

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ 2023 № _____

**СТАНДАРТИ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ «ТУБЕРКУЛЬОЗ»**

Загальна частина

Коди стану або захворювання відповідно до МКХ-10:
 Туберкульоз; A15, A16, A17, A18, A19.
 Наслідки туберкульозу; B.90, B.90.1, B.90.2, B90.8, B.90.9
 Вроджений туберкульоз; P 37.0
 Аномальна реакція на туберкулінову пробу; R76.1
 Спостереження при підозрі на туберкульоз; Z03.0
 Спеціальне скринінгове обстеження з метою виявлення туберкульозу дихальних шляхів; Z11.1
 Контакт з людиною, яка хворіє на ТБ і можливість інфікування туберкульозом; Z20.1
 Носійство збудника туберкульозу. Латентна форма туберкульозу; Z22.7
 Необхідність імунізації проти туберкульозу БЦЖ; Z23.2
 Непроведення імунізації; Z28
 Необхідність інших профілактичних заходів; Z29, Z29.0, Z29.2, Z29.8, Z29.9
 Ускладнення терапевтичних та хірургічних втручань. Вакцина БЦЖ; Y58.0
 Резистентність до протимікробних препаратів; Z06.67, Z06.69, Z06.74, Z06.77

Стандарти медичної допомоги «Туберкульоз» (далі – СМД) розроблені на основі Клінічної настанови «Туберкульоз», яка ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій та підходів щодо профілактики, систематичного скринінгу, діагностики та лікування туберкульозу (далі також – ТБ), в т.ч. серед дітей та підлітків, відображених в клінічних настановах, а саме:

WHO Consolidated guidelines on tuberculosis: Module 1: prevention: tuberculosis preventive treatment, 2020;

WHO Consolidated guidelines on tuberculosis Module 2: Screening – Systematic screening for tuberculosis disease, 2022;

WHO Consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: Diagnosis - Rapid diagnostics for tuberculosis detection, 2021 update;

WHO Consolidated Guidelines on Tuberculosis, Module 4: Treatment - Drug-Resistant Tuberculosis Treatment, 2020;

WHO Consolidated Guidelines on Tuberculosis, Module 4: Treatment – Drug-Susceptible Tuberculosis Treatment, 2022;

WHO Consolidated guidelines on tuberculosis, Module 4: Treatment: tuberculosis care and support, 2022;

WHO Consolidated guidelines on tuberculosis Module 5: Management of tuberculosis in children and adolescents, 2022.

Ознайомитися з клінічною настановою «Туберкульоз» можна за посиланням <https://www.dec.gov.ua/mtd/tuberkuloz/>.

За формою, структурою та методичними підходами щодо використання засад доказової медицини СМД відповідають вимогам «Методики розробки та

впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313. СМД розроблені мультидисциплінарною робочою групою з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Туберкульоз», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2020 року № 1908.

Для підтримки досягнення критеріїв якості медичної допомоги, затверджених у даних СМД, надавачі медичних послуг розробляють клінічні маршрути пацієнта та інші локальні документи за потреби.

Розробники:

Даниленко Олексій Миколайович	Директор Департаменту громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України
Терлеєва Яна Сергіївна	завідувач відділу управління та протидії туберкульозу державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Барбова Анна Іванівна	старший науковий співробітник лабораторії мікробіології державної установи «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», керівник Центральної референс- лабораторії Міністерства охорони здоров'я України, к.м.н.
Долинська Марія Габріелівна	доцент кафедри фтизіатрії та пульмонології Національного медичного університету імені О.О.Богомольця, к.м.н.
Зайцева Ольга Сергіївна	лікар-фтизіатр відділу управління та протидії туберкульозу державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Кампос-Родрігес Наталія Луїсівна	лікар-бактеріолог відділу управління та протидії туберкульозу державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Литвиненко Наталія Анатоліївна	завідувач відділу хіміорезистентного туберкульозу державної установи «Національний інститут фтизіатрії та пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України», д.м.н.
Петренко Василь Іванович	завідувач кафедри фтизіатрії та пульмонології Національного медичного університету імені О.О.Богомольця, д.м.н., професор

Фещенко
Юрій Іванович директор державної установи «Національний інститут фтизіатрії та пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН», академік Національної академії медичних наук України, д.м.н., професор

Методологічний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко О.І. начальник відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

Шилкіна О.О. заступник начальника відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

Рецензенти:

Норейко С.Б. професор кафедри фтизіатрії та пульмонології Національного медичного університету імені О.О.Богомольця, д.м.н., професор

Макойда І.Я. доцент кафедри фтизіатрії та пульмонології з курсом професійних хвороб Івано-Франківського національного медичного університету, к.мед.н.

Дата складання – 2023 рік

Дата оновлення – 2026 рік

Перелік умовних позначень та скорочень

Скорочення назви лікарських засобів

Am	Амікацин
Amx-CIv	Амоксицилін-клавуланова кислота
Bdq	Бедаквілін
Cfz	Клофазимін
Cm	Капреоміцин
Cs	Циклосерин
Dlm	Деламанід
E	Етамбутол
Eto	Етіонамід
Gfx	Гатифлоксацин
Hh	Ізоніазид (висока доза)
(H)REZ	Рифампіцин-етамбутол-піразинамід-(ізоніазид)
Imp-CIn	Іміпенем-циластатин
Km	Канаміцин
Lfx	Левофлоксацин
Lzd	Лінезолід
Mfx	Моксифлоксацин
Mpm	Меропенем
P	Рифапентин
Pa	Претоманід
PAS	Парааміносаліцилова кислота
Pto	Протіонамід
R	Рифампіцин
Rfb	Рифабутин
S	Стрептоміцин
Trd	Теризидон
Z	Піразинамід

Скорочення та визначення загальних термінів

BRaL	комплексний режим лікування	Bdq+Pa+Lzd (бедаквілін+претоманід+лінезолід)
BRaLM	комплексний режим лікування	Bdq+Pa+Lzd+Mfx (бедаквілін+претоманід+лінезолід+моксифлоксацин)
COVID-19	скорочена назва хвороби, яку спричинює коронавірус SARSCoV-2	
LF-LAM	ліпоарабіноманановий тест бокового зсуву (тест сечі LF-LAM)	
M. tuberculosis	мікобактерія ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>)	
R ОГК	рентгенологічне обстеження органів грудної клітки	

WHO	ВООЗ, Всесвітня організація охорони здоров'я
Xpert MTB/RIF®	тест-система для одночасного виявлення ДНК мікобактерій туберкульозного комплексу (<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>) та визначення стійкості до рифампіцину
Xpert MTB/XDR	тест-система для виявлення ДНК мікобактерій туберкульозного комплексу (<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>) з широкою лікарською стійкістю
АМБП	антимікобактеріальний препарат
АМБТ	антимікобактеріальна терапія
АРТ	антиретровірусна терапія
ВГС	вірусний гепатит С
ВІЛ	вірус імунодефіциту людини
Вікові групи	діти: особи віком від 0 до 18 років дорослі: особи віком від 18 років і старше В контексті цього Стандарту викривуються наступні дезагрегації за віком у дітей, що впливають на прийняття клінічного рішення з питань профілактики та лікування ТБ: немовлята або новонароджені: віком до 1 року (12 місяців) діти молодшого віку: віком від 1 до 5 років підлітки: діти віком 15-17 років
ГЕБ	гематоенцефалічний бар'єр
Групи підвищеного ризику розвитку ТБ	будь-які групи людей, серед яких поширеність або захворюваність ТБ значно вища, ніж серед загального населення. Цим Стандартом визначаються групи підвищеного ризику розвитку ТБ, які підлягають систематичному скринінгу на ТБ
гТМЧ	тест медикаментозної чутливості, проведений за допомогою генотипових методів діагностики
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
ЗПТ	замісна підтримувальна терапія

Індексний випадок (індексний пацієнт)	вперше виявлений новий або повторний випадок ТБ у людини будь-якого віку в конкретному місці її проживання або інших співставних умовах, де існує ризик зараження для інших людей. Індексний випадок - це випадок, який підлягає розслідуванню та виявленню контактних осіб, хоча такий пацієнт може і не бути джерелом інфекції (вихідним випадком)
ІФ	інтенсивна фаза
ІПСШ	інфекція, що передається статевим шляхом
Ймовірний ТБ	випадок із симптомами або ознаками, що можуть свідчити про захворювання на ТБ (синоніми передбачуваний ТБ, підозра на ТБ)
Контактна особа, контактний	будь-яка особа, яка мала контакт з індексним випадком/пацієнтом
КПФД	комбіновані препарати з фіксованим дозуванням
КСБ	кислотостійкі бактерії
КТ	комп'ютерна томографія
ЛВНІ	люди, які вживають наркотичні засоби ін'єкційним шляхом
Легеневий ТБ (ТБ легень)	будь-який бактеріологічно підтверджений або клінічно діагностований випадок ТБ з ураженням паренхіми легень або трахеобронхіального дерева, у дітей – включно з ТБ внутрішньогрудних лімфовузлів без рентгенологічних змін у легенях. Міліарний ТБ класифікується як легеневий ТБ з огляду на наявність ураження в легенях
ЛЖВ	люди, які живуть з ВІЛ
ЛС-ТБ	лікарсько-стійкий ТБ
ЛТБІ	латентна туберкульозна інфекція, стан стійкої імунної відповіді на антигени МБТ не пов'язаний з вакцинацією БЦЖ за відсутності будь-яких клінічних проявів захворювання на ТБ (синонім туберкульозна інфекція – далі також ТБ інфекція)
Людино-орієнтована медична допомога (людино-орієнтований підхід)	медична допомога, при наданні якої поважаються та враховуються вибір, потреби і цінності пацієнта, заохочується інформоване, спільне прийняття рішень і самовизначення пацієнта, а також гарантується, що цінності пацієнта враховані лікуючим лікарем під час прийняття клінічних рішень. Цей підхід повинен давати можливість пацієнтам знати й використовувати свої права та виконувати свої обов'язки щодо лікування

МБТ	мікобактерія туберкульозу (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>)
мКРЛ	модифікований короткостроковий режим лікування ЛС-ТБ
МЛС/Риф-ТБ	ТБ із множинною лікарською стійкістю/рифампіцин-резистентний ТБ
МЛС-ТБ	ТБ із множинною лікарською стійкістю: стійкість, як мінімум до ізоніазиду та рифампіцину
Монорезистентний ТБ	ТБ із стійкістю лише до одного АМБП першого ряду
Надавачі медичних послуг	в контексті цього Стандарту – ЗОЗ будь-якої форми власності та організаційно-правової форми діяльності, а також фізичні особи - підприємці, які зареєстровані в установленому законодавством порядку та мають ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, підприємства, установи та організації, що належать до сфери управління центральних органів виконавчої влади та надають медичну допомогу
Небажане явище	в контексті цього Стандарту будь-яке несприятливе з медичної точки зору явище, що спостерігається після прийому АМБП та не обов'язково має причинно-наслідковий зв'язок з використанням АМБП.
Недостатня маса тіла	у дорослих та дітей віком старше 10 років – значення показника індексу маси тіла нижче за 18,5 у дітей віком до 10 років – значення показника Z-оцінки маси тіла до віку нижче за -2 стандартні відхилення
Нетяжкий легень	ТБ 1) ТБ внутрішньогрудних лімфатичних вузлів без обструкції дихальних шляхів; 2) неускладнений ТБ плеврит (без емпієми або пневмотоаксу); 3) олігобацилярне, безкавернозне захворювання на ТБ, обмежене однією часткою легень і без міліарного малюнка. Використовується для визначення тривалості лікування чутливого до АМБП ТБ
Нрез-ТБ	підтверджений рифампіцин-чутливий, ізоніазид-стійкий ТБ
НУО	неурядова організація
Операційні дослідження	в контексті цього Стандарту – прикладні дослідження, спрямовані на створення доказової бази фактичних даних, що використовуватиметься для ефективного, стійкого та надійного впровадження заходів у системі охорони здоров'я з метою

покращення здоров'я або результатів лікування пацієнтів. Подібні дослідження спрямовані на усунення інформаційних прогалин щодо ефективності, дієвості та існуючих практик лікування, що дозволяє досягти найбільших успіхів у боротьбі з хворобами та підвищити ефективність програм громадського здоров'я

Підтримка лікування	в контексті цього Стандарту – підхід, спрямований на підтримку пацієнтів, які приймають призначені дози АМБП, з метою формування у них прихильності до лікування й підвищення його ефективності. Підтримка лікування повинна надаватись в контексті людино-орієнтованої медичної допомоги (історично цю групу заходів визначали як DOT – directly observed treatment – лікування під безпосереднім наглядом)
Пізня стадія ВІЛ-інфекції	для дітей віком старше 5 років, підлітків та дорослих визначається як число клітин CD4, нижче за 200 клітин/мм ³ , або клінічна стадія 3 або 4 за класифікацією ВООЗ на момент звернення за медичною допомогою. Усіх дітей віком до 5 років, які живуть з ВІЛ, варто розглядати як таких, які мають пізню стадію ВІЛ на момент звернення за медичною допомогою
ПЛ ТБІ	профілактичне лікування ТБ інфекції – лікування, яке пропонується особам із ризиком можливого розвитку захворювання на ТБ з метою зменшення цього ризику
Позалегеневий ТБ	будь-який бактеріологічно підтверджений або клінічно діагностований випадок ТБ з ураженням органів, відмінних від легень (наприклад, плеври, периферичних лімфатичних вузлів, черевної порожнини, сечостатевої системи, шкіри, суглобів і кісток, мозкових оболонки). У дітей ТБ внутрішньогрудних лімфатичних вузлів класифікується як легеневий ТБ
ПР-ТБ	полірезистентний ТБ: стійкість більш ніж до одного АМБП першого ряду (за винятком одночасної стійкості до ізоніазиду та рифампіцину)
Пре-ШЛС-ТБ	ТБ із пре-широкою лікарською стійкістю: стійкість до будь – якого фторхінолону (левофлоксацину та/або моксифлоксацину) у доповнення до множинної лікарської стійкості або рифампіцин-резистентного ТБ
Прихильність до лікування	ступінь, у якому поведінка людини (наприклад, прийом ліків, дотримання певної дієти, зміна способу життя) відповідає лікарським призначенням та рекомендаціям
ПФ	фаза продовження
Риф-ТБ	рифампіцин-резистентний ТБ

СВІС	синдром відновлення імунної системи
Сімейно-орієнтована медична допомога	сімейно-орієнтовані моделі медичної допомоги охоплюють втручання, обрані на підставі потреб, цінностей і вибору дитини/підлітка та членів його сім'ї або інших законних представників, які здійснюють догляд за дитиною. Вони можуть включати санітарну просвіту, спілкування, матеріальну чи психологічну підтримку
сКРЛ	стандартизований короткостроковий режим лікування ЛС-ТБ
Систематичний скринінг на ТБ	систематичне виявлення людей, схильних до ризику захворювання на ТБ, в заздалегідь визначеній групі ризику з використанням тестів, обстежень або інших процедур, які можуть бути оперативно застосовані
ТБ	туберкульоз – захворювання, яке викликається <i>Mycobacterium tuberculosis</i> . Характеризується ознаками та/або симптомами захворювання на ТБ і відрізняється від ЛТБІ, тим що не супроводжується ознаками або симптомами ТБ. В контексті цього Стандарту може позначатись як «активний ТБ», «активна форма ТБ» або «захворювання на ТБ», щоб розрізнити ТБ та ЛТБІ
ТВГІ	тест вивільнення гамма-інтерферону, використовується для діагностики ЛТБІ, заснований на вимірюванні імунної відповіді Т-лімфоцитів людини на мікобактеріальні антигени, що проявляється продукцією гамма-інтерферону
ТМЧ	тест медикаментозної чутливості
Тяжкий ТБ легень	наявність двостороннього ТБ легень або значного ураження паренхіми на рентгенограмі органів грудної клітки. У дітей віком до 15 років тяжкий ТБ легень визначають за наявності порожнин або двостороннього захворювання на рентгенограмі органів грудної клітки
Тяжкий позалегеневий ТБ	наявність міліарного (дисемінованого) ТБ або туберкульозного менінгіту (далі також – ТБ менінгіт), кістково-суглобового ТБ або ТБ перикарду. У дітей віком до 15 років, до тяжких відносять усі позалегеневі форми ТБ за виключенням лімфаденопатії (ТБ периферичних лімфовузлів або ТБ внутрішньогрудних лімфовузлів без обструкції дихальних шляхів)
Тяжка пневмонія (у дітей)	кашель або ускладнене дихання /тахіпноє у поєднанні принаймні із одним із таких симптомів: центральний ціаноз або сатурація кисню <90% за результатами пульсоксиметрії;

тяжкий респіраторний дистрес-синдром (наприклад, рохкання, роздування крил носа, дуже значне втягнення грудної клітки);

ознаки пневмонії із загальними ознаками небезпеки (неможливість смоктати груди або пити, безперервне блювання, млявість чи втрата свідомості, судоми, стридор у спокійної дитини, тяжкий гострий стан неповноцінного харчування)

Тяжкий гострий стан неповноцінного харчування дітей)	наявність набряку обох стоп або сильне виснаження (співвідношення маси тіла до зросту/довжини тіла становить менше ніж -3 стандартні відхилення/Z-оцінки або окружність середини плеча становить менше як 115 мм)
ТШП	туберкулінова шкірна проба – тест, заснований на внутрішньошкірному введенні комбінації мікобактеріальних антигенів (стандартний метод ідентифікації людей, інфікованих МБТ, з використанням проби Манту з препаратами туберкуліну в стандартному розведенні), що викликають імунну реакцію (гіперчутливість сповільненого типу), представлена індурацією, яку можна вимірювати в міліметрах
ФНП	фактор некрозу пухлини
фТМЧ	тест медикаментозної чутливості, проведений за допомогою фенотипових методів діагностики
ЧТБ	ТБ із збереженою чутливістю до антимікобактеріальних препаратів
ШЛС-ТБ	ТБ із широкою лікарською стійкістю: стійкість до будь-якого фторхінолону та щонайменше до одного з додаткових препаратів групи А (бедаквіліну та/або лінезоліду) у доповнення до множинної лікарської стійкості або рифампіцин-резистентного ТБ

Стандарт I. Охорона громадського здоров'я. Профілактика ТБ Положення Стандарту.

Попередження інфікування ТБ сприятиме зменшенню нових випадків захворювання на ТБ та зниженню частоти передачі ТБ інфекції в суспільстві.

Обґрунтування.

Для захисту дітей від найбільш тяжких форм ТБ в Україні проводиться масова імунізація новонароджених вакциною БЦЖ.

Впровадження профілактичного лікування ТБ сприяє зниженню загального тягаря захворювання на ТБ і, таким чином, зменшенню кількості осіб, які можуть отримати неефективне лікування ТБ, що є головним фактором поширення МЛС-ТБ.

Раннє виявлення ТБ, забезпечення доступу до ефективного лікування з урахуванням потреб людини, яка хворіє на ТБ та зменшення ризику інфікування контактних осіб, а також припинення поширення ТБ, досягається шляхом вжиття заходів в сфері громадського здоров'я.

Комплексний підхід до надання медичних послуг з ПЛ ТБІ включає: виявлення і тестування осіб серед визначених груп ризику, надання ефективного і безпечного ПЛ ТБІ, проведення моніторингу та оцінки процесу лікування.

Обов'язкові критерії якості.

1. Обов'язкові профілактичні щеплення з метою запобігання захворювання на ТБ здійснюються відповідно до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 04 червня 2018 року за № 659/32111.

2. Надавачі медичних послуг забезпечують організацію та надання послуг з виявлення ТБ та ЛТБІ відповідно до Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 16 лютого 2022 року № 302, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 березня 2022 року за № 366/37702 (далі – Порядок з організації виявлення ТБ та ЛТБІ).

У разі виявлення особи із ймовірним ТБ надавачі медичних послуг забезпечують направлення її на обстеження відповідно до Стандарту III.

У разі виявлення особи із захворюванням на ТБ, надавачі медичних послуг реєструють випадок та організувати обмін інформації про нього у відповідності до Порядку епідеміологічного нагляду за туберкульозом, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 09 березня 2021 року № 406, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 травня 2021 року за № 622/36244 (далі – Порядок епідеміологічного нагляду за ТБ).

Надавачі медичних послуг гарантують, що всім особам, які були в осередковому або близькому контакті з людьми із захворюванням на ТБ, здійснюватимуться необхідні заходи із обстеження, медичний нагляд, лікування та забезпечуватиметься систематичний скринінг на ТБ.

Надавачі медичних послуг гарантують першочергове обстеження контактів з індексним випадком, якщо першим в осередку виявлений випадок ТБ легень з бактеріовиділенням підтвердженим будь-яким методом; випадок лікарсько-стійкого ТБ; випадок ко-інфекції ТБ/ВІЛ; ТБ у дитини до п'яти років (для швидкого встановлення джерела інфекції).

3. Визначення контактів з людьми, які хворіють на ТБ, наведено у додатку 1 до Стандартів. Осередкові та близькі контакти людей, які хворіють на ТБ, МЛС-ТБ, або пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, проходять скринінгове обстеження на ТБ (виключення захворювання на ТБ та оцінка відповідності критеріям призначення ПЛ ТБ).

Контактним дітям до 5 років пропонують тестування на ЛТБІ за доступності до ТШП та/або ТВГІ, контактним дітям від 5 років і старше та дорослим проводиться ТШП та/або ТВГІ для визначення показів до ПЛ ТБІ.

Рекомендована тактика щодо діагностики ЛТБІ та ПЛ ТБІ серед груп підвищеного ризику розвитку ТБ та спостереження дітей, які не отримали щеплення БЦЖ наведено у додатку 2 до Стандартів.

4. У разі необхідності відстеження контактів серед уразливих та важкодоступних груп населення через індивідуальні, системні та суспільні бар'єри у доступі до медичної допомоги, залучаються медичні працівники, представники органів місцевого самоврядування (обласних, районних, сільських, селищних, міських рад) та їх виконавчих органів, громадських об'єднань.

5. Контакти, в яких захворювання на ТБ виключено, незалежно від результатів діагностики ЛТБІ проходять індивідуальну оцінку ризику, що включає:

- 1) оцінку ризиків щодо прогресування ЛТБІ та розвитку активної форми ТБ;
- 2) врахування даних ТМЧ у можливого джерела інфекції (вихідного випадку);
- 3) врахування відносних переваг та ризиків ПЛ ТБІ для конкретного пацієнта.

Незалежно від клінічних призначень щодо ПЛ ТБІ, надавачі медичних послуг забезпечують динамічне спостереження за станом здоров'я контактних осіб, що включає комплекс діагностичних та лікувальних втручань, передбачених Стандартом II, навчання або навчальне консультування. Зокрема, проводиться скринінгове анкетування стосовно чинників ризику та симптомів, що можуть свідчити про ТБ, а також R ОГК. У подальшому контактних осіб навчають навичкам самоспостереження за питаннями скринінгової анкети та просять негайно звертатися за медичною допомогою у разі виявлення симптомів або чинників ризику. На R ОГК контактних осіб направляють після первинної консультації, в подальшому – кожні 6 місяців, позачергово – за клінічними показаннями.

Клінічне спостереження за контактними особами, які не отримують ПЛ ТБІ або не завершили повний курс ПЛ ТБІ, а також контактними особами з осередкового або близького контакту МЛС/Риф-ТБ (незалежно від статусу ПЛ ТБІ) здійснюється протягом двох років. За контактними особами, які завершили повний курс ПЛ ТБІ, подальше клінічне спостереження не проводиться, проте у разі клінічної необхідності за рішенням лікаря в окремих випадках проводиться подальше клінічне спостереження за контактними особами, які завершили повний курс ПЛ ТБІ.

6. Контакти індексного випадку з бактеріовиділенням, ЛЖВ, особи, яким планується призначити лікування інгібіторами ФНП-а, діаліз, трансплантація органів або кісткового мозку, та пацієнти із силікозом обстежуються на наявність ЛТБІ та отримують ПЛ ТБІ відповідно до вимог Клінічної настанови, заснованої на доказах «Туберкульоз»:

для мінімізації кількості випадків необґрунтованого призначення ПЛ ТБІ неінфікованим особам підтвердження ЛТБІ є необхідним при визначенні показань до призначення ПЛ ТБІ серед контактних дітей від 5 років та дорослих з близького або осередкового контакту з індексним випадком з бактеріовиділенням, осіб, яким планується лікування інгібіторами ФНП-а, діаліз, трансплантація органів або кісткового мозку, та пацієнтів із силікозом;

підтвердження ЛТБІ не є обов'язковою умовою, але може здійснюватись при визначенні показань до призначення ПЛ ТБІ серед контактних дітей віком до 5 років з близького або осередкового контакту з індексним випадком з бактеріовиділенням та ЛЖВ.

Відсутність доступу до діагностики ЛТБІ не є підставою для відмови у призначенні ПЛ ТБІ особам, які його потребують. Рекомендована тактика щодо діагностики ЛТБІ та призначення ПЛ ТБІ залежно від визначеної групи підвищеного ризику розвитку ТБ наведена у додатку 2 до Стандартів. Перед призначенням ПЛ ТБІ в обов'язковому порядку проводиться ретельне обстеження з метою виключення активного ТБ та оцінка протипоказань до ПЛ ТБІ.

Відносні протипоказання до ПЛ ТБІ включають:

активний гепатит (гострий або хронічний) або відоме підвищення рівня трансаміназ (що втричі перевищує верхню межу норми);

регулярне та надмірне споживання алкоголю та симптоми периферичної нейропатії;

одночасне застосування інших гепатотоксичних препаратів;

наявність в анамнезі гіперчутливості до АМБП, що входять до складу ПЛ ТБІ.

За наявності відносних протипоказань, рішення щодо призначення ПЛ ТБІ повинно ґрунтуватись на індивідуалізованій оцінці співвідношення користь/ризик, результатах додаткового клінічного обстеження та оцінки термінів початку ПЛ ТБІ, якщо користь переважає ризику.

7. Для ПЛ ТБІ незалежно від ВІЛ-статусу використовуються наступні схеми лікування (з урахуванням можливої взаємодії з іншими лікарськими засобами):

6 або 9 місяців ізоніазиду (H) щодня (для всіх вікових груп) або

3-місячна схема рифапентину (R) плюс ізоніазид (H) щотижня (вік 2 роки і старше) або

3-місячна схема ізоніазиду (H) плюс рифампіцин (R) щодня (для всіх вікових груп).

Альтернативні схеми ПЛ ТБІ:

1-місячна схема рифапентину (R) плюс ізоніазид (H) щодня (вік 13 років і старше) або

4 місяці рифампіцину (R) щодня (для всіх вікових груп).

Рекомендовані схеми ПЛ ТБІ та критерії для оцінки завершення курсу лікування наведено у додатку 3 до Стандартів.

8. Під час призначення ПЛ ТБІ лікар забезпечує людино-орієнтований підхід, що сприяє дотриманню схеми ПЛ ТБІ та включає:

1) забезпечення та дотримання конфіденційності для одержання інформованої письмової згоди пацієнта;

2) надання інформації про стан здоров'я, можливі варіанти ПЛ ТБІ та їх тривалість, мету проведення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я в доступній для пацієнта чи його законних представників формі;

3) надання освітньої інформації під час кожного контакту з пацієнтом;

4) у разі призначення ПЛ ТБІ дітям віком до 14 років – залучення членів сім'ї та осіб, які здійснюють догляд за пацієнтом, до санітарної просвіти;

5) надання чіткої інформації про потенційні побічні реакції та чинники, що можуть свідчити про необхідність припинення ПЛ ТБІ та інформування медичного працівника, включно з використанням електронних інструментів/телемедицини, тощо;

6) розробка індивідуального плану дотримання режиму лікування за підтримки сім'ї/осіб, які здійснюють догляд за пацієнтом, і медичного працівника відповідно до обраної схеми ПЛ ТБІ.

9. Діти, особи з ризиком периферичної нейропатії (наприклад, пацієнти з дефіцитом харчування, хронічною алкогольною залежністю, ВІЛ-інфекцією, нирковою недостатністю або цукровим діабетом), вагітні та жінки під час грудного вигодовування, отримують піридоксин під час ПЛ ТБІ на основі ізоніазиду (H).

Жінки репродуктивного віку отримують рекомендації щодо застосування бар'єрних методів контрацепції протягом періоду ПЛ ТБІ із застосуванням режимів, що містять рифампіцин (R).

10. Лікування та медичний нагляд за немовлятами, народженими від матерів із захворюванням на ТБ, включає:

1) оцінку загального стану новонародженого, у разі наявності медичних показань – скерування до профільного фахівця/педіатра;

2) оцінку ефективності АМБТ та ризик контагіозності матері новонародженого;

3) організацію обстеження на ТБ членів сім'ї новонародженого;

4) у новонароджених, які зазнали контакту з бактеріологічно підтвердженим випадком легеневого ТБ, вакцинацію БЦЖ необхідно відтермінувати до завершення скринінгу на ТБ та закінчення курсу ПЛ ТБІ;

5) призначення ПЛ ТБІ у поєднанні з піридоксином 5-10 мг/добу немовлятам, які зазнали контакту з бактеріологічно підтвердженим випадком легеневого ТБ, – за умови відсутності будь-яких ознак або симптомів ТБ у дитини. Схема ПЛ ТБІ 3 HR з використанням педіатричних форм КПФД є пріоритетною для ВІЛ-негативних новонароджених. Для ВІЛ-позитивних новонароджених, які отримують профілактику передачі ВІЛ від матері до дитини невірапіном, пріоритетною є схема ПЛ ТБІ 6H;

6) проведення ТШП або ТВГІ після завершення курсу ПЛ ТБІ новонародженого для вирішення питання вакцинації БЦЖ;

7) за негативного або недоступного тесту ТШП або ТВГІ ВІЛ-негативним немовлятам проводиться вакцинація повною дозою БЦЖ через 2 тижні після завершення повного курсу ПЛ ТБІ.

Дозволяється грудне вигодовування дитини, якщо матір із захворюванням на ТБ контролювано отримує ефективний режим АМБТ.

Мати і дитина залишаються разом, дитина може перебувати на грудному вигодовуванні під час ПЛ ТБІ.

Немовлята, які перебувають на грудному вигодовуванні, під час лікування матері від активного ТБ або ЛТБІ, отримують піридоксин протягом всього періоду лікування матері.

11. Рішення про призначення ПЛ ТБІ особам з осередкового або близького контакту МЛС/Риф-ТБ з використанням фторхінолону або інших АМБП другого ряду ґрунтується на індивідуалізованій оцінці співвідношення користь/ризик, підтвердженні наявності ЛТБІ методом ТШП або ТВГІ, а також клінічному обґрунтуванні та за умови виключення активного ТБ.

Окремі категорії осередкових контактів МЛС/Риф-ТБ, зокрема, діти, ЛЖВ та люди, які отримують імуносупресивну терапію, є пріоритетними для розгляду питання про призначення ПЛ ТБІ.

Схема ПЛ ТБІ контактів МЛС/Риф-ТБ має бути індивідуальною і ґрунтуватися на достовірній інформації щодо профілю медикаментозної резистентності передбачуваного джерела (вихідного випадку). Фторхінолони пізнього покоління (наприклад, левофлоксацин (Lfx) або моксифлоксацин (Mfx)), в якості монотерапії або у поєднанні з етамбутолом (E) або етіонамідом (Et), використовуються, якщо за результатами ТМЧ штам вихідного випадку чутливий до цих АМБП. Рекомендована тривалість ПЛ ТБІ осіб з контакту МЛС-ТБ складає 6-9 місяців.

Контактам Риф-ТБ призначається схема ПЛ ТБІ 6Н/9Н, якщо за результатами ТМЧ штамп індексного випадку чутливий до ізоніазиду.

Серед контактів осіб із відомим Н-рез ТБ схема 4R може бути розглянута в якості варіанту ПЛ ТБІ.

Дозування АМБП для ПЛ ТБІ у дорослих та дітей із врахуванням діапазону маси тіла зазначено у додатку 4 до Стандартів.

12. Лікуючий лікар забезпечує належний моніторинг щодо переносимості лікування та прихильності при кожному візиті особи, яка отримує ПЛ ТБІ, що включає:

1) огляд пацієнта та опитування щодо ознак або симптомів захворювання на ТБ – для виключення активного ТБ. У разі виявлення ознак або симптомів, що можуть свідчити про активний ТБ в процесі динамічного медичного нагляду за прийомом ПЛ ТБІ – припинення ПЛ ТБІ, скерування на додаткові методи обстеження у відповідності до вимог критерію 1 Стандарту III та, у разі підтвердження діагнозу активного ТБ, призначення відповідного лікування згідно з вимогами Стандарту IV;

2) оцінку нутритивного статусу (контроль ваги) та корекцію дозування АМБП у разі переходу пацієнта в іншу вагову категорію;

3) опитування щодо супутніх станів, що можуть вплинути на вибір/корекцію режиму ПЛ ТБІ;

4) оцінку потенційних лікарських взаємодій та здійснення активного моніторингу та управління безпекою застосування АМБП в процесі лікування (призначення клініко-лабораторних досліджень – загальний аналіз крові, контроль функції печінки, додаткові дослідження та кратність їх проведення – за медичними показаннями);

5) оцінку прихильності до лікування та, у разі потреби, вжиття заходів для підвищення прихильності пацієнта до ПЛ ТБІ.

Рекомендована кратність клінічного огляду складає не рідше 1 разу на місяць у разі призначення 3 HR або 3НР режимів лікування ПЛ ТБІ та не рідше 1 разу на 2 місяці у разі призначення 6 (9) Н або 6(9) Lfx/Mfx режимів лікування ПЛ ТБІ.

Рекомендовані втручання щодо підтримки прихильності пацієнтів з ТБ визначених у критеріях 2 Стандарту IV, застосовується до ПЛ ТБІ, включно з використанням цифрових технологій.

13. Основні види побічних реакцій та/або небажаних явищ під час ПЛ ТБІ і рекомендована тактика їх ведення, а також рекомендації щодо лікувальної тактики у разі пропуску пацієнтом прийому АМБП протягом ПЛ ТБІ наведені у додатку 5 до Стандартів.

14. У наступних ситуаціях: індексний випадок з бактеріовиділенням, встановлення діагнозу ТБ будь-якої локалізації дитині незалежно від анамнезу контакту з хворим на ТБ, – надавачі медичних послуг, які виявили особу із захворюванням на ТБ, забезпечують співпрацю з відповідними структурними

підрозділами охорони здоров'я у обстеженні/розслідуванні осередків ТБ інфекції, розслідуванні та відстеженні контактів відповідно до Порядку епідеміологічного нагляду за ТБ.

15. Надавачі медичних послуг, які опікуються пацієнтами з бактеріологічно підтвердженими випадками ТБ, розробляють та впроваджують заходи з інфекційного контролю відповідно до вимог Стандарту інфекційного контролю для закладів охорони здоров'я, що надають допомогу хворим на туберкульоз, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 лютого 2019 року № 287, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 17 квітня 2019 року за № 408/33379.

16. Показання до госпіталізації пацієнтів із захворюванням на ТБ наведено у додатку б до Стандартів.

Бажані критерії якості

1. За участю медичних та педагогічних працівників організувати освітні або навчальні заходи на рівні закладів дошкільної освіти, загальної середньої освіти, спеціалізованої освіти, професійної (професійно-технічної), фахової передвищої чи вищої освіти, присвячені питанням охорони здоров'я на тему ТБ та поширювати інформацію з питань профілактики ТБ.

2. Здійснювати висвітлення у засобах масової інформації питань профілактики ТБ та інформації, направленої на дестигматизацію пацієнтів з ТБ та членів їх сімей.

3. Проводити заходи з промоції здорового способу життя серед визначених груп підвищеного ризику розвитку ТБ та загального населення, зокрема, відмова від куріння та зловживання алкоголем, на рівні первинної медичної допомоги.

4. Залучати НУО до ПЛ ТБІ серед уразливих та важкодоступних груп населення через індивідуальні, системні та суспільні бар'єри у доступі до медичної допомоги або осіб з ризиком перерви ПЛ ТБІ з метою комплексної допомоги.

Стандарт II. Систематичний скринінг на ТБ серед груп підвищеного ризику розвитку ТБ

Положення Стандарту.

Систематичний скринінг на ТБ має охоплювати осіб з підвищеним ризиком розвитку ТБ, включаючи групи медичного ризику та спільноти з високою поширеністю ТБ.

Обґрунтування.

Переваги систематичного скринінгу на ТБ на рівні окремої особи: за рахунок раннього виявлення ТБ або профілактики захворювання сприяє розширенню доступу до лікування або профілактичної допомоги, скорочує затримки в діагностиці, покращує результатів лікування.

Стратегія ВООЗ з ліквідації ТБ до 2035 року включає мету, що полягає в тому, щоб жодна людина із захворюванням на ТБ, або члени її сім'ї не зазнали катастрофічних витрат, пов'язаних із захворюванням на ТБ (визначаються як понад 20% витрат чи доходів домогосподарства). Додатковою перевагою систематичного скринінгу на ТБ на рівні окремої особи є зниження витрат, включаючи ризики катастрофічних витрат, пов'язаних із захворюванням на ТБ (включаючи прямі медичні витрати, немедичні витрати та втрату доходів).

В сфері громадського здоров'я систематичний скринінг на ТБ сприяє поліпшенню епідеміологічної ситуації щодо захворюваності на ТБ за рахунок збільшення показника виявлення активних випадків ТБ, зниження поширеності ТБ, зменшення передачі інфекції та профілактики нових випадків і рецидивів захворювання.

Масовий скринінг і лікування ЛТБІ серед загального населення є недоцільним через недосконалість методів діагностики ЛТБІ, економічну нерентабельність та недоведений вплив на здоров'я населення.

Обов'язкові критерії якості.

1. Для систематичного скринінгу груп підвищеного ризику розвитку ТБ серед ВІЛ-негативних дорослих (додаток 7 до Стандартів) та дітей з осередкового або близького контакту з людьми, які мають захворювання на ТБ, використовується алгоритм послідовного скринінгу у разі отримання негативних результатів за будь-яким симптомом, що може свідчити про ТБ, та радіологічне дослідження органів грудної клітки.

В якості інструменту скринінгу симптомів використовується скринінгове анкетування стосовно чинників ризику та симптомів, що свідчать про ТБ (додаток 8 до Стандартів).

Рекомендований алгоритм систематичного скринінгу груп підвищеного ризику розвитку ТБ серед ВІЛ-негативних дорослих та контактних дітей наведено у додатку 9 до Стандартів.

2. Систематичний скринінг на ТБ серед ЛЖВ проводить лікуючий лікар, який веде випадок ВІЛ-інфекції. При постановці пацієнта на диспансерний облік з приводу ВІЛ-інфекції призначається R ОГК, якщо з моменту останнього радіологічного обстеження на ТБ минуло більше 6 місяців.

Для систематичного скринінгу ЛЖВ серед дорослих та дітей віком від 10 років на амбулаторному етапі використовується алгоритм послідовного скринінгу у разі отримання негативних результатів за будь-яким симптомом, що свідчить про ТБ, та радіологічне дослідження органів грудної клітки.

Для систематичного скринінгу ЛЖВ серед дорослих та дітей віком від 10 років на стаціонарному етапі використовується алгоритм застосування єдиного інструменту скринінгу Xpert MTB/ RIF®(Ultra) – під час кожного епізоду госпіталізації з будь-яких причин.

Для систематичного скринінгу ЛЖВ серед дітей віком до 10 років використовується алгоритм симптоматичного скринінгу за будь-яким симптомом, що свідчить про ТБ.

У додатку 10 до Стандартів наведено рекомендовані алгоритми систематичного скринінгу ЛЖВ серед:

- дорослих та дітей віком від 10 років на амбулаторному етапі лікування;
- дорослих та дітей віком від 10 років на стаціонарному етапі лікування;
- дітей віком до 10 років.

3. Скринінгове анкетування стосовно чинників ризику та симптомів, що свідчать про ТБ (додаток 8 до Стандартів) серед ЛЖВ проводяться під час кожного контакту з медичним працівником незалежно від причини звернення за медичною допомогою.

4. Систематичний скринінг на ТБ серед ЛЖВ, які не отримують АРТ, супроводжується залученням пацієнта до медичної допомоги з приводу ВІЛ/СНІДу та початку АРТ.

Систематичний скринінг на ТБ ВІЛ-інфікованих вагітних супроводжується заходами із запобігання передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини та допологовим доглядом.

5. Виявлення симптомів або ознак, що свідчать про ТБ за результатами систематичного скринінгу на ТБ, є підставою для скерування людини на подальше діагностичне обстеження для підтвердження або скасування діагнозу ймовірного ТБ (обов'язкові критерії якості 1, 3-5, 7-9 та 13-14 Стандарту III).

У контактів індексного випадку з бактеріовиділенням, ЛЖВ, осіб, яким планується лікування інгібіторами ФНП- α , діаліз трансплантація органів або кісткового мозку та пацієнтів з силікозом відсутність симптомів або ознак, що свідчать про ТБ за результатами систематичного скринінгу є підставою для оцінки показань до проведення діагностики ЛТБІ та призначення ПЛ ТБІ (додаток 2 до Стандартів).

6. Для всіх груп ризику, за виключенням ЛЖВ та осіб із захворюванням на цукровий діабет, систематичний скринінг на ТБ проводиться впродовж двох років після припинення дії чиннику ризику.

ЛЖВ та особам із захворюванням на цукровий діабет систематичний скринінг на ТБ проводиться довічно.

Бажані критерії якості.

1. Залучати НУО до систематичного скринінгу на ТБ серед уразливих та важкодоступних груп населення через індивідуальні, системні та суспільні бар'єри у доступі до медичної допомоги.

2. Забезпечити консультування та комплексний супровід осіб з груп підвищеного ризику розвитку ТБ щодо профілактики відмов від систематичного скринінгу на ТБ, зокрема, на рівні первинної медичної допомоги.

Стандарт III. Діагностика ТБ, в тому числі із лікарською стійкістю Положення Стандарту.

Серед осіб із симптомами та/або ознаками, що свідчать про ТБ, діагноз ТБ встановлюється шляхом комплексної діагностичної оцінки, що складається з декількох діагностичних тестів та клінічної оцінки, які разом мають високу точність. Діагностика ТБ полягає у визначенні локалізації патологічного процесу, мікробіологічному підтвердженні захворювання на ТБ та ідентифікації збудника, а також обов'язковому визначенні чутливості МБТ до АМБП, які застосовуються для лікування, у всіх випадках бактеріологічно підтвердженого ТБ.

Обґрунтування.

Рання діагностика ТБ та забезпечення універсального доступу до ТМЧ відіграє ключову роль у швидкому та точному виявленні ТБ та визначенні резистентності до лікарських засобів.

Виявлення ТБ за допомогою мікробіологічних методів діагностики є пріоритетним та першочерговим оскільки дозволяє правильно встановити діагноз та призначити найбільш ефективну схему лікування якомога раніше. Оскільки більшість клінічних симптомів ТБ мають низьку специфічність, що призводить до хибнопозитивних клінічно діагностованих випадків ТБ, метою є збільшення питомої ваги бактеріологічно підтверджених випадків ТБ, в тому числі за рахунок використання рекомендованих швидких молекулярно-генетичних методів діагностики, що є більш чутливими, ніж мікроскопія мазка.

Обов'язкові критерії якості.

1. Усі особи, які звернулись за медичною допомогою із симптомами та захворюваннями, за наявності яких пацієнту проводять обстеження на ТБ (додаток 7 до Стандартів), а також особи із ймовірним ТБ за результатами систематичного скринінгу, обстежуються на легеневий та/або позалегеневий ТБ із застосуванням загально-клінічних, мікробіологічних, радіологічних методів діагностики.

Скринінгове анкетування стосовно чинників ризику та симптомів, що свідчать про ТБ (додаток 8 до Стандартів), рекомендовано проводити всім амбулаторним та стаціонарним пацієнтам для забезпечення швидкого медичного сортування осіб з кашлем, що триває понад 2 тижні.

2. Зразки біологічного матеріалу (мокротиння та інші біологічний матеріал) осіб з підтвердженим ТБ направляються для проведення мікробіологічного дослідження у мікробіологічну лабораторію, що має сертифіковану систему управління якістю та/або успішно пройшла зовнішню оцінку якості мікробіологічних досліджень.

3. У дорослих та дітей з ознаками та симптомами легеневого ТБ, у якості первинного діагностичного тесту на виявлення ТБ та визначення стійкості до рифампіцину (Rif) у мокротинні, назофарингіальному або шлунковому аспіраті

(у дітей) застосовується молекулярно-генетичний метод дослідження Xpert MTB/ RIF®(Ultra).

У дітей віком до 5 років з ознаками та симптомами легеневого ТБ, а також у дітей віком до 15 років, у яких неможливо зібрати мокротиння (індуковане або відхаркуване), назофаренгіальний або шлунковий аспірат, у якості альтернативного респіраторного зразка для первинного діагностичного тесту на виявлення легеневого ТБ та визначення стійкості до рифампіцину (Rif) застосовується дослідження зразка калу молекулярно-генетичним методом дослідження Xpert MTB/ RIF®(Ultra).

У дорослих та дітей з ознаками та симптомами позалегеневого ТБ у якості первинного діагностичного тесту для виявлення відповідної форми позалегеневого ТБ, зокрема в аспіраті лімфатичних вузлів, біоптаті лімфатичних вузлів, в спинномозковій рідині, плевральній рідині, перитонеальній рідині, перикардіальній рідині, синовіальній рідині тощо, застосовується молекулярно-генетичний метод дослідження Xpert MTB/RIF®(Ultra).

Згідно з Порядком з організації виявлення ТБ та ЛТБІ надавачі медичних послуг, у яких відсутнє обладнання для проведення аналізу молекулярно-генетичним методом із використанням тесту Xpert MTB/RIF®(Ultra), забезпечують забір та доставку діагностичного матеріалу до найближчої мікробіологічної лабораторії, оснащеної відповідним обладнанням.

4. Для початкової оцінки стану ураженого органу застосовуються найбільш доцільні для кожної локалізації методи візуалізації (ультразвукове дослідження, рентгенографія, магнітно-резонансна та/або комп'ютерна томографія); для обстеження легень застосовується рентгенографія органів грудної клітки (за необхідності – комп'ютерна томографія органів грудної клітки).

5. У всіх осіб (дорослих та дітей) з підозрою на ТБ легеневої та/або позалегеневої локалізації необхідно докласти зусиль для отримання відповідних зразків біологічного матеріалу, придатних для проведення мікробіологічних досліджень з діагностики ТБ: молекулярно-генетичних методів, мікроскопії, виділення культури та ідентифікації видів, ТМЧ до АМБП з використанням фенотипових та/або молекулярно-генетичних методів. Для зразків з вогнищ позалегеневого ураження, операційного матеріалу додатково проводиться гістологічне дослідження. Перелік методів мікробіологічної діагностики ТБ та їх стисла характеристика представлено у додатку 11 до Стандартів.

У осіб з симптомами ТБ легеневої локалізації за неможливості зібрати мокротиння, що спонтанно виділяється, застосовується індукція мокротиння або фібробронхоскопічне дослідження з бронхо-альвеолярним лаважем, у дітей також застосовується дослідження назофарингеального або шлункового аспірату, калу або іншого матеріалу за верифікованими та валідованими методиками діагностики.

При вичерпанні можливостей вищезазначених методів діагностики застосовується хірургічна біопсія з отриманням матеріалу для подальшого мікробіологічного та морфологічного дослідження.

6. Правила збору, зберігання і доставки біологічного матеріалу для діагностики ТБ представлені у додатку 12 до Стандартів.

7. Первинне лабораторне обстеження пацієнтів (дорослих, підлітків та дітей) з симптомами ТБ здійснюється відповідно до діагностичного алгоритму 1, представленого у додатку 13 до Стандартів, з метою виявлення комплексу *M. tuberculosis* та визначення маркерів стійкості до рифампіцину (Rif) до проведення інших мікробіологічних досліджень (мікроскопія, посів, фТМЧ).

Діагностичний алгоритм 1 «Первинне лабораторне обстеження пацієнтів (дорослих та дітей) з ймовірним ТБ» призначений для надавачів послуг первинної та/або спеціалізованої медичної допомоги.

8. Обстеження осіб (дорослих, підлітків та дітей) з МБТ(+) за результатами первинного лабораторного обстеження методом Xpert MTB/RIF®(Ultra) з метою виявлення МБТ та визначення гТМЧ та/або фТМЧ до АМБП першого та другого ряду здійснюється відповідно до діагностичного алгоритму 2, представленого у додатку 14 до Стандартів.

Діагностичний алгоритм 2 «Дослідження другого зразка біологічного матеріалу» призначений для надавачів послуг, що надають спеціалізовану медичну допомогу, а саме: ЗОЗ, що визначені Радою міністрів Автономної Республіки Крим, обласною, Київською та Севастопольською міськими держадміністраціями як такі, що виконують функцію головного ЗОЗ із організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню з питань лікування ТБ на території відповідного регіону.

9. Для тестування на ЛТБІ застосовується ТШП або ТВГІ. Вибір конкретного тесту залежить від його наявності та доступності. Незалежно від віку ані ТШП, ані ТВГІ не використовуються для діагностики активної форми ТБ або диференційної діагностики ЛТБІ і захворювання на ТБ.

Діагноз ЛТБІ встановлюється за такими критеріями:

1) відсутність будь-яких клінічних та рентгенологічних симптомів та ознак ТБ;

2) позитивний результат ТШП або ТВГІ.

Алгоритм діагностики ЛТБІ у осіб з груп підвищеного ризику розвитку ТБ представлений у додатку 15 до Стандартів.

Будь-який позитивний результат ТШП або ТВГІ повинен інтерпретуватися в контексті загального ризику розвитку ТБ для прийняття рішення про початок лікування ЛТБІ.

10. У дорослих з негативними результатами всіх мікробіологічних методів діагностики діагноз ТБ потребує прискіпливого збору анамнезу, інформації

щодо контактних осіб та ступеню контакту, а також додаткового обстеження для верифікації діагнозу та виключення іншого захворювання та встановлюється за одним або декількома наступними критеріями:

1) результати візуалізації уражень легень або інших органів та тканин, що відповідають рентгенологічним ознакам ТБ при відсутності відповіді на терапію антибактеріальних препаратів широкого спектру дії (за винятком аміноглікозидів і фторхінолонів у разі можливості призначення альтернативної схеми лікування) за результатами повторного клінічного обстеження;

2) результат гістологічного дослідження біологічного зразка, отриманого в результаті біопсії або оперативного втручання, патогномонічний для ТБ.

3) узагальнений аналіз клініко-епідеміологічних даних, зокрема, факторів ризику і контакту з особою із захворюванням на ТБ, що свідчать про ймовірне захворювання на ТБ; результати тестування на ВІЛ.

11. Критерії встановлення діагнозу ТБ у дітей та підлітків з негативними результатами всіх мікробіологічних методів діагностики регламентовано критерієм 10 Стандарту VI.

12. ЛЖВ та пацієнтам з імунодефіцитними станами слід прискорити діагностичний процес і, якщо клінічні дані категорично свідчать про ТБ, негайно скерувати таких пацієнтів до лікаря-фтизіатра для вирішення питання щодо призначення курсу АМБТ.

Для діагностики ТБ у дорослих та дітей, які живуть з ВІЛ-інфекцією, рекомендовано використовувати дослідження сечі за методом LF-LAM відповідно до рекомендацій Клінічної настанови, заснованої на доказах «Туберкульоз».

13. Виявлення МБТ та визначення гТМЧ та/або фТМЧ МБТ серед пацієнтів з ВІЛ-інфекцією здійснюється відповідно до діагностичного алгоритму 3 «Діагностика ТБ серед ЛЖВ», наведеному у додатку 16 до Стандартів.

14. Для забезпечення якісної діагностики як легеневого, так і позалегеневого ТБ поєднуються клінічні і лабораторні методи. Застосовуються за необхідності індукція мокротиння, фібробронхоскопія з бронхоальвеолярним лаважем або інші ендоскопічні дослідження з отриманням змивів, біопсії або аспірації тонкою голкою (браш-біопсія). Для гістологічного дослідження лімфатичних вузлів здійснюється ексцизійна біопсія (вузол видаляється повністю).

Зразки отримують за необхідності під контролем доступних методів візуалізації: рентгенологічні методи, ультразвукове дослідження, комп'ютерна томографія, магнітно-резонансна томографія, позитронно-емісійна томографія, комп'ютерна томографія, за потреби застосовують інші необхідні обстеження відповідно до клінічних настанов, заснованих на доказах, для діагностики уражень окремих локалізацій.

Для кожного зразка біологічного матеріалу пацієнтів з ознаками, що свідчать про легеневий та/або позалегеновий ТБ, включно зі зразками, отриманими під час хірургічного втручання або інших інвазивних процедур, з метою підтвердження діагнозу ТБ проводять увесь спектр мікробіологічних (фенотипових та молекулярно-генетичних) досліджень та гістологічне дослідження.

Біологічний зразок зберігають у фізіологічному розчині для мікробіологічних та молекулярно-біологічних досліджень та у формаліні для гістопатологічних досліджень.

15. Діагноз ТБ або наявність ЛТБІ на підставі епідеміологічних, клінічних, лабораторних та інших даних встановлює:

лікар-фтизіатр – бактеріологічно/гістологічно підтвержені випадки лікарсько-чутливого ТБ та ЛС-ТБ, випадки ЛТБІ;

лікарський консилиум на базі відповідного ЗОЗ, що визначений Радою міністрів Автономної Республіки Крим, обласною, Київською та Севастопольською міськими держадміністраціями як такий, що виконує функцію головного ЗОЗ із організації і надання медичної допомоги населенню з питань лікування ТБ на території відповідного регіону – складні для діагностики випадки легеневого/позалегенового ТБ без бактеріовиділення та узгодження призначення схем АМБТ для випадків ЛС-ТБ, в тому числі у разі виникнення обставин, що потребують корекції лікування (розвиток побічних реакцій/небажаних явищ, клініко-рентгенологічне прогресування процесу або інші ознаки невдачі лікування, додаткові дані щодо резистентності до АМБП тощо).

Бажані критерії якості.

1. Забезпечити направлення культур *M. tuberculosis*, що потребують додаткової верифікації отриманих ТМЧ до АМБП другого ряду, до референс-лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ Міністерства охорони здоров'я України для генотипування.

Стандарт IV. Лікування ТБ, в тому числі із лікарською стійкістю

Положення Стандарту.

Лікування ТБ здійснюється за людино-орієнтованим підходом з урахуванням індивідуальних особливостей, протипоказань та за результатами визначення чутливості МБТ до лікарських засобів.

Загальна мета лікування ТБ полягає у досягненні одужання без рецидивів для всіх пацієнтів, припиненні передачі *M. tuberculosis* та запобіганні набуття (або розширення) додаткової медикаментозної резистентності. З метою запобігання поширенню інфекції лікування ТБ призначається якомога скоріше.

Перед початком лікування обов'язково визначається чутливість *M. tuberculosis* до АМБП, що застосовуються для лікування.

Усі послуги з лікування надаються відповідно до принципів, рекомендованих ВООЗ, включно з людино-орієнтованою медичною допомогою та підтримкою, інформованою згодою, принципів належної клінічної практики та регулярним моніторингом пацієнтів щодо ефективності та безпеки схеми лікування.

З метою підвищення ефективності лікування та запобігання розвитку й поширенню резистентності необхідне впровадження заходів щодо формування прихильності пацієнтів до лікування, а також навчання пацієнтів, осіб, які здійснюють догляд за пацієнтом заходам інфекційного контролю.

Інтегрована людино-орієнтована допомога спрямована на забезпечення всім пацієнтам з ТБ доступу до високоякісних медичних послуг відповідно до їхніх потреб, індивідуальних вподобань та цінностей та заохоченням до активної ролі самих пацієнтів й їх сімей у прийнятті рішень щодо процесу лікування.

Переважною є децентралізована модель лікування ТБ в амбулаторних умовах. Підтримка лікування надається в контексті пацієнт-орієнтованої медичної допомоги, ґрунтується на потребах, прийнятності та перевагах окремого пацієнта та охоплює аспекти підтримки, мотивації та розуміння пацієнта без примусу.

Обґрунтування.

З огляду на широкий спектр доступних АМБП і схем лікування, отримання результатів ТМЧ є вирішальним для обрання відповідної лікувальної тактики. Впровадження рекомендованих ВООЗ інноваційних молекулярно-генетичних методів діагностики ТБ, що також дозволяють отримати результати ТМЧ до рифампіцину (R), ізоніазиду (H) та фторхінолонів, надає можливість швидко підтвердити діагноз і вчасно призначити ефективне лікування.

Надання людино-орієнтованої медичної допомоги та соціальної підтримки має важливе значення під час лікування ТБ і має на меті захист прав людини, підтримку етичних цінностей, зменшення соціальних та економічних витрат пацієнтів та їх сімей. Людино-орієнтована медична допомога й соціальна підтримка також сприяють поліпшенню результатів лікування та підвищують якість життя пацієнтів.

Етичні цінності, рекомендовані для дотримання під час організації лікування ТБ, охоплюють справедливість, загальне благо, солідарність, взаємність, принцип користі та шкоди, довіру й прозорість, обов'язок доглядати, доцільність, ефективність, приватність та конфіденційність.

Забезпечення прихильності до АМБТ — один з важливих викликів для досягнення успішних результатів лікування, особливо для пацієнтів з ЛС-ТБ. Це обумовлено великою кількістю таблеток, частими й серйозними побічними реакціями на АМБП та соціальними й фінансовими витратами пацієнтів, пов'язаними з лікуванням захворювання.

Існують серйозні наслідки для громадського здоров'я у випадках неефективного лікування ТБ, особливо його лікарсько-стійких форм, тому важливо, щоб всі пацієнти з ТБ отримували необхідну підтримку відповідно до індивідуальних потреб.

Обов'язкові критерії якості.

1. Лікуючий лікар, який здійснює лікування людини, яка хворіє на ТБ, бере на себе важливу професійну відповідальність за громадське здоров'я щодо запобігання передачі інфекції та розвитку стійкості до лікарських засобів. Враховуючи це лікар повинен:

1) якомога раніше призначити відповідний режим лікування, керуючись результатами мікробіологічних досліджень, даними анамнезу попереднього використання АМБП, та у разі виділення культури МБТ - із обов'язковим визначенням ТМЧ до АМБП за молекулярно-генетичними та фенотиповими методами дослідження зразка, отриманого до початку лікування. Якщо пацієнт мав результати ТМЧ МБТ попередніх курсів АМБТ, для призначення адекватного лікування потрібно повторювати ТМЧ МБТ свіжої виділеної культури до початку лікування (не більше ніж 3-місячної давності);

2) брати участь у відстеженні та обстеженні контактів відповідно до Порядку епідеміологічного нагляду за ТБ;

3) оцінювати та сприяти прихильності пацієнта до лікування, використовуючи людино-орієнтований підхід у співпраці, за згодою пацієнта, з членами сім'ї, представниками громад, спільнот, НУО, соціальних служб;

4) здійснювати/організувати контрольоване лікування;

5) проводити активний моніторинг, профілактику та лікування побічних реакцій, що виникають під час прийому АМБП;

6) забезпечувати виявлення, діагностику та лікування супутніх захворювань із залученням інших спеціалістів або направлення пацієнта для отримання відповідних медичних послуг;

7) впроваджувати заходи інфекційного контролю;

8) контролювати проміжні та остаточні результати лікування.

2. Для кожного пацієнта розробляється орієнтований на людину підхід до лікування, який базується на його потребах та взаємоповазі між пацієнтом та лікарем:

1) проводяться просвітницькі заходи та консультування щодо хвороби й формування прихильності до лікування для пацієнтів, які проходять курс лікування ТБ/ЛС-ТБ, – з моменту встановлення діагнозу і протягом усього курсу лікування. Просвітницькі заходи та консультування повинні надаватись на доступній пацієнту мові та у формі, в якій пацієнт може сприйняти інформацію, враховувати вікові, гендерні та культурні особливості;

2) здійснюється комплекс втручань з формування прихильності до лікування пацієнтів, які проходять курс лікування ТБ/ЛС-ТБ, разом з вибором способу прийому лікарських засобів, зокрема пропонується один або декілька з наступних заходів щодо формування та сприяння прихильності до лікування (комплементарні та не взаємовиключні) пацієнтам, які проходять курс лікування ТБ/ЛС-ТБ, або надавачам медичних послуг:

контроль за прийомом лікарських засобів, у тому числі із застосуванням цифрових технологій (наприклад, смс, телефонні дзвінки, відео-дзвінки, самостійний запис на відео процесу прийому препаратів пацієнтом тощо);

соціальна підтримка пацієнта, що включає комплементарні та не взаємовиключні послуги: інформаційну підтримку, психологічну (емоційну) підтримку, матеріальну підтримку (наприклад, нутритивна підтримка), забезпечення дружнього до пацієнта середовища спілкування тощо. Соціальна підтримка повинна бути доступною для пацієнтів незалежно від віку та забезпечуватись як на стаціонарному так і амбулаторному етапах лікування;

навчання персоналу з питань діагностики, лікування та профілактики ТБ, організації заходів інфекційного контролю тощо.

3) застосовується один з варіантів контролю за прийомом пацієнтом лікарських засобів:

підтримка лікування на рівні громади або за місцем проживання (має переваги над підтримкою лікування у ЗОЗ або лікуванням без нагляду);

підтримка лікування під наглядом надавачів медичних послуг, які пройшли відповідне навчання (має переваги над підтримкою лікування під наглядом членів сім'ї або лікуванням без нагляду);

підтримка лікування за допомогою відеозв'язку та/або інші цифрові технології (смс, телефонні дзвінки тощо) можуть використовуватись в якості інструментів контролю за прийомом лікарських засобів у разі доступності технологій відеозв'язку, якщо можливо належним чином організувати та забезпечити все необхідне для такого нагляду надавачами медичних послуг та пацієнтами. Перелік основних визначень та медичних послуг з підтримки лікування за допомогою відеозв'язку наведено у додатку 17 до Стандартів. Підтримка лікування за допомогою відеозв'язку та/або інші цифрові технології (смс, телефонні дзвінки тощо) не повинні замінювати спілкування віч-на-віч, коли це більш доречно.

4) вибір втручань щодо формування та сприяння прихильності до лікування здійснюється на основі індивідуальної оцінки потреб пацієнта, наявних ресурсів надавачів медичних послуг та з урахуванням доступних в територіальній громаді програм підтримки осіб з ТБ. Для кожного пацієнта

обирається один або комбінація різних видів соціальної підтримки відповідно до індивідуальних потреб;

5) впроваджуються децентралізовані моделі лікування пацієнтів з ТБ/МЛС-ТБ: пацієнти з ТБ/МЛС-ТБ мають проходити лікування переважно амбулаторно, а не за моделями, що передбачають госпіталізацію.

3. Ризик резистентності МБТ до АМБП визначається на основі вивчення контактів пацієнта з можливим джерелом інфікування (вихідним або індексним випадком), у разі повторного курсу АМБТ - анамнезу попереднього лікування, даних щодо поширеності лікарської стійкості за результатами епідеміологічного нагляду у разі неможливості проведення ТМЧ до АМБП для окремих пацієнтів (наприклад, випадки ТБ без бактеріологічного підтвердження). Обов'язково потрібно вжити заходів для з'ясування ТМЧ МБТ індексного пацієнта.

Для зменшення ризику передачі інфекції іншим людям, лікуючий лікар проводить навчання та консультування людини, яка хворіє на ТБ та членів її сім'ї щодо виконання пацієнтом заходів інфекційного контролю як на стаціонарному так і амбулаторному етапах лікування. Контактним особам рекомендують пройти обстеження для активного виявлення можливого інфікування або захворювання на ТБ та навичкам самостереження стосовно симптомів, що можуть свідчити про ТБ. Спостереження і самостереження контактних осіб триває протягом двох років.

4. Лікування ТБ/ЛС-ТБ необхідно починати якомога раніше із врахуванням результатів гТМЧ та/або фТМЧ, та/або гістологічного дослідження біологічного матеріалу пацієнта, проте очікування результату не повинно затримувати початок лікування.

У виняткових випадках ТБ без бактеріовиділення тактика ведення пацієнта визначається рішенням лікарського консилиуму (якщо виключені інші захворювання, що могли спричинити подібні до ТБ прояви захворювання та представлені результати відповідних обстежень та/або консультацій інших вузьких спеціалістів, детально зібрано анамнез та інформацію щодо контактів та оцінені результати тест-терапії антибактеріальними препаратами широкого спектру, якщо така призначалась).

5. Для дорослих пацієнтів з вперше діагностованим випадком ЧТБ легень незалежно від ВІЛ-статусу застосовують стандартизовану 6-місячну схему лікування з рифампіцином 2HRZE/4HR (а саме: інтенсивна фаза складається з 2 місяців ізоніазиду (H), рифампіцину (R), піразинаміду (Z) та етамбутолу (E); фаза продовження повинна складатися з ізоніазиду (H) та рифампіцину (R) протягом 4 місяців).

Для дорослих пацієнтів з вперше діагностованим випадком ЧТБ легень незалежно від ВІЛ-статусу застосовується стандартизована 4-місячна схема 2HRMfxZ/2HRMfx (а саме: інтенсивна фаза складається з 2 місяців ізоніазиду (H), рифапентину (R), моксифлоксацину (Mfx) та піразинаміду (Z); фаза

продовження включає ізоніазид (H), рифапентину (P) та моксифлоксацин (Mfx) протягом 2 місяців) за відповідності критеріям призначення (додаток 20).

Призначення режиму лікування ЧТБ легень у дітей та підлітків здійснюється у відповідності до критеріїв 13-16 Стандарту VI.

Для визначення схеми лікування ЧТБ легень у кожному конкретному випадку лікар оцінює клінічні критерії (тяжкість захворювання, лікування ТБ в анамнезі, результати гТМЧ до АМБП першого ряду, ВІЛ-статус, наявність супутніх захворювань, як-то печінкова або ниркова недостатність, неконтрольований цукровий діабет тощо), доступність конкретних АМБП, що входять до складу схеми.

Критерії призначення та схеми лікування ЧТБ легень за віковими категоріями та тяжкістю захворювання наведені у додатку 18 до Стандартів. Якщо після оцінки всіх критеріїв, пацієнту підходять декілька варіантів схем лікування, лікар враховує вибір пацієнта під час призначення режиму терапії.

6. Якщо після завершення інтенсивної фази (60 доз) за схемою 2HRZE/4HR або 2HRMfxZ/2HRMfx у хворих на ЧТБ легень зберігається бактеріовиділення за мазком, продовження інтенсивної фази не рекомендується.

У таких випадках, особливо якщо стан пацієнта не покращується клінічно та/або рентгенологічно і є підозра на потенційну невдачу лікування, подальша тактика лікування визначається залежно від комплексної оцінки результатів посіву, гТМЧ та/або фТМЧ до АМБП першого ряду, проведеного зі зразка, взятого наприкінці другого місяця лікування.

Молекулярно-генетичний тест Xpert MTB/Rif (Ultra) не використовується для моніторингу ефективності лікування, тому призначається повторно тільки якщо є підозра на невдачу лікування через ймовірну лікарську стійкість МБТ.

У пацієнтів із тяжкими формами захворювання (поширені та/або деструктивні форми легеневого ТБ) затримка бактеріологічної відповіді на лікування може бути обумовлена великим бактеріальним навантаженням від початку лікування.

До отримання результатів контрольних мікробіологічних досліджень, лікування триває у фазі продовження за попередньою схемою (2HRZE/4HR або 2HRMfxZ/2HRMfx).

Після отримання результатів посіву, гТМЧ та/або фТМЧ до АМБП першого ряду, проведеного зі зразка, взятого наприкінці інтенсивної фази (60 доз), необхідно провести повторну клінічну оцінку стану пацієнта для виявлення можливих чинників ризику невдачі лікування і, в разі потреби, змінити стратегію лікування.

Позитивний результат мікроскопії мазка з негативним результатом посіву (виконані з одного зразка) може бути спричинений наявністю нежиттєздатних МБТ і, отже, не обов'язково свідчить про невдачу лікування.

Рекомендації щодо лікувальної тактики у разі пропуску прийому АМБП під час лікування ЧТБ наведено у додатку 19 до Стандартів.

7. Призначення лікування пацієнтам, які відповідають критеріям повторного лікування ТБ у зв'язку з рецидивом, невдачею попереднього курсу або відновленням лікування після переривання необхідно терміново отримати результат гТМЧ МБТ (як мінімум до рифампіцину) та фТМЧ МБТ. У разі збереженої чутливості до рифампіцину за даними гТМЧ призначається стандартизований 6-місячний режим 2HRZE/4HR із повторною корекцією схеми лікування за результатами фТМЧ МБТ у разі потреби. У разі виявленої стійкості до рифампіцину призначається схема лікування МЛС/Риф-ТБ за одним із рекомендованих режимів АМБТ.

У разі, якщо питання початку повторного курсу вирішується стосовно особи в якій не отримано бактеріовиділення за результатами контрольних обстежень, але є клініко-рентгенологічне прогресування, потрібно провести додаткове обстеження на виключення інших захворювань, що можуть викликати подібні прояви (у першу чергу – онконастороженість). На період дообстеження лікування ТБ не припиняється за попередньою схемою.

Усі пацієнти з встановленим діагнозом ТБ легень (незалежно від бактеріологічного підтвердження) завершують повний курс відповідної схеми лікування. Якщо встановлено альтернативний діагноз, а діагноз ТБ виключено, то можна розглянути питання припинення прийому АМБТ.

8. Пацієнтам з ЧТБ рентгенологічне дослідження проводять на початку лікування, наприкінці ІФ та наприкінці АМБТ.

Загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, біохімічний аналіз крові (печінкові проби), моніторинг гостроти зору та кольоросприйняття здійснюються на початку лікування, наприкінці ІФ, наприкінці АМБТ та за клінічними показаннями.

Оцінка симптомів, опитування щодо супутніх станів, що можуть вплинути на вибір/корекцію режиму лікування ТБ, оцінка нутритивного статусу (контроль ваги), оцінка потенційних лікарських взаємодій та здійснення активного моніторингу та управління безпекою застосування АМБП в процесі лікування та оцінка прихильності до лікування проводяться при кожному контакті пацієнта та медичного працівника.

Рекомендована кратність огляду лікарем дорослих пацієнтів із ЧТБ:

протягом інтенсивної фази: щоденно протягом перших тижнів для госпіталізованих пацієнтів та щотижнево – для амбулаторних (до стабілізації стану та адаптації до лікування), в подальшому – щомісячно;

протягом підтримуючої фази: щомісячно, якщо немає медичних показань для частішого огляду лікарем.

Відсутність клінічної, рентгенологічної або бактеріологічної відповіді на лікування через щонайменше 3 місяці повної прихильності до АМБТ, що вважалась ефективною, препаратами гарантованої якості є ознакою високого ризику невдачі лікування та підставою для подальшого клінічного обстеження (підтвердження прихильності, оцінка відповідності дозування АМБП до ваги пацієнта, пошук невиявлених супутніх захворювань, виключення лабораторної

контамінації або помилки, виключення мальабсорбції/порушень всмоктування АМБП, оцінка ризику МЛС/Риф-ТБ).

Рекомендована кратність огляду лікарем дітей та підлітків з ЧТБ регламентована критерієм 17 Стандарту VI.

9. Для дорослих пацієнтів з чутливим до АМБП позалегеновим ТБ (за виключенням ТБ нервової системи та ТБ кісток та суглобів) незалежно від ВІЛ-статусу застосовують стандартизовану 6-місячну схему лікування з рифампіцином 2HRZE/4HR.

Для дорослих пацієнтів, які хворіють на ТБ нервової системи застосовуються схема лікування тривалістю 9-12 місяців: 2HRZE/7-10HR (а саме: інтенсивна фаза складається з 2 місяців ізоніазиду (H), рифампіцину (R), піразинаміду (Z) та етамбутолу (E); фаза продовження повинна складатися з ізоніазиду (H) та рифампіцину (R) протягом 7-10 місяців).

Для дорослих пацієнтів, які хворіють на ТБ кісток та суглобів, застосовуються 9-місячна схема лікування: 2HRZE/7HR, що може бути продовжена до 12 місяців (2HRZE/10HR) у разі залучення нервової системи (ТБ хребта).

Для дорослих пацієнтів, які хворіють на ТБ менінгіт, проводиться початкова терапія із застосуванням ад'ювантних кортикостероїдів, дексаметазону або преднізолону, протягом 6–8 тижнів. У людей, які хворіють на ТБ перикарду, може застосовуватися початкова ад'ювантна терапія кортикостероїдами.

Вибір режиму лікування чутливого до АМБП позалегенового ТБ у дітей та підлітків здійснюється у відповідності до критеріїв 19-20 Стандарту VI.

Схеми лікування чутливого до АМБП позалегенового ТБ за віковими категоріями та локалізацією ураження наведені у додатку 20 до Стандартів.

10. Дози застосовуваних АМБП (додаток 21 до Стандартів) мають відповідати Клінічній настанові, заснованій на доказах «Туберкульоз».

Для лікування дітей та дорослих з ЧТБ перевагу слід надавати КПФД на відміну від однокомпонентних лікарських форм з метою забезпечення більш зручної форми введення лікарських засобів, запобігання допущенню помилок при призначенні лікування, унеможливлення виключення пацієнтом деяких АМБП з призначеної схеми лікування.

Для всіх схем лікування ЧТБ рекомендовано щоденний прийом препаратів; інтермітуючий (переривчастий) режим не рекомендовано до застосування, проте допускається як виняток в окремих випадках за рішенням консилиуму.

У разі відсутності ефекту від призначеного лікування, вивчаються причини неефективності та/або проводиться додаткове обстеження на наявність інших супутніх захворювань. Але в жодному разі не додаються до АМБП першого ряду інші АМБП.

11. Для пацієнтів із факторами ризику розвитку периферичної невропатії (ВІЛ, цукровий діабет, дефіцит харчування, зловживання алкоголем та інші) та

які отримують лікування з приводу чутливого до АМБП ТБ рекомендований щоденний або щотижневий прийом піридоксину у профілактичному дозуванні.

12. Для пацієнтів із підтвердженим Нрез-ТБ незалежно від віку та ВІЛ-статусу лікування проводять із застосуванням рифампіцину (R), етамбутолу (E), піразинаміду (Z) та левофлоксацину (Lfx) протягом 6 місяців. У схеми лікування пацієнтів із підтвердженим Нрез-ТБ ін'єкційні препарати не включають.

Для лікування Нрез-ТБ допускається застосування чотирьох-компонентного КПФД (H)REZ у поєднанні з Lfx.

Перед призначенням схеми (H)REZ-Lfx необхідно виключити резистентність до рифампіцину та фторхінолонів за допомогою гТМЧ МБТ та/або фТМЧ МБТ для запобігання виникнення додаткової медикаментозної резистентності.

Додавання Lfx до (H)REZ рекомендовано в усіх випадках Нрез-ТБ, за винятком протипоказань, зазначених у додатку 22 до Стандартів.

Якщо призначення Lfx неможливе через наявність протипоказань, пацієнту може бути призначена схема 6(H)REZ.

Для всіх пацієнтів з Нрез-ТБ рекомендовано щоденний прийом препаратів; інтермітуючий (переривчастий) режим не рекомендовано до застосування, проте допускається як виняток в окремих випадках за рішенням лікарського консилиуму.

13. У пацієнтів із тяжкою формою захворювання Нрез-ТБ пролонгація схеми (H)REZ-Lfx до 9 місяців розглядається в індивідуальному порядку за рішенням лікарського консилиуму на основі індивідуалізованої оцінки співвідношення користь/ризик, а також за наявності клінічного обґрунтування.

Наявність задокументованого набуття резистентності до рифампіцину (R) або фторхінолону при застосуванні схеми лікування Нрез-ТБ є підставою для перереєстрації випадку, повного перегляду клінічного й мікробіологічного статусу пацієнта та відповідної корекції схеми лікування.

Пацієнтам з Нрез-ТБ рентгенологічне дослідження проводять на початку лікування, через 3 місяці лікування за схемою (H)REZ-Lfx та по завершенні повного курсу лікування – через 6 (9) місяців лікування за схемою (H)REZ-Lfx.

Клінічний аналіз крові, загальний аналіз сечі, біохімічний аналіз крові (печінкові проби) проводиться щомісячно, моніторинг гостроти зору та кольоросприйняття здійснюється на початку лікування, в подальшому – кожні 2 місяці лікування та за клінічними показаннями. Для пацієнтів з ризиком пролонгації інтервалу QT здійснюється щомісячний моніторинг ЕКГ.

Оцінка симптомів, опитування щодо супутніх станів, що можуть вплинути на вибір/корекцію режиму лікування Нрез-ТБ, оцінка нутритивного статусу (контроль ваги), оцінка потенційних лікарських взаємодій та здійснення активного моніторингу та управління безпекою застосування АМБП в процесі лікування та оцінка прихильності до лікування проводяться при кожному контакті пацієнта та медичного працівника.

14. Рекомендовані схеми лікування пацієнтів (діти та дорослі) з монорезистентним ТБ або ПР-ТБ та тривалість лікування представлено у додатку 23 до Стандартів.

15. Для визначення схеми лікування МЛС/Риф-ТБ легень у кожному конкретному випадку лікар повинен оцінити клінічні критерії (вік пацієнта, локалізацію та тяжкість захворювання, лікування ТБ в анамнезі, результати гТМЧ/фТМЧ МБТ до АМБП першого та другого ряду, ТМЧ МБТ близьких контактів), доступність конкретних АМБП, що входять до складу схеми.

Для наступних категорій: дорослі та діти віком від 14 років з підтвердженим МЛС/Риф-ТБ зі збереженою або невідомою чутливістю до фторхінолонів, з підтвердженим легеневим та/або позалегеневим ТБ (за винятком ТБ ЦНС, кістково-суглобового та дисемінованого (міліарного) ТБ), з анамнезом прийому Бедаквіліну (Bdq), Лінезоліду (Lzd), Претоманіду (Pa), Деламаніду (Dlm) менше 30 днів (за відсутності підтвердженої чутливості до даних АМБП другого ряду) та незалежно від ВІЛ-статусу в якості пріоритетної застосовується схема лікування ВPaLM із стандартизованою тривалістю 6 місяців (26 тижнів).

У випадках ймовірної резистентності до фторхінолонів (наприклад, анамнез застосування фторхінолонів понад 4 тижні або наявність близького контакту з особою, інфікованою резистентним до фторхінолонів штамом) рекомендовано розпочинати лікування випадків МЛС/Риф-ТБ за режимом ВPaLM із послідуєчим переглядом лікарської тактики за результатами гТМЧ/фТМЧ МБТ до фторхінолонів та урахуванням даних анамнезу лікування пацієнта:

у випадках МЛС/Риф-ТБ з невідомою чутливістю до фторхінолонів та за відсутності даних щодо їх прогнозованої неефективності, режим ВPaLM продовжується до завершення основного курсу;

у разі отримання даних ТМЧ від початку або в процесі лікування із доведеною стійкістю до фторхінолону та/або у випадках прогнозованої неефективності фторхінолонів, призначається або продовжується режим ВPaL тривалістю 6-9 місяців (26-39 тижнів).

Наявність підтвердженої або підозрюваної резистентності до Бедаквіліну (Bdq), Лінезоліду (Lzd) або Претоманіду (Pa) є підставою для припинення лікування за режимами ВPaLM/ВPaL та призначення індивідуалізованого режиму АМБТ.

Для пацієнтів, які не відповідають вимогам ВPaLM/ВPaL (наприклад, діти віком до 14 років, вагітні та жінки, які здійснюють грудне вигодовування) з підтвердженим МЛС/Риф-ТБ зі збереженою чутливістю до фторхінолонів (або наявності близького контакту з особою, інфікованою чутливим до фторхінолонів штамом) та за умови нетяжкого перебігу легеневого або позалегеневого ТБ, з анамнезом прийому Бедаквіліну (Bdq), фторхінолонів, Клофазіміну (Cfz), Етіонаміду (Et) або Лінезоліду (Lzd) менше 30 днів (або наявності підтвердженої чутливості до даних АМБП другого ряду), незалежно від ВІЛ-статусу може

призначатися стандартний короткостроковий пероральний режим лікування на основі бедаквіліну (сКРЛ) тривалістю 9–11 місяців, що складається з початкової 4-місячної фази, що може бути подовжена до 6 місяців, і підтримуючої фази протягом 5 місяців: 4-6 Bdq₍₆₎-Lfx (Mfx)-Cfz-Z-E-Hh-Eto /5 Lfx (Mfx)-Cfz-Z-E або 4-6 Bdq₍₆₎-Lzd₍₂₎-Lfx (Mfx)-Cfz-Z-E-Hh/5 Lfx (Mfx)-Cfz-Z-E

Вибір конкретної схеми сКРЛ (з Eto або Lzd) повинен ґрунтуватись на індивідуалізованій оцінці співвідношення користь/ризик: призначення сКРЛ, що містить у складі Lzd (замість Eto/Pto) можливе пацієнтам, які відповідають вищезазначеним критеріям, а також не мають ознак тяжкої анемії, тяжкої периферичної нейропатії або будь-яких ознак чи симптомів неврити зорового нерва на початку лікування. Вагітним та жінкам, які здійснюють грудне вигодовування можна призначати сКРЛ, що містить Lzd, але протипоказаний сКРЛ з Eto (Pto).

Критерії призначення та схеми лікування МЛС/Риф-ТБ (ВРaLM, ВРaL, сКРЛ) за віковими категоріями, локалізацією та тяжкістю захворювання наведені у додатку 24 до Стандартів. Якщо після оцінки всіх критеріїв, пацієнту підходять декілька варіантів схем лікування, лікар має врахувати вибір пацієнта після обговорення ризиків та переваг конкретного режиму АМБТ.

Рекомендації щодо тривалості лікування та модифікації режимів лікування ВРaLM/ВРaL та сКРЛ наведено у додатку 24 до Стандартів.

16. Призначення будь-яких інших - модифікованих короткострокових режимів лікування (мКРЛ), що не відповідають вимогам критерію 15 Стандарту IV, можливо винятково в умовах реалізації відповідних операційних досліджень.

17. Наявність протипоказань до режиму ВРaLM/ВРaL або сКРЛ у пацієнтів із МЛС/Риф-ТБ від початку лікування або їх поява в процесі лікування, неефективне лікування за режимом ВРaLM/ВРaL або сКРЛ (додаток 24 до Стандартів) та/або отримання даних ТМЧ пацієнта, що відповідає випадку ШЛС-ТБ, є підставою для призначення лікування за індивідуалізованими режимами АМБТ.

Групи препаратів, рекомендованих для використання в індивідуалізованих довгострокових схемах лікування МЛС-ТБ, пре-ШЛС-ТБ/ ШЛС-ТБ зазначено у додатку 25 до Стандартів.

Індивідуалізований режим формується наступним чином:

включаються всі три АМБП групи А та як мінімум один АМБП групи В, тобто як мінімум чотири АМБП з доведеною або прогнозованою ефективністю протягом 24 тижнів (критерії визначення доведеної або прогнозованої ефективності АМБП зазначені у додатку 26 до Стандартів);

якщо в режимі АМБТ використовується тільки один або два препарати групи А, обидва АМБП групи В повинні бути включені до АМБТ. Якщо не можна скласти повноцінний режим із АМБП груп А та В (не можна включити до режиму чотири АМБП з доведеною або прогнозованою ефективністю), призначаються АМБП групи С за низхідним порядком пріоритетності препаратів та індивідуальними характеристиками пацієнта;

після припинення прийому бедаквіліну (Bdq) в складі АМБТ має залишитись принаймні три ефективних АМБП. У разі припинення застосування одного з 3-х АМБП через токсичність, його слід замінити іншим АМБП групи В (за винятком випадків, коли і клофазимін (Cfz), і циклосерин (Cs)/теризидон (Trz) вже включено), або з групи С за низхідним порядком пріоритетності АМБП та індивідуальними характеристиками пацієнта;

допускається продовження прийому бедаквіліну (Bdq) понад 6 місяців та/або комбінація бедаквіліну (Bdq) з деламанідом (Dlm) за клінічними показаннями та з проведенням ретельного моніторингу безпеки лікування;

окрім оцінки ефективності, вибір АМБП також визначається: перевагою пероральних АМБП в порівнянні з ін'єкційними, результатами ТМЧ, достовірністю існуючих методів ТМЧ, рівнем лікарської стійкості в популяції, використанням АМБП в анамнезі пацієнта, індивідуальною переносимістю АМБП.

За наявності неоднозначного прогнозу щодо ефективності застосування певного АМБП його можна включати до схеми в якості додаткового для досягнення цільової кількості необхідних АМБП, враховуючи дані клінічного порівняння переваг додавання АМБП над ризиком виникнення додаткової токсичності, кількості таблеток або інших факторів.

Узагальнений алгоритм призначення індивідуалізованого режиму лікування МЛС-ТБ у поширених ситуаціях, а також можливі варіанти індивідуалізованих режимів лікування МЛС-ТБ для дітей та підлітків залежно від чутливості до фторхінолонів і тяжкості захворювання наведено у додатку 27 до Стандартів.

Індивідуалізований режим лікування МЛС/Риф-ТБ-менінгіту формується з урахуванням результатів гТМЧ/фТМЧ МБТ та з урахуванням фармакокінетики АМБП та їх здатності проникати через гематоенцефалічний бар'єр (ГЕБ). Характеристика АМБП щодо здатності проникати через ГЕБ наведена у додатку 28 до Стандартів. Схема лікування МЛС/Риф-ТБ менінгіту, за можливості, повинна включати щонайменше три АМБП з належним проникненням через ГЕБ; до них потрібно додати додаткові АМБП із дотриманням вищезазначених принципів та врахуванням тяжкості захворювання.

18. Емпіричні режими лікування МЛС/Риф-ТБ або пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ застосовують у виняткових випадках у пацієнтів із встановленим діагнозом ТБ без бактеріологічного підтвердження, у яких виявлено підтверджений контакт з людиною, які хворіє на МЛС/Риф-ТБ або пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ (лікування призначається за профілем резистентності індексного випадку, водночас, мають бути зроблені всі зусилля для підтвердження діагнозу за допомогою мікробіологічних досліджень).

Якщо в процесі лікування клінічно діагностованого випадку МЛС/Риф-ТБ отримано ТМЧ із збереженою чутливістю до АМБП першого ряду лікарським консилиумом розглядаються питання корекції лікування та призначення схеми лікування чутливого до АМБП ТБ з урахуванням індивідуалізованої оцінки співвідношення користь/ризик.

19. Схему лікування планують з урахуванням відносних переваг та ризиків для пацієнта, зокрема взаємодії між АМБП (наприклад, перевагу надають левофлоксацину (Lfx) над моксифлоксацином (Mfx) для обмеження ризику сукупного подовження інтервалу QT на електрокардіограмі пацієнта).

Починати АМБТ з п'яти АМБП доцільно у наступних випадках:

- 1) застосування двох з чотирьох препаратів ймовірно буде припинено до кінця лікування, наприклад, бедаквіліну (Bdq) – через 6 місяців, а лінезоліду (Lzd) – достроково через токсичність;
- 2) відсутність надійного ТМЧ МБТ для одного або декількох АМБП, що включені до складу режиму лікування, якщо за досвідом загальний рівень резистентності до цього/цих АМБП у популяції є високим;
- 3) АМБП, що входять до схеми, мало ймовірно призведуть до одужання (наприклад, лише два препарати з групи А та В входять до схеми лікування);
- 4) частина АМБП груп А та В використовувалась протягом попередніх курсів лікування, особливо якщо вони не завершилися вилікуванням;
- 5) тяжкий перебіг захворювання – додатковий п'ятий АМБП може бути корисним принаймні на початку лікування.

20. Дозування препаратів для лікування МЛС/Риф-ТБ у дорослих і дітей із врахуванням діапазону маси тіла наведено у додатку 29 до Стандартів.

Пацієнтам з нирковою недостатністю необхідно ретельно розраховувати дозування АМБП відповідно до показника кліренсу креатиніну та забезпечити щотижневий моніторинг рівня креатиніну та електролітів, а також достатню гідратацію пацієнта. Дозування АМБП при нирковій недостатності представлено у додатку 30 до цього Стандартів.

21. Тривалість індивідуалізованого режиму визначається:

- 1) відповідно до реакції пацієнта на лікування;
- 2) для більшості випадків рекомендована загальна тривалість лікування-18–20 місяців;
- 3) після культуральної конверсії загальна тривалість лікування може бути скорочена до 15–17 місяців;
- 4) у разі застосування амікацину (Am) або стрептоміцину (S) в більшості випадків рекомендовано проведення інтенсивної фази АМБТ протягом 6 - 7 місяців; тривалість може бути змінена відповідно до реакції пацієнта на лікування. Якщо бедаквілін (Bdq) або інші АМБП (наприклад, лінезолід (Lzd) або деламанід (Dlm)) застосовують лише у початковій частині схеми, цей період не є тотожним «інтенсивній фазі», якщо не призначено супутній ін'єкційний препарат;
- 5) у дітей віком молодше 15 років тривалість лікування може бути скорочена до 9-12 місяців за умови нетяжкого перебігу захворювання.

22. Моніторинг ефективності лікування випадків ЧТБ/ЛС-ТБ проводять відповідно до календаря моніторингу (додаток 31 до Стандартів).

Важливим методом моніторингу ефективності лікування з метою своєчасного визначення конверсії/реверсії мокротиння є мікроскопічне та культуральне дослідження мокротиння.

У людей, які хворіють на ЧТБ з бактеріовиділенням, що встановлено після завершення інтенсивної фази (60 доз), проводять: посів на рідкому живильному середовищі, гТМЧ та фТМЧ до АМБП першого ряду та до АМБП другого ряду при виявленій резистентності до R або МЛС-ТБ.

Молекулярно-генетичний тест Xpert MTB/RIF® (Ultra) не використовується для моніторингу ефективності лікування ЧТБ, тому повторний тест проводять тільки якщо є підозра на невдачу лікування через ймовірну лікарську стійкість МБТ.

У людей, які хворіють на Нрез-ТБ з бактеріовиділенням, що встановлено методом мікроскопії після 60 доз за відкорегованою схемою проводять: посів на рідкому живильному середовищі, гТМЧ та фТМЧ МБТ (до усіх АМБП першого та другого ряду).

Молекулярно-генетичний тест Xpert MTB/RIF® (Ultra) не використовується для моніторингу ефективності лікування Нрез-ТБ, тому повторний тест проводять тільки якщо є підозра на невдачу лікування через ймовірну лікарську стійкість МБТ.

У пацієнтів, у яких діагноз ТБ не підтверджений мікробіологічними методами, а також у дітей і пацієнтів з позалегеновим ТБ відповідь на лікування оцінюється за результатами променевої діагностики (R ОГК чи інших методів візуалізації) та клінічними показниками. Для таких пацієнтів обов'язково проводити дообстеження на виключення інших захворювань, що могли спричинити подібні прояви захворювання (клініко-рентгенологічне прогресування).

У випадках МЛС/Риф-ТБ та пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ моніторинг ефективності лікування проводять щомісячно на основі мазка мокротиння та культури.

23. За індивідуальними показаннями хірургічне лікування у поєднанні з відповідною до- та післяопераційною АМБТ дозволяє підвищити рівень ефективності лікування легенових форм ТБ.

Показання до хірургічної діагностики у осіб з симптомами ТБ та види операцій при ТБ органів дихання із застосуванням торакотомії, відеоторакоскопічної та відеоасистованої хірургії наведені у додатку 32 до Стандартів.

24. До пацієнтів на будь-яких схемах лікування ПР-ТБ, МЛС/Риф-ТБ та пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ застосовується активний моніторинг та управління безпекою застосування АМБП (система ВООЗ аМБЛ) що включає систематичний і цілеспрямовані клінічний і лабораторний моніторинги стану пацієнтів, своєчасне виявлення і лікування побічних реакцій та/або небажаних явищ, внесення даних про побічні реакції та/або небажані явища в медичну документацію пацієнта і внесення даних про клінічно значущі побічні реакції

та/або небажані явища в установленому порядку до автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ) та електронних медичних інформаційних систем.

Опитування щодо супутніх станів, що можуть вплинути на вибір/корекцію режиму лікування МЛС/Риф-ТБ, пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ та ПР-ТБ, оцінка потенційних лікарських взаємодій, здійснення аМБЛ в процесі лікування та оцінка прихильності до лікування проводиться при кожному візиті пацієнта до лікаря.

25. Повідомлення про побічні реакції та/або небажані явища на АМБП здійснюється лікуючим лікарем в установленому чинним законодавством порядку.

Інформація про розвиток небажаних явищ особливого інтересу (периферична невропатія, психіатричні розлади, захворювання і стани центральної нервової системи, невропатія зорового нерву, ретинопатія, ототоксичність, міелосупресія, подовження інтервалу QTcF, лактоацидоз, гепатит, гіпотиреоз, гіпокаліємія, гіпомагніємія, панкреатит, гостре порушення функції нирок) подається до автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ) та електронних медичних інформаційних систем незалежно від серйозності, ступеня тяжкості та наявності причинно-наслідкового зв'язку із прийнятим новим та/або перепрофільованим АМБП, в тому числі у складі короткострокових режимів лікування.

План клінічного моніторингу стану пацієнтів з МЛС/Риф-ТБ, пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ та ПР-ТБ наведено у додатку 33 до Стандартів. Навчання пацієнта або його батьків чи інших законних представників навичкам розпізнавання патологічних симптомів є складовою частиною аМБЛ.

26. Побічні реакції та/або небажані явища, що виникли після призначення АМБП другого ряду, слід вести відповідно до міжнародних рекомендацій з метою обмеження ймовірності втрати ефективного препарату.

Шкала оцінки ступеню тяжкості для оцінки побічних реакцій та/або небажаних явищ наведено у додатку 34 до Стандартів.

Основні види побічних реакцій та/або небажаних явищ і рекомендована тактика їх ведення представлені у додатку 35 до Стандартів.

27. Жінкам репродуктивного віку, які отримують АМБТ з приводу ТБ, особливо ЛС-ТБ, необхідно надавати рекомендації щодо планування вагітності із використанням бар'єрних або інших засобів контрацепції.

Вагітність, грудне вигодовування не є протипоказанням для лікування ЧТБ/ЛС-ТБ.

У вагітних та породіль лікування ЧТБ призначається за стандартизованою 6-місячною схемою 2HRZE/4HR; лікування ЛС-ТБ повинно ґрунтуватись на індивідуалізованій оцінці співвідношення користь/ризик (режим ВPaLM/ВPaL не рекомендований до застосування у вагітних та жінок, які здійснюють грудне вигодовування через відсутність даних щодо безпеки Pa; пацієнткам, які

завагітніли під час лікування за режимом ВРaLM/ВРaL, рекомендована корекція терапії та призначення альтернативної схеми АМБТ; застосування ін'єкційних препаратів (Am) в схемі лікування вагітних протипоказано через ототоксичний вплив на плід; застосування Eto (Pto), PAS не рекомендовано через ризик розвитку небажаних реакцій (нудота, блювання) та потенційний тератогенний ефект на плід).

Лікування ЧТБ/ЛС-ТБ у вагітних починають відразу після встановлення діагнозу. За умови задовільного стану пацієнтки і відсутності клінічних ознак прогресування захворювання, лікування ЛС-ТБ відтермінується до другого триместру вагітності. Рішення про відтермінування лікування приймається лікарським консилиумом спільно з лікарем акушером-гінекологом та пацієнткою.

Всім вагітним пацієнткам під час лікування ЧТБ/ЛС-ТБ призначається піридоксин у профілактичному дозуванні.

Повне роз'єднання матері і дитини не вимагається за умови, якщо мати отримує ефективне лікування (щонайменше 2-3 тижні з моменту призначення ефективної схеми АМБТ, що підтверджується даними гТМЧ/фТМЧ МБТ), прихильна до нього і дотримується правил інфекційного контролю (носіння медичної маски при догляді за дитиною; нічний сон в різних приміщеннях). Своєчасна і ефективна схема АМБТ із включенням не менше 4 ефективних АМБП є найкращим методом запобігання передачі МБТ від матері до дитини.

28. Узгодження або корекція призначеного лікуючим лікарем режиму АМБТ, у тому числі через виникнення виражених побічних реакцій на АМБП або їх непереносимості, що потребують відміни окремих препаратів або усього режиму АМБТ, здійснюється за рішенням лікарського консилиуму (регіональної ЦЛКК ЛС-ТБ).

29. Паліативна допомога може призначатися у будь-якому віці, на будь-якому етапі лікування ТБ і може надаватися одночасно із АМБТ.

Критерії визначення пацієнта, що потребує паліативної допомоги, в тому числі критерії визначення пацієнта дитячого віку, що потребує паліативної допомоги, регламентовані Порядком надання паліативної допомоги, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 червня 2020 року № 1308, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 01 липня 2020 року за № 609/34892 (далі – Порядок надання паліативної допомоги).

Рішення про припинення лікування МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ та переведення пацієнта на паліативний нагляд приймається лікарським консилиумом за умови збереження у пацієнта бактеріовиділення методом культури за 6-й місяць лікування та/або за неможливості призначення курсу АМБТ із включенням не менше 4 ефективних АМБП, особливо – на фоні погіршення клінічного стану пацієнта з втратою ваги і прогресуючою дихальною недостатністю та за умови, якщо усі можливі заходи з корекції лікування або досягнення прихильності пацієнта до лікування були застосовані та не існує інших додаткових ресурсів (у т.ч. хірургічного втручання) длявилікування.

Лікування МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ припиняється тільки в тих випадках, коли вичерпані всі можливості АМБТ, і продовження лікування призводить до погіршення якості життя пацієнта, є ризиком щодо розширення лікарської стійкості, що збільшує ймовірність зараження оточуючих осіб невиліковними формами ТБ.

Паліативна допомога не запобігає настанню смертельного результату і спрямована на підвищення якості життя пацієнта з ТБ.

Пацієнта, який представляє епідемічну небезпеку для оточуючих його людей, необхідно забезпечити паліативною допомогою з дотриманням заходів інфекційного контролю.

30. Основними принципами паліативної допомоги є полегшення фізичних страждань, включно із симптоматичним наданням медичної допомоги, створення для пацієнта психологічно комфортних умов життя (в стаціонарних умовах, на дому), соціальна допомога (в тому числі надання соціальної послуги паліативного догляду), духовна підтримка. При організації паліативної допомоги на дому, необхідно забезпечити регулярне відвідування пацієнта медичним спеціалістом, щоб забезпечувати необхідну медичну допомогу і контролювати виконання заходів інфекційного контролю.

Паліативне лікування складається з наступних заходів:

знеболювання та зменшення симптомів захворювання. Парацетамол або кодеїн з парацетамолом полегшує помірний біль, зменшує кашель;

лікування дихальної недостатності: оксигенотерапія;

продовження прийому симптоматичних/патогенетичних препаратів;

оцінка та лікування психологічних симптомів або психічних захворювань, таких як тривога, депресія, галюцинації тощо. У пацієнтів з депресією застосовують лікарські засоби відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;

оцінка та лікування розладів, пов'язаних із вживанням психоактивних речовин, таких як розлади, пов'язані з вживанням алкоголю;

консультування щодо пом'якшення стигми та дискримінації;

гігієнічні процедури (гігієна порожнини рота, купання і догляд за волоссям, своєчасне гоління, стрижка нігтів тощо);

харчування: часте, маленькими порціями;

симптоматичне лікування нудоти;

регулярні медичні візити у разі організації паліативної допомоги на дому (кратність відвідування та обсяг заходів, що здійснюватимуться за місцем проживання/перебування пацієнта визначаються індивідуально та фіксуються у плані спостереження пацієнта);

якщо пацієнту загрожує погіршення стану – планування подальшої медичної допомоги заздалегідь з урахуванням побажань пацієнта та варіантів лікування; психологічна допомога/консультування членів сім'ї пацієнта у разі його смерті.

Допомога наприкінці життя може надаватися або в стаціонарних умовах (хоспіс/профільний стаціонар) або на дому залежно від вибору пацієнта,

наявності умов для забезпечення паліативного догляду на дому, наявності показань до стаціонарного лікування, можливостей належної організації інфекційного контролю на дому або у ЗОЗ.

Перебування пацієнтів в умовах хоспісу/профільного стаціонару має переваги над домашнім доглядом через більш доступну медичну допомогу (знеболення, догляд, лікувальна фізкультура, масаж, кваліфікована профілактика пролежнів, м'язових контрактур тощо).

У разі виникнення гострої супутньої патології, пацієнту надається екстрена медична допомога, в тому числі спеціалізована.

31. При наданні паліативної медичної допомоги надавачі медичних послуг забезпечують моніторинг стану пацієнта, складання і перегляд плану спостереження з урахуванням змін стану та потреб пацієнта та/або його сім'ї, інших осіб, що здійснюють догляд за пацієнтом, а також застосування необхідних високоспеціалізованих діагностичних і лікувальних методів при зміні стану пацієнта.

При наданні паліативної медичної допомоги рекомендована кратність обстеження пацієнтів:

мікроскопія мокротиння – це дослідження регулярно таким пацієнтам не проводиться, але дослідження може бути призначено за рекомендацією лікарського консилиуму;

дослідження мокротиння на МБТ методом посіву та ТМЧ – це дослідження регулярно таким пацієнтам не проводиться, але дослідження може бути призначено за рекомендацією лікарського консилиуму;

рентгенологічне дослідження, вимір маси тіла, загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, біохімічний аналіз крові, інші лабораторні та інструментальні обстеження - за призначенням лікаря.

32. Незалежно від місця надання паліативної медичної допомоги (в стаціонарних умовах, на дому), пацієнту і членам його сім'ї необхідно забезпечити психологічну та соціальну підтримку. У разі смерті пацієнта, членам його сім'ї необхідно забезпечити консультування у зв'язку з тяжкою втратою. Ефективна підтримка наприкінці життя включає залучення медичних спеціалістів, фахівців різних спеціальностей (соціальних працівників, соціальних робітників, психологів, волонтерів, юристів, священнослужителів та інших за потребою), які можуть залучатися для надання паліативної допомоги пацієнту та членам його сім'ї, іншим особам, що здійснюють за ним догляд, у складі мультидисциплінарної команди згідно з Порядком надання паліативної допомоги.

33. У пацієнтів, які отримують лікування з приводу важкого позалегеневого ЧТБ/ЛС-ТБ (ТБ менінгіт, ТБ кісток та суглобів) та/або важкого легеневого ЧТБ/ЛС-ТБ, наприкінці ефективного курсу АМБТ необхідно забезпечити проведення функціональної та, у разі потреби, нейрокогнітивної оцінки із використанням мультидисциплінарного підходу (за показаннями –

залучення невропатолога, фізіотерапевта/ерготерапевта, терапевта, пульмонолога, хірурга, логопеда тощо) з метою визначення загальних потреб пацієнта у подальшій медичній допомозі після завершення АМБТ та організації заходів довгострокового медичного нагляду та систематичного скринінгу на ТБ у лікаря загальної практики-сімейного лікаря.

34. Для всіх пацієнтів здійснюється облік, із веденням передбачених законодавством для цих випадків форм первинної облікової документації, усіх призначених медикаментів, клінічний та бактеріологічний моніторинг лікування, побічних реакцій та результатів лікування.

При першому контакті з кожним пацієнтом слід зібрати повний клінічний та соціальний анамнез захворювання на ТБ та внести дані у медичну документацію. Також документується наявна інформація про попередній діагноз, лікування (схему, дози, тривалість, зміни режиму тощо) та прихильність до нього, а також повна інформація щодо результатів бактеріологічного обстеження від початку та в процесі лікування. Таку інформацію слід також навести у документації, що видається пацієнту (виписка із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого) для полегшення безперервного нагляду, якщо пацієнт переводиться до іншого ЗОЗ.

35. Принципи формулювання діагнозу випадків ТБ наведено у додатку 36 до Стандартів.

36. Визначення результатів лікування у пацієнтів з ЧТБ (із Нрез-ТБ включно), МЛС/Риф-ТБ та пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ має відповідати визначенням ВООЗ щодо результатів лікування ТБ від 2021 року.

Всі пацієнти із ефективним результатом лікування («вилікуваний» або «лікування завершено») підлягають зняттю з диспансерного обліку у лікаря-фтизіатра.

Для ВІЛ-позитивних пацієнтів, які успішно завершили курс лікування ЧТБ (із результатом «вилікуваний» або «лікування завершено»), може бути призначено ПЛ ТБ лікарем, який веде випадок ВІЛ-інфекції.

Бажані критерії якості.

Використання інструментів для оцінки якості життя у дорослих, пов'язаної зі здоров'ям та впливом медичних втручань (наприклад, опитувальник EQ-5D).

Стандарт V. Ведення ВІЛ-інфекції та інших супутніх захворювань у людей із захворюванням на ТБ

Положення Стандарту.

Пацієнти з ТБ повинні мати доступ до якісної медичної допомоги з приводу ВІЛ-інфекції та інших супутніх захворювань на основі мультидисциплінарного підходу із забезпеченням комплексної цілісної підтримки, що сприяє підвищенню ефективності лікування та збереженню/покращенню загального здоров'я пацієнтів.

Своєчасне виявлення, діагностика та лікування ВІЛ-інфекції у пацієнтів з ТБ, сприяють запобіганню поширенню ВІЛ-інфекції та виникненню тяжких наслідків для здоров'я пацієнтів.

Медична допомога пацієнтам з ТБ потребує скринінгу на ІПСШ; у разі виявлення ІПСШ слід провести відповідне лікування та здійснити контроль успішності лікування.

Дієвим підходом до лікування залежності від опіоїдів у пацієнтів з ТБ є початок або продовження ЗПТ.

Організація на рівні ЗОЗ інтегрованого підходу до надання протитуберкульозної медичної допомоги та супутніх захворювань сприяє забезпеченню безперервності та наступності надання допомоги відповідно до потреб пацієнтів.

Обґрунтування.

Тестування на ВІЛ має особливе значення як частина рутинного ведення всіх пацієнтів у районах з високою поширеністю ВІЛ-інфекції серед цільової популяції або якщо пацієнт відноситься до групи високого ризику, або має симптоми та/або ознаки, що можуть бути пов'язані з ВІЛ. Через тісний взаємний вплив ТБ та ВІЛ-інфекції рекомендується комплексний підхід до профілактики та лікування обох інфекцій.

Інтегровані послуги стосуються підходів до посилення взаємодії, координації, інтеграції та гармонізації протитуберкульозних медичних послуг з іншими програмами громадського здоров'я. Інтеграція послуг лікування ТБ з програмами по боротьбі з ВІЛ/СНІДом, діабетом і іншими неінфекційними захворюваннями, програмами охорони здоров'я матері і дитини, а також послугами в області психічного здоров'я, в тому числі у разі розладів поведінки, пов'язаних із вживанням психіактивних речовин, покращує доступ до якісних медичних послуг, дає можливість оптимізувати надання послуг у сфері охорони здоров'я і поліпшити показники громадського здоров'я, а також відповідає принципам людино-орієнтованої моделі лікування ТБ.

Обов'язкові критерії якості.

1. Надавачі медичних послуг надають послуги з тестування на ВІЛ-інфекцію всім людям, які страждають на ТБ, та особам з симптомами, що можуть свідчити про ТБ.

Надавачі медичних послуг надають послуги з тестування на ВІЛ-інфекцію усім осередковим та близьким контактам з випадком ТБ та осередковим контактам ВІЛ-позитивного індексного випадку.

2. Для ЛЖВ (діти та дорослі), які мають симптоми/ознаки, що можуть свідчити про захворювання на ТБ (за винятком випадків із ознаками ураження центральної нервової системи), рекомендована швидка ініціація АРТ – в той же день після підтвердженої діагностики та клінічної оцінки ВІЛ-інфекції із паралельним швидким обстеженням на ТБ та ретельним спостереженням протягом семи днів для ініціації АМБТ, у разі підтвердження діагнозу ТБ.

Для ЛЖВ (діти та дорослі), які отримують лікування з приводу ВІЛ-асоційованого ТБ, в тому числі із лікарською стійкістю, АРТ слід розпочати протягом перших 2 тижнів від початку лікування ТБ, незалежно від кількості лімфоцитів CD4.

Для ЛЖВ (діти та дорослі), які отримують лікування з приводу ВІЛ-асоційованого ТБ менінгіту (клінічно або лабораторно діагностований) рекомендований термін початку АРТ складає 4-8 тижнів від дати початку лікування ТБ менінгіту.

Для ЛЖВ, із ко-інфекцією ТБ/ВІЛ, які не отримують АМБТ та/або АРТ, спочатку слід розпочати лікування ТБ, а потім якнайшвидше додати АРТ протягом перших 2 тижнів лікування.

Призначати АРТ може лікар будь-якої спеціальності за умови проходження відповідного навчання згідно з Порядком встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1254/23786.

Призначення АРТ в конкретних клінічних ситуаціях здійснюється відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я.

ТБ, що виник на фоні АРТ, без інших ознак імунодефіциту не є критерієм неефективності лікування ВІЛ-інфекції.

3. Профілактичне лікування комбінованим лікарським засобом сульфаметоксазол+триметодslgjsприм 960 мг/добу один раз на день призначається усім пацієнтам із захворюванням на ТБ/ВІЛ незалежно від кількості CD4 клітин.

4. Усі ЛЖВ проходять скринінг на ТБ при кожному плановому візиті до ЗОЗ, або при наявності відповідних скарг. Особи з позитивними або невідомими результатами ТШП/ТВГІ та які не повідомляють про наявність будь-якого з симптомів, що можуть свідчити про ТБ, зокрема кашель понад два тижні, підвищення температури, втрата маси тіла або нічна пітливість, швидше за все, не хворіють на активну форму ТБ, і їм слід запропонувати пройти курс ПЛ ТБ незалежно від того, отримують вони АРТ чи ні.

5. Кожен ЛЖВ повинен хоча б один раз за життя пройти курс ПЛ ТБІ незалежно від ступеню імуносупресії. ПЛ ТБІ призначається ЛЖВ на початку АРТ, після успішного закінчення курсу лікування ЧТБ, під час вагітності, за умови відсутності у пацієнтів симптомів або ознак, що можуть свідчити про активний ТБ.

Відповідальним за призначення та проведення ПЛ ТБІ є лікуючий лікар, який веде випадок ВІЛ-інфекції. Препаратами для проведення ПЛ ТБІ має забезпечити відповідний ЗОЗ, що визначений Радою міністрів Автономної Республіки Крим, обласною, Київською та Севастопольською міськими держадміністраціями як такий, що виконує функцію головного ЗОЗ із організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню з питань лікування ТБ на території відповідного регіону, на безоплатній для пацієнта основі.

Необхідно забезпечити регулярний клінічний моніторинг та спостереження ЛЖВ, які отримують ПЛ ТБІ.

6. Дорослі і діти віком від 10 років, які живуть з ВІЛ та які пройшли скринінг на ТБ і повідомили про наявність будь-якого з таких симптомів, як постійний кашель, підвищення температури тіла, втрата маси тіла або нічну пітливість повинні бути обстежені на ТБ.

Немовлята і діти віком до 10 років, які живуть з ВІЛ, у яких спостерігається недостатній набір маси тіла відповідно до вікових норм, підвищення температури тіла або постійний кашель або є контакт з особою із захворюванням на ТБ в анамнезі, повинні бути обстежені на ТБ та інші захворювання зі схожою симптоматикою. Якщо за результатами обстеження не виявиться наявності ТБ, таким дітям слід призначити ПЛ ТБІ незалежно від їх віку.

Слід уникати ПЛ ТБІ на основі рифампіцину/рафапентину з одночасною профілактикою передачі ВІЛ від матері дитині невірапіном, оскільки рифаміцини знижують рівень невірапіну, що може призвести до збільшення ризику передачі ВІЛ від матері до дитини.

7. ПЛ ТБІ призначається ЛЖВ, які мали осередковий або близький контакт з бактеріологічно підтвердженим випадком МЛС/Риф-ТБ, зважаючи на індивідуальну оцінку ризику, підтвердженого ЛТБІ і наявності вагомого клінічного обґрунтування. Таке ПЛ ТБІ призначається спільно з лікарем-фтизіатром.

8. Під час призначення ЛЖВ схем лікування, у тому числі ПЛ ТБІ, що містять рифампіцин (R), рифапентин (Rp) або бедаквілін (Bdq), слід враховувати потенційні взаємодії з компонентами АРТ.

Основні лікарські взаємодії АМБП з антиретровірусними препаратами наведено у додатку 37 до Стандартів.

9. Рекомендації щодо ведення синдрому відновлення імунної системи (СВІС) у ЛЖВ, які отримують лікування з приводу ТБ, наведено у додатку 38 до Стандартів.

10. Рифаміцини, включно з рифапентином, не рекомендуються для одночасного прийому із багатьма АРВ-препаратами прямої дії, що застосовуються для лікування ВГС, оскільки рифаміцини можуть знижувати концентрацію препаратів проти ВГС до субтерапевтичних рівнів. Особи із ВГС повинні проконсультуватися з лікарем та розпочати лікування на основі рифампіцину до або після завершення лікування ВГС.

Етіотропна терапія ВГС призначається одночасно з лікуванням МЛС/Риф-ТБ та/або пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я. Основні лікарські взаємодії АМБП другого ряду з препаратами прямої дії для лікування вірусного гепатиту С наведені у додатку 39 до Стандартів.

11. ЛВНІ перед початком та під час АМБТ направляються для діагностування психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання психоактивних речовин та, у випадку наявності синдрому залежності від опіоїдів – для лікування із використанням препаратів ЗПТ відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я.

Якщо пацієнт з ТБ має опіоїдну залежність та є учасником програми ЗПТ, слід враховувати міжлікарські взаємодії АМБП з препаратами ЗПТ метадоном та бупренорфіном. Слід ретельно стежити за ознаками синдрому відміни опіоїдів (СВО) під час АМБТ з рифампіцином та ЗПТ, зважаючи на те, що рифампіцин зменшує вплив лікарських засобів метадонону та бупренорфіну, це може призвести до СВО. Підвищення дози метадонону або бупренорфіну в ЗПТ під час лікування ТБ з рифаміцином може знизити ризик СВО.

12. Надавачі медичних послуг надають послуги з тестування на ІПСШ всім людям, які страждають на ТБ. У разі виявлення ІПСШ слід призначити лікування з урахуванням потенційних лікарських взаємодій та забезпеченням моніторингу ефективності лікування, відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

13. Для виявлення розладів, пов'язаних із вживанням алкоголю, у людей із ТБ використовується рекомендований ВООЗ інструмент скринінгу (тест AUDIT – оцінка рівня споживання алкоголю наведено у додатку 40 до Стандартів).

Пацієнтів з синдромом залежності від алкоголю та/або наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, слід консультивати у лікаря психіатра-нарколога.

Необхідно заохочувати повне утримання (зниження кількості споживання) пацієнтів від вживання алкоголю та/або наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, хоча споживання зазначених речовин не є протипоказанням до призначення лікування ТБ або ПЛ ТБ.

Якщо лікування ТБ неодноразово переривається через рецидиви синдрому залежності від алкоголю та/або наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, АМБТ слід припинити і вжити заходів щодо формування та

забезпечення прихильності пацієнта до лікування ТБ. Медичним працівникам необхідно створити умови для налагодження довірчих відносин з пацієнтом, що часто дозволяє повністю завершити курс лікування ТБ навіть пацієнтам, що страждають синдромом залежності від алкоголю та/або наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів.

14. В умовах пандемії гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі – COVID-19), лікування ТБ та/або ПЛ ТБІ забезпечується для всіх осіб, які його потребують, включаючи осіб, які перебувають на самоізоляції з приводу контакту та/або підтвердженого COVID-19.

Лікування COVID-19 у людей із захворюванням на ТБ призначається відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я з урахуванням потенційних лікарських взаємодій та забезпеченні активного моніторингу та управління безпекою застосування лікарських засобів в процесі лікування.

Лікування ТБ у пацієнтів із підтвердженим COVID-19 має тривати безперервно. У виняткових випадках, за наявності вагомого клінічного обґрунтування може бути прийняте рішення про тимчасове призупинення лікування ТБ у пацієнтів із підтвердженим COVID-19, якщо потенційна користь перевищує ризику (наприклад, у пацієнтів із тяжким перебігом COVID-19).

15. Надавачі медичних послуг проводять індивідуальну оцінку умов, які можуть вплинути на ефективність та результат лікування ТБ конкретного пацієнта. При розробці індивідуального плану ведення пацієнта надавач медичних послуг визначає додаткові послуги, які б підтримували оптимальний результат для кожного пацієнта, та включити ці послуги до індивідуального плану допомоги, а саме мотиваційне консультування, діагностику та направлення на лікування інших захворювань з особливою увагою до таких, що впливають на результати лікування, зокрема, ВІЛ, цукрового діабету, злоякісних новоутворень, аутоімунних захворювань, силікозу, вживання психоактивних речовин, куріння тютюнових виробів та інші психосоціальні проблеми. Такі послуги, як антенатальна допомога або довготривалий догляд, також повинні надаватися у разі потреби.

Рекомендований гендерно-чутливий алгоритм мотиваційного консультування щодо захворювання на ТБ наведено у додатку 41 до Стандартів.

Бажані критерії якості.

1. Забезпечити мультидисциплінарний підхід під час ведення пацієнтів з ТБ та коморбідними станами (ВІЛ, цукровий діабет, хронічна ниркова недостатність, хронічні захворювання печінки, вагітні та породіллі, пацієнти похилого віку тощо) з урахуванням потреби в контролі супутньої патології та потенційної потреби в корекції дозування АМБП.

2. Залучати НУО до надання психологічної допомоги пацієнтам з ТБ з моменту встановлення діагнозу та до ефективного завершення лікування з метою підтримки ментального здоров'я пацієнтів з ТБ, зменшення проявів самотистигми

у зв'язку із хворобою та допомоги із довгостроковими проблемами впевненості у собі.

Стандарт VI. Ведення ТБ у дітей та підлітків

Положення Стандарту.

Неонатальна вакцинація БЦЖ захищає немовлят та дітей молодшого віку від тяжких дисемінованих форм ТБ, включно з ТБ менінгітом та міліарним ТБ.

Діти та підлітки, які живуть із ВІЛ, повинні систематично проходити скринінг на ТБ під час кожного відвідування ЗОЗ.

Діти та підлітки з осередкових або близьких контактів з особами із захворюванням на ТБ, повинні систематично проходити скринінг на ТБ під час відстеження контактів або під час подальшого спостереження за курсом лікування індексного пацієнта.

Необхідно вжити всі заходи для лабораторного (бактеріологічного) підтвердження діагнозу ТБ у дітей та підлітків, в тому числі із використанням швидких молекулярно-генетичних методів мікробіологічної діагностики ТБ.

Вибір схеми АМБТ залежить від віку дитини, тяжкості захворювання, статусу ВІЛ та АРТ, а також від наявності та доступності відповідних (зручних для дітей) лікарських форм. Пріоритетним є призначення повністю пероральних схем лікування ТБ/ЛС-ТБ у дітей.

Сімейно-орієнтований підхід є наскрізним принципом догляду за дитиною із захворюванням на ТБ на всіх рівнях надання медичної допомоги.

Обґрунтування.

Діти можуть інфікуватись та захворіти на ТБ в будь-якому віці, але це найчастіше трапляється у віковій групі 1 - 4 роки. Поява ТБ у дітей є показником нещодавнього передання *M. tuberculosis* у громаді.

Немовлята та діти молодшого віку (до 5 років) наражаються на вищий ризик розвитку тяжких дисемінованих форм захворювання та ТБ менінгіту, що, в свою чергу, пов'язано з високим ризиком смерті чи постійної інвалідності в разі пізнього виявлення. В той же час, виявлення випадків дитячого ТБ ускладнено через проблеми зі збиранням зразків і бактеріологічним підтвердженням ТБ через неспецифічність симптомів, малобацилярний характер захворювання в цій віковій групі та відсутність високочутливих експрес-тестів.

Крім прогалин у виявленні випадків дитячого ТБ, існує нагальна потреба у інтенсифікації відстеження та обстеження контактних дітей віком до 5 років, та охоплення їх ПЛ ТБ.

ТБ серйозно впливає на здоров'я та добробут дітей підліткового віку. У підлітків захворювання на ТБ зазвичай протікає як у дорослих (наприклад, з наявністю порожнин розпаду на R ОГК та бактеріологічно підтвердженим захворюванням), тож вони є важливою групою ризику передачі ТБ-інфекції в громаді з огляду на контагіозність захворювання та високу соціальну мобільність. Підлітки також становлять особливо вразливу групу населення, яка стикається з серйозними психосоціальними проблемами внаслідок захворювання на ТБ, що обумовлено розвитком їхньої зростаючої самостійності та потребує особливої підтримки в прихильності до лікування та допомоги під час переходу від педіатричних медичних послуг до медичних послуг, призначених для дорослих.

Обов'язкові критерії якості.

1. Немовлята, народжені жінками із негативним ВІЛ-статусом, мають отримати щеплення БЦЖ.

Немовлята, народжені жінками з невідомим ВІЛ-статусом, мають отримати щеплення БЦЖ, оскільки переваги вакцинації БЦЖ перевищують ризики.

Немовлята з невідомим ВІЛ-статусом, народжені ВІЛ-інфікованими жінками, мають отримати щеплення БЦЖ, якщо у них немає клінічних ознак ВІЛ-інфекції та незалежно від статусу АРТ матері.

Для новонароджених з ВІЛ-інфекцією, підтвердженою ранніми вірусологічними дослідженнями, вакцинацію БЦЖ слід відкласти до початку АРТ і отримання підтвердження імунологічної стабільності ($CD4 > 25\%$).

Діти, які живуть з ВІЛ та отримують АРТ, є клінічно здоровими та імунологічно стабільними ($CD4 > 25\%$ для дітей до 5 років; $CD4 > 200/\text{мм}^3$ для дітей старше 5 років) мають отримати щеплення БЦЖ.

2. Деякі питання профілактичного щеплення БЦЖ, а також рекомендована тактика щодо ведення побічних реакцій, асоційованих із щепленням БЦЖ, наведені у додатку 42 до Стандартів.

3. Лікування та медичний нагляд за немовлятами, народженими від матерів із захворюванням на ТБ, здійснюється відповідно до критерію 10, наведеному у Стандарті I.

4. Надавачі медичних послуг гарантують, що всім дітям та підліткам, які перебували в осередковому або близькому контакті з людьми, які хворіють на активний ТБ та ТБ з бактеріовиділенням, здійснюються обстеження, спостереження, відповідно до критеріїв 3-13, наведених у Стандарті I та Порядку епідеміологічного нагляду за ТБ.

Під час призначення ПЛ ТБІ дітям віком до 5 років та/або вагою до 25 кг перевага надається педіатричним формам лікарських засобів, в тому числі КПФД.

Сімейно-орієнтований інтегрований підхід до організації ПЛ ТБІ у дітей включає наступні заходи (комплементарні та не взаємовиключні):

1) залучення членів сім'ї/законних представників до санітарної просвіти з питань ПЛ ТБІ;

2) навчання батьків або інших законних представників використанню педіатричних форм лікарських засобів, в т.ч. КПФД;

3) видача АМБП із зрозумілим маркуванням препаратів;

4) забезпечення зручного для дітей та їх законних представників графіку відвідувань для поповнення запасів АМБП для ПЛ ТБІ;

5) для дітей віком від 10 років та підлітків – забезпечення надання послуг, орієнтованих на їх вікові потреби, що передбачає належний рівень інформування та підтримку в дотриманні схеми лікування, в т.ч. за допомогою цифрових

технологій прихильності, задоволення психосоціальних та психічних потреб, включно з ризиками депресії та вживання психоактивних речовин та мінімальне переривання навчання;

6) підготовка плану забезпечення прихильності до лікування спільно з куратором з підтримки лікування та членами сім'ї/законними представниками дитини;

7) перегляд плану прихильності до лікування під час кожного візиту до лікаря;

8) оцінка знань про прихильність до лікування та перешкоди для дотримання лікарських призначень під час кожного контакту з медичним спеціалістом.

5. Надавачі медичних послуг гарантують, що всім дітям та підліткам, які перебували в осередковому або близькому контакті з людьми, які хворіють на активний ТБ та/або ТБ з бактеріовиділенням, здійснюється систематичний скринінг на ТБ (виключення активного ТБ та оцінка відповідності критеріям проведення ПЛ ТБІ) відповідно до критерію 1, наведеному у Стандарті II.

6. Якщо у дитини чи підлітка діагностовано ТБ, підтверджений бактеріологічно або клінічно, надавачі медичних послуг повинні докласти зусилля для виявлення вихідного випадку (джерела інфекції), будь-яких інших людей з невиявленим ТБ в домогосподарстві та будь-яких людей, які відповідають критеріям ПЛ ТБІ відповідно до Порядку епідеміологічного нагляду за ТБ.

7. ВІЛ-позитивні діти та підлітки підлягають систематичному скринінгу на ТБ (виключення активного ТБ та оцінка відповідності критеріям проведення ПЛ ТБІ) відповідно до критеріїв 2-5, наведених у Стандарті II.

8. Виявлення симптомів або ознак, що можуть свідчити про ТБ за результатами систематичного скринінгу на ТБ, є підставою для направлення дитини на подальше діагностичне обстеження для підтвердження або скасування діагнозу ймовірного ТБ (обов'язкові критерії якості 1, 3-5, 7-9 та 13-14 Стандарту III).

У дітей та підлітків з осередкових або близьких контактів індексного випадку ТБ з бактеріовиділенням, ЛЖВ, а також дітей та підлітків, яким планується лікування інгібіторами ФНП- α , діаліз трансплантація органів або кісткового мозку та пацієнтів з силікозом відсутність симптомів або ознак, що можуть свідчити про ТБ за результатами систематичного скринінгу є підставою для оцінки показань до проведення діагностики ЛТБІ та призначення ПЛ ТБІ (додаток 2 до Стандартів).

9. Загальні підходи до діагностики ТБ та ЛТБІ у дітей та підлітків відповідають обов'язковим критеріям якості, наведених у Стандарті III.

10. У дітей з негативними результатами всіх мікробіологічних методів діагностики (критерії 3, 5, 7, 8 Стандарту III) діагноз ТБ встановлюється за сукупністю наступних критеріїв:

1) результати фізикального обстеження з урахуванням вікових особливостей;

2) результати клінічного обстеження, що свідчать про ймовірне захворювання на ТБ, та даних анамнезу, обов'язково – вивчення контактів з особою із захворюванням на ТБ (особливо за останні 12 місяців). Рекомендований обсяг досліджень для діагностики позалегенового ТБ у дітей та підлітків наведено у додатку 43 до Стандартів;

3) результати променевої діагностики (у дітей віком до 5 років виконується передньо-задня та бічна проекція R ОГК, у дітей старше 5 років та підлітків - задньо-передня проекція R ОГК), інших методів візуальної діагностики, в тому числі, при відсутності відповіді на терапію антибактеріальними препаратами широкого спектру дії (за винятком аміноглікозидів і фторхінолонів у разі можливості призначення альтернативної схеми лікування), результати гістологічного дослідження;

4) результати тестування на ВІЛ;

5) результати ТШП або ТВГІ, що свідчать про поточне або попереднє інфікування дитини. Ані ТШП, ані ТВГІ не використовуються для діагностики активної форми ТБ або диференційної діагностики ЛТБІ і захворювання на ТБ.

У дітей з ознаками та симптомами ТБ можна розглянути можливість повторного аналізу за допомогою тесту Xpert MTB/ RIF®(Ultra) після первинного негативного результату тесту Xpert MTB/ RIF®(Ultra), якщо клініцист має високий рівень підозри на ТБ у дитини під час використання будь-якого з рекомендованих типів зразків біологічного матеріалу (додаток 13 до Стандартів).

Дітям з підвищеним ризиком розвитку тяжкого перебігу ТБ (діти віком до 2-х років, ВІЛ-позитивні діти, діти із тяжким гострим станом неповноцінного харчування, госпіталізовані діти з пневмонією) слід прискорити діагностичний процес і, у разі високої клінічної підозри на ТБ, негайно скерувати таку дитину до лікаря-фтизіатра для вирішення питання щодо призначення курсу АМБТ. Пробне лікування АМБП не рекомендується як метод діагностики ТБ у дітей.

11. У дітей віком до 10 років з ймовірним ТБ легень рекомендовано використання інтегрованого алгоритму ухвалення рішення про лікування, що наведений у додатку 44 до Стандартів.

Для всіх дітей, яким прийнято рішення про лікування ТБ на підставі інтегрованого алгоритму ухвалення рішення про лікування, повинна бути проведена оцінка тяжкості захворювання та оцінка факторів ризику МЛС/Риф-ТБ. Критерії високого рівня підозри щодо ризику МЛС/Риф-ТБ у дітей та підлітків наведено у додатку 45 до Стандартів.

12. Організація лікування ЧТБ/ЛС-ТБ у дітей та підлітків здійснюється за децентралізованими (амбулаторними) моделями з урахуванням людино-орієнтованого підходу згідно з критерієм 2 Стандарту IV.

На додаток до стандартного людино-орієнтованого підходу у дітей та підлітків використовуються сімейно-орієнтовані інтегровані моделі догляду для надання послуг з лікування ЧТБ/ЛС-ТБ.

Госпіталізація не є обов'язковою умовою для початку лікування ЧТБ/ЛС-ТБ у дітей та підлітків та здійснюється лише за наявності відповідних показань (додаток 6 до Стандартів).

13. Для дітей з вагою понад 3 кг та віком від 3 місяців до 16 років з нетяжким вперше діагностованим ЧТБ легень (без підозри або ознак Риф/МЛС-ТБ) застосовують стандартизовану 4-місячну схему лікування 2HRZE/2HR (а саме: інтенсивна фаза складається з двох місяців ізоніазиду (H), рифампіцину (R), піразинаміду (Z) та етамбутолу (E)); фаза продовження повинна складатися з ізоніазиду (H) та рифампіцину (R) протягом 2 місяців) у разі відповідності критеріям призначення (додаток 18 до Стандартів).

Для ВІЛ-позитивних дітей з вагою понад 3 кг та віком від 3 місяців до 16 років з нетяжким вперше діагностованим ЧТБ легень прийняття рішення щодо призначення стандартизованої 4-місячної схеми лікування 2HRZE/2HR залежить від ступеня імуносупресії, статусу АРТ та наявності інших опортуністичних інфекцій.

Критерієм пролонгації загальної тривалості стандартизованої 4-місячної схеми лікування 2HRZE/2HR до 6 місяців є відсутність клінічної відповіді після 120 доз лікування (не відбулось збільшення ваги та/або не зникли клінічні симптоми ТБ) та/або збереження бактеріовиділення за мазком.

У таких випадках необхідно виключити ризик Риф/МЛС-ТБ, провести додаткове обстеження на виключення інших захворювань та виключити ризики неналежної прихильності до лікування. Подальша тактика лікування визначається залежно від результатів гТМЧ та/або фТМЧ до АМБП першого ряду, проведеного зі зразка, взятого наприкінці четвертого місяця лікування.

14. Для наступних категорій: діти та підлітки з тяжким ЧТБ легень, немовлята віком 0-3 місяців або з вагою менше 3 кг з клінічно діагностованим або бактеріологічно підтвердженим ТБ легень або ТБ периферичних лімфовузлів або діти та підлітки з анамнезом попереднього лікування ТБ протягом останніх двох років – застосовують стандартизовану 6-місячну схему лікування 2HRZE/4HR (а саме: інтенсивна фаза складається з двох місяців ізоніазиду (H), рифампіцину (R), піразинаміду (Z) та етамбутолу (E)); фаза продовження повинна складатися з ізоніазиду (H) та рифампіцину (R) протягом 4 місяців).

15. Для дітей віком старше 12 років з ЧТБ легень незалежно від ступеню тяжкості ТБ може бути застосована 4-місячна схема 2HRZMfx/2HRMfx (а саме: інтенсивна фаза складається з двох місяців ізоніазиду (H), рифапентину (R), піразинаміду (Z) та моксифлоксацину; фаза продовження повинна складатися з

ізоніазиду (H), рифапентину (P) та моксифлоксацину (Mfx) протягом 2 місяців за відповідності критеріям призначення (додаток 18 до Стандартів).

16. Для визначення схеми лікування ЧТБ легень у дитини лікар повинен оцінити клінічні критерії (тяжкість захворювання, лікування ТБ в анамнезі, результати гТМЧ до АМБП першого ряду, ВІЛ-статус, наявність супутніх захворювань, як-то печінкова або ниркова недостатність, неконтрольований цукровий діабет тощо), доступність конкретних АМБП, що входять до складу схеми.

Критерії призначення та схеми лікування ЧТБ за віковими категоріями та тяжкістю захворювання наведені у додатку 18 до Стандартів. Якщо після оцінки всіх критеріїв, дитині або підлітку підходять декілька варіантів схем лікування, лікар враховує вибір пацієнта або його законних представників під час призначення режиму терапії.

Рекомендації щодо лікувальної тактики у разі пропуску прийому АМБП під час лікування ЧТБ наведено у додатку 19 до Стандартів.

Дози застосовуваних АМБП (додаток 21 до Стандартів) враховують положення Клінічної настанови, заснованої на доказах «Туберкульоз».

17. Кратність загально-клінічних моніторингових обстежень ЧТБ легень у дітей та підлітків складає:

1) для ВІЛ-негативних дітей та підлітків: через 2 та 4 тижні від початку лікування, наприкінці інтенсивної фази (через 60 доз), в послідуєчому – кожні 2 місяці до завершення лікування за обраною схемою (стандартизований 4-місячний режим (2HRZ(E)/2HR або 2HPZMfx/2HPMfx) або стандартизований 6 місячний режим (2HRZE/4HR));

2) для ВІЛ-позитивних дітей та підлітків: через 2 та 4 тижні від початку лікування, в послідуєчому – щомісячно до завершення лікування за обраною схемою (стандартизований 4-місячний режим (2HRZ(E)/2HR або 2HPZMfx/2HPMfx) або стандартизований 6 місячний режим (2HRZE/4HR)). Для дітей з пізньою стадією ВІЛ кратність загально-клінічних моніторингових обстежень повинна відповідати галузевим стандартам у сфері охорони здоров'я щодо лікування пізньої стадії ВІЛ-інфекції.

Оцінка симптомів, пов'язаних із ТБ, оцінка нутритивного статусу дитини або підлітка та корекція дозування АМБП у разі потреби, опитування щодо супутніх станів, що можуть вплинути на вибір/корекцію режиму лікування ТБ, оцінка потенційних лікарських взаємодій та здійснення активного моніторингу та управління безпекою застосування АМБП в процесі лікування та оцінка прихильності до лікування проводиться при кожному візиті до лікаря.

Втрата ваги або погана прибавка у вазі у дітей та підлітків в процесі лікування ЧТБ є підставою для подальшого клінічного обстеження (оцінка прихильності, оцінка відповідності дозування АМБП до ваги дитини або підлітка, оцінка ризику МЛС/Риф-ТБ, виключення супутніх захворювань, виключення мальабсорбції/порушень всмоктування) – як для виключення ризику

невдачі лікування ТБ, так і для з'ясування причин недостатнього харчування та визначення подальшої тактики з нормалізації харчування дитини або підлітка.

18. Дітям та підліткам з ЧТБ легень рентгенологічне дослідження проводять на початку лікування, наприкінці ІФ та наприкінці АМБТ.

Загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, біохімічний аналіз крові (печінкові проби), моніторинг гостроти зору та кольоросприйняття проводяться на початку лікування, наприкінці ІФ, наприкінці АМБТ та за клінічними показаннями.

19. Для дітей віком від 3 місяців до 16 років з ТБ периферичних лімфовузлів (без залучення інших вогнищ захворювання) застосовують стандартизовану 4-місячну схему лікування 2HRZ(E)/2HR.

Для дітей та підлітків з чутливим до АМБП позалегеневим ТБ, за виключенням тяжких форм (ТБ нервової системи, міліарний (генералізований) ТБ, кістково-суглобовий ТБ), застосовують стандартизовану 6-місячну схему лікування з рифампіцином 2HRZE/4HR.

20. Для дітей та підлітків, які хворіють на ТБ кісток та суглобів, застосовують стандартизовану 12-місячну схему лікування 2HRZE/10HR (а саме: інтенсивна фаза складається з двох місяців ізоніазиду (H), рифампіцину (R), піразинаміду (Z) та етамбутолу (E); фаза продовження повинна складатися з ізоніазиду (H) та рифампіцину (R) протягом 10 місяців).

Для ВІЛ-негативних дітей та підлітків з бактеріологічно підтвердженим або клінічно діагностованим ТБ менінгітом (без підозри або ознак Риф/МЛС-ТБ) застосовують стандартизовану 12-місячну схему лікування 2HRZE/10HR або альтернативну коротку інтенсивну схему лікування 6HRZEto, що складається з 6 місяців ізоніазиду, рифампіцину, піразинаміду та етіонаміду.

Для ВІЛ-позитивних дітей та підлітків з бактеріологічно підтвердженим або клінічно діагностованим ТБ менінгітом (без підозри або ознак Риф/МЛС-ТБ) застосовують стандартизовану 12-місячну схему лікування 2HRZE/10HR.

Для дітей та підлітків з ТБ менінгітом проводиться початкова терапія із застосуванням ад'ювантних кортикостероїдів, дексаметазону або преднізолону протягом 6-8 тижнів.

Для дітей та підлітків із захворюванням на ТБ перикарду, може застосовуватися початкова ад'ювантна терапія кортикостероїдами.

Преднізолон можна застосовувати в дозі 2 мг/кг/добу перорально, за потреби, збільшуючи дозу до 4 мг/кг/добу у разі тяжкого стану пацієнта, з максимальною дозою 60 мг/добу протягом 4 тижнів. Потім дозу потрібно поступово знижувати протягом 2-4 тижнів перед припиненням. Як альтернативу можна використовувати дексаметазон у дозі 0,3-0,6 мг/кг/добу за подібної тривалості та з використанням того самого методу поступового зниження дози.

Схеми лікування чутливого до АМБП позалегеневого ТБ за віковими категоріями та локалізацією ураження наведені у додатку 20 до Стандартів.

21. Усі діти та підлітки з встановленим діагнозом ТБ легень (незалежно від бактеріологічного підтвердження) мають завершити повний курс відповідної схеми лікування. Якщо встановлено альтернативний діагноз та виключено наявність активного ТБ, АМБТ може бути зупинена достроково.

22. Призначення лікування дітям та підліткам, які відповідають критеріям повторного лікування ТБ у зв'язку з рецидивом, невдачею попереднього курсу або відновленням лікування після переривання здійснюється відповідно до критерію 7, наведеному у Стандарті IV.

23. Лікування Нрез-ТБ, монорезистентного ТБ або ПР-ТБ у дітей та підлітків здійснюється відповідно до критеріїв 12-14, наведених у Стандарті IV.

24. Лікування МЛС/Риф-ТБ та пре-ШЛС/ШЛС-ТБ у дітей та підлітків здійснюється відповідно до критеріїв 15-21, наведених у Стандарті IV.

25. У дітей та підлітків моніторинг ефективності лікування ТБ/ЛС-ТБ проводиться відповідно до календаря моніторингу (додаток 31 до Стандартів).

Моніторинг ефективності лікування з метою своєчасного визначення конверсії/реверсії мокротиння здійснюється згідно з критерієм 22, наведеним у Стандарті IV.

У дітей, які не можуть зібрати мокротиння, повторне мікробіологічне дослідження наприкінці лікування чутливого до АМБП ТБ не потрібне, якщо результат посіву, зібраного наприкінці інтенсивної фази (60 доз), негативний.

Повторне збирання зразків через 2 місяці інтенсивної фази (60 доз) у дітей з ТБ без бактеріологічного підтвердження не показане, якщо немає клінічних ознак невдачі лікування.

Для дітей та підлітків після ефективного лікування чутливого до АМБП ТБ за стандартизованою 6-місячною схемою 2HRZE/4HR плановий клінічний моніторинг не проводиться.

Для дітей та підлітків після ефективного лікування чутливого до АМБП ТБ за стандартизованою 4-місячною схемою (2HRZE/2HR або 2HPZMfx/2HPMfx) рекомендовано контрольне відвідування лікаря загальної практики-сімейного лікаря через 6 місяців для оцінювання рецидиву клінічних симптомів.

Для ВІЛ-позитивних дітей та підлітків, які успішно завершили курс лікування чутливого до АМБП ТБ (із результатом «вилікуваний» або «лікування завершено»), може бути призначено ПЛ ТБІ лікарем, який веде випадок ВІЛ-інфекції.

26. Загальні підходи до надання паліативної допомоги дітям та підліткам з МЛС/Риф-ТБ відповідають критеріям 29-32, наведених у Стандарті IV та Розділі V Порядку надання паліативної допомоги.

При організації надання паліативної допомоги дітям лікар враховує фізичні особливості, особливості, пов'язані з розвитком, психосоціальні, етичні,

духовні особливості та особливості, пов'язані зі стосунками, що характерні для дітей, їхніх сімей та осіб, що здійснюють догляд, а саме:

- 1) унікальна стадія розвитку дитини та її потреби;
- 2) особливі потреби дитини у спілкуванні (наприклад, чутливість до стадії розвитку дитини та мови, культури та розуміння хвороби);
- 3) залежність дитини від дорослих;
- 4) вплив тяжкої хвороби дитини на її родину;
- 5) різні типи стану здоров'я;
- 6) потреба в педіатричних лікарських формах та дозуванні основних лікарських засобів;
- 7) ступінь проблеми ухвалення рішення про лікування;
- 8) вимоги до клінічного середовища (наприклад, дружнє до дитини, комфортне).

Сім'ї може бути потрібна підтримка для догляду за дитиною протягом усього періоду лікування та для підготовки до догляду наприкінці життя, якщо прогноз несприятливий.

Бажані критерії якості.

1. Залучення НУО та забезпечення додаткової соціальної підтримки дітей і підлітків та членів їхніх сімей під час скринінгу, діагностики, лікування ТБ/ЛС-ТБ та ЛТБІ та подальшого спостереження.

2. Використання інструментів для оцінки якості життя у дітей та підлітків, пов'язаної зі здоров'ям та впливом медичних втручань (наприклад, опитувальник EQ-5D-Y або опитувальник TANDI).

Індикатори якості медичної допомоги.

1. Наявність у надавачів медичних послуг, клінічного маршруту пацієнта з ТБ (далі – КМП).

2. Охоплення профілактичним щепленням БЦЖ.

3. Охоплення систематичним скринінгом на ТБ осередкових та близьких контактів з ТБ.

4. Охоплення ПЛ ТБІ дітей віком до 5 років з осередкових та близьких контактів з бактеріологічно підтвердженим випадком ТБ та успішне його заврешення.

5. Відсоток зареєстрованих випадків ТБ, які були протестовані молекулярно-генетичним методом у якості первинного діагностичного тесту.

6. Питома вага бактеріологічно підтверджених випадків легеневого ТБ.

7. Охоплення ТМЧ до АМБП другого ряду культурально підтверджених випадків Риф-ТБ.

8. Охоплення послугами з тестуванням на ВІЛ осіб із захворюванням на ТБ.

9. Ранній початок АРТ серед ВІЛ-позитивних пацієнтів з ТБ (протягом 2 тижнів від початку АМБТ).

10. Питома вага дитячого ТБ в загальній структурі захворюваності на ТБ.

11. Індекс виявлених та обстежених контактів на один індексний випадок.

12. Середній термін початку лікування МЛС/Риф-ТБ від дати отримання Риф(+).

13. Питома вага випадків ЧТБ/ЛС-ТБ, які розпочали лікування амбулаторно з 1-го дня.

14. Середня тривалість стаціонарного лікування пацієнтів з ЧТБ/ЛС-ТБ.

15. Ефективність лікування випадків ЧТБ.

16. Ефективність лікування випадків МЛС/Риф-ТБ.

17. Призначення морфіну пацієнтам з ТБ, які перебувають на паліативному лікуванні, для полегшення симптомів.

У разі необхідності, при наявності додаткових регіональних проблем можуть бути розроблені додаткові критерії якості.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

Усі нижче перераховані індикатори якості медичної допомоги ґрунтуються на положеннях Клінічної настанови, заснованої на доказах «Туберкульоз» та Стандартах медичної допомоги «Туберкульоз».

Назва індикатора	Наявність у надавачів медичних послуг клінічного маршруту пацієнта з ТБ (далі – КМП)
Інтерпретація та аналіз Індикатора	Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних протоколів медичної допомоги в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам з ТБ, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинним Стандартам медичної допомоги даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження клінічного маршруту пацієнта в ЗОЗ
Дезагрегація за параметрами системи охорони здоров'я, ознаками пацієнтів	Не застосовується
Частота збору	щорічно
Інструкція з обчислення Індикатора	
ЗОЗ або установа, яка обчислює Індикатор	Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій
ЗОЗ, який надає дані	Надавачі медичних послуг, які надають первинну медичну допомогу (ЗОЗ, ФОП), лікарі-фтизіатри (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ТБ), розташовані на території обслуговування, забезпечують надання даних до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій
Шляхи обміну даними	Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою
Метод обчислення Індикатора	Підрахунок здійснюється шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх надавачів медичних послуг, що надають первинну медичну допомогу та надавачів медичних послуг, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ТБ, зареєстрованих на території обслуговування.
Формула обчислення	Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках
Знаменник	Знаменник індикатора складає загальна кількість надавачів медичних послуг, що надають первинну медичну допомогу та надавачів медичних послуг, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ТБ, зареєстрованих на території обслуговування
джерело даних	Звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, що містить інформацію про кількість надавачів медичних послуг, що надають первинну медичну допомогу та надавачів медичних послуг, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ТБ, зареєстрованих на території обслуговування
Чисельник	Чисельник індикатора складає загальна кількість надавачів медичних послуг, що надають первинну медичну допомогу та надавачів медичних послуг, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ТБ, для яких задокументований факт наявності КМП з ТБ (наданий екземпляр КМП)
джерело даних	Джерелом інформації є КМП з ТБ, наданий надавачами медичних послуг, що надають первинну медичну допомогу та надавачами медичних послуг, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ТБ

Назва індикатора	Охоплення профілактичним щепленням БЦЖ
Категорія	Профілактика
Рівень	Наслідки
Сфера застосування	Моніторинг досягнення прогресу у профілактиці ТБ серед дітей та загального населення в цілому
Інтерпретація та аналіз Індикатора	Індикатор визначає відсоток охоплених вакцинацією БЦЖ дітей віком до 1 року, які отримали одну дозу вакцини БЦЖ, від загальної кількості дітей, які підлягали вакцинації БЦЖ у звітному періоді. Рівень охоплення щепленням БЦЖ є важливим показником, який впливає на рівень захворюваності та смертності від ТБ серед дітей віком до 5 років. Моніторинг показника охоплення дітей щепленням БЦЖ використовують для оцінки надання послуг імунізаційної профілактики та, зокрема, для оцінки ефективності національної системи охорони здоров'я за напрямом активної профілактики ТБ
Дезагрегація за параметрами системи охорони здоров'я, ознаками пацієнтів	
географія	Регіональний, національний
стать	Не застосовується
вік	0-12 місяців
цільові групи	Не застосовується
Частота збору	Раз на півроку
Інструкція з обчислення Індикатора	
ЗОЗ або установа, яка обчислює Індикатор	На регіональному рівні індикатор обчислюється регіональними Центрами контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України На національному рівні індикатор обчислюється Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
ЗОЗ, який надає дані	На регіональному рівні: ЗОЗ, які надають медичну допомогу дорослим і дітям, пологові будинки, будинки дитини, фельдшерсько-акушерські пункти незалежно від підпорядкованості, розташовані на території обслуговування, забезпечують подання даних до регіонального Центру контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України – раз на півроку На національному рівні: регіональні Центри контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України забезпечують подання узагальнених регіональних даних станом на кінець звітного року до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» - раз на півроку
Шляхи обміну даними	Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою
Метод обчислення Індикатора	Підрахунок здійснюється шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає медичній формі первинної облікової документації № 063/0 «Карта профілактичних щеплень» та формі первинної облікової документації № 064/о «Журнал обліку профілактичних щеплень», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1 «Про затвердження Форм первинної облікової документації з інфекційної, дерматовенерологічної, онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 8 червня 2006 року за № 686/12560 – автоматизована обробка
Формула обчислення	Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках
Знаменник	Знаменник індикатора складає загальна кількість осіб віком до 1 року, що підлягали щепленню вакциною БЦЖ у звітному періоді
джерело даних	Джерелом даних є форма № 70 «Звіт про профілактичні щеплення за __ півріччя 20__ року» (піврічна), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 червня 2009 року № 378 «Про затвердження форм звітності з інфекційних і паразитарних захворювань, щеплень проти окремих інфекційних хвороб та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 червня 2009 року за № 525/16541 (далі - «Звіт про профілактичні щеплення за __ півріччя 20__ року», форма № 70)
Чисельник	Чисельник індикатора складає загальна кількість осіб віком до 1 року, яким проведено щеплення вакциною БЦЖ у звітному періоді
джерело даних	Джерелом даних є «Звіт про профілактичні щеплення за __ півріччя 20__ року», форма № 70

Назва індикатора		Охоплення систематичним скринінгом на ТБ осередкових та близьких контактів з ТБ
Категорія	Профілактика	
Рівень	Результат	
Сфера застосування	Моніторинг ефективності профілактичних програм проти ТБ серед контактних дітей віком до 5 років та розробка відповідних стратегій	
Інтерпретація та аналіз Індикатора	Індикатор визначає частку людей із числа осередкових та близьких контактів з бактеріологічно підтвердженим випадком ТБ, яким було проведено скринінг на ТБ від загальної кількості осередкових та побутових контактів з бактеріологічно підтвердженим випадком ТБ у звітному періоді. При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необгрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих контактних осіб, для яких не проводилося скринінгове анкетування та обстеження для виключення активної форми ТБ протягом звітної періоду. В первинній медичній документації мають бути задокументовані факти медичного огляду пацієнта, виконання обов'язкових діагностичних процедур систематичного скринінгу на ТБ (додаток 9 до цих Стандартів) та їх результати. Контактні особи, для яких записи обов'язкових діагностичних процедур систематичного скринінгу на ТБ в обліковій документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора	
Деагрегація за параметрами системи охорони здоров'я, ознаками пацієнтів		
географія	Регіональний, національний	
стать	Чоловіки, жінки	
вік	0-4 років	
цільові групи	Не застосовується	
Частота збору	Щоквартально/щорічно	
Інструкція з обчислення Індикатора		
ЗОЗ або установа, яка обчислює Індикатор	На регіональному рівні індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій – щоквартально На національному рівні індикатор обчислюється Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» – щорічно	
ЗОЗ, який надає дані	На регіональному рівні: надавачі медичних послуг, які надають первинну медичну допомогу (ЗОЗ, ФОП) забезпечують подання даних до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій - щоквартально На національному рівні: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій забезпечують подання узагальнених регіональних даних станом на кінець звітної року до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» - щорічно	
Шляхи обміну даними	Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою	
Метод обчислення Індикатора	Підрахунок здійснюється шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає медичній формі первинної облікової документації форма № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у ЗОЗ незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (далі - «Медична карта амбулаторного хворого», форма № 025/о) – автоматизована обробка. Результати індикатора є накопичувальними для кожного звітної періоду (кварталу)	
Формула обчислення	Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках	
Знаменник	Знаменник індикатора складає загальна кількість осіб із числа осередкових та близьких контактів з бактеріологічно підтвердженим випадком ТБ у звітному періоді	
джерело даних	Джерелом інформації є «Медична карта амбулаторного хворого», форма № 025/о; форма, що містить інформацію про загальну кількість осіб з груп ризику розвитку ТБ, які підлягають систематичному скринінгу на ТБ, його результати та призначення ПЛІ ТБІ станом на кінець	

	звітнього періоду (кварталу/року) відповідно до вимог Порядку епідеміологічного нагляду за ТБ
Чисельник	Чисельник індикатора складає загальна кількість осіб із числа осередкових та близьких контактів з бактеріологічно підтвердженим випадком ТБ, яким було проведено скринінг на ТБ (скринінгове анкетування та радіологічне обстеження) у звітному періоді
джерело даних	Джерелом інформації є «Медична карта амбулаторного хворого», форма № 025/о, вкладний листок № 2 «Щорічний епікриз на диспансерного хворого»; форма, що містить інформацію про загальну кількість осіб з груп ризику розвитку ТБ, які підлягають систематичному скринінгу на ТБ, його результати та призначення ПЛ ТБі станом на кінець звітнього періоду (кварталу/року) відповідно до вимог Порядку епідеміологічного нагляду за ТБ

Назва індикатора	Охоплення ПЛ ТБі дітей віком до 5 років з осередкових та близьких контактів з бактеріологічно підтвердженим випадком ТБ та успішне його завершення
Категорія	Профілактика
Рівень	Результат
Сфера застосування	Моніторинг ефективності профілактичних програм проти ТБ серед контактних дітей віком до 5 років та розробка відповідних стратегій
Інтерпретація та аналіз Індикатора	<p>Індикатор охоплення ПЛ ТБі визначає частку дітей віком до 5 років з осередкових та близьких контактів з бактеріологічно підтвердженим випадком ТБ, яким розпочато ПЛ ТБі, від загальної кількості дітей віком до 5 років з осередкових та близьких контактів з бактеріологічно підтвердженим випадком ТБ, які відповідали критеріям ПЛ ТБі.</p> <p>Додатковим аспектом якості медичної допомоги, що аналізується є показник успішного завершення ПЛ ТБі, що визначає частку дітей віком до 5 років з осередкових та близьких контактів з бактеріологічно підтвердженим випадком ТБ, які завершили ПЛ ТБі, від загальної кількості дітей віком до 5 років з осередкових та близьких контактів з бактеріологічно підтвердженим випадком ТБ, які розпочали ПЛ ТБі у звітному періоді.</p> <p>При аналізі індикатора охоплення ПЛ ТБі слід враховувати неприпустимість формального та необгрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих дітей віком до 5 років з осередкових та близьких контактів з бактеріологічно підтвердженим випадком ТБ, які не отримували ПЛ ТБі у звітному періоді. В первинній медичній документації дитини має бути задокументовано факт призначення ПЛ ТБі відповідно до показань, визначених Стандартами медичної допомоги «Туберкульоз». Контактні діти віком до 5 років, для яких записи щодо ПЛ ТБі відсутні, не включаються до чисельника індикатора.</p> <p>При аналізі показника успішного завершення ПЛ ТБі до чисельника індикатора слід враховувати дітей віком до 5 років з осередкових та близьких контактів з бактеріологічно підтвердженим випадком ТБ, які отримали 100% від очікуваної кількості доз ПЛ ТБі у звітному періоді. Контактні діти віком до 5 років, для яких відсутні записи щодо фактичного прийому 100% від очікуваної кількості доз ПЛ ТБі не включаються до чисельника індикатора</p>
Дезагрегація за параметрами системи охорони здоров'я, ознаками пацієнтів	
географія	Регіональний, національний
стать	Не застосовується
вік	0-4 років
ключові групи	Не застосовується
Частота збору	Щоквартально/щорічно
Інструкція з обчислення Індикатора	
ЗОЗ або установа, яка обчислює Індикатор	<p>На регіональному рівні індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій – щоквартально</p> <p>На національному рівні індикатор обчислюється Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» – щорічно</p>
ЗОЗ, який надає дані	На регіональному рівні: надавачі медичних послуг, які надають первинну медичну допомогу (ЗОЗ, ФОП) забезпечують подання даних до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій - щоквартально

	На національному рівні: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій забезпечують подання узагальнених регіональних даних станом на кінець звітного року до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» - щорічно
Шляхи обміну даними	Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою
Метод обчислення Індикатора	Підрахунок здійснюється шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає «Медичній карті амбулаторного хворого» (форма № 025/о) – автоматизована обробка. Результати індикатору є накопичувальними для кожного звітного періоду (кварталу)
Формула обчислення	Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках
Знаменник (Охоплення ПЛ ТБІ)	Знаменник індикатора складає загальна кількість дітей віком до 5 років з осередкових та близьких контактів з бактеріологічно підтвердженим випадком ТБ, які відповідали критеріям призначення ПЛ ТБІ (виключено активний ТБ) у звітному періоді
джерело даних	Джерелом інформації є «Медична карта амбулаторного хворого» (форма № 025/о); форма, що містить інформацію про загальну кількість осіб з груп ризику розвитку ТБ, які підлягають систематичному скринінгу на ТБ, його результати та призначення ПЛ ТБІ станом на кінець звітного періоду (кварталу/року) відповідно до вимог Порядку епідеміологічного нагляду за ТБ
Чисельник (охоплення ПЛ ТБІ)	Чисельник індикатора складає загальна кількість дітей віком до 5 років з осередкових та близьких контактів з бактеріологічно підтвердженим випадком ТБ, яким було призначено ПЛ ТБІ у звітному періоді
джерело даних	Джерелом інформації є «Медична карта амбулаторного хворого» (форма № 025/о), вкладний листок № 2 «Щорічний епікриз на диспансерного хворого»; форма, що містить інформацію про загальну кількість осіб з груп ризику розвитку ТБ, які підлягають систематичному скринінгу на ТБ, його результати та призначення ПЛ ТБІ станом на кінець звітного періоду (кварталу/року) відповідно до вимог Порядку епідеміологічного нагляду за ТБ
Знаменник (успішне завершення ПЛ ТБІ)	Знаменник індикатора складає загальна кількість дітей віком до 5 років з осередкових та близьких контактів з бактеріологічно підтвердженим випадком ТБ, яким було призначено ПЛ ТБІ у звітному періоді
джерело даних	Джерелом інформації є «Медична карта амбулаторного хворого» (форма № 025/о); форма, що містить інформацію про загальну кількість осіб з груп ризику розвитку ТБ, які підлягають систематичному скринінгу на ТБ, його результати та призначення ПЛ ТБІ станом на кінець звітного періоду (кварталу/року) відповідно до вимог Порядку епідеміологічного нагляду за ТБ
Чисельник (успішне завершення ПЛ ТБІ)	Чисельник індикатора складає загальна кількість дітей віком до 5 років з осередкових та близьких контактів з бактеріологічно підтвердженим випадком ТБ, які розпочали ПЛ ТБІ у звітному періоді та отримали 100% від очікуваної кількості доз ПЛ ТБІ
джерело даних	Джерелом інформації є «Медична карта амбулаторного хворого» (форма № 025/о), вкладний листок № 2 «Щорічний епікриз на диспансерного хворого»; форма, що містить інформацію про загальну кількість осіб з груп ризику розвитку ТБ, які підлягають систематичному скринінгу на ТБ, його результати та призначення ПЛ ТБІ станом на кінець звітного періоду (кварталу/року) відповідно до вимог Порядку епідеміологічного нагляду за ТБ

Назва індикатора	Відсоток зареєстрованих випадків ТБ, які були протестовані молекулярно-генетичним методом у якості первинного діагностичного тесту
Категорія	Діагностика
Рівень	Результат
Сфера застосування	Моніторинг досягнення прогресу у швидкій діагностиці ТБ молекулярно-генетичним методом серед загального населення в рамках втілення стратегії щодо ліквідації ТБ
Інтерпретація та аналіз Індикатора	Індикатор визначає відсоток зареєстрованих випадків ТБ, які були протестовані молекулярно-генетичним методом у якості первинного діагностичного тесту до загальної кількості зареєстрованих випадків ТБ. В інформаційній системі «Моніторинг соціально

	значущих хвороб» мають бути задокументовані дата збору зразка біологічного матеріалу, дата тестування молекулярно – генетичним методом (Xpert MTB/RIF (Ultra) та його результат, у яких такі записи відсутні, не включають до чисельника індикатора
Дезагрегація за параметрами системи охорони здоров'я, ознаками пацієнтів	
географія	Регіональний, національний
стать	Не застосовується
вік	Усі вікові групи
цільові групи	Загальне населення
тип випадку	Нові випадки ТБ, Рецидиви, Інші випадки повторного лікування
Частота збору	Щоквартально
Інструкція з обчислення Індикатора	
ЗОЗ або установа, яка обчислює Індикатор	На регіональному рівні індикатор обчислюється ЗОЗ, що визначені місцевими державними адміністраціями як такі, що виконують функцію головного ЗОЗ із організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню з питань лікування ТБ на території відповідного регіону - щоквартально На національному рівні індикатор обчислюється Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» - щоквартально
ЗОЗ, який надає дані	Надавачі медичних послуг, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ТБ, забезпечують внесення даних до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Шляхи обміну даними	Обмін даними здійснюється в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Метод обчислення Індикатора	Підрахунок здійснюється шляхом автоматизованої обробки даних в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Формула обчислення	Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках
Знаменник	Знаменник індикатора складає загальна кількість випадків ТБ, зареєстрованих у звітному періоді
джерело даних	Джерелом даних є інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Чисельник	Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків ТБ, які були протестовані молекулярно-генетичним методом Xpert MTB/RIF (Ultra) у якості первинного діагностичного тесту, у звітному періоді
джерело даних	Джерелом даних є інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»

Назва індикатора	Питома вага бактеріологічно підтверджених випадків легеневого ТБ
Категорія	Діагностика
Рівень	Результат
Сфера застосування	Моніторинг досягнення прогресу у діагностиці ТБ серед загального населення в рамках втілення стратегії щодо ліквідації ТБ
Зауваження щодо інтерпретації та аналізу Індикатора	Індикатор визначає відсоток випадків легеневого ТБ, які мають бактеріологічне підтвердження (позитивний результат мікроскопії мазка та/або посіву, та/або молекулярно-генетичного тесту), серед усіх випадків легеневого ТБ, зареєстрованих за звітний період В інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб» мають бути задокументовані дати збору зразка біологічного матеріалу, дати проведення мікробіологічних досліджень з діагностики ТБ (молекулярно-генетичні методи, мікроскопія, виділення культури) та їх результати. Осіб, у яких такі записи відсутні, не включають до чисельника індикатора
Дезагрегація за параметрами системи охорони здоров'я, ознаками пацієнтів	
географія	Регіональний, національний

стать	Не застосовується
вік	Не застосовується
цільові групи	Не застосовується
тип випадку	Нові випадки ТБ, Рецидиви, Інші випадки повторного лікування
Частота збору	Щоквартально
Інструкція з обчислення Індикатора	
ЗОЗ або установа, яка обчислює Індикатор	На регіональному рівні індикатор обчислюється ЗОЗ, що визначені місцевими державними адміністраціями як такі, що виконують функцію головного ЗОЗ із організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню з питань лікування ТБ на території відповідного регіону - щоквартально На національному рівні індикатор обчислюється Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» - щоквартально
ЗОЗ, який надає дані	Надавачі медичних послуг, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ТБ, забезпечують внесення даних до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Шляхи обміну даними	Обмін даними здійснюється в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Метод обчислення Індикатора	Підрахунок здійснюється шляхом автоматизованої обробки даних в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Формула обчислення	Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках
Знаменник	Знаменник індикатора складає загальна кількість випадків легеневого ТБ, зареєстрованих за звітний період
джерело даних	Джерелом даних є інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Чисельник	Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків легеневого ТБ, підтверджених бактеріологічно (позитивний мазок та/або позитивний посів, та/або позитивний молекулярно-генетичний тест), зареєстрованих за звітний період
джерело даних	Джерелом даних є інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»

Назва індикатора	Охоплення ТМЧ до АМБП другого ряду культурально підтверджених випадків Риф-ТБ
Категорія	Діагностика
Рівень	Результат
Сфера застосування	Моніторинг оцінки рівня ефективності діагностики ЛС-ТБ та розробки відповідних лікувальних тактик та стратегій. Показник важливий для фахівців та управлінців лабораторних служб, що показує кількісне та якісне його виконання відповідно до національних стандартів
Інтерпретація та аналіз Індикатора	Індикатор визначає відсоток охоплення ТМЧ до АМБП другого ряду серед культурально підтверджених випадків Риф-ТБ у звітному періоді. В інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб» мають бути задокументовані дати збору зразка біологічного матеріалу, дата отримання культурального підтвердження Риф-ТБ, дата проведення ТМЧ до АМБП другого ряду (увесь спектр АМБП) та їх результати. Осіб, у яких такі записи відсутні, не включають до чисельника індикатора
Дезагрегація за параметрами системи охорони здоров'я, ознаками пацієнтів	
географія	Регіональний, національний
стать	Не застосовується
вік	Не застосовується
ключові групи	Не застосовується
АМБП другого ряду	Lfx, Mfx, Bdq, Lzd, Cfz, Dlm

Частота збору	Щоквартально
Інструкція з обчислення Індикатора	
ЗОЗ або установа, яка обчислює Індикатор	На регіональному рівні індикатор обчислюється ЗОЗ, що визначені місцевими державними адміністраціями як такі, що виконують функцію головного ЗОЗ із організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню з питань лікування ТБ на території відповідного регіону - щоквартально На національному рівні індикатор обчислюється Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» - щоквартально
ЗОЗ, який надає дані	Надавачі медичних послуг, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ТБ, забезпечують внесення даних до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Шляхи обміну даними	Обмін даними здійснюється в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Метод обчислення Індикатора	Підрахунок здійснюється шляхом автоматизованої обробки даних в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Формула обчислення	Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках
Знаменник	Знаменник індикатора складає загальна кількість культурально підтверджених випадків Риф-ТБ у звітному періоді
джерело даних	Джерелом даних є інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Чисельник	Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів із результатами ТМЧ до АМБП другого ряду (увесь спектр АМБП) з числа культурально підтверджених випадків Риф-ТБ у звітному періоді
джерело даних	Джерелом даних є інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»

Назва індикатора	Охоплення послугами з тестування на ВІЛ осіб із захворюванням на ТБ
Категорія	Профілактика
Рівень	Результат
Сфера застосування	Оцінка прогресу у реалізації програм, спрямованих на подолання ко-інфекції ВІЛ/ТБ та визначення поширеності ВІЛ-інфекції серед людей із захворюванням ТБ, опосередкована оцінка ефективності взаємодії між службами ВІЛ та ТБ
Інтерпретація та аналіз Індикатора	Індикатор визначає відсоток випадків ТБ, зареєстрованих у звітному періоді із документально підтвердженим ВІЛ-статусом на момент постановки діагнозу ТБ, серед усіх випадків ТБ, зареєстрованих у звітному періоді. В інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб» мають бути задокументовані дата звернення особи, дата тестування на ВІЛ та його результати. Осіб, які не мають документально підтвердженого ВІЛ-статусу не включають до чисельника індикатора
Дезагрегація за параметрами системи охорони здоров'я, ознаками пацієнтів	
географія	Регіональний, національний
стать	Чоловіки, жінки
вік	0-4, 5-14, 15+
ключові групи	Не застосовується
тип випадку	Нові випадки ТБ, Рецидиви, Випадки ТБ з невідомою історією попереднього лікування
Частота збору	Щоквартально
Інструкція з обчислення Індикатора	
ЗОЗ або установа, яка обчислює Індикатор	На регіональному рівні індикатор обчислюється ЗОЗ, що визначені місцевими державними адміністраціями як такі, що виконують функцію головного ЗОЗ із організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню з питань лікування ТБ на території відповідного регіону - щоквартально

	На національному рівні індикатор обчислюється Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» - щоквартально
ЗОЗ, який надає дані	Надавачі медичних послуг, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ТБ, забезпечують внесення даних до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Шляхи обміну даними	Обмін даними здійснюється в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Метод обчислення Індикатора	Підрахунок здійснюється шляхом автоматизованої обробки даних в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Формула обчислення	Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках
Знаменник	Знаменник індикатора складає загальна кількість випадків ТБ, зареєстрованих за звітний період
джерело даних	Джерелом даних є інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Чисельник	Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків ТБ, які мають задокументований ВІЛ-статус (були протестовані на ВІЛ на момент встановлення діагнозу ТБ або з відомим ВІЛ-статусом на момент встановлення діагнозу ТБ) за звітний період
джерело даних	Джерелом даних є інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»

Назва індикатора	Ранній початок АРТ серед ВІЛ-позитивних пацієнтів з ТБ (протягом 2 тижнів від початку АМБТ)
Категорія	Лікування
Рівень	Результат
Сфера застосування	Моніторинг рівня охоплення АРТ серед ВІЛ-позитивних пацієнтів з ТБ під час АМБТ, координації між службами ВІЛ та ТБ та ефективності системи перенаправлення
Інтерпретація та аналіз Індикатора	Індикатор визначає відсоток ВІЛ-позитивних пацієнтів з ТБ, які розпочали АРТ протягом 2 тижнів від початку АМБТ або продовжують АРТ, що було призначено раніше, у звітному періоді. В інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб» мають бути задокументовані дата виявлення та підтвердження серологічних маркерів ВІЛ, дата початку АМБТ та дата початку АРТ. Осіб з ко-інфекцією ТБ/ВІЛ, які не мають записів про дату початку АРТ не включають до чисельника індикатора. Під час підрахунку індикатора щодо раннього початку АРТ серед ВІЛ-позитивних пацієнтів з ТБ (протягом 2 тижнів від початку АМБТ) осіб з вперше діагностованим ВІЛ та ТБ-менінгітом не включають до аналізу
Дезагрегація за параметрами системи охорони здоров'я, ознаками пацієнтів	
географія	Регіональний, національний
стать	Чоловіки, жінки
вік	0-5, 5-14, 15+
ключові групи	Не застосовується
Частота збору	Щоквартально
Інструкція з обчислення Індикатора	
ЗОЗ або установа, яка обчислює Індикатор	На регіональному рівні індикатор обчислюється ЗОЗ, що визначені місцевими державними адміністраціями як такі, що виконують функцію головного ЗОЗ із організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню з питань лікування ТБ на території відповідного регіону - щоквартально На національному рівні індикатор обчислюється Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» - щоквартально
ЗОЗ, який надає дані	Надавачі медичних послуг, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ТБ, забезпечують внесення даних до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Шляхи обміну даними	Обмін даними здійснюється в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»

Метод обчислення Індикатора	Підрахунок здійснюється шляхом автоматизованої обробки даних в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Формула обчислення	Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках
Знаменник	Знаменник індикатора складає загальна кількість випадків ко-інфекції ТБ/ВІЛ (нові та рецидиви), зареєстрованих у звітному періоді за виключенням вперше діагностованих випадків ВІЛ-інфекції з ТБ з менінгітом
джерело даних	Інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Чисельник	Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків ко-інфекції ТБ/ВІЛ (нові та рецидиви), які розпочали АРТ протягом 2 тижнів від початку АМБТ або продовжують АРТ у звітному періоді (за виключенням вперше діагностованих випадків ВІЛ-інфекції з ТБ з менінгітом)
джерело даних	Інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»

Назва індикатора	Питома вага дитячого ТБ в загальній структурі захворюваності на ТБ
Категорія	Виявлення
Рівень	Наслідок
Сфера застосування	Оцінка ефективності заходів щодо виявлення та діагностики ТБ у дітей та підлітків відповідно до національних стандартів
Інтерпретація та аналіз Індикатора	Індикатор визначає відсоток нових випадків та рецидивів ТБ, зареєстрованих за звітний період у дітей віком 0-14 років, серед усіх нових випадків та рецидивів ТБ, зареєстрованих за звітний період
Дезагрегація за параметрами системи охорони здоров'я, ознаками пацієнтів	
географія	Регіональний, національний
стать	Не застосовується
вік	0-4, 5-14
ключові групи	Не застосовується
тип випадку	Нові випадки ТБ, Рецидиви, Інші випадки повторного лікування
Частота збору	Щоквартально/щорічно
Інструкція з обчислення Індикатора	
ЗОЗ або установа, яка обчислює Індикатор	На регіональному рівні індикатор обчислюється ЗОЗ, що визначені місцевими державними адміністраціями як такі, що виконують функцію головного ЗОЗ із організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню з питань лікування ТБ на території відповідного регіону - щоквартально На національному рівні індикатор обчислюється Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» - щоквартально
ЗОЗ, який надає дані	Надавачі медичних послуг, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ТБ, забезпечують внесення даних до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Шляхи обміну даними	Обмін даними здійснюється в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Метод обчислення Індикатора	Підрахунок здійснюється шляхом автоматизованої обробки даних в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Формула обчислення	Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках
Знаменник	Знаменник індикатора складає загальна кількість нових випадків та рецидивів ТБ (усі форми), зареєстрованих за звітний період
джерело даних	Джерелом даних є інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Чисельник	Чисельник індикатора складає загальна кількість нових випадків та рецидивів ТБ, зареєстрованих за звітний період у дітей віком від 0 до 14 років (включно)
джерело даних	Джерелом даних є інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»

Назва індикатора	Індекс виявлених та обстежених контактів на один індексний випадок
Категорія	Профілактика
Рівень	Результат
Сфера застосування	Моніторинг ефективності заходів епідеміологічного нагляду за ТБ за напрямом відстеження контактів
Інтерпретація та аналіз Індикатора	Індикатор визначає середню кількість осіб, які мали осередковий або близький контакт з індексним випадком ТБ у звітному періоді. Для аналізу регіональних значень показника індексу виявлених та обстежених контактів на один індексний випадок слід враховувати середній розмір домогосподарства за регіонами за відкритими даними Державної служби статистики України
Дезагрегація за параметрами системи охорони здоров'я, ознаками пацієнтів	
географія	Регіональний, національний
стать	Чоловіки, жінки
вік	Не застосовується
ключові групи	Не застосовується
Частота збору	Щоквартально/щорічно
Інструкція з обчислення Індикатора	
ЗОЗ або установа, яка обчислює Індикатор	На регіональному рівні індикатор обчислюється ЗОЗ, що визначені місцевими державними адміністраціями як такі, що виконують функцію головного ЗОЗ із організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню з питань лікування ТБ на території відповідного регіону - щоквартально На національному рівні індикатор обчислюється Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» - щорічно
ЗОЗ, який надає дані	На регіональному рівні: надавачі медичних послуг, які надають первинну медичну допомогу (ЗОЗ, ФОП) та лікарі-фтизіатри забезпечують подання даних до ЗОЗ, що визначені місцевими державними адміністраціями як такі, що виконують функцію головного ЗОЗ із організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню з питань лікування ТБ на території відповідного регіону - щоквартально На національному рівні: ЗОЗ, що визначені місцевими державними адміністраціями як такі, що виконують функцію головного ЗОЗ із організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню з питань лікування ТБ на території відповідного регіону забезпечують подання даних до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» - щорічно
Шляхи обміну даними	Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою
Метод обчислення Індикатора	Підрахунок здійснюється шляхом ручної обробки методом співставлення інформації з різних джерел (інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»; «Медична карта амбулаторного хворого», форма № 025/о)
Формула обчислення	Значення індикатора обчислюється як співвідношення чисельника до знаменника та наводиться у абсолютних числах
Знаменник	Знаменник індикатора складає кількість індексних випадків ТБ у звітному періоді
джерело даних	Джерелом даних є інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Чисельник	Чисельник індикатора складає загальна кількість осіб, які мали осередковий або близький контакт з індексним випадком ТБ у звітному періоді
джерело даних	Джерелом даних є «Медична карта амбулаторного хворого», форма № 025/о; форма, що містить інформацію про загальну кількість осіб з груп ризику розвитку ТБ, які підлягають систематичному скринінгу на ТБ, його результати та призначення ПЛ ТБІ станом на кінець звітного періоду (кварталу/року) відповідно до вимог Порядку епідеміологічного нагляду за ТБ

Назва індикатора

Середній термін початку лікування МЛС/Риф-ТБ від дати отримання Риф(+)

Категорія	Лікування
Рівень	Наслідок
Сфера застосування	Моніторинг ефективності заходів щодо швидкої ініціації лікування випадків МЛС/Риф-ТБ відповідно до національних стандартів
Інтерпретація та аналіз Індикатора	Індикатор визначає середню кількість днів початку лікування МЛС/Риф-ТБ від дати отримання Риф(+) у звітному періоді. В інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб» мають бути задокументована дата збору зразка біологічного матеріалу, дата проведення гТМЧ/фТМЧ до рифампіцину та його результати, дата початку АМБТ. Осіб з МЛС/Риф-ТБ, які не мають записів про дату початку АМБТ не включають до чисельника індикатора
Дезагрегація за параметрами системи охорони здоров'я, ознаками пацієнтів	
географія	Регіональний, національний
стать	Не застосовується
вік	Не застосовується
ключові групи	Не застосовується
Частота збору	Щоквартально, рік
Інструкція з обчислення Індикатора	
ЗОЗ або установа, яка обчислює Індикатор	На регіональному рівні індикатор обчислюється ЗОЗ, що визначені місцевими державними адміністраціями як такі, що виконують функцію головного ЗОЗ із організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню з питань лікування ТБ на території відповідного регіону - щоквартально На національному рівні індикатор обчислюється Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» - щоквартально
ЗОЗ, який надає дані	Надавачі медичних послуг, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ТБ, забезпечують внесення даних до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Шляхи обміну даними	Обмін даними здійснюється в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Метод обчислення Індикатора	Підрахунок здійснюється шляхом автоматизованої обробки даних в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Формула обчислення	Значення індикатора обчислюється як співвідношення чисельника до знаменника та наводиться у абсолютних числах
Знаменник	Знаменник індикатора складає загальна кількість випадків МЛС/Риф-ТБ, які розпочали лікування у звітному періоді
джерело даних	Джерелом даних є інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Чисельник	Чисельник індикатора складає сума інтервалів (днів) між отриманням результату Риф(+) та початком АМБТ випадків МЛС/Риф-ТБ, які розпочали лікування у звітному періоді
джерело даних	Джерелом даних є інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»

Назва індикатора	Питома вага випадків ЧТБ/ЛС-ТБ, які розпочали лікування амбулаторно з 1-го дня
Категорія	Лікування
Рівень	Результат
Сфера застосування	Моніторинг якості впровадження людино-орієнтованих децентралізованих моделей лікування ЧТБ та ЛС-ТБ
Інтерпретація та аналіз Індикатора	Індикатор визначає відсоток випадків ЧТБ/ЛС-ТБ, які розпочали лікування амбулаторно з першого дня від загальної кількості випадків ЧТБ/ЛС-ТБ, які розпочали лікування у звітному періоді. Для всіх пацієнтів, які розпочали лікування з приводу ЧТБ/ЛС-ТБ в медичній інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб» має бути задокументовано дату початку АМБТ, для пацієнтів, які розпочали лікування з приводу ЧТБ/ЛС-ТБ в умовах

	стаціонару мають бути задокументовані дата госпіталізації та дата виписки зі стаціонару. Особи, які не розпочали АМБТ у звітному періоді не включаються до аналізу
Деагрегація за параметрами системи охорони здоров'я, ознаками пацієнтів	
географія	Районний, регіональний, національний
стать	Чоловіки, жінки
вік	0-5, 5-14, 15+
ключові групи	Пацієнти з ЧТБ, пацієнти з ЛС-ТБ
Частота збору	Щоквартально/щорічно
Інструкція з обчислення Індикатора	
ЗОЗ або установа, яка обчислює Індикатор	На регіональному рівні індикатор обчислюється ЗОЗ, що визначені місцевими державними адміністраціями як такі, що виконують функцію головного ЗОЗ із організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню з питань лікування ТБ на території відповідного регіону - щоквартально На національному рівні індикатор обчислюється Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» - щоквартально
ЗОЗ, який надає дані	Надавачі медичних послуг, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ТБ, забезпечують внесення даних до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Шляхи обміну даними	Обмін даними здійснюється в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Метод обчислення Індикатора	Підрахунок здійснюється шляхом автоматизованої обробки даних в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Формула обчислення	Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках
Знаменник	Знаменник індикатора складає загальна кількість випадків ЧТБ/ЛС-ТБ, які розпочали лікування у звітному періоді
джерело даних	Джерелом даних є інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Чисельник	Чисельник індикатора складає кількість випадків ЧТБ/ЛС-ТБ, які розпочали лікування амбулаторно з першого дня у звітному періоді, що вираховується як різниця між загальною кількістю пацієнтів з ЧТБ/ЛС-ТБ, які розпочали лікування у звітному періоді та кількістю пацієнтів з ЧТБ/ЛС-ТБ, які розпочали лікування в стаціонарних умовах (мають дату госпіталізації у звітному періоді)
джерело даних	Джерелом даних є інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»

Назва індикатора	Середня тривалість стаціонарного лікування пацієнтів з ЧТБ/ЛС-ТБ
Категорія	Лікування
Рівень	Результат
Сфера застосування	Моніторинг якості впровадження людино-орієнтованих децентралізованих моделей лікування ЧТБ та ЛС-ТБ
Інтерпретація та аналіз Індикатора	Індикатор визначає співвідношення кількості проведених ліжко-днів у стаціонарі пацієнтів з ЧТБ/ЛС-ТБ до кількості вибулих зі стаціонару пацієнтів з ЧТБ/ЛС-ТБ (виписаних або померлих) у звітному періоді
Деагрегація за параметрами системи охорони здоров'я, ознаками пацієнтів	
географія	Регіональний, національний
стать	Не застосовується
вік	0-5, 5-14, 15+
ключові групи	Пацієнти з ЧТБ, пацієнти з ЛС-ТБ
Частота збору	Щомісячно, щорічно

Інструкція з обчислення Індикатора	
ЗОЗ або установа, яка обчислює Індикатор	На регіональному рівні індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій На національному рівні індикатор обчислюється Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
ЗОЗ, який надає дані	На регіональному рівні ЗОЗ, що надають стаціонарну допомогу пацієнтам із захворюванням на ТБ забезпечують надання даних до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій - щомісячно На національному рівні структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій забезпечують надання узагальнених регіональних даних до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» - щорічно
Шляхи обміну даними	Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.
Метод обчислення Індикатора	Тип підрахунку: ручне обчислення. За наявності автоматизованої технології у ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає формі первинної облікової документації N 066/о «Карта хворого, який вибув із стаціонару, N ____», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у ЗОЗ незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за N 661/20974 (далі - «Карта хворого, який вибув із стаціонару, N ____», форма № 066/о), формі первинної облікової документації 016/о «Зведена відомість обліку руху хворих і ліжкового фонду у стаціонарі, відділенні або профілю ліжок», (далі - Зведена відомість обліку руху хворих і ліжкового фонду у стаціонарі, відділенні або профілю ліжок», форма 016/о) та формі первинної облікової документації № 007/о «Листок обліку руху хворих та ліжкового фонду стаціонару» (далі - «Листок обліку руху хворих та ліжкового фонду стаціонару», форма 007/о), затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 1999 року № 184 – автоматизована обробка
Формула обчислення	Значення індикатора обчислюється як співвідношення чисельника до знаменника та наводиться у абсолютних числах
Знаменник	Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з ЧТБ/ЛС-ТБ, які вибули із стаціонару (виписані або померлі) у звітному періоді
джерело даних	Джерелом даних є «Карта хворого, який вибув із стаціонару, N ____», форма № 066/о; «Зведена відомість обліку руху хворих і ліжкового фонду у стаціонарі, відділенні або профілю ліжок», форма 016/о; «Листок обліку руху хворих та ліжкового фонду стаціонару», форма 007/о
Чисельник	Чисельник індикатора складає кількість проведених ліжко-днів у стаціонарі пацієнтів з ЧТБ/ЛС-ТБ у звітному періоді
джерело даних	Джерелом даних є «Карта хворого, який вибув із стаціонару, N ____», форма № 066/о; «Зведена відомість обліку руху хворих і ліжкового фонду у стаціонарі, відділенні або профілю ліжок», форма 016/о; «Листок обліку руху хворих та ліжкового фонду стаціонару», форма 007/о

Назва індикатора	Ефективність лікування випадків ЧТБ
Категорія	Лікування
Рівень	Наслідки
Сфера застосування	Моніторинг ефективності та якості лікування пацієнтів ЧТБ відповідно до національних стандартів
Інтерпретація та аналіз Індикатора	Індикатор визначає відсоток випадків успішного лікування ЧТБ, які розпочали лікування у звітному періоді
Дезагрегація за параметрами системи охорони здоров'я, ознаками пацієнтів	
географія	Районний, регіональний, національний
стать	Чоловіки, жінки
вік	0-14, 15+
ключові групи	Не застосовується

Частота збору	Щоквартально
Інструкція з обчислення Індикатора	
ЗОЗ або установа, яка обчислює Індикатор	На регіональному рівні індикатор обчислюється ЗОЗ, що визначені місцевими державними адміністраціями як такі, що виконують функцію головного ЗОЗ із організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню з питань лікування ТБ на території відповідного регіону - щоквартально На національному рівні індикатор обчислюється Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» - щоквартально
ЗОЗ, який надає дані	Надавачі медичних послуг, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ТБ, забезпечують внесення даних до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Шляхи обміну даними	Обмін даними здійснюється в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Метод обчислення Індикатора	Підрахунок здійснюється шляхом автоматизованої обробки даних в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Формула обчислення	Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках
Знаменник	Знаменник індикатора складає загальна кількість випадків ЧТБ, які розпочали лікування у звітному періоді
джерело даних	Джерелом даних є інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Чисельник	Чисельник індикатора складає сума випадків ЧТБ із результатом «виліковано» та «лікування завершено» у звітному періоді
джерело даних	Джерелом даних є інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»

Назва індикатора	Ефективність лікування випадків МЛС/Риф-ТБ
Категорія	Лікування
Рівень	Наслідки
Сфера застосування	Моніторинг ефективності та якості лікування пацієнтів МЛС/Риф-ТБ відповідно до національних стандартів
Інтерпретація та аналіз Індикатора	Індикатор визначає відсоток випадків успішного лікування МЛС/Риф-ТБ, які розпочали лікування у звітному періоді
Дезагрегація за параметрами системи охорони здоров'я, ознаками пацієнтів	
географія	Районний, регіональний, національний
стать	Чоловіки, жінки
вік	0-14, 15+
ключові групи	Пацієнти з МЛС/Риф-ТБ, нові АМБП, короткострокові схеми АМБТ, пероральні схеми АМБТ
частота збору	Щоквартально
Інструкція з обчислення Індикатора	
ЗОЗ або установа, яка обчислює Індикатор	На регіональному рівні індикатор обчислюється ЗОЗ, що визначені місцевими державними адміністраціями як такі, що виконують функцію головного ЗОЗ із організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню з питань лікування ТБ на території відповідного регіону - щоквартально На національному рівні індикатор обчислюється Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» - щоквартально
ЗОЗ, який надає дані	Надавачі медичних послуг, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ТБ, забезпечують внесення даних до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»

Шляхи обміну даними	Обмін даними здійснюється в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Метод обчислення Індикатора	Підрахунок здійснюється шляхом автоматизованої обробки даних в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Формула обчислення	Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках
Знаменник	Знаменник індикатора складає загальна кількість усіх випадків МЛС/Риф-ТБ, які розпочали лікування у звітному періоді
джерело даних	Джерелом даних є інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»
Чисельник	Чисельник індикатора складає сума випадків МЛС/Риф-ТБ із результатом «виліковано» та «лікування завершено» у звітному періоді
джерело даних	Джерелом даних є інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»

Назва індикатора	Призначення морфіну пацієнтам з ТБ для полегшення симптомів
Категорія	Охоплення
Рівень	Наслідки
Сфера застосування	Моніторинг оцінки якості надання паліативної медичної допомоги пацієнтам з ТБ
Інтерпретація та аналіз Індикатора	Індикатор визначає кількість пацієнтів з ТБ, яким призначено морфін (перорально або ін'єкційно) для полегшення симптомів у звітному періоді
Дезагрегація за параметрами системи охорони здоров'я, ознаками пацієнтів	
географія	Районний, регіональний, національний
стать	Не застосовується
вік	0-14, 15+
ключові групи	Пацієнти з ТБ (ЧТБ/ЛС-ТБ), з них – перебувають на паліативному лікуванні
Частота збору	Щорічно
Інструкція з обчислення Індикатора	
ЗОЗ або установа, яка обчислює Індикатор	На регіональному рівні індикатор обчислюється ЗОЗ, що визначені місцевими державними адміністраціями як такі, що виконують функцію головного ЗОЗ із організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню з питань лікування ТБ на території відповідного регіону На національному рівні індикатор обчислюється Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
ЗОЗ, який надає дані	На регіональному рівні: лікарі-фтизіатри (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ТБ), розташовані на території обслуговування, забезпечують подання даних до ЗОЗ, що визначені місцевими державними адміністраціями як такі, що виконують функцію головного ЗОЗ із організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню з питань лікування ТБ на території відповідного регіону На національному рівні: ЗОЗ, що визначені місцевими державними адміністраціями як такі, що виконують функцію головного ЗОЗ із організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню з питань лікування ТБ на території відповідного регіону забезпечують подання даних до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Шляхи обміну даними	Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою
Метод обчислення Індикатора	Тип підрахунку: ручне обчислення. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає формі первинної облікової документації № 129-11/о «Листок призначень препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворим, які отримують лікування в стаціонарних або амбулаторних умовах, і виконання цих призначень», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 серпня 2015 року № 494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних

	засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 серпня 2015 року за № 1028/27473 (далі - «Листок призначень препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворим, які отримують лікування в стаціонарних або амбулаторних умовах, і виконання цих призначень», форма № 129-11/о) – автоматизована обробка. Значення індикатора розраховують у вигляді абсолютного цифрового значення. Результати індикатору є накопичувальними для кожного звітного періоду (кварталу)
Формула обчислення	Індикатор обчислюється ЗОЗ, що визначені місцевими державними адміністраціями як такі, що виконують функцію головного ЗОЗ із організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню з питань лікування ТБ на території відповідного регіону після надходження інформації від усіх надавачів медичних послуг, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ТБ, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як абсолютне значення чисельника
Знаменник	Не застосовується
Чисельник	Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з ТБ, яким призначено морфін (перорально або ін'єкційно) для полегшення симптомів протягом звітного періоду
джерело даних	Основним джерелом даних є «Листок призначень препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворим, які отримують лікування в стаціонарних або амбулаторних умовах, і виконання цих призначень», форма № 129-11/о

Перелік літературних джерел

1. BCG vaccines: WHO position paper – February 2018 (https://www.who.int/immunization/policy/position_papers/bcg/en/).
2. Recommendations for Investigating Contacts of Persons with Infectious Tuberculosis in Low- and Middle-income Countries, WHO, 2012 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/77741/9789241504492_eng.pdf?sequence=1).
3. Recommendations for Investigating Contacts of Persons with Infectious Tuberculosis in Low- and Middle-income Countries Adaptation & Implementation Guide, WHO et al, 2015 (https://www.currytbcenter.ucsf.edu/sites/default/files/contact_investigation_implementation_guide_2015_final.pdf).
4. The role of surgery in the treatment of pulmonary TB and multidrug- and extensively drug-resistant TB, WHO, 2014 (<http://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/tuberculosis/publications/2014/the-role-of-surgery-in-the-treatment-of-pulmonary-tb-and-multidrug-and-extensively-drug-resistant-tb>).
5. Active tuberculosis drug-safety monitoring and management (aDSM), WHO, 2015, https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204465/WHO_HTM_TB_2015.28_eng.pdf.
6. WHO best-practice statement on the off-label use of bedaquiline and delamanid for the treatment of multidrug-resistant tuberculosis, 2017 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/258941>.
7. Meeting report of the WHO expert consultation on drug-resistant tuberculosis treatment outcome definitions, 17-19 November 2020.
8. Global Laboratory Initiative model TB diagnostic algorithms, 2018 (http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/GLI_algorithms.pdf).
9. WHO guidelines on tuberculosis infection prevention and control, 2019 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311259/9789241550512-eng.pdf>).
10. AUDIT: the Alcohol Use Disorders Identification Test: guidelines for use in primary health care, WHO, 2001 (<https://www.who.int/publications/i/item/audit-the-alcohol-use-disorders-identification-test-guidelines-for-use-in-primary-health-care>).
11. Клінічна настанова, заснована на доказах «Туберкульоз», КН 2022-530-1 (https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2022/10/kn_tuberkuloz.pdf).
12. Клінічна настанова, заснована на доказах «ВІЛ-інфекція», КН 2022-2092 (https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2022/11/2022_2092_kn_vil_1.pdf).
13. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 листопада 2022 року № 2092 «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «ВІЛ-інфекція».
14. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340.
15. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897.
16. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.
17. Наказ Міністерства охорони здоров'я України та Державного комітету статистики України від 25 березня 2002 року № 112/139 «Про затвердження форми первинного обліку № 089/о «Повідомлення про хворого з уперше в житті встановленим діагнозом активного туберкульозу або його рецидиву» та Інструкції щодо її заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 квітня 2002 року за № 405/6693.

18. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04 червня 2020 року № 1308 «Про удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 01 липня 2020 року за № 609/34892.

19. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 січня 2021 року № 51 «Про затвердження Стандартів медичної допомоги при вірусному гепатиті С у дорослих».

20. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2021 року № 406 «Про затвердження Порядку епідеміологічного нагляду за туберкульозом та Зміни до критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 травня 2021 року за № 622/36244.

21. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2022 року № 302 «Про затвердження Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 30 березня 2022 року за № 366/37702.

22. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 червня 2022 року № 1011 «Про затвердження чотирнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

23. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1317 «Про функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 09 вересня 2022 року за № 1031/38367.

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО