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь с использованием памятки для больного туберкулезом.

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

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

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

2) лица, состоящие на диспансерном учете с хроническими обструктивными заболеваниями легких, сахарным диабетом, алкоголизмом, наркоманиями, вирусом иммунодефицита человека/синдромом приобретенного иммунного дефицита и получающие иммуносупрессивную терапию;

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

4) лица, освобожденные из мест заключения;

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

1) работники медицинских организаций;

2) работники медико-социальных учреждений (организаций);

3) призывники на военную службу;

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

5) дети 15-17 лет;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

16) работники высших и средних специальных учебных заведений;

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

Сноска. Пункт 76 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

77. 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.

78. Клинический разбор запущенных случаев туберкулеза, случаев смерти среди впервые выявленных больных и рецидивов туберкулеза, независимо от ее причины, а также впервые выявленного туберкулеза у детей с

бактериовыделением, проводится совместно противотуберкулезными организациями, организациями оказывающие амбулаторно-поликлиническую помощь и территориальными органами ведомства государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, с обязательным составлением протокола разбора и плана мероприятий. Ответственность за своевременность выявления новых случаев туберкулеза и рецидивов заболевания у лиц, снятых с диспансерного учета, возлагается на организации оказывающие амбулаторно-поликлиническую помощь.

79. Порядок проведения контролируемого амбулаторного лечения по месту жительства подробно отражается в амбулаторной карте и медицинской карте больного по форме ТБ - 01/у или в медицинской карте больного по форме № ТБ 01/у - IV категория, вкладной лист к медицинской карте больного туберкулезом, утвержденные Приказом 907.

80. В организациях оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь не допускается использование противотуберкулезных препаратов для лечения нетуберкулезных заболеваний, и их продажа в аптечных организациях без рецепта.

81. Иностранцы и лица без гражданства, находящиеся на территории Республики Казахстан и заболевшие туберкулезом, получают медицинскую помощь в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 1 апреля 2015 года № 194 "Об утверждении перечня острых заболеваний, представляющих опасность для окружающих, при которых иностранцы и лица без гражданства, временно пребывающие в Республике Казахстан, имеют право на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан под № 11317).

82. 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.

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

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

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

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

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

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

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

§ 2. Диагностика туберкулеза туберкулиновой пробой Манту с 2 туберкулиновыми единицами

88. Для диагностики туберкулеза у детей применяется туберкулиновая проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами, целью которой является:

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

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

3) для раннего выявления заболевания.

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

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

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

3) дети, из групп высокого риска.

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

1) из семей, где родители инфицированные вирусом иммунодефицита человека, из мест лишения свободы, злоупотребляющие алкоголем и наркоманией, с низким прожиточным уровнем жизни, мигранты;

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

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

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

92. Результат пробы Манту оценивается как:

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

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

3) положительная – инфильтрат (папула) 5 мм и более;

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

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

1) динамика и интенсивность положительной туберкулиновой реакции;

2) наличие и размер поствакцинальных рубчиков Бациллы Кальметта-Герена;

3) срок, прошедший после прививки вакцины Бациллы Кальметта-Герена (сомнительные или положительные реакции с размерами папул 5 - 11 мм до 5 лет не исключают поствакцинальную аллергию);

4) наличие или отсутствие контакта с больным туберкулезом;

5) наличие клинических признаков заболевания.

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

95. Гиперергические реакции не относятся к поствакцинальной аллергии.

96. Детям с аллергической настроенностью предварительно проводят гипосенсибилизацию (до постановки пробы 5 дней и 2 дня на фоне пробы Манту

с 2 туберкулиновыми единицами), санацию очагов инфекции, дегельминтизацию

97. К врачу-фтизиатру организации оказывающей амбулаторно-поликлиническую помощь направляются дети:

- 1) с впервые выявленной положительной туберкулиновой реакцией;
- 2) с гиперергической туберкулиновой реакцией Манту с 2 туберкулиновыми единицами;
- 3) с нарастанием туберкулиновой чувствительности на 6 мм и более.

98. Врач-фтизиатр организации оказывающей амбулаторно - поликлиническую помощь консультирует туберкулиноположительных детей, по показаниям проводит дополнительное обследование и определяет показания к проведению диагностического алгоритма. Весь период дообследования туберкулиноположительных лиц не должен превышать 1 месяца.

99. Инфицированными микобактериями туберкулеза считают лиц, у которых при наличии достоверных данных о динамике чувствительности к туберкулину по пробе Манту с 2 туберкулиновыми единицами отмечают:

- 1). впервые положительную реакцию (папула размером 5 мм и более), не связанную с иммунизацией вакциной Бациллы Кальметта-Герена (вираж туберкулиновой пробы);
- 2) стойко (на протяжении 4-5 лет) сохраняющуюся реакцию с инфильтратом размером 12 мм и более;
- 3) усиление чувствительности к туберкулину (на 6 мм и более) в течение 1 года (у туберкулиноположительных детей).

100. При проведении дифференциальной диагностики с целью установления этиологии туберкулиновой чувствительности, в организациях оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь ставится проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным на другое предплечье.

101. Контактным детям с отрицательным результатом Манту с 2 туберкулиновыми единицами при первичном обследовании, проба повторяется через 8-10 недель.

102. Препарат аллерген туберкулезный рекомбинантный применяется при положительной реакции Манту с 2 туберкулиновыми единицами в организациях оказывающих амбулаторно – поликлиническую помощь.

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

103. Аллерген туберкулезный рекомбинантный не используется для отбора к ревакцинации (вакцинации) Бациллы Кальметта-Герена.

104. Ответная реакция на аллерген туберкулезный рекомбинантный:

1) отрицательная – при полном отсутствии инфильтрата (папулы) и гиперемии или при наличии уколочной реакции (в виде гематомы или синюшности размером 2-3мм);

2) сомнительная – при наличии гиперемии любого размера без инфильтрата;

3) положительная – при наличии инфильтрата (папулы) любого размера.

4) гиперергическая – при размере инфильтрата 15 мм и более, а также при везикуло-некротических изменениях и/или лимфангите, лимфадените независимо от размера инфильтрата.

105. В случае исключения локального туберкулеза, детям с впервые положительной реакцией Манту с 2 туберкулиновыми единицами устанавливается диагноз: "Инфицирование микобактериями туберкулеза, впервые выявленное", и они наблюдаются по III Б группе диспансерного учета.

106. Лицам инфицированным микобактериями туберкулеза, впервые выявленное химиопрофилактическое лечение назначается при положительной реакции на аллерген туберкулезный рекомбинантный, при отрицательной – не проводится.

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

108. Каждый больной, которому планируется лечение антагонистами факторов некроза опухоли-а, пересадка органов (реципиент и донор) и трансплантация гемопоэтических стволовых клеток, обследуется на туберкулез.

109. Дети, невакцинированные вакциной Кальметта-Герена и получающие длительно иммуносупрессивную терапию (глюкокортикоиды, цитостатики и другие), обследуются на туберкулез дважды в год – каждые 6 месяцев, по показаниям – чаще.

110. Группа риска по туберкулезу формируется участковым педиатром, либо врачом общей практики из числа прикрепленного детского населения. В истории развития ребенка (форма 112/у, утвержденная Приказом № 907) участковым педиатром (врачом общей практики) оформляется эпикриз – обоснование взятия ребенка в группу риска по туберкулезу с указанием факторов риска.

111. С целью отбора детей для ревакцинации вакциной Бациллы Кальметта-Герена, проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами ставится в школе детям в

возрасте 6 лет (1 класс), в первый месяц учебного года (сентябрь). В этот месяц в школах проведение других прививок приостанавливается.

112. В целях соблюдения двухмесячного интервала перед постановкой пробы Манту, ревакцинация вакцинами анатоксин дифтерийно-столбнячный и коревой краснушной эпидпаротитной проводится за два месяца до начала учебного года. Проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами и на аллерген туберкулезный рекомбинантный проводится специально обученным медицинским персоналом, имеющим допуск к работе.

113. Детям с установленным диагнозом "инфицирование микобактериями туберкулеза, впервые выявленное" другие профилактические прививки проводятся после завершения курса контролируемой химиопрофилактики, больным – после завершения полного курса химиотерапии.

114. Результаты пробы Манту и (или) аллергена туберкулезного рекомбинантного фиксируются в карте профилактических прививок по форме № 063/у, в медицинской карте ребенка по форме № 026/у, в истории развития ребенка по форме № 112/у, утвержденных Приказом № 907, где отмечаются:

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

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

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

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

1) индивидуальная непереносимость туберкулина или аллергена туберкулезного рекомбинантного;

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

3) распространенные кожные заболевания;

4) аллергические состояния (период обострения);

5) эпилепсия;

6) карантин по детским инфекциям в коллективах.

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

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

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

119. Туберкулинодиагностика детям групп риска планируется до проведения профилактических прививок против различных инфекций. Интервал между пробой Манту с 2 туберкулиновыми единицами и другими профилактическими прививками должен составлять 2 месяца.

120. Не проводится туберкулиновая проба Манту и (или) аллерген туберкулезного рекомбинантного на дому.

Детям, контактным с больным туберкулезом, проба Манту и (или) с аллергеном туберкулезным рекомбинантным проводится в организациях оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь.

121. Проба Манту инфицированным детям вирусом иммунодефицита человека не проводится, так как отрицательная или сомнительная реакция не исключает инфицирования микобактериями туберкулеза и наличия активного туберкулезного процесса.

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

123. В организациях образования (школа, детское дошкольное учреждение) туберкулинодиагностика проводится медицинской сестрой поликлиники в соответствии с графиком выезда в детские учреждения, утвержденным приказом руководителя организации амбулаторно – поликлинической помощи.

124. Неорганизованным детям раннего и дошкольного возраста проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами проводится в организациях оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь.

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

126. Детям из очагов туберкулеза проба Манту и (или) тест с аллергеном туберкулезным рекомбинантным проводится в организациях оказывающих амбулаторно – поликлиническую помощь.

127. Методическое руководство за проведением пробы Манту и (или) с аллергеном туберкулезным рекомбинантным осуществляет детский врач - фтизиатр организации амбулаторно – поликлинической помощи.

§ 3. Лабораторная диагностика туберкулеза

128. Лабораторная служба по диагностике туберкулеза представлена медицинской сетью лабораторий медицинских организаций и противотуберкулезных медицинских организаций, подразделяющихся на три уровня в зависимости от выполняемых задач и функций:

I уровень – периферийные (районные) лаборатории в организациях оказывающих амбулаторно – поликлиническую помощь и противотуберкулезных организаций;

1) II уровень – областные /региональные лаборатории в противотуберкулезных медицинских организациях;

2) III уровень – центральный – национальная референс-лаборатория при Национальном научном центре фтизиопульмонологии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

129. Лаборатории I уровня представлены бактериоскопическими лабораториями.

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

130. Лаборатории II уровня осуществляют функции лаборатории I уровня, а также дополнительно: внешнюю оценку качества работы лабораторий I уровня; подготовку кадров для лабораторий I уровня; определяют годовую потребность в расходных материалах, реагентах, оборудовании лабораторий I уровня; культуральные исследования на плотных и жидких питательных средах; определение теста на лекарственную чувствительность штаммов микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам на плотной и жидкой средах; ускоренную диагностику туберкулеза с помощью молекулярно-генетических технологий и мониторинг бактериологических лабораторий I уровня.

131. Лаборатория III уровня обеспечивает координацию деятельности лабораторий I и II уровней в соответствии с национальными и международными стандартами; бактериологические исследования; внешний контроль качества лабораторной сети Республики Казахстан; анализ отчетных данных о проведенных исследованиях; формирование и обоснование списка необходимого лабораторного оборудования в соответствии со спецификациями; взаимодействие с супранациональной референс – лабораторией по внешней оценке качества микробиологических исследований; проведение научно – практических и операционных исследований; экспертизу проектов по лабораторным исследованиям по туберкулезу; предоставление экспертных заключений и внесение предложений в уполномоченный орган в области здравоохранения по вопросам совершенствования деятельности клиничко – диагностических лабораторий в диагностике туберкулеза; обучение

лабораторных сотрудников; контроль уровня квалификации персонала лабораторий противотуберкулезных организаций (повышение квалификации, подготовка и переподготовка специалистов); мониторинг бактериологических лабораторий I и II уровней; регулярный сбор и анализ статистических данных лабораторных исследований, уровня распространенности лекарственной устойчивости штаммов микобактерий туберкулеза, циркулирующих на территории Республики Казахстан; экспертизу и разработку нормативных и методических документов, учетно-отчетных форм; систематическое проведение и совершенствование методов внутрилабораторного контроля качества микробиологических исследований и разработку, апробацию, внедрение новых методов лабораторной диагностики туберкулеза.

132. Лабораторное подтверждение диагноза туберкулеза проводится в соответствии с алгоритмом лабораторной диагностики туберкулеза в соответствии с приложением 3 к настоящей Инструкции (далее – Приложение 3).

Сноска. Пункт 132 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

133. Алгоритм диагностики туберкулеза включает: исследование 2 порций патологического материала (с одной порции проводится посев на жидкую и плотную среды, микроскопия с осадка; со второй порции – посев на плотную среду и микроскопия мазка); молекулярно-генетические исследования проводятся по результатам микроскопии: при отрицательной – Xpert MTB/RIF, при положительной – Geno Type ®MTBDR; при отсутствии в лаборатории Geno Type ®MTBDR, независимо от результата микроскопии, проводится Xpert MTB/RIF.

134. При подозрении на туберкулез алгоритм лабораторной диагностики туберкулеза проводится в соответствии со схемой 1 (Диагностика) Приложения 3 . Алгоритм при контроле химиотерапии у больных I, II и IV категорий проводится в соответствии со схемами 2, 3 Приложения 3.

Сноска. Пункт 134 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

135. Критические концентрации для препаратов первого и второго ряда для проведения теста на лекарственную чувствительность определяются в соответствии с приложением 4 к настоящей Инструкции (далее – Приложение 4).

Сноска. Пункт 135 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 5. Регистрация и учет пациентов с диагнозом туберкулез

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

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

2) IV (четвертая) категория – случаи туберкулеза с лабораторно подтвержденным туберкулезом с множественной или широкой лекарственной устойчивостью и с полирезистентным туберкулезом с исходом "неудача лечения."

Сноска. Пункт 136 в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

137. При регистрации заболевания туберкулез разделяют на следующие типы:

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

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

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

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

5) "переведен" – больной прибывший для лечения или продолжения лечения из другого учреждения с формой ТБ – 09, утвержденной Приказом 907 и (или) выпиской из амбулаторной карты или истории болезни, где он был зарегистрирован как больной туберкулезом. По завершению лечения его исход направляется в противотуберкулезную организацию первичной регистрации;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Глава 6. Лечение туберкулеза

§ 1. Стационарное лечение больных туберкулезом

139. Госпитализация больных туберкулезом в противотуберкулезные стационары осуществляется в соответствии с результатами микроскопии мазков мокроты, молекулярно-генетических методов, теста на лекарственную чувствительность и назначенным режимом лечения в соответствии с эпидемиологическим статусом в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи через портал "Бюро госпитализации" по следующим профильным отделениям:

1) для больных туберкулезом с сохраненной чувствительностью к рифампицину;

2) для больных туберкулезом без бактериовыделения;

3) для туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью;

4) для лечения туберкулеза у детей;

5) хирургического лечения легочного и внелегочного туберкулеза;

6) для паллиативной помощи больным;

7) для больных туберкулезом в психоневрологических стационарах.

140. Оказание медицинской помощи при туберкулезе на стационарном уровне включает:

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

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

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

4) ежедневный осмотр пациентов фтизиатром и обход заведующего отделением;

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

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

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

141. Каждое отделение для лечения больных туберкулезом с бактериовыделением разделяется в соответствии с данными о лекарственной чувствительности. Больные с бактериовыделением с неизвестной лекарственной чувствительностью содержатся в одноместных палатах или боксах до получения результатов теста на лекарственную чувствительность.

142. Приемное отделение стационара осуществляет прием и регистрацию пациентов на получение экстренной и плановой медицинской помощи при туберкулезе.

143. Плановая госпитализация в стационар осуществляется не позже 30 минут с момента обращения пациента в приемное отделение стационара.

144. При экстренной госпитализации в приемном отделении противотуберкулезных медицинских организаций врач-фтизиатр осматривает пациента не позже 10 минут с момента обращения.

145. Врач-фтизиатр принимает решение о госпитализации пациента в профильное отделение или лечении в амбулаторных условиях.

146. Врач-фтизиатр оформляет медицинскую карту стационарного больного по форме № 003/у, утвержденную Приказом № 907, в которой описывается общее состояние пациента, подробно и последовательно описываются жалобы, анамнез заболевания и жизни, эпидемиологический анамнез, данные объективного обследования, выявленные патологические изменения, клиническая оценка выполненных лабораторных и функциональных исследований, выставляется предварительный диагноз.

147. Пациентом (родителями или законными представителями) заполняется информированное согласие пациента на проведение лечения и необходимых в ближайшем будущем лечебно-диагностических мероприятий по форме № ТБ – 014/у, утвержденной Приказом № 907.

148. При получении медицинской помощи пациенты получают исчерпывающую информацию о состоянии здоровья, включая данные о возможном риске и преимуществах предлагаемых методов лечения, сведения о возможных последствиях отказа от лечения, информацию о диагнозе, прогнозе и плане лечебных мероприятий в доступной для пациента форме, а также разъяснение причин выписки из стационара или перевода в другую медицинскую организацию.

149. Врач-фтизиатр стационара осуществляет первичный осмотр пациента в день поступления в течение 1 часа, ведет запись о первичном осмотре по форме № 003/у, утвержденной Приказом № 907, выставляет предварительный диагноз с обоснованием, прописывает необходимый объем дополнительного лабораторного и инструментального обследования, ознакамливает его с назначенными лечебно-диагностическими мероприятиями.

150. Проведение лечебно-диагностических мероприятий, лекарственное обеспечение, организация лечебного питания и соответствующий уход пациента осуществляются со дня поступления в стационар.

151. Клинический диагноз устанавливается не позднее трех суток со дня поступления пациента в стационар. Исключение составляют случаи, сложные в диагностическом отношении, при этом в форме № 003/у, утвержденной Приказом № 907, указывается причина задержки в установлении диагноза, определяются дополнительные диагностические исследования и консультации специалистов. В день установления клинического диагноза в медицинской карте делается соответствующая запись (обоснование клинического диагноза) и оформляется протокол врачебно-консультационной комиссии.

152. Медицинская документация на пациента представляется на централизованную врачебно-консультативную комиссию для подтверждения

диагноза, определения категории лечения, учета в журнале регистрации по формам № ТБ – 03/у и ТБ – 11/у, утвержденным Приказом № 907, не позднее 1 суток.

153. Информация об установлении диагноза активного туберкулеза в условиях стационара и (или) бактериовыделения передаются в противотуберкулезные организации и территориальные органы ведомства государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения по месту жительства больного для учета и регистрации случая туберкулеза по формам № 089/у и 058/у, утвержденным Приказом № 907.

154. Пациенты, поступающие в стационар, проходят санитарную обработку. В зависимости от состояния больного санитарная обработка проводится полностью или частично.

155. По показаниям проводятся консультативно-диагностические исследования в условиях профильных медицинских организаций по согласованию руководителей данных медицинских организаций.

155-1. Объем диагностических мероприятий больным туберкулезом на стационарном уровне проводится в соответствии с приложением 5 к настоящей Инструкции.

Сноска. Инструкция дополнена пунктом 155-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

156. Беременные женщины, получающие лечение при туберкулезе, туберкулезе с множественной лекарственной устойчивостью и туберкулезе с широкой лекарственной устойчивостью для разрешения родов госпитализируются в профильные медицинские организации.

Сноска. Пункт 156 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

157. Пациенты, находящиеся в стационаре, подлежат ежедневному осмотру врача-фтизиатра. Запись в медицинской карте пациента осуществляется в зависимости от тяжести его состояния (не менее 3 раз в неделю при легком и среднетяжелом состоянии больного и ежедневно – при тяжелом состоянии больного).

158. Заведующим отделением осмотр больных туберкулезом, туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью и туберкулезом с широкой лекарственной устойчивостью осуществляется не менее 1 раза в неделю с внесением записи в медицинскую карту больного.

159. В сложных ситуациях для верификации диагноза и определения тактики лечения проводится консилиум с участием специалистов областных и республиканских уровней в очной или дистанционной (телемедицина, онлайн-режим, почтовая связь) форме.

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

161. При определении показаний к оперативному вмешательству и его объема учитываются:

- 1) клиническая форма, фаза и распространенность туберкулезного процесса;
- 2) результаты теста на лекарственную чувствительность микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам по данным молекулярно-генетических и культуральных методов;
- 3) режим, схема и продолжительность химиотерапии;
- 4) возраст, общее состояние больного, состояние функции отдельных органов и систем;
- 5) сопутствующие заболевания.

162. Показания к хирургическому вмешательству при лечении различных форм легочного туберкулеза:

- 1) отсутствие клинического или бактериологического ответа на химиотерапию после 1 - 6 месяцев лечения;
- 2) формирование полостных изменений (ригидные, толстостенные каверны размерами более 3-5 см в диаметре, туберкуломы с распадом);
- 3) при наличии широкого спектра лекарственной устойчивости, когда в схеме лечения отсутствует должное количество эффективных препаратов с сохраненной чувствительностью;
- 4) наличие осложнений легочного туберкулезного процесса (кровохарканье, кровотечение, бронхоплевральный свищ, эмпиема плевры, спонтанный пневмоторакс).

163. Отбор больных на хирургическое лечение проводится:

- 1) фтизиохирургом противотуберкулезных медицинских организаций;
- 2) с участием хирурга на централизованной врачебно-консультативной комиссии при установлении окончательных клинических диагнозов и лечебных категорий у больных туберкулезом, а также при переводе из одной лечебной категории в другую.

164. Виды хирургических вмешательств при легочном туберкулезе:

- 1) экстренные операции проводятся:
при профузном легочном кровотечении проводятся следующие виды хирургических вмешательств: турникетная перевязка долевого бронха, сосуда с

паренхимой легкого; трансторакальная окклюзия главного бронха; резекция легкого; клапанная бронхоблокация и пневмонэктомия;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

при казеомах плевры осуществляется иссечение плевры;

при панцирном плеврите: декорткация легкого в сочетании с плеврэктомией

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

165. Противопоказания к оперативным вмешательствам:

1) низкие функциональные резервы органов дыхания и сердечно-сосудистой системы;

2) обширные поражения легочной ткани, не оставляющие возможности для выбора какого-либо хирургического метода лечения;

3) нарушение функции легких: Объем форсированного выдоха менее 1,5 л и 2,0 л при планировании лобэктомии и пневмонэктомии соответственно;

4) активный туберкулез бронхов;

5) наличие тяжелых сопутствующих заболеваний с невозможностью компенсации, развившихся нарушений;

6) индекс массы тела до 40-50% от должнствующего веса;

7) невозможность составить эффективную схему лечения после операции.

166. Условия и сроки оперативных вмешательств больных туберкулезом, туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью и широкой лекарственной устойчивостью легочной локализации:

1) стабилизация специфического процесса в легких;

2) определение показаний к хирургическому лечению на консилиуме;

3) проведение всех видов оперативных вмешательств на интенсивной фазе лечения. Возможность оперативного вмешательства на поддерживающей фазе лечения решается централизованной врачебно-консультативной комиссией;

4) схема предоперационной химиотерапии проводится строго в соответствии с лечебной категорией (I, II, IV категории);

5) послеоперационная химиотерапия: прием противотуберкулезных препаратов возобновляется не позднее вторых суток после проведенного оперативного вмешательства в соответствии со схемой лечения, которое пациент получал до операции.

167. При туберкулезе позвоночника хирургические вмешательства (абсцессотомия, некрэктомия, фистулэктомия, спондилодез, декомпрессия

спинного мозга) проводятся при наличии деструкции тел позвонков, осложненного абсцессами, спинномозговыми расстройствами, нестабильностью позвоночника, наружными и внутренними свищами.

168. При туберкулезе суставов хирургические операции (абсцессотомия, некрэктомия, фистулэктомия, синовэктомия, экономная резекция сустава, артродез, корригирующая остеотомия) проводятся при всех формах специфического артрита с деструктивным процессом, включая осложнения контрактурами, абсцессами и свищами.

169. При туберкулезе периферических лимфатических узлов оперативные вмешательства (лимфаденоэктомия, абсцессотомия, фистулэктомия и фистулотомия) проводятся при наличии гиперплазированной лимфоидной ткани, казеозного некроза лимфатического узла, абсцесса и свища.

170. При туберкулезе мочевой системы хирургические операции (нефрэктомия, нефроуретерэктомия, резекция почки, кавернотомия, внутреннее дренирование, перкутанная нефростомия, непрямой уретероцистоанастомоз) проводятся при наличии распространенных деструктивных изменений в почке, при выключенной функции пораженной почки; солитарных каверн или систем каверн, располагающихся в полюсе или полюсах почек и структуре мочеточника.

171. При туберкулезе половых путей у мужчин хирургическое лечение проводится при наличии абсцесса, свища и отсутствии эффекта от консервативной терапии.

172. Для верификации туберкулезного процесса проводятся следующие виды диагностических операций: торакоскопия с биопсией из плевры и легкого; торакотомия с биопсией из плевры; пункционная или открытая биопсия костной, мягкой ткани и периферических лимфоузлов при туберкулезе внелегочной локализации.

173. Критериями выписки больного туберкулезом из стационара являются:

1) отсутствие бактериовыделения и необходимости круглосуточного медицинского наблюдения;

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

3) общепринятые исходы стационарного лечения (выздоровление, улучшение, без перемен, ухудшение, смерть и перевод в другую медицинскую организацию); уклонение от приема противотуберкулезных препаратов и нарушение больничного режима являются основанием для перевода в стационары принудительного лечения больных туберкулезом в специализированных противотуберкулезных медицинских организациях (областные, городские и районные (межрайонные) противотуберкулезные диспансеры (больницы)) и их

выписка проводится, в соответствии с правилами принудительного лечения больных туберкулезом в специализированных противотуберкулезных организациях и их выписки, утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 ноября 2009 года №729 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5959).

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

175. При выписке больного из стационара, его медицинская документация: "Выписка из медицинской карты стационарного больного" по форме № 027/у, медицинская карта больного туберкулезом по форме № ТБ – 01/у или форме № ТБ – 01/у - категория IV, направление на перевод больного туберкулезом по форме № ТБ – 09/у, утвержденные Приказом № 907, передаются в противотуберкулезные медицинские организации и организации оказывающие амбулаторно – поликлиническую помощь для продолжения дальнейшего лечения и (или) наблюдения.

176. При получении медицинской документации организации оказывающие амбулаторно – поликлиническую помощь и (или) противотуберкулезные организации, отрывной талон по форме № ТБ 09/у, утвержденной Приказом № 907, передается обратно в стационар.

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

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

§ 2. Амбулаторное лечение пациентов с диагнозом туберкулез

179. Амбулаторное лечение проводится в диспансерных отделениях противотуберкулезных медицинских организаций, в организациях оказывающих

амбулаторно-поликлиническую помощь или в условиях стационарозамещающих технологий.

180. Амбулаторному лечению подлежат больные без бактериовыделения.

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

182. Организации оказывающие амбулаторно-поликлиническую помощь

1 раз в месяц получают противотуберкулезные препараты из территориальных противотуберкулезных организаций и имеют постоянный минимальный запас препаратов не менее 7-дневного расхода. Учет и расходование противотуберкулезных препаратов при амбулаторном лечении регистрируются в журнале регистрации противотуберкулезных препаратов по форме № ТБ 12/у, утвержденной Приказом № 907. Отчет о движении противотуберкулезных препаратов (форма № ТБ – 13/у утвержденная Приказом 907) предоставляется в противотуберкулезные медицинские организации ежемесячно.

183. За 10 календарных дней до перевода на амбулаторное лечение больной, принимающий противотуберкулезные препараты в дробном режиме, переводится на однократный прием, за исключением противотуберкулезных препаратов 5 группы.

184. В течение 10 календарных дней до перевода больного на амбулаторное лечение лечащим врачом и заведующим отделением уточняется информация об условиях продолжения лечения: месте проведения непосредственно контролируемого лечения, наличии противотуберкулезных препаратов, возможности диагностики и лечения побочных реакций, виде оказания социальной помощи.

185. При направлении на амбулаторное лечение в кабинет непосредственно контролируемого лечения противотуберкулезных организаций или организации оказывающие амбулаторно-поликлиническую помощь передается карта по форме № ТБ – 01/у или форма № ТБ – 01/у - категория IV, утвержденным приказом № 907.

186. Химизатор организации оказывающих амбулаторно – поликлиническую помощь информирует врача о больном туберкулезом, впервые прибывшем на амбулаторное лечение.

187. Больные туберкулезом, получающие специфическое лечение, не менее 1 раза в 10 дней, по показаниям – чаще, осматриваются врачами противотуберкулезных медицинских организаций или участковыми врачами организаций оказывающих амбулаторно – поликлиническую помощь, в зависимости от места проведения непосредственно контролируемого лечения.

188. В диспансерных отделениях противотуберкулезных медицинских организаций или организаций оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь предусматриваются условия проведения симптоматического и патогенетического лечения по побочным эффектам противотуберкулезных препаратов и сопутствующих заболеваний у больных туберкулезом, получающих специфическое лечение.

189. Больным туберкулезом из групп высокого риска оказывается психосоциальная поддержка социальным работником и психологом.

190. Нагрузка на одного химизатора составляет не более 20 больных в сутки.

191. Стационарозамещающая помощь оказывается больным туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью и туберкулезом с широкой лекарственной устойчивостью, не нуждающимся в круглосуточном медицинском наблюдении.

192. Дневной стационар организуется в противотуберкулезных медицинских организациях и организациях оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь для больных туберкулезом без бактериовыделения или после достижения конверсии мазка мокроты, не нуждающимся в круглосуточном наблюдении врача, при возникновении побочных реакций на противотуберкулезные препараты и обострении сопутствующих заболеваний. Пребывание больного туберкулезом в дневном стационаре не превышает 30 календарных дней, сопровождается осмотром и наблюдением врача и среднего медицинского персонала, проведением лечебно-диагностических мероприятий, контролируемым приемом противотуберкулезных препаратов, обеспечением одноразовым горячим питанием и оказанием психосоциальной помощи.

193. Стационар на дому организуется с целью проведения непосредственно контролируемого лечения больным туберкулезом без бактериовыделения или после достижения конверсии мазка мокроты, не нуждающимся в круглосуточном наблюдении врача. Стационар на дому организуется больным с сопутствующими заболеваниями, препятствующими ежедневной явке для лечения в противотуберкулезные медицинские организации или организации оказывающие амбулаторно-поликлиническую помощь, не имеющим возможности самостоятельно посещать кабинеты непосредственно контролируемого лечения, с временными проблемами передвижения – пожилые, беременные, женщины с грудными детьми, матери – одиночки и люди с ограниченными возможностями, с вирусом иммунодефицита человека/синдромом приобретенного иммунного дефицита.

194. Мобильная группа обеспечивает непосредственно контролируемое лечение больным туберкулезом без бактериовыделения или после достижения конверсии мазка мокроты, не нуждающимся в круглосуточном наблюдении

врача, и не имеющим возможности получения контролируемого лечения в иных условиях стационарозамещающих технологий (женщины в дородовом и послеродовом периоде, женщины с детьми дошкольного возраста, больные с ограниченными возможностями передвижения).

195. Нагрузка на мобильную бригаду составляет не более 10 больных на 1 бригаду в сутки.

196. Врач-фтизиатр контролирует лечение больного один раз в 10 рабочих дней, выезжая вместе с мобильной группой домой к больному туберкулезом.

§ 3. Режимы лечения

197. Лечение больных туберкулезом проводится непрерывно в два этапа:

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

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

198. 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 противотуберкулезных препаратов с последующим подписанием информированного согласия по форме № ТБ – 14/, утвержденной Приказом 907.

199. В процессе лечения больных, ежемесячно осуществляется контроль веса и корректировка доз приема лекарственных препаратов.

200. Лечение больных туберкулезом проводится противотуберкулезными препаратами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, согласно приложению 6 к настоящей Инструкции (далее – Приложение 6).

Сноска. Пункт 200 в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

201. Лечение больных туберкулезом с сохраненной чувствительностью:

1) интенсивная фаза проводится в сроки от двух до четырех месяцев, в зависимости от тяжести и распространенности туберкулезного процесса в

ежедневном режиме 7 календарных дней в неделю. В амбулаторных условиях интенсивная фаза проводится 6 календарных дней в неделю. До начала лечения проводится культуральное исследование мокроты с постановкой теста на лекарственную чувствительность микобактериями туберкулеза к противотуберкулезным препаратам;

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

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

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

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

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

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

8) при положительном результате мазка в конце четвертого месяца или возобновлении бактериовыделения выставляется исход "неудача лечения" с переводом больного в категорию IV и назначением индивидуального режима лечения в соответствии с данными теста лекарственной чувствительности;

9) при наличии полирезистентности и клинико-рентгенологическом ухудшении туберкулезного процесса независимо от бактериовыделения и не дожидаясь четырех месяцев лечения выставляется исход "перевод в категорию IV" и больной переводится в категорию IV для назначения стандартного или индивидуального режима лечения в соответствии с данными теста лекарственной чувствительности;

10) при подтверждении туберкулеза с множественной или широкой лекарственной устойчивостью больной переводится в категорию IV с исходом лечения "Переведен в категорию IV";

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

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

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

Сноска. Пункт 201 в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

202. Лечение больных II категории:

1) интенсивная фаза проводится в сроки от трех до пяти месяцев, в зависимости от тяжести и распространенности туберкулезного процесса в ежедневном режиме 7 календарных дней в неделю. Если интенсивная фаза проводится в амбулаторных условиях – 6 календарных дней в неделю. До начала лечения проводится культуральное исследование мокроты с тестом на лекарственную чувствительность;

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

3) в случае отрицательного результата двукратного исследования мазка мокроты на микобактерии туберкулеза по окончании трех месяцев больного переводят на поддерживающую фазу лечения;

4) если к концу третьего месяца мазок остается положительным, то повторно проводится тест на лекарственную чувствительность 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 теста на лекарственную чувствительность подтверждают наличие туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью, то,

независимо от срока и эффективности получаемого режима лечения по II категории, больной перерегистрируется в категорию IV и исход его лечения определяется как "Переведен в категорию IV";

10) поддерживающая фаза проводится в течение пяти месяцев в ежедневном режиме (6 дней в неделю) тремя противотуберкулезными препаратами – изониазидом (H), рифампицином (R) и этамбутолом (E).

203. Рекомендуемые суточные дозы противотуберкулезных препаратов для лечения чувствительного туберкулеза у взрослых назначаются согласно приложению 6.

Сноска. Пункт 203 в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

204. При получении результатов теста на лекарственную чувствительность, подтверждающих туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью, в течение 5 рабочих дней медицинская документация больного представляется на централизованной врачебно-консультативной комиссии для перерегистрации в категорию IV и решения вопроса о назначении противотуберкулезных препаратов второго ряда.

205. Тактика ведения (выявление, диагностика, лечение и наблюдение) и режимы противотуберкулезного лечения для инфицированных и неинфицированных вирусом иммунодефицита человека больных туберкулезом являются одинаковыми.

206. Общая продолжительность лечения детей с милиарным туберкулезом, туберкулезным менингитом и костно-суставным туберкулезом составляет двенадцать месяцев: для больных I категории интенсивная фаза проводится до четырех месяцев, поддерживающая фаза – до восьми месяцев.

Сноска. Пункт 206 в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

207. Исключен приказом Министерства здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

208. Детям с распространенными и осложненными формами туберкулеза легких и внелегочной локализации (I категории) интенсивная фаза лечения проводится в стационаре, длительность которой определяет централизованная врачебно-консультативная комиссия, согласно стандартным схемам лечения.

Сноска. Пункт 208 в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

211. Решение о проведении поддерживающей фазы лечения детям в стационарных или амбулаторных условиях принимает централизованная врачебно-консультативная комиссия.

212. Поддерживающая фаза лечения детям проводится в ежедневном режиме.

213. Стандартные схемы и рекомендуемые суточные дозы противотуберкулезных препаратов для лечения чувствительного туберкулеза у детей однокомпонентными противотуберкулезными препаратами в режиме I категории назначаются согласно приложению 6.

Сноска. Пункт 213 в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

214. Меры, предпринимаемые при прерывании противотуберкулезной терапии принимаются согласно приложению 7 к настоящей Инструкции.

Сноска. Пункт 214 в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

216. 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 противотуберкулезных препаратов за намеченный период времени, но не отвечает критериям "вылечен" или "неудача лечения";

3) "неудача лечения" – у больного:

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

возобновляется бактериовыделение после конверсии мазка мокроты;

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

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

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 формой ТБ 09/у утвержденной Приказом 907 и выпиской из медицинской карты стационарного или амбулаторного больного;

7) "переведен в категорию IV" – больной с лабораторно подтвержденным туберкулезом с множественной или широкой лекарственной устойчивостью, больной с подозрением на туберкулез с множественной или широкой лекарственной устойчивостью при внелегочном туберкулезе и больной ребенок из контакта туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью без бактериовыделения.

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

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

219. Лечение больных категории IV:

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

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

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

4) проводится непрерывно в два этапа:

первый этап – интенсивная фаза – в стационаре, в последующем, после достижения конверсии мазка, продолжается в амбулаторных условиях. Больные без бактериовыделения изначально направляются на лечение в амбулаторных, а

также в стационарозамещающих условиях по решению централизованной врачебно-консультативной комиссии;

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

220. Классификация противотуберкулезных препаратов:

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

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

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

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

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

221. Назначение и режим лечения по категории IV определяет централизованная врачебно-консультативная комиссия, которая утверждает схему лечения, дозы и кратность приема противотуберкулезных препаратов.

222. Перед назначением лечения по категории IV проводится беседа с больным (с родителями (опекунами) детей) об обязательном проведении полного курса химиотерапии. В каждом случае оформляется форма ТБ14/у, утвержденная Приказом № 907 – "Информированное согласие больного на лечение".

223. Лечение по категории IV назначается только при наличии полного набора противотуберкулезных препаратов на весь курс лечения (на 12 месяцев) в соответствии рекомендуемыми суточными дозами (мг) противотуберкулезных препаратов для взрослых, согласно приложению 6 к настоящей Инструкции.

Сноска. Пункт 223 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

224. Стандартный режим лечения назначается больным туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью и включает в интенсивной фазе не менее 4 противотуберкулезных препаратов второго ряда, один из них в инъекционной форме. Пиразинамид используется на протяжении всего курса лечения с учетом переносимости. Другие противотуберкулезные препараты первого ряда при сохранении к ним чувствительности, также включаются в схему лечения. При сохранении чувствительности микобактерий туберкулеза к

этамбутолу, данный препарат включается в схему лечения по режиму категории IV как на интенсивной фазе, так и на поддерживающей фазе лечения. Этамбутол также включается в схему лечения при взятии больного на стандартный режим лечения по результатам молекулярно-генетических методов до подтверждения результатов устойчивости к данному препарату на ВАСТЕС или на плотной среде Левенштейна - Йенсена.

225. Интенсивная фаза: по стандартному режиму проводится в течение 8-12 месяцев, до получения двух отрицательных результатов посева. Стандартная схема лечения по IV категории: Cm/Km/Am + Lfx (Mfx) + Pto + Cs (PAS) + Z ± E.

226. В поддерживающей фазе по стандартному режиму применяются не менее трех противотуберкулезных препаратов второго ряда с обязательным включением препарата из группы фторхинолонов.

227. Поддерживающая фаза по стандартному режиму проводится в течение 12 месяцев. Стандартная схема лечения: Lfx (Mfx) + Pto + Cs (PAS) + Z.

228. Общий курс лечения по стандартному режиму составляет 20-24 месяцев: интенсивная фаза – 8-12 месяцев; поддерживающая фаза – 12 месяцев.

229. Интенсивная фаза лечения детям без бактериовыделения на начало лечения и при ограниченном процессе, может быть сокращена до 6 месяцев решением централизованной врачебно-консультативной комиссии.

230. Микроскопическое и культуральное исследование мокроты больным, получающим лечение по стандартному режиму, проводится: в интенсивной фазе – ежемесячно, в поддерживающей фазе – ежеквартально.

231. Перевод на поддерживающую фазу по стандартному режиму проводится при наличии двух последовательных отрицательных результатов посевов мокроты, взятых с месячным интервалом, при наличии положительной клинико-рентгенологической динамики.

232. Перевод на поддерживающую фазу по стандартному режиму больных с исходно отрицательными результатами посева и (или) микроскопии проводится после 8 месяцев лечения в интенсивном режиме.

233. Прием препаратов по стандартному режиму осуществляется в ежедневном режиме 7 календарных дней в неделю в интенсивной фазе, 6 календарных дней в неделю в поддерживающей фазе лечения. Если интенсивная фаза проводится в амбулаторных условиях – 6 календарных дней в неделю.

234. Краткосрочный режим лечения назначается больным с множественной лекарственной устойчивостью, ранее не получавшим противотуберкулезные препараты второго ряда или получавшим их в течение не более одного месяца и у которых отсутствуют:

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

2) контакт с больными, имевшими устойчивость к фторхинолонам и инъекционным противотуберкулезным препаратам второго ряда;

3) данные, подтверждающие непереносимость препаратов, входящих в схему краткосрочного режима;

4) беременность и внелегочный туберкулез;

5) факторы риска для безуспешного лечения (распространенные и осложненные формы туберкулеза, сопутствующие заболевания в фазе декомпенсации);

6) данные, подтверждающие устойчивость штаммов микобактерий туберкулеза к двум и более препаратам, используемым в схеме краткосрочного режима лечения.

Схема краткосрочного режима лечения: в интенсивной фазе четырех-шести месяцев один из инъекционных противотуберкулезных препаратов (капреомицин, амикацин или канамицин), моксифлоксацин в дозе 400-800 мг, клоfazимин, протионамид (циклосерин), пипразинамид, этамбутол, высокая доза изониазида и пять месяцев на поддерживающей фазе моксифлоксацин в дозе 400-800 мг., клоfazимин, протионамид (циклосерин), пипразинамид, этамбутол. Прием препаратов ежедневно семь дней в неделю.

Сноска. Пункт 234 в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

235. Индивидуальный режим лечения назначается следующим больным:

1) с подтвержденной преширокой и широкой лекарственной устойчивостью;

2) при отсутствии положительного эффекта лечения (нарастание лекарственной устойчивости, отсутствие клинического эффекта, серьезные побочные явления, повлекшие за собой окончательное прекращение приема препаратов) в краткосрочном или стандартном режимах;

3) из контакта с больными туберкулезом с преширокой и широкой лекарственной устойчивостью;

4) с множественной лекарственной устойчивостью с высоким риском развития неблагоприятного исхода лечения;

5) с множественной лекарственной устойчивостью с обширным или прогрессирующим заболеванием (множественные полости распада на рентгенограмме, двусторонние поражения или обширное повреждение паренхимы, или множественные системные поражения);

6) с множественной лекарственной устойчивостью с высокой вероятностью нарастания дополнительной лекарственной устойчивости, неблагоприятного

исхода лечения или смерти по причине сопутствующих заболеваний или состояний (противопоказание к приему лекарственного средства, больные с низким индексом массы тела, с ВИЧ-инфекцией, сахарным диабетом).

Индивидуальный режим лечения включает пять противотуберкулезных препаратов с подтвержденной или вероятно сохраненной чувствительностью микобактерий туберкулеза: левофлоксацин (моксифлоксацин), один из инъекционных противотуберкулезных препаратов (капреомицин, амикацин или канамицин), протионамид, циклосерин, пипразинамид, этамбутол, линезолид, клофазимин, бедаквилин, деламанид, изониазид (высокая доза), ПАСК, амоксициллин-клавулоновая кислота, имипенем-циластатин.

Продолжительность индивидуального режима лечения составляет не менее двадцати месяцев, прием препаратам – ежедневно семь дней в неделю.

Сноска. Пункт 235 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

237. Лечение по IV категории назначается с учетом веса с ежемесячным его контролем и коррекцией дозировок противотуберкулезных препаратов по мере его увеличения.

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

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

239. Электрокардиограмма проводится до начала лечения по IV категории и в последующем по показаниям; ультразвуковое исследование органов брюшной полости и щитовидной железы, определение титра тиреотропного гормона, компьютерная томография, фиброгастроудоденоскопия, фибробронхоскопия, консультации специалистов узкого профиля (кардиолога, окулиста, невропатолога, эндокринолога, психотерапевта, отоларинголога и других) проводятся по показаниям.

240. Организация амбулаторного этапа лечения больным, получающим лечение по IV категории:

амбулаторное лечение проводится в диспансерных отделениях противотуберкулезных медицинских организаций и в организациях оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь;

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

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

инъекции капреомицина или аминогликозидов больным проводятся в процедурном кабинете диспансерных отделений противотуберкулезных организаций или организаций оказывающих амбулаторно – поликлиническую помощь;

больные категории IV, получающие специфическое лечение, не менее 1 раза в 10 дней, по показаниям – чаще, осматриваются участковыми врачами противотуберкулезных организаций или организаций оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, в зависимости от места проведения непосредственно контролируемого лечения;

в диспансерных отделениях противотуберкулезных организаций или организациях оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь предусматриваются условия проведения симптоматического и патогенетического лечения по поводу побочных эффектов противотуберкулезных препаратов и сопутствующих заболеваний у больных категории IV, получающих специфическое лечение;

3) при регистрации побочных реакций у больного туберкулезом на противотуберкулезные препараты используются симптоматические и патогенетические средства, купирующие побочные реакции; пересматриваются кратность, время приема и способ введения препаратов или временно снижают дозу препарата; при отсутствии положительного эффекта временно (на 2-3 дня) отменяется препарат, либо заменяется его аналогом.

4) при побочных реакциях, таких как судорожный приступ, коллапс, анафилаксия, острый психоз, гепатит, гастрит все противотуберкулезные препараты отменяются. После стойкого устранения побочной реакции, отмененные препараты назначаются от менее токсичного препарата к более токсичному.

5) Профилактическими мерами побочных реакций противотуберкулезных препаратов второго ряда являются: создание оптимистического микроклимата в отделении и в окружении больного; ежедневный контроль переносимости противотуберкулезных препаратов на стационарном этапе и при наличии жалоб

при визите больного в медицинское учреждение на амбулаторном этапе; периодическое назначение витамина В6, препаратов кальция, магния, ферментов, улучшающих функцию желудочно-кишечного тракта, желчегонных средств; липотропных и гепатотропных средств, антигистаминных препаратов, дезинтоксикационной терапии, лечебного плазмафереза при возникновении аллергических реакций.

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

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

241. Лечение детей по IV категории проводится в соответствии с общими принципами лечения туберкулеза с множественной лекарственной чувствительностью.

242. Лечение больных, прервавших прием противотуберкулезных препаратов второго ряда на 2 и более месяцев, начинается в стандартном режиме интенсивной фазы IV категории до получения результатов теста на лекарственную чувствительность к противотуберкулезным препаратам второго ряда, и схема лечения корректируется с учетом данных лекарственной чувствительности.

243. В случаях отсутствия конверсии мокроты методом микроскопии к 4 месяцу и посевом к 6 месяцу лечения противотуберкулезными препаратами второго ряда больным туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью проводится своевременно заочная или очная консультация специалистами третьего уровня.

244. При сохранении бактериовыделения по данным микроскопии мазков и/или посевов после 10 месяцев контролируемой химиотерапии туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью и после 15 месяцев туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью лечение больных категории IV прекращается.

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

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

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

248. Регистрация результатов лечения больных категории IV:

1) вылечен:

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

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

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

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

3) неудача лечения – у больного:

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

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

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

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

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

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

6) переведен – больной, который выбыл из данной медицинской организации в другую, и результат его лечения по категории IV неизвестен. Результат " переведен" выставляется только при наличии отрывного талона по форме № ТБ 09/у, утвержденной Приказом № 907, и документального подтверждения того,

что больной взят на диспансерный учет принимающей стороной и продолжает лечение. Данный результат является промежуточным и по завершению полного курса лечения выставляется окончательный исход.

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

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

250-1. Оценка клинического состояния больного, получающего противотуберкулезное лечение, на наличие нежелательных реакций и явлений осуществляется ежедневно лечащим врачом/участковым врачом-фтизиатром, медицинским работником кабинета непосредственно-контролируемого лечения. Медицинский работник, выявивший нежелательные реакции и явления на лекарственный препарат заполняет карту-сообщение и оформляет запись в медицинской документации больного.

Сноска. Инструкция дополнена пунктом 250-1 в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

250-2. Первичная информация о нежелательных реакциях и явлениях предоставляется ответственным лицом медицинской организации в уполномоченную организацию по мониторингу безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (в онлайн режиме) в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421 "Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11485). Контроль за регистрацией карт-сообщений возлагается на ответственное лицо по фармаконадзору.

Сноска. Инструкция дополнена пунктом 250-2 в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие

по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

250-3. При выявлении нежелательных реакций и явлений лечащим врачом определяется тяжесть состояния по шкале оценки степени тяжести.

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

Сноска. Инструкция дополнена пунктом 250-3 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

250-4. Информация обо всех зарегистрированных картах-сообщениях направляется по электронной почте ответственному специалисту по фармаконадзору республиканского центра фтизиопульмонологии.

Сноска. Инструкция дополнена пунктом 250-4 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 7. Диспансерный учет пациентов с диагнозом туберкулез

251. Диспансерный учет и наблюдение осуществляются по следующим группам:

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

252. В 0 группе наблюдают:

лиц с подозрением на туберкулез, которым после проведенного стандартного диагностического алгоритма обследования на туберкулез в организациях оказывающих амбулаторно – поликлиническую помощь, снять или подтвердить активность процесса в легких или других органах не представляется возможным;

1) детей, нуждающихся в уточнении характера туберкулиновой чувствительности и в дифференциальной диагностике, не состоящих на диспансерном учете в противотуберкулезных организациях.

253. Лицам 0 группы проводятся лабораторные, клиничко-рентгенологические, инструментальные и другие методы исследования, включая

туберкулинодиагностику (детям с положительной реакцией Манту с 2 туберкулиновыми единицами проводится проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным). У больных с внелегочной локализацией активность туберкулезного процесса подтверждается другими клинико-лабораторными исследованиями.

254. Лицам 0 группы использование противотуберкулезных препаратов не допускается. Срок наблюдения – до 4 месяцев. При установлении активного туберкулеза больной переводится в I группу. При установлении инфекционной этиологии характера туберкулиновой пробы ребенок переводится в III Б группу.

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

- 1) IA – новые и повторные случаи чувствительного туберкулеза (I категория);
- 2) IB – случаи туберкулеза с лекарственной устойчивостью (IV категория);
- 3) IG – больные:

завершившие курс лечения противотуберкулезными препаратами второго и (или) третьего ряда с исходом "неудача лечения";

больные с бактериовыделением с исходом "неудача лечения" в результате полной непереносимости противотуберкулезных препаратов.

Сноска. Пункт 255 в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

257. Больным группы IA назначаются стандартные, больным групп IB – стандартные, краткосрочные или индивидуальные схемы химиотерапии согласно категориям лечения. Диспансерное наблюдение больных туберкулезом (характеристика групп, сроки наблюдения, необходимые мероприятия и результаты) осуществляется в соответствии с приложением 8 к настоящей Инструкции. При исходах лечения "вылечен" или "лечение завершено", больные переводятся во II группу диспансерного учета.

Сноска. Пункт 257 в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

259. Во II группе наблюдаются лица с неактивным туберкулезным процессом после успешного завершения курса лечения.

260. При возникновении рецидива туберкулезного процесса больной переводится в IA или IB группу диспансерного учета, в зависимости от предыдущего эпизода лечения и данных лекарственной чувствительности.

Сноска. Пункт 260 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

2) III Б – дети, "инфицированные микобактериями туберкулеза, впервые выявленные";

3) III В – дети с побочными реакциями на введение вакцины Бациллы Кальметта-Герена.

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

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

264. Больной снимается с диспансерного учета противотуберкулезной медицинской организации в случае отрыва в течение 1 года на основании документов из органов внутренних дел Республики Казахстан, подтверждающих безрезультативность его поиска.

265. Больные категории IV, получающие лечение по категории IV, наблюдаются в IB группе диспансерного учета.

266. Больные категории IV, не подлежащие специфическому лечению, наблюдаются в IГ группе диспансерного учета.

267. Больным категории IV, наблюдающимся по IГ группе, лечение противотуберкулезными препаратами не показано.

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

269. Больных категории IV, наблюдающихся по IГ группе, допускается наблюдать в амбулаторных условиях по заключению эпидемиолога Департамента охраны общественного здоровья и врача-фтизиатра с учетом условий проживания (наличие отдельной жилплощади с естественной вентиляцией, отсутствие совместно проживающих детей и беременных женщин).

270. Больным категории IV, наблюдающимся по II группе диспансерного учета, микроскопическое и культуральное исследование мокроты на микобактерии туберкулеза проводятся 1 раз в полгода.

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

272. После завершения полного курса лечения по категории IV, больные с исходами "вылечен" и "лечение завершено" переводятся во II группу диспансерного учета, где наблюдаются в течение двух лет.

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

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

275. Питание больных, получающих лечение по категории IV, осуществляется 5 раз в сутки и его калорийность должна составлять не менее 6 тыс. ккал.

276. Профилактика побочных реакций противотуберкулезных препаратов осуществляется на протяжении всего курса лечения по категории IV независимо от этапа лечения:

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

2) препараты калия на фоне приема инъекционного противотуберкулезного препарата второго ряда;

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

277. Медицинское заключение о допуске больных туберкулезом на работу и учебу выдается централизованной врачебно-консультативной комиссией противотуберкулезной организации.

278. Допускаются к учебе и работе все лица, успешно завершившие полный курс лечения в режимах I, II и IV категории, по поводу туберкулеза с исходами "Вылечен" и "Лечение завершено".

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

280. В процессе лечения не допускаются к учебе или работе больные туберкулезом с:

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

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

Глава 8. Межведомственное взаимодействие по преемственности лечения больных туберкулезом, освобождающихся из учреждений уголовно-исполнительной системы

281. Медицинская служба уголовно-исполнительной системы:

1) предоставляет в противотуберкулезные организации информацию о больных туберкулезом, подлежащих освобождению заблаговременно за 1 месяц до освобождения при освобождении по окончании срока наказания и за 15 календарных дней при условно-досрочном освобождении согласно приказа Министра внутренних дел Республики Казахстан от 19 августа 2014 года № 530 " Об утверждении Правил организации противотуберкулезной помощи в учреждениях уголовно-исполнительной системы, Перечня заболеваний, являющихся основанием освобождения от отбывания наказания, Правил медицинского освидетельствования осужденных, представляемых к освобождению от отбывания наказания в связи с болезнью" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан под № 9762);

2) обеспечивает доставку в специализированные отделения противотуберкулезных организации больных с принудительным лечением по решению суда, освобожденных из учреждений уголовно-исполнительной системы;

3) в случае освобождения больного из зала суда в течение 5 календарных дней с даты освобождения, извещает территориальные противотуберкулезные организации;

4) после освобождения в течение месяца предоставляет информацию в противотуберкулезные организации по фактически освобожденным больным туберкулезом;

5) взаимодействуют с неправительственными организациями для обеспечения преемственности в лечении больных туберкулезом после их освобождения;

282. Противотуберкулезные организации системы здравоохранения:

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

2) обеспечивают дальнейшее лечение больных туберкулезом, освобожденных из учреждений уголовно-исполнительной системы, в том числе больных с принудительным лечением по решению суда, в противотуберкулезных организациях;

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

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

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

6) взаимодействуют с неправительственными организациями для обеспечения больных туберкулезом психосоциальной поддержкой до полного завершения специфического лечения.

Приложение 1
к Инструкции по организации оказания
медицинской помощи при туберкулезе

Сноска. Инструкция дополнена приложением 1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Объем диагностических мероприятий для лиц с подозрением на туберкулез на уровне амбулаторно-поликлинической помощи

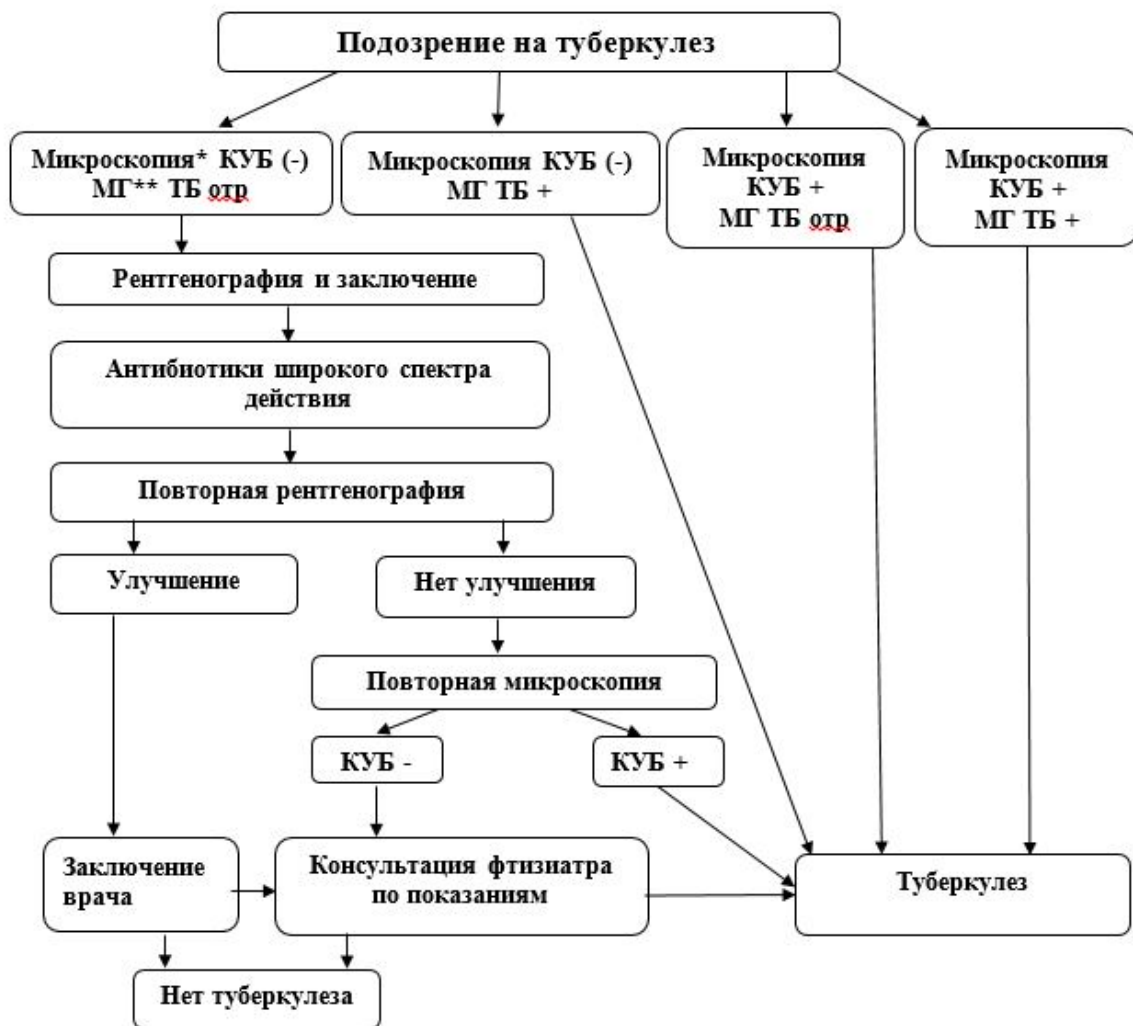
Уровень оказания медицинской помощи	Перечень обязательных диагностических мероприятий	Перечень дополнительных диагностических мероприятий
	Физикальное обследование. Антропометрия (измерение роста и веса). Лабораторные исследования: общий анализ	

Первичная медико-санитарная помощь	<p>крови, общий анализ мочи. Забор материала для микроскопии мокроты и другого биологического материала на кислотоустойчивые бактерии. Проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами и проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным у детей. Диаскинтест у детей.</p>	
Консультативно-диагностическая помощь	<p>По направлению специалиста ПМСП или профильного специалиста: микроскопия мокроты и другого биологического материала на кислотоустойчивые бактерии; молекулярно-генетическое исследование на туберкулез. рентгенография обзорная и продольная томография органов грудной клетки ; анализ крови на вирус иммунодефицита человека методом иммуноферментного анализа.</p>	<p>При показаниях по направлению специалиста ПМСП или профильного специалиста: биохимический анализ крови (общий белок, креатинин, билирубин, аланинаминотрансфераза, аспаргатаминотрансфераза , глюкоза крови); анализ на носительство вируса гепатита В (HbsAg) в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа ; определение суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа.</p>

Приложение 2 к Инструкции по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе

Сноска. Правый верхний угол приложения 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Диагностический алгоритм обследования больного при подозрении на туберкулез



*Микроскопическое исследование мокроты проводится из 2 образцов.

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

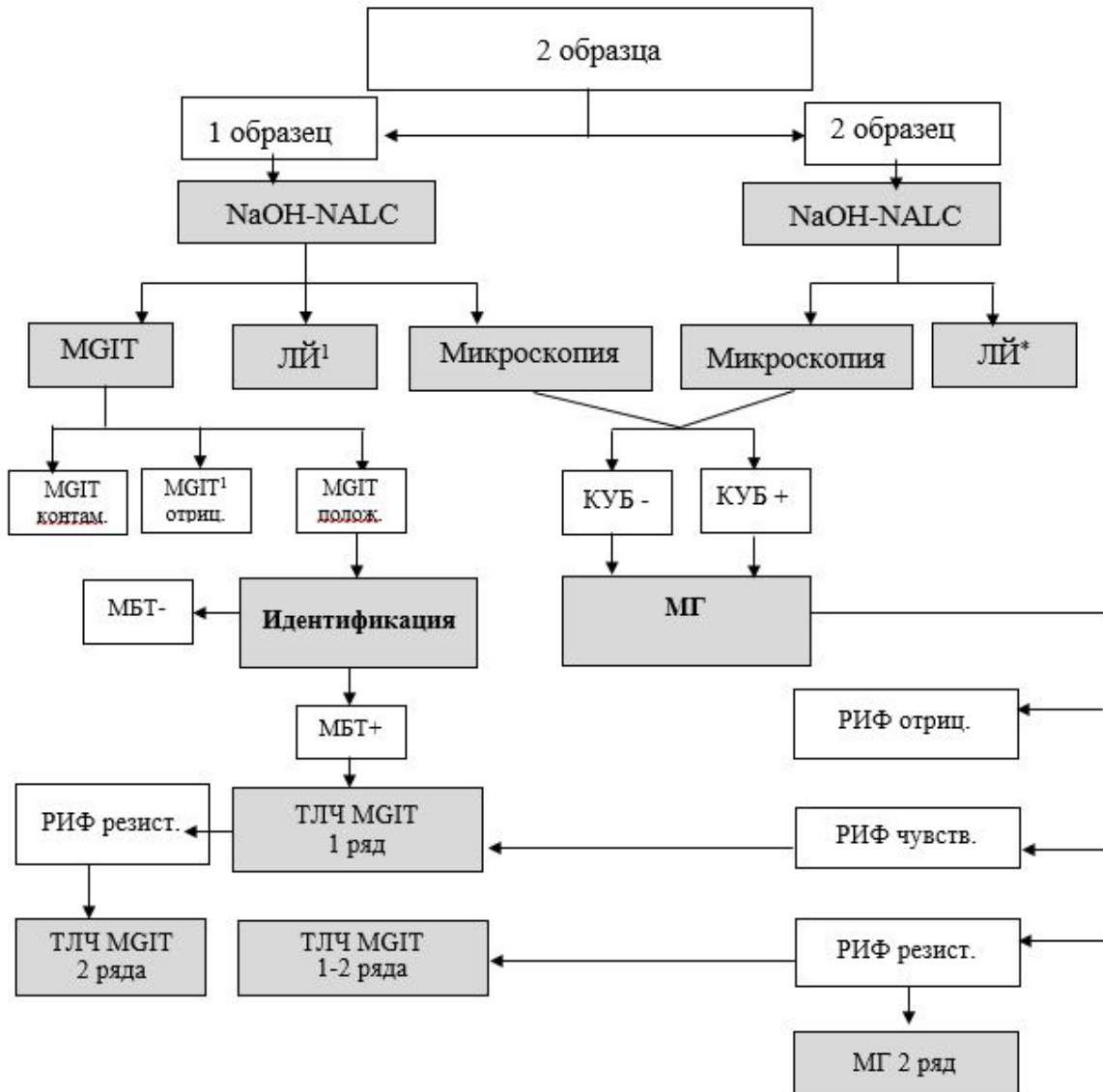
Примечание: при отсутствии бактериологического или гистологического подтверждения окончательное решение принимается централизованной врачебно-консультативной комиссией с учетом характера рентгенологических изменений в легких, наличия отягощающих факторов и рода деятельности лица с патологическими изменениями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

Приложение 3 к Инструкции по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе

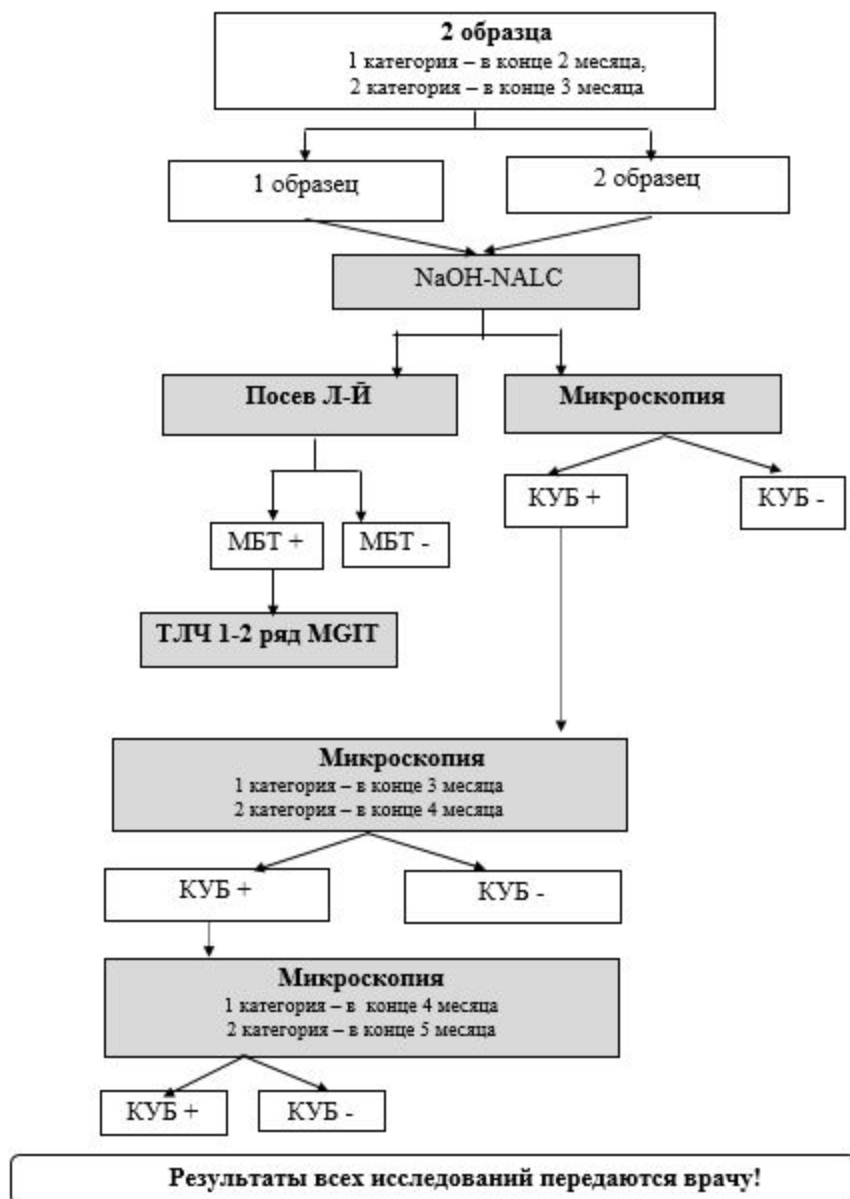
Сноска. Правый верхний угол приложения 2 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Алгоритмы лабораторной диагностики туберкулеза

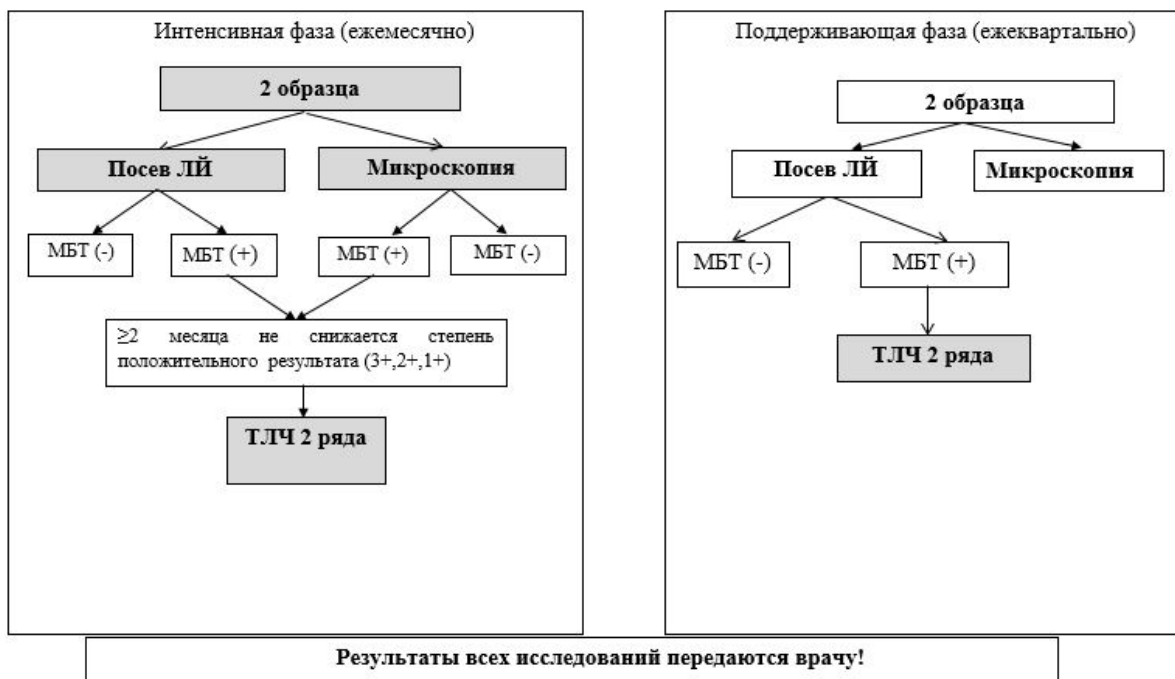
Диагностика (схема 1)



Контроль химиотерапии (схема 2)



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



Приложение 4 к Инструкции по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе

Сноска. Правый верхний угол приложения 3 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

Группа	Препарат	Метод	Критические концентрации мкг/мл	
			Левенштейна-Йенсена	MGIT 960
Группа 1 Пероральные противотуберкулезные препараты первого ряда	Изониазид	Жидкая, плотная	0,2	0,1
	Рифампицин	Жидкая, плотная	40,0	1,0
	Этамбутол	Жидкая, плотная	2,0	5,0
	Пиразинамид	Жидкая	-	100
Группа 2 Инъекционные противотуберкулезные препараты	Стрептомицин	Жидкая, плотная	4,0	1,0
	Канамицин	Жидкая, плотная	30,0	2,5
	Амикацин	Жидкая	30,0	1,0

	Капреомицин	Жидкая, плотная	40,0	2,5	
Г р у п п а Препараты фторхинолонового ряда	3	Левифлоксацин	Жидкая, плотная	-	1,0
		Моксифлоксацин	Жидкая, плотная	1,0	0,25/ 1,0
Г р у п п а Пероральные бактериостатические препараты противотуберкулезные препараты 2 ряда	4	Протионамид	Жидкая, плотная	40,0	2,5
Другие препараты		Линезолид	Жидкая		1,0
		Бедаквилин	Жидкая		1,0
		Деламанид	Жидкая		0,06
		Клофазимин	Жидкая		0,5

Приложение 5
к Инструкции по организации оказания
медицинской помощи при туберкулезе

Сноска. Инструкция дополнена приложением 5 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Объем диагностических мероприятий больным туберкулезом на стационарном уровне

Уровень оказания медицинской помощи	Перечень обязательных диагностических мероприятий	Перечень дополнительных диагностических мероприятий
	<p>Физикальное обследование . Антропометрия (измерение роста и веса). Лабораторные исследования: общий анализ крови, общий анализ мочи. Микроскопия мокроты и другого биологического материала на кислотоустойчивые бактерии . Молекулярно-генетическое исследование на туберкулез. Рентгенография обзорная и продольная томография органов грудной клетки. Биохимический анализ крови (общий белок, креатинин, билирубин, аланинаминотрансфераза,</p>	<p>При подозрении на внелегочный туберкулез: комплексное ультразвуковое исследование, пункция абсцесса и сустава, гистологическое, цитологическое и бактериологическое исследование патологического материала на кислотоустойчивые бактерии, молекулярно-генетические методы. Рентгенологическое исследование пораженного органа, компьютерная/магнитно-резонансная томография пораженных органов и систем. Эндоскопическое исследование (фибробронхоскопия, торакоскопия, лапароскопия) с биопсией. При подозрении на туберкулезный менингит: пункция спинномозгового канала , исследование ликвора на цитоз, белок, глюкозу, хлориды, компьютерная/магнитно-резонансная томография головного мозга. Электрокардиографическое исследование. Бактериологическое исследование патологического</p>

<p>Организации, оказывающие стационарную помощь</p>	<p>аспартатаминотрансфераза , глюкоза). Бактериологическое исследование мокроты или другого биологического материала с определением чувствительности выделенных культур к противотуберкулезным препаратам. При отсутствии данных: проба Манту 2 туберкулиновыми единицами и Диаскинтест (у детей); кровь на вирусы иммунодефицита человека и гепатита В (HbsAg), определение суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа.</p>	<p>материала на грибы Candida с определением чувствительности к противогрибковым препаратам. Бактериологическое исследование патологического материала на неспецифическую флору с определением чувствительности к антибактериальным препаратам. Спирография. По показаниям ультразвуковое исследование плевральной полости, печени, желчного пузыря, поджелудочной железы, селезенки, почек, периферических лимфоузлов. Компьютерная томография органов грудной клетки и средостения. Компьютерная/магнитно-резонансная томография пораженных органов и систем. По показаниям консультации профильных специалистов (окулист, психиатр, психолог, оториноларинголог, стоматолог, невропатолог, эндокринолог, инфекционист, дерматолог, диетолог, гепатолог, гастроэнтеролог, аллерголог). Консультации социального работника, психолога.</p>
<p>Научная организация в области здравоохранения</p>	<p>Физикальное обследование . Антропометрия (измерение роста и веса). Лабораторные исследования: общий анализ крови, общий анализ мочи. Микроскопия мокроты и другого биологического материала на кислотоустойчивые бактерии. Молекулярно-генетическое исследование на туберкулез. Рентгенография обзорная и продольная томография органов грудной клетки. Биохимический анализ крови (общий белок, креатинин, билирубин, аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза , глюкоза). Бактериологическое исследование мокроты или другого биологического материала с определением чувствительности к противотуберкулезным препаратам. При отсутствии данных:</p>	<p>При подозрении на внелегочный туберкулез: комплексное ультразвуковое исследование, пункция абсцесса и сустава, гистологическое, цитологическое и бактериологическое исследование патологического материала на кислотоустойчивые бактерии, молекулярно-генетические методы. Рентгенологическое исследование пораженного органа (урография, гистеросальпингография, цистография), компьютерная/магнитно-резонансная томография пораженных органов и систем. Эндоскопическое исследование (фибробронхоскопия, торакоскопия, лапароскопия) с биопсией. При подозрении на туберкулезный менингит: пункция спинномозгового канала , исследование ликвора на цитоз, белок, глюкозу, хлориды, компьютерная/магнитно-резонансная томография головного мозга. Электрокардиографическое исследование. Бактериологическое исследование патологического материала на грибы Candida с определением чувствительности к противогрибковым препаратам. Бактериологическое исследование патологического материала на неспецифическую флору с определением чувствительности к антибактериальным препаратам. Спирография. По показаниям ультразвуковое исследование плевральной полости, печени, желчного пузыря, поджелудочной железы, селезенки, почек, периферических лимфоузлов. Компьютерная томография органов грудной клетки и средостения. Компьютерная/магнитно-резонансная томография пораженных органов и систем. По показаниям консультации специалистов узкого профиля (окулист, психиатр, психолог, оториноларинголог,</p>

проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами и Диаскинтест (у детей); кровь на вирусы иммунодефицита человека и гепатита В (HbsAg), определение суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа.	стоматолог, невропатолог, эндокринолог, инфекционист, дерматолог, диетолог, гепатолог, гастроэнтеролог, аллерголог). Консультации социального работника, психолога. При отсутствии данных: проба Манту 2 туберкулиновыми единицами и Диаскинтест (у детей); кровь на вирусы иммунодефицита человека и гепатита В (HbsAg) методом иммуноферментного анализа. Определение суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа.
---	--

Приложение 6 к Инструкции по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе

Сноска. Правый верхний угол приложения 4 в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

Сноска. Приложение 6 с изменением, внесенным приказом Министерства здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Название препарата	Вес (кг)			
	30-39	40-54	55-70	более 70
Интенсивная фаза	– ежедневный прием			
Изониазид	200 мг	300 мг	300 мг	400 мг
Рифампицин	300 мг	450 мг	600 мг	750 мг
Пиразинамид	1000 мг	1500 мг	2000 мг	2000 мг
Этамбутол	600 мг	800 мг	1200 мг	1600 мг
Стрептомицин (1г)	500 мг	750 мг	1000 мг	1000 мг
Поддерживающая фаза	– ежедневный прием			
Изониазид	200 мг	300 мг	300 мг	400 мг
Рифампицин 150мг	300 мг	450 мг	600 мг	750 мг
Этамбутол 400мг	600 мг	800 мг	1200 мг	1600 мг

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

Суточные дозы комбинированных противотуберкулезных препаратов с фиксированными дозами для взрослых с 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
	R H Z E 150мг+75мг+ 400мг+275мг	R H Z 150мг+75мг +400мг	R H 150мг+75мг
Количество таблеток при назначении комбинированных противотуберкулезных препаратов с фиксированными дозами			
30-37	2	2	2
38-54	3	3	3
55-70	4	4	4
71 и более	5	5	5

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

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

Расчет и допустимые колебания суточных доз противотуберкулезных препаратов первого ряда для детей весом до 25 кг (Всемирная организация здравоохранения, 2014г.)			
Препараты	Расчет дозы суточной дозы в мг/кг веса	Допустимые колебания суточной дозы в мг/кг веса	Максимальная суточная доза (в мг)
Изониазид	10	10-15	300
Рифампицин	15	10-20	600
Пиразинамид	35	30-40	2000
Этамбутол	20	15-25	1200

Примечание:

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

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

Комбинированные противотуберкулезные препараты с фиксированными дозами

Количество таблеток

Препараты	Суточная дозировка*	30-35 кг	36-45 кг	46-55 кг	56-70 кг	>70 кг
Пиразинамид	20–30 мг/кг один раз в день	800-1000 мг	1000 мг	1000-1200 мг	1500-1600 мг	2000 мг
Этамбутол	15–25 мг/кг один раз в день	600 - 800 мг	800 мг	1000-1200 мг	1 600 мг	1600 -2000 мг
Левофлоксацин	Менее 30 кг 500 мг один раз в день	500 мг	750 мг	1000 мг	1000 мг	1000 мг
Моксифлокса цин	400 мг один раз в день при индивидуальном режиме	400 мг	400 мг	400 мг	400 мг	400 мг
	400-800 мг один раз в день при краткосрочном режиме		400 мг		800 мг	
Канамицин**	15–20 мг/кг один раз в день	500 мг	500-750 мг	750-1000 мг	1000 мг	1000 мг
Амикацин**	15–20 мг/кг один раз в день	500 мг	500 - 750 мг	750-1000 мг	1000 мг	1000 мг
Капреомицин	15–20 мг/кг один раз в день	500 мг	500 - 750 мг	750-1000 мг	1000 мг	1000 мг
Протионамид	15-20 мг/кг	500 мг	500 мг	750 мг	750 мг	1000 мг
Циклосерин	15-20 мг/кг	500 мг	500 мг	500-750 мг	750 мг	750 - 1000 мг
Парааминосалициловая кислота	1500 мг/кг, но не более 8 г в день в два приема	8 г	8 г	8 г	8 г	8–12 г
Бедаквилин	400 мг один раз в день в течение 2 недель, затем по 200 мг 3 раза в неделю					
Деламанид	100 мг два раза в день (суточная доза – 200 мг), менее 35 кг – 100 мг в день					
Клофазимин	При ИРЛ 200 мг ежедневно (2 первых месяца), затем сократить до 100 мг е ж е д н е в н о . При КРЛ при весе менее 30 кг – 50 мг, от 30 до 50 кг – 100 мг, более 50 кг – 100 мг ежедневно					
Линезолид	600 мг один раз в день	600 мг	600 мг	600 мг	600 мг	600 мг
Амоксициллин/ клавулановая кислота (только при назначении имипенема)	Расчет суточной дозы проводится на клавулановую кислоту по 125 мг за 30-40 минут до инъекции имипенема	250 мг	250 мг	250 мг	250 мг	250 мг
Имипенем/ Циластатин	1000 имипенем/1000 мг циластатина два раза в день с интервалом не менее 10 часов					
Меропенем	1000 мг три раза в день (альтернативная доза по 2000 мг два раза в день)					
Высокая доза Изониазида						

(в соответствии с весом при КРЛ)	< 30 кг - 300 мг; 30-50 кг - 400 мг; > 50 кг - 600 мг
----------------------------------	---

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

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

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

Название препарата	Суточная педиатрическая доза в мг/кг (максимальная доза в мг)
Бедаквилин	300 мг в день – в первые две недели, затем 200 мг – три раза в неделю
Деламанид	Детям с весом менее 20 кг – не рекомендовано 20-34 кг 50 мг два раза в день, в течение 24 недель >35 кг 100 мг два раза в день, 24 недели
Левифлоксацин	< 5 лет: 15-20 мг/кг в день в два приема; > 5 лет: 10-15 мг/кг один раз в день
Моксифлоксацин	7,5-10 мг/кг один раз в день
Канамидин	15-30 мг/кг один раз в день (максимум 1000 мг)
Амикацин	15-30 мг/кг один раз в день (максимум 1000 мг)
Капреомицин	15-30 мг/кг один раз в день (максимум 1000 мг)
Протионамид	15-20 мг/кг в день в два приема (максимум 1000 мг)
Циклосерин	10-20 мг/кг в день в два приема (максимум 1000 мг)
Линезолид	10 мг/кг/ в три приема в течении дня детям до 11 лет 10 мг/кг/ в два приема в течении дня детям от 11 лет (максимальная доза 600 мг); назначается совместно с пиридоксином
Клофазимин	1 мг/кг в день (максимальная доза 200 мг)
Пиразинамид	30-40 мг/кг в день (максимальная доза 2000 мг)
Этамбутол	15-25 мг/кг (максимальная доза 1200 мг)
Изониазид	7-15 мг/кг в день детям < 30 кг один раз в день; 4-6 мг/кг в день детям > 30 кг один раз в день; максимальная доза 300 мг
Парааминосалициловая кислота	200-300 мг/кг в день (максимальная доза 8000 мг)
Амоксициллин-клавуланат (только при назначении имипенема)	Расчет суточной дозы проводится на клавулановую кислоту по 125 мг за 30-40 минут до инъекции имипенема
Меропенем	20-40 мг/кг в/в каждые 8 часов (максимальная доза 6000 мг)
Пиразинамид	30-40 мг/кг в день (максимальная доза 2000 мг)

Приложение 7 к Инструкции по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе

Сноска. Правый верхний угол приложения 5 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по

истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Меры, предпринимаемые при прерывании противотуберкулезной терапии

1. Перерыв менее 1 месяца		
<p>Н а й т и б о л ь н о г о . Выяснить и устранить причину прекращения лечения. Продолжить лечение и продлить его, чтобы компенсировать пропущенные дозы противотуберкулезных препаратов.</p>		
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 противотуберкулезных препаратов
2) выяснить и устранить причину прекращения лечения;		
3) микроскопия мазка мокроты 2-хкратно;	Получено не менее 1 положительного результата бактериоскопии мокроты	Исследовать мокроту культуральными методами с постановкой теста на лекарственную чувствительность. Продолжить ранее назначенный режим лечения до получения результатов теста на лекарственную чувствительность. Дальнейшая тактика зависит от результатов теста на лекарственную чувствительность и решения централизованной врачебно-консультативной комиссии
4) продолжить лечение до получения результатов бактериоскопии мокроты		
3. Перерыв 2 и более месяцев		
1) Найти больного;	Результат микроскопии мазка мокроты отрицательный или у больного внелегочный туберкулез	Решение принимает централизованная врачебно-консультативная комиссия :
		Если нет данных теста на лекарственную чувствительность или лабораторно подтвержденного туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью, то исследовать мокроту или другой биологический материал на лекарственную чувствительность, перерегистрировать больного во II категорию под типом "Другие" и начать лечение с интенсивной фазы II категории
	2) выяснить и устранить причину прекращения лечения;	Если в период прерывания лечения получено лабораторное подтверждение туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью, то перерегистрировать больного под типом "Другие" в категорию IV и начать лечение противотуберкулезными препаратами второго ряда
3) микроскопия мазка мокроты 3-хкратно;	Получено не менее 1 положительного результата бактериоскопии мокроты	Если нет данных теста на лекарственную чувствительность или лабораторно подтвержденного туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью, то исследовать мокроту на лекарственную чувствительность, перерегистрировать больного во II категорию под типом "Лечение после перерыва" и начать лечение с интенсивной фазы II категории
4) не начинать лечение до получения результатов бактериоскопии мокроты		Если в период прерывания лечения получено лабораторное подтверждение туберкулеза с множественной лекарственной

результата бактериоскопии мокроты	устойчивостью, то перерегистрировать больного под типом "Лечение после перерыва" в категорию IV и начать лечение противотуберкулезными препаратами второго ряда
-----------------------------------	---

Приложение 8 к Инструкции по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе

Сноска. Правый верхний угол приложения 6 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

Сноска. Приложение 8 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Группа	Характеристика	Сроки наблюдения	Мероприятия	Результаты
Нулевая группа (0) - диагностическая				
0	Лица с сомнительной активностью туберкулезного процесса Дети, нуждающиеся в уточнении характера туберкулиновой чувствительности и в дифференциальной диагностике, не состоящие на диспансерном учете в противотуберкулезных медицинских организациях	6 месяцев	Лабораторные исследования (общий анализ мочи, общий анализ крови, микроскопия и посев мокроты на микобактерии туберкулеза) клиничко-рентгенологические исследования – при взятии и снятии с диспансерного учета. Инструментальные и другие методы исследования – по показаниям. Туберкулинодиагностика, проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным у детей при взятии и снятии с диспансерного учета. Противотуберкулезные препараты не используются.	Снятие с учета При обнаружении активного туберкулеза перевод в группу 1) IA – если новый случай; 2) IB – если повторный случай; 3) IB – если случай М.Т.Б.; 4) при установлении инфекционной этиологии туберкулиновой проб переводится в группу I (дети).
Первая группа (I) – активный туберкулез				
			1) Общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови – ежемесячно на интенсивной фазе, в середине и в конце поддерживающей фазы лечения, по показаниям –	

I А	Новые случаи туберкулеза	В течение всего курса лечения	<p>чаще;</p> <p>2) бактериоскопия 2-хкратно, посев на плотных средах, Хpert MTB/RIF, Geno Type MTBDR[®], ВАСТЕС – однократно до начала химиотерапии;</p> <p>3) бактериоскопия 2-хкратно: через 2 месяца интенсивной фазы, в конце 3-го и 4-го месяца лечения при отсутствии конверсии мазка;</p> <p>4) бактериоскопия 2-хкратно в середине и в конце поддерживающей фазы лечения больным с исходно положительным мазком;</p> <p>5) посев с постановкой теста на лекарственную чувствительность через 2 месяца лечения при отсутствии конверсии мазка;</p> <p>6) рентгено-томография до начала химиотерапии, в процессе лечения с интервалом 2-3 месяца (по показаниям – чаще);</p> <p>7) проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами (проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным) до начала химиотерапии детям, в последующем – по показаниям.</p> <p>Стандартные режимы лечения, в режиме категории I.</p>	<p>Перевод в групп</p> <p>1) II – при исходе лечения "вылечен" или "лечение завершено";</p> <p>2) IB – при исходе "неудача лечения" сохраненной чувствительностью;</p> <p>3) IB – при установлении устойчивости к R или при исходе "неудача лечения с полирезистентностью"</p> <p>При исходе "нарушен режим" больной снимается с диспансерного учета противотуберкулезной медицинской организации в течение 1 года на основании документов территориальных органов Министерства внутренних дел, подтверждающих безрезультативность его поиска.</p>
I Б	Исключена приказом Министра здравоохранения РК от 13.12.2018 № ҚР ДСМ-39 (вводится в действие истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).			
			<p>1) Общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови – ежемесячно на интенсивной фазе, в поддерживающей фазе лечения – ежеквартально, по показаниям – чаще;</p> <p>2) бактериоскопия 2-хкратно, посев на плотных средах, Geno Type MTBDR[®] sl, ВАСТЕС – однократно до</p>	<p>Перевод в групп</p> <p>1) II – при исходе "вылечен" или "лечение</p>

I В	Больные туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью, получающие лечение в режиме категории IV		<p>начала химиотерапии; завершено";</p> <p>3) бактериоскопия и посев (Левенштейна - Йенсена) 2-хкратно ежемесячно в течение интенсивной фазы, ежеквартально – на поддерживающей фазе лечения;</p> <p>4) посев на плотных средах и ВАСТЕС с постановкой теста на лекарственную чувствительность на противотуберкулезные препараты второго ряда до начала химиотерапии и при ≥ 2 месяца не снижается степень положительного результата (3+,2+,1+) микроскопии и/или посева в ходе лечения интенсивной фазы;</p> <p>5) рентгено-томография до начала химиотерапии, в процессе лечения с интервалом 2-3 месяца (по показаниям чаще);</p> <p>6) проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами (проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным) до начала химиотерапии детям, в динамике – по показаниям. Стандартные режимы лечения в режиме категории IV.</p>	<p>2) IГ – при исход неудача лечения</p> <p>При исходе "нарушен режима" больной снимается с диспансерного учета противотуберкулезной медицинской организации в течение 1 года на основании документов территориальных органов Министерства внутренних дел, подтверждающие безрезультативность поиска.</p> <p>Решение о повторном взятии на учет по I группе диспансерного учета больных, ранее нарушивших режим принимает централизованная врачебно-консультативная комиссия.</p>
I Г	Больные с активным туберкулезом, не подлежащие специфическому лечению	До прекращения бактериовыделения или определения другой тактики ведения	<p>1) Общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови – 1 раз в полгода, по показаниям – чаще;</p> <p>2) 2-хкратно микроскопия и посев на плотные среды и рентгенологические исследования – 1 раз в полгода.</p>	<p>Перевод в группу 1) IВ – при назначен эффективной схем лечения с новыми противотуберкулезными препаратами;</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 с неактивным туберкулезом, имеющие исход лечения "вылечен"	1 год – с малыми остаточными изменениями	Обследование 2 раза в год (общий анализ крови, общий анализ мочи, микроскопия мокроты, посев на плотные среды, рентгено-томография	

	или "лечение завершено"	2 года – с большими остаточными изменениями) Дополнительные методы обследования по показаниям	Снятие с уче
Третья группа (III) - лица с повышенным риском заболевания туберкулезом				
III А	Контакт с больным туберкулезом. Дети в контакте с больными активной формой туберкулеза, независимо от бактериовыделения	Весь период контакта и 1 год после эффективной химиотерапии больного	Обследование 2 раза в год (лабораторные, клинико-рентгенологические исследования). Детям – проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами, проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным. Лицам, с отрицательным результатом пробы Манту с 2 туберкулиновыми единицами при первичном обследовании, проба повторяется через 8-10 недель. Дополнительные методы диагностики по показаниям.	Снятие с уче Перевод в группу IA при выявлении активн туберкулеза.
	Из ранее неизвестных очагов смерти от туберкулеза	1 год		
III Б	Инфицирование микобактериями туберкулеза, впервые установленное	1 год	При взятии и снятии с учета общий анализ мочи, общий анализ крови, проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами, проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным и рентгенологическое обследование. Микроскопия мокроты по показаниям. Режим химиопрофилактики – согласно приказу.	Снятие с уче Перевод в группу IA при выявлении активн туберкулеза.
III В	Побочные реакции на введение бациллы Кальметта-Герена	1 год	При взятии и снятии с учета общий анализ мочи, общий анализ крови, проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами, проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным, Ультразвуковое исследование периферических (подмышечных) лимфатических узлов и рентгенологическое обследование. Консультация специалиста по внелегочному туберкулезу. Режим химиопрофилактики – согласно методическими	

			рекомендациями "Ведение случаев с побочными реакциями на вакцинацию БЦЖ".	Снятие с уче
--	--	--	---	--------------

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