



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я

ТУБЕРКУЛЬОЗ

СТАНДАРТИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

ТУБЕРКУЛЬОЗ

СТАНДАРТИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

2023

19 січня 2023 року наказом Міністерства охорони здоров'я України № 102 затверджено Стандарти медичної допомоги «Туберкульоз».

Україна першою в Європейському регіоні ВООЗ оновила свої національні стандарти медичної допомоги при туберкульозі відповідно до найновітніших рекомендацій ВООЗ. Стандарти розроблені мультидисциплінарною робочою групою. До складу Стандарту входять шість стандартів: профілактика туберкульозу, систематичний скринінг на туберкульоз, діагностика туберкульозу, лікування туберкульозу, ведення ВІЛ-інфекції та інших супутніх захворювань, ведення туберкульозу у дітей та підлітків.

Основні оновлення стосуються:

- ведення та діагностики туберкульозу в дітей та підлітків, що включають питання вакцинації БЦЖ серед ВІЛ-інфікованих дітей;
- підходів сімейно-орієнтованої медичної допомоги дітям та підліткам, з аспектами педіатричної паліативної допомоги;
- лікування чутливого туберкульозу за віковими категоріями та тяжкістю захворювання: у рутинну практику впроваджено скорочені 4-місячні схеми лікування;
- лікування лікарсько-стійкого туберкульозу із пріоритетом повністю пероральних схем;
- дозування протитуберкульозних препаратів відповідно до ваги пацієнта;
- заходів щодо клінічного ведення пацієнтів при неефективності лікування.

«Навіть повномасштабна війна не завадила Україні оновити свої національні стандарти медичної допомоги. Важливо, щоб кожен лікар у нашій країні міг у своїй практичній діяльності керуватись національними стандартами, які розроблені на принципах доказової медицини та відображають останні міжнародні рекомендації. З метою успішного впровадження Стандарту Центр регулярно здійснює ряд заходів для посилення спроможності регіональних фтизіопульмонологічних медичних центрів, зокрема, щодо закупівлі сучасного дороговартісного обладнання, інноваційних засобів діагностики туберкульозу за підтримки Глобального фонду боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією. Команда Центру і надалі продовжує працювати, щоб кожна людина в Україні, яка хворіє на туберкульоз, могла отримати якісну протитуберкульозну медичну допомогу незважаючи на всі виклики та загрози» — зазначає Яна Терлеєва, завідувачка відділу управління та протидії туберкульозу Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
19 січня 2023 № 102

ТУБЕРКУЛЬОЗ

СТАНДАРТИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

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», затвердженій 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», затвердженій 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-Clv	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-Cln	Іміпенем-циластатин
Km	Канаміцин
Lfx	Левовфлоксацин
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:

BPaL	Комплексний режим лікування Bdq+Pa+Lzd (бедаквілін+претоманід+лінезолід)
BPaLM	Комплексний режим лікування Bdq+Pa+Lzd+Mfx (бедаквілін+претоманід+лінезолід+моксифлоксацин)
COVID-19	скорочена назва хвороби, яку спричинює коронавірус SARS-CoV-2
LF-LAM	ліпоарабіноманановий тест бокового зсуву (тест сечі LF-LAM)

M. tuberculosis	мікобактерія ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>)
R OFG	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 імунodefіциту 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 необов'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 ТБ легень	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 надаватися 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/мм3, 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 ТБ	профілактичне лікування ТБ інфекції – лікування, яке пропонується особам із ризиком можливого розвитку захворювання на ТБ з метою зменшення цього ризику
Позалегеновий 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 оболонок). У дітей ТБ внутрішньогрудних лімфатичних вузлів класифікується як легеновий 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 розрізняти 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/тахіпное 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 (у 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), представлену 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 1

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 тягара захворювання на ТБ і, таким чином, зменшенню кількості осіб, які можуть отримати не-ефективне 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 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 ТБІ). 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-α, 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-α, 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 оцінці термінів початку ПЛ ТБІ, якщо користь переважає ризики.

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

- 6 або 9 місяців ізоніазиду (H) щодня (для всіх вікових груп) або
 - 3-місячна схема рифапентину (P) 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 (P) 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 контактізності 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 з 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 6Н;
- 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 ТБ1 осіб з контакту МЛС- ТБ складає 6-9 місяців.

Контактам Риф-ТБ призначається схема ПЛ ТБ1 6Н/9Н, якщо за результатами ТМЧ штам індексного випадку чутливий до ізоніазиду.

Серед контактів осіб із відомим Н-рез ТБ схема 4R може бути розглянута в якості варіанту ПЛ ТБ1.

Дозування АМБП для ПЛ ТБ1 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 ТБ1, 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 ТБ1 – припинення ПЛ ТБ1, 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 ТБ1;
- 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 функцій 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 ТБ1.

Рекомендована кратність клінічного огляду складає не рідше 1 разу на місяць у разі призначення 3 HR або 3HP режимів лікування ПЛ ТБ1 та не рідше 1 разу на 2 місяці у разі призначення 6 (9) Н або 6(9) Lfx/Mfx режимів лікування ПЛ ТБ1.

Рекомендовані втручання щодо підтримки прихильності пацієнтів з ТБ визначених у критеріях 2 Стандарту IV, застосовується до ПЛ ТБ1, включно з використанням цифрових технологій.

13. Основні види побічних реакцій та/або небажаних явищ під час ПЛ ТБ1 і рекомендована тактика їх ведення, а також рекомендації щодо лікувальної тактики у разі пропуску пацієнтом прийому АМБП протягом ПЛ ТБ1 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 6 до Стандартів.

Бажані критерії якості

1. За участю медичних та педагогічних працівників організовувати 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 ТБ1 серед уразливих та важкодоступних груп населення через індивідуальні, системні та суспільні бар'єри у доступі до медичної допомоги або осіб з ризиком перерви ПЛ ТБ1 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 клінічних 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 позалегеновий ТБ із застосуванням загальноклінічних, 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), назофарингіальний 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 позалегенового ТБ у якості первинного діагностичного тесту для виявлення відповідної форми позалегенового ТБ, зокрема в аспіраті лімфатичних вузлів, біоптаті лімфатичних вузлів, в спинномозковій рідині, плевральній рідині, перитонеальній рідині, перикардальній 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 позалегенового 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 фТМЧ та/або гТМЧ 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 фторінолонів 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 імунodefіцитними 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 позалегенового 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 підтверджені випадки лікарсько-

чутливого ТБ та ЛС-ТБ, випадки ЛТБІ;

- лікарський консиліум 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/позалегового 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 признається 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.

Переважаючою 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 справедливості, 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 своєї 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/організовувати 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 самоспостереження стосовно симптомів, що можуть свідчити про ТБ. Спостереження і самоспостереження 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 (P), мок-

сифлоксацину (Mfx) та піразиніаміду (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 консиліуму.

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 підтвердженням 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 схемі 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 консиліуму.

- 13.** У пацієнтів із тяжкою формою захворювання Нрез-ТБ пролонгація схеми (H)REZ-Lfx до 9 місяців розглядається в індивідуальному порядку за рішенням лікарського консиліуму 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 підтвердженням МЛС/Риф-ТБ зі збереженою або невідомою чутливістю до фторхінолонів, з підтвердженням легенеvim та/або позалегеноvim 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 ВРaLM 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 ВРaLM із послідовним 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 ВРaLM 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 ВРaL 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 ВРaLM/ВРaL та призначення індивідуалізованого режиму АМБТ.

Для пацієнтів, які не відповідають вимогам ВРaLM/ВРaL (наприклад, діти віком до 14 років, вагітні та жінки, які здійснюють грудне вигодовування) з підтвердженням 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 позалегенового 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 Ето або Lzd) повинен ґрунтуватись на індивідуалізованій оцінці співвідношення користь/ризик: призначення сКРЛ, що містить у складі Lzd (замість Ето/Рто) 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 (BPaLM, BPaL, 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 BPaLM/BPaL 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 BPaLM/BPaL або СКРЛ у пацієнтів із МЛС/Риф-ТБ від початку лікування або їх поява в процесі лікування, неефективне лікування за режимом BPaLM/BPaL 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 консиліумом 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, малоімовірно призведуть до одужання (наприклад, лише два препарати з групи А та В входять до схеми лікування);
 - 4) частина АМБП груп А та В використовувалася 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 стрептомицину (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 даламанід (Dlm)) застосовують лише у початковій частині схеми, цей період не є тототним «інтенсивній фазі», якщо не призначено супутній ін'єкційний препарат;

5) у дітей віком молодше 15 років тривалість лікування може бути скорочено 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 потворний 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 легневих 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, мієлосупресія, подовження інтервалу QTcF, лактоацидоз, гепатит, гіпотиреоз, гіпокаліємія, гіпомagneзія, 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 ВРaLM/ВРaL не рекомендований до застосування у вагітних та жінок, які здійснюють грудне вигодовування через відсутність даних щодо безпеки Ра; 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 консиліумом 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) для вилікування.

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 невеликовими 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 позалегенового 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 ВОЗ 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 ТБ1 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 СУПУТНИХ 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 психоактивних 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 імунodefіциту не є критерієм неефективності лікування ВІЛ-інфекції.

3. Профілактичне лікування комбінованим лікарським засобом сульфаметоксазол+триметоприм 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/ТВГ 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 ТБі 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 метадоноу та бупренорфіну, це може призвести до СВО. Підвищення дози метадоноу або бупренорфіну в ЗПТ під час лікування ТБ з рифампіцином 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 консультувати 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 ТБІ.

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 ризики (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, зловживань психоактивними речовинами, аутоімунних захворювань, сицікозу, 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 Р 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 ІО, наведеному у Стандарті І.
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, здійснюється обстеження, спостереження, відповідно до критеріїв 3-ІЗ, наведених у Стандарті І 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 І, наведеному у Стандарті ІІ.
 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 ІІ.

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/2HPMfx (а саме: інтенсивна фаза складається з двох місяців ізоніазиду (H), рифапентину (P), 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 послідовному – 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 послідовному – 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 позалегеновим 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 діагнованим 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 діагнованим 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 позалегенового 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 відновлення 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 показано, 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 завершення.
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 № 064/0 «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 необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих контактних осіб, для яких не проводилося скринінгове анкетування та обстеження для виключення активної форми ТБ протягом звітного 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
ДЕЗАГРЕГАЦІЯ 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 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 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 індикатору є накопичувальними для кожного звітного 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 ПЛ ТБІ станом на кінець звітної 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 звітної періоду (кварталу/року) відповідно до вимог Порядку епідеміологічного нагляду за ТБ

Назва індикатора	Охоплення систематичним скринінгом на ТБ осередкових та близьких контактів з 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
Інтерпретація та аналіз індикатора	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. 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. При аналізі індикатора охоплення ПЛ ТБІ слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого 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.

	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
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	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 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	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	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. 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.

	При аналізі індикатора охоплення ПЛ ТБІ слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого 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. 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
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	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 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 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 медикamentозної 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 медикamentозної 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
ДЕЗАГРЕГАЦІЯ 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 ліжкоднів у стаціонарі пацієнтів з ЧТБ/ЛС-ТБ до кількості вибулих зі стаціонару пацієнтів з ЧТБ/ЛС-ТБ (виписаних або померлих) у звітному періоді
ДЕЗАГРЕГАЦІЯ 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 «вилікувано» 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.

Додаток 1

до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(пункт 3 Стандарту I)

ВИЗНАЧЕННЯ КОНТАКТІВ З ЛЮДЬМИ, ЯКІ ХВОРІЮТЬ НА ТБ

Термін	Визначення
Осередкові контакти	Особа, яка проживала разом з індексним пацієнтом, тобто перебувала в одному приміщенні не менше доби, або частими та тривалими періодами протягом дня упродовж трьох місяців до початку лікування індексного пацієнта
Близькі контакти	Особа, яка не проживає в одному осередку з індексним пацієнтом, але контактує з ним у закритому приміщенні (наприклад, регулярні контакти в громадському місці, на робочому місці тощо) тривалий час протягом дня упродовж трьох місяців до початку лікування індексного пацієнта
Вихідний випадок/ пацієнт (джерело інфекції)	Особа із захворюванням на ТБ, яка інфікувала інших у нових умовах. Це може бути як індексний пацієнт, так і інша особа, яка не була виявлена ¹
Відстеження контактів	Систематичний процес, метою якого є виявлення не діагностованих раніше випадків інфікування та захворювання на ТБ серед осіб, які перебували в контакті з індексним пацієнтом з ТБ та/або знаходились в інших схожих умовах, в яких відбувається передача інфекції. Процес відстеження контактів складається з визначення, пріоритизації та клінічної оцінки та включає виявлення, клінічну оцінку та/або тестування та проведення АМБТ (для осіб з підтвердженим ТБ) або ПЛ ТБІ (для осіб, у яких не було діагностовано захворювання на ТБ). Примушування індексного пацієнта до розкриття своїх контактів або допомоги у забезпеченні повноти відстеження контактів є неприпустимим. Необхідно дотримуватись принципів захисту приватного життя та прав індексного пацієнта, в тому числі для запобігання стигми. Постійна інформаційно-роз'яснювальна робота з пацієнтом є кращим засобом комунікації та взаємодії
Зворотнє відстеження контактів	Якщо індексним пацієнтом є дитина, відстеження контактів і скринінг повинні охоплювати зусилля щодо виявлення ймовірного джерела інфекції. Таке відстеження має назву «зворотнє відстеження контактів» або «відстеження вихідного випадку»

¹ Якщо вихідний випадок (джерело інфекції) не було виявлено, важливо виявити у в домогосподарстві/осередку осіб, які страждають на хронічний кашель та організувати їх обстеження.

10 ключових етапів у відстеженні контактів²

1. Вивчити доступну інформацію про пацієнта з індексним випадком³
2. Оцінити тривалість та рівень контагіозності⁴ пацієнта з індексним випадком ТБ для відстеження контактів¹
3. Проконсультувати пацієнта з індекс-випадком та порахувати кількість осередкових та близьких контактів⁵
4. Розробити план для обстеження контактів під час консультації з пацієнтом або його законним представником з індексним випадком
5. Розглянути можливість та доцільність обстеження інших контактів для обстеження (наприклад, на робочому місці⁶)
6. Здійснити домашні візити⁶ або запросити контактних осіб до ЗОЗ для проведення клінічної оцінки
7. Провести клінічну оцінку контактних осіб та направити на тестування, за необхідністю
8. Надати лікування контактним особам з приводу активного ТБ або ПЛ ТБ відповідно до показів
9. Перевірити повноту відстеження контактів⁷
10. Забезпечити належний облік та звітність

Осередкові контакти включають тривалий контакт у сім'ї або місцях тривалого перебування людей (наприклад, в'язниці, притулки, гуртожитки, школи-інтернати, заклади тривалого догляду тощо). Близькими вважаються тривалі контакти на робочому місці або місці навчання.

Високий ризик інфікування ТБ виникає, зокрема, під час тривалого перебування в закритих та погано вентильованих приміщеннях декількох осіб з активним ТБ, які не отримують лікування, призначеного з урахуванням їхнього профілю ТМЧ.

Ризик передачі інфекції підсилюється під час кашлю, гучної розмови, проведення аерозольпродуруючих процедур (індукція мокротиння, фібробронхоскопічне дослідження, забір мазків з горла тощо), а також за присутності людей з високою сприйнятливістю (діти, ЛЖВ, особи похилого віку, пацієнти з цукровим діабетом тощо).

Ризик передачі ТБ залежить від концентрації інфекційного аерозолі у повітрі, швидкості повітрообміну, тривалості контакту та сприйнятливості до інфекції певної особи.

Визначення пріоритетів для дослідження контактів ґрунтується на ймовірності того, що контактна особа:

- 1) не діагностується і, отже, не лікується від ТБ;
- 2) має високий ризик інфікування;
- 3) має високий ризик розвитку ТБ при інфікуванні;
- 4) має високий ризик тяжкого перебігу ТБ.

Детермінанти передачі та сприйнятливості до ТБ слід ретельно враховувати при оцінці ймовірності передачі і необхідності ініціювання відстеження контакту.

¹ Якщо вихідний випадок (джерело інфекції) не було виявлено, важливо виявити у в домогосподарстві/осередку осіб, які страждають на хронічний кашель та організувати їх обстеження.

² Ці етапи не завжди здійснюються в тій послідовності, в якій вони викладені

³ Індексний пацієнт повинен бути опитаний якнайшвидше після постановки діагнозу, переважно протягом тижня, для отримання відомостей про осередкові та інші близькі контакти. Під час збору інформації про контактних осіб необхідно дотримуватися принципів захисту даних, конфіденційності, недоторканності приватного життя та усвідомленої згоди на лікування. Якщо індексний пацієнт відмовляється надавати інформацію про осередкові та інші контакти, потрібно продовжувати консультування протягом тривалого часу для створення довірливих стосунків з пацієнтом.

⁴ Ознаки високої контагіозності (тривалий кашель, середні або високі напівкількісні результати молекулярних експрес-тестів або великі каверни на рентгенографії органів грудної клітки).

⁵ Консультування індексного пацієнта та його осередкових/близьких контактів про переваги ПЛ ТБ і ризики, пов'язані з відмовою від нього. Загальна мета має полягати в тому, щоб надати людям можливість ухвалити усвідомлене рішення про проходження повного курсу ПЛ ТБ.

⁶ Обов'язкові заходи у разі відвідування робочого місця або місця проживання індексного пацієнта: опитування контактних та скринінг симптомів; збір уточненої інформації про ймовірну інтенсивність і тривалість впливу; визначення потреби в соціальній та нутритивній підтримці й інформації щодо заходів інфекційного контролю; консультування та тестування на ВІЛ (за показаннями).

⁷ в т.ч. відстеження контактів між членами сім'ї та близькими контактами людини, яка померла від ТБ.

Додаток 2

до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз»
(пункт 3 Стандарту I)

РЕКОМЕНДОВАНА ТАКТИКА ЩОДО ДІАГНОСТИКИ ЛТБІ ТА ПРОФІЛАКТИЧНОГО ЛІКУВАННЯ ТБ (ПЛ ТБІ) СЕРЕД ГРУП ПІДВИЩЕНОГО РИЗИКУ РОЗВИТКУ ТБ ТА СПОСТЕРЕЖЕННЯ ДІТЕЙ, ЯКІ НЕ ОТРИМАЛИ ЩЕПЛЕННЯ БЦЖ

Групи підвищеного ризику розвитку ТБ	Тактика щодо діагностики ЛТБІ ¹	Періодичність призначення ПЛ ТБІ ²
I. ДЕЯКІ ПИТАННЯ ВАКЦИНАЦІЇ БЦЖ		
1. Діти 0-5 років, які не отримали вакцинацію БЦЖ при народженні та протягом перших 2 місяців життя	Оцінка абсолютних та відносних протипоказань до вакцинації БЦЖ при кожному візиті; пропонувати вакцинацію БЦЖ; За наявності протипоказань або відмови від вакцинації БЦЖ - тестування на ЛТБІ 1 раз на рік	Одноразово у разі виявлення ЛТБІ
2. Діти старше 2 місяців, які не отримали вакцинацію БЦЖ при народженні та протягом перших 2 місяців життя, та яким планується зробити щеплення БЦЖ	Є обов'язковою передумовою вакцинації БЦЖ. Тестування проводиться ТШП або ТВГІ. За позитивного результату вакцинація БЦЖ не проводиться.	Одноразово у разі виявлення ЛТБІ
II. ОСОБИ З ПІДВИЩЕНИМ РИЗИКОМ ПРОГРЕСУВАННЯ ВІД ІНФЕКЦІЇ ДО АКТИВНОГО ТБ		
ЛЖВ		
1. Немовлята, народжені від ВІЛ-позитивних жінок	Виключення активного ТБ (Алгоритм див. додаток 11 до Стандартів)	ПЛ ТБІ призначається тільки у разі підтвердженого контакту з особою із захворюванням на ТБ та за умови виключення активного ТБ у дитини
2. ВІЛ-позитивні діти віком від 12 місяців, підлітки та дорослі, які починають АРТ	Пропонувати (ТШП та/або ТВГІ) Виключення активного ТБ (алгоритм див. додаток 11 до Стандартів)	Незважаючи на тяжкість імуносупресії та результати діагностики ЛТБІ, та навіть у разі відсутності доступу до діагностики ЛТБІ, щонайменше одноразово протягом життя

Зворотнє відстеження контактів	Якщо індексним пацієнтом є дитина, відстеження контактів і скринінг повинні охоплювали зусилля щодо виявлення ймовірного джерела інфекції. Таке відстеження має назву «зворотнє відстеження контактів» або «відстеження вихідного випадку»	Незважаючи на тяжкість імуносупресії та результати діагностики ЛТБІ, та навіть у разі відсутності доступу до діагностики ЛТБІ, щонайменше одноразово протягом життя
3. ВІЛ-позитивні вагітні	Пропонувати (ТШП та/або ТВГІ) Виключення активного ТБ (алгоритм див. додаток 11 до Стандартів)	Незважаючи на тяжкість імуносупресії і результати діагностики ЛТБІ, та навіть у разі відсутності доступу до діагностики ЛТБІ, одноразово протягом життя
4. ВІЛ-позитивні діти і дорослі, які успішно вилікувалися від ТБ	Не призначати	Одразу після завершення АМБТ з приводу ЧТБ

ІНШІ ВІЛ-НЕГАТИВНІ ГРУПИ МЕДИЧНОГО РИЗИКУ

5. Діти та дорослі, які отримують лікування імуносупресантами, препаратами анти-ФНП-α, гемодіаліз, перитонеальний діаліз, готуються до трансплантації органів чи кісткового мозку	Однократно, потім – за клінічними показаннями Виключення активного ТБ (алгоритм див. додаток 10 до Стандартів)	Одноразово – за виявлення ЛТБІ
6. Діти і дорослі з уродженними імунodefіцітними станами (незважаючи на те, чи проведена вакцинація БЦЖ)	Рекомендувати (ТШП та/або ТВГІ) Виключення активного ТБ (алгоритм див. додаток 10 до Стандартів)	Принаймні один раз за період спостереження. За наростання фіброзних змін у легенях курс лікування ЛТБІ повторюється
7. Особи з ознаками силікозу та/або антракосилікозу	Рекомендувати (ТШП та/або ТВГІ) Виключення активного ТБ (алгоритм див. додаток 10 до Стандартів)	Принаймні один раз за період спостереження. За наростання фіброзних змін у легенях курс лікування ЛТБІ повторюється.

ІІІ. ОСОБИ З ПІДВИЩЕНОЮ ЙМОВІРНІСТЮ ЗАХВОРЮВАННЯ НА ТБ

1. Діти віком до 5 років, які мали контакт з особою з бактеріально підтвердженим випадком легеневого ТБ	Рекомендувати (ТШП та/або ТВГІ) Виключення активного ТБ (алгоритм див. додаток 10 до Стандартів) Для безсимптомних побутових контактних дітей віком до 5 років тестування на ЛТБІ за допомогою ТШП або ТВГІ не є обов'язковою умовою для призначення ПЛ ТБІ Дітям від 5 років – рекомендувати (ТШП та/або ТВГІ)	Одноразово – за виявлення ЛТБІ Відсутність доступу до діагностики ЛТБІ не повинно бути перешкодою для призначення ПЛ ТБІ серед осіб, які його потребують
--	--	---

	За негативного результату першого тестування, дітям діагностику ЛТБІ повторюють двічі на рік (до отримання позитивного результату) протягом двох років з моменту початку лікування або смерті останнього виявленого випадку ТБ в осередку Дорослим – рекомендувати (ТШП та/або ТВГІ) Виключення активного ТБ (алгоритм див. додаток 10 до Стандартів)	Одноразово – за виявлення ЛТБІ Відсутність доступу до діагностики ЛТБІ не повинно бути перешкодою для призначення ПЛ ТБІ серед осіб, які його потребують
--	--	--

Особам з діабетом, алкогольною і тютюною залежністю та людям з дефіцитом маси тіла систематичне тестування та лікування ЛТБІ не рекомендовано, якщо вони не належать до вищезазначених груп.

- 1 У випадках, коли рекомендується систематичне тестування на ЛТБІ, після виявлення позитивного результату обстеження не повторюється
- 2 Відповідно до Клінічної настанови, заснованої на доказах «Туберкульоз» наразі відсутні докази щодо користі повторних курсів ПЛ ТБІ, проте повторний початок профілактичного лікування може знадобитися, якщо відбулося значне переривання в лікуванні

Додаток 3

до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(ПУНКТ 7 СТАНДАРТУ І)

РЕКОМЕНДОВАНІ СХЕМИ ПЛ ТБІ ТА КРИТЕРІЇ ДЛЯ ОЦІНКИ ЗАВЕРШЕННЯ КУРСУ ЛІКУВАННЯ

Схема/лікарські препарати	6H	3HR	4R	1HR	H+VB6*СРТ (Q-ТІВ)
	Ізоніазид	Ізоніазид + рифапентин	Ізоніазид + рифампіцин	Ізоніазид + рифапентин	Ізоніазид + піридоксин + ко-тримоксазол (лише для ЛЖВ)
Тривалість (місяців)	6	3	4	1	6
Кратність прийому препаратів	Щодня	Щотижня контроль прийому АМБП в умовах ДОТ/ВОТ	Щодня	Щодня	Щодня
Очікувана кількість доз (100%)	182	12	120	28	182
80 % рекомендованих доз (днів)	146	11	96	23	146
Очікуваний час на завершення лікування (днів) (тривалість лікування + 33 % додаткового часу)	239	12	160	38	239

ВІЛ-негативні діти віком ≤ 2 років	Може застосовуватись у разі відсутності педіатричних форм КПФД для пріоритетної схеми 3NR	X	Є пріоритетною за умови доступності педіатричних форм КПФД	Може застосовуватись як альтернативний варіант; прийнятна для усіх вікових груп;	X	X
ВІЛ-негативні діти віком ≥ 2 років і масою тіла ≤ 25 кг	Може застосовуватись у разі відсутності педіатричних форм КПФД для пріоритетної схеми 3NR	Може застосовуватись у разі відсутності педіатричних форм КПФД для пріоритетної схеми 3NR; Педіатрична лікарська форма рифапентину відсутня	Є пріоритетною за умови доступності педіатричних форм КПФД	немає дитячої форми випуску для немовлят з вагою до 8 кг	X	X
ВІЛ-негативні діти з масою тіла > 25 кг	Може застосовуватись, але не є схемою першого вибору	Є пріоритетною з використанням лікарських форм для дорослих	Може застосовуватись (з використанням форм КПФД) у разі відсутності доступу до пріоритетної схеми 3NR	Може застосовуватись у дітей віком ≥ 13 років з використанням лікарських форм для дорослих	X	X
ВІЛ-позитивні діти віком ≤ 10 років	Є пріоритетною (бажано із використанням діючих лікарських форм)	Може застосовуватись для дітей віком ≥ 5 років, які приймають АРТ на основі EFV (і здатні ковтати таблетки)	Може застосовуватись у дітей, які отримують схеми АРТ на основі EFV	X	X	Є бажаною альтернативою для ЛЖВ (усі вікові групи), у яких розглядається монотерапія ізоназидом; 0,25 таблетки/добу для дітей віком < 5 років
ВІЛ-позитивні діти віком ≥ 10 років	Є схемою вибору для дітей, які отримують LPV/r, RTV, NVP або DTG	Є пріоритетною для дітей, які отримують TDF, EFV, DTG або АРТ на основі RAL		Може застосовуватись у дітей віком ≥ 13 років,		

Схема/лікарські препарати	6H	3NR	3NR	4R	1NR	H+VG+СРТ (Q-ПІВ)
	Ізоніазид	Ізоніазид + рифапентин	Ізоніазид + рифампіцин	Рифампіцин	Ізоніазид + рифапентин	Ізоніазид + піридоксин + ко-тримоксазол (лише для ЛЖВ)
ВІЛ-позитивні діти віком ≥ 10 років					якщо призначено TDF, EFV, DTG або ART на основі RAL	0,5 таблетки/добу для дітей віком > 5 років; 1 таблетка/добу у дітей з вагою >25 кг
Вагітні жінки	Безпечний ²	Невідомо	Безпечний ^{3,3}	Може бути безпечним, хоча відсутні дані щодо ефективності у цій популяції ³	Невідомо	Безпечний (крайній варіант) у ЛЖВ ²
Взаємодія з ART	Без обмежень	Противіказані: Усі ІП, NVP/ННІЗТ, TAF Застосовувати: TDF, EFV (600 мг) ⁵ , DTG ⁴ , RAL ⁴	Противіказані: Усі ІП, NVP/більшість ННІЗТ Застосовувати з обережністю: TAF Коригувати дозу: DTG, RAL Застосовувати: TDF, EFV (600 мг) ⁵	Противіказані: Усі ІП, NVP/більшість ННІЗТ, TAF Коригувати дозу: DTG, RAL Застосовувати: TDF, EFV (600 мг) ⁵	Противіказані: Усі ІП, NVP/більшість ННІЗТ, TAF Застосовувати: TDF, EFV (600 мг) ⁵ , DTG ⁴ , RAL ⁴	Без обмежень
Токсичність	Гепатотоксичність (більше), периферична нейропатія, висип, симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ)	Грипоподібний синдром, реакції гіперчутливості, симптоми з боку ШКТ, помаранчеве забарвлення рідин організму, висип, гепатотоксичність (менше)	Реакції гіперчутливості, гепатотоксичність (менше), висип, симптоми з боку ШКТ, гіпотромбінемія, помаранчеве забарвлення рідин організму	Висип, розлад ШКТ, гепатотоксичність (менше), гіпотромбінемія, помаранчеве забарвлення рідин організму	Гепатотоксичність (більше), реакція гіперчутливості, висип, симптоми з боку ШКТ, помаранчеве забарвлення рідин організму	Гепатотоксичність, висип, симптоми з боку ШКТ

Абсорбція	Найкраще абсорбується натще; зниження пікової концентрації з жирною їжею до 50 %	Пероральна біопентину становить 70 % (не НР); пікова концентрація збільшується при прийомі їжі	Абсорбція рифампіцину здійснюється швидко, але може затримуватися або зменшуватися при прийомі їжі з високим вмістом жиру	Подібно ЗНР	Подібно 6Н
-----------	--	--	---	-------------	------------

Примітка:

В6 = піридоксин, СРТ = ко-тримоксазол, DTG = долутеґравір, EFV = ефавіренз, Н = ізоніазид, LPV-RTV = лопінавір/ритонавір, ННІЗТ = нунуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази, NVP = невірапін, Р = рифапентин, ІП = інгібітори протеази, R = рифампіцин, RAL = ралтеґравір, TAF = тенофовір алафенамід, TDF = тенофовіру дизопроксил fumarat.

- 1 Жінками, які живуть із ВІЛ (а також ВІЛ-негативним жінкам) та які отримують ПЛТ ТБІ на основі рифаміцину та оральні контрацептиви, слід розглянути додаткові методи бар'єрної контрацепції для запобігання вагітності.
- 2 Згідно з результатами одного рандомізованого дослідження, у матері, які приймали ізоніазид під час вагітності, спостерігався підвищений ризик несприятливих результатів вагітності; в той же час ряд других досліджень підтверджує користь ПЛТ ТБІ. Таким чином, розпочинати цю терапію слід з обережністю.
- 3 Повідомлялося про кровотечі, пов'язані з гіпопротромбінемією, у немовлят після застосування рифампіцину в останньому триместрі вагітності. Вітамін К рекомендується як матері, так і немовляті після пологів, якщо рифампіцин застосовується в останні кілька тижнів вагітності (FDA).
- 4 Взаємодія лікарських засобів вивчалася у дорослих, а не у дітей; стосується лише дорослих, які приймали DTG або лише RAL. Для підлітків на 1НР, які приймають DTG або RAL, дозування DTG та RAL необхідно скоригувати (скоригована доза RAL 800 мг двічі на добу замість 400 мг двічі на добу; скоригована доза DTG: 50 мг двічі на добу замість 50 мг один раз на добу).
- 5 EFV/600 мг застосовується у підлітків та дорослих; EFV не рекомендується дітям віком до 3 років.

РЕКОМЕНДОВАНІ ДОЗИ АМБП ДЛЯ
ПРОФІЛАКТИЧНОГО ЛІКУВАННЯ ТБ

Режим	Дозування за віковими та ваговими категоріями пацієнтів ¹					
6 або 9 місяців монотерапії ізоніазидом щодня (6H, 9H) ⁵	Вік ≥ 10 років: 5 мг/кг/добу Вік < 10 років: 10 мг/кг/добу (діапазон 7-15 мг)					
	Ваговий діапазон	4 - <8 кг	8 - <12 кг	12 - <16 кг	16 - <25 кг	>25 кг
	Дисперговані таблетки (100 мг)	0,5	1	1,5	2	3 (або 1 таблетка 300 мг)
Чотири місяці прийому рифампіцину щодня (4R)	Вік ≥ 10 років: 10 мг/кг/добу Вік < 10 років: 15 мг/кг/добу (діапазон 10-20 мг)					
Три місяці прийому рифампіцину плюс ізоніазид щодня (3HR)	Ізоніазид: Вік ≥ 10 років: 5 мг/кг/добу Вік < 10 років: 10 мг/кг/добу (діапазон 7-15 мг)					
	Рифампін: Вік ≥ 10 років: 10 мг/кг/добу Вік < 10 років: 15 мг/кг/добу (діапазон 10-20 мг)					
	Ваговий діапазон ²	4 - <8 кг	8 - <12 кг	12 - <16 кг	16 - <25 кг	>25 кг
	RH 75/50 Мг (КПФД)	1	2	3	4	Використовувати дорослі форми
Три місяці прийому рифапентину плюс ізоніазид щотижня (12 доз) (3HR)	Вік 2-14 років^{3,4}					
	Препарат, рецептура	10 - <16 кг	16 - <24 кг	24 - <31 кг	31 - <34 кг	>34 кг
	Ізоніазид 100 мг ⁶	3	5	6	7	7
	Рифапентин 150 мг	2	3	4	5	5
	Вік старше 14 років					
	Препарат, рецептура	30-<36 кг	36-<46 кг	46-<56 кг	56-<70 кг	>70 кг
	Ізоніазид 300 мг	3	3	3	3	3
	Рифапентин 150 мг	6	6	6	6	6
	Ізоніазид + Рифапентин КПФД (300 мг/300 мг)	3	3	3	3	3

Один місяць прийому рифапентину плюс ізоніазид щодня (28 доз) (НР)	Вік ≥ 13 років (незалежно від вагової групи); ізоніазид 300 мг/добу; рифапентин 600 мг/добу				
Шість місяців прийому левофлоксацину щодня (профілактичне лікування МЛС/Риф-ТБ)	Вік <15 років (приблизний діапазон 15–20 мг/кг/добу), за масою тіла (перевага надається педіатричній формі таблеток, що диспергуються, по 100 мг):				
	Ваговий діапазон	5- <10 кг	10- <16 кг	16- <24 кг	24- <35 кг
	Lfx (перевага надається педіатричній формі: дисперговані таблетки, 100 мг)	150 мг/добу	200-300 мг/добу	300-400 мг/добу	500-750 мг/добу
Вік > 14 років за масою тіла: до 46 кг: 750 мг/добу; більше 45 кг: 1 г/добу					

- 1 Оновлено формат представлення вагових діапазонів у дітей, наприклад, замість вагового діапазону 4-7 кг тепер записується як 4– <8 кг. Діапазон значень ваги, що представлений у ваговій категорії, не змінився.
- 2 Щодо немовлят із масою тіла <4 кг визначення дози АМБП здійснюється після консультацій з проконсультуйтеся з лікарем-фтизіатром дитячим.
- 3 Дозування може відрізнятись для дорослих і дітей у вагових групах, що перекриваються.
- 4 Для дітей старше ніж 2 роки, але з масою тіла менше 10 кг, призначення схеми 3 НР здійснюється після консультації з лікарем-фтизіатром дитячим.
- 5 Комбінована форма Н+В6+СРТ, що містить у складі ізоніазид 300 мг + піридоксин 25 мг + сульфаметоксазол 800 мг/триметоприм 160 мг, є найкращою альтернативною схемою для ЛЖВ, що розглядається для монотерапії ізоніазидом (1 таблетка на день для дорослих, $\frac{1}{2}$ таблетки для дітей від 5 років і старше та $\frac{1}{4}$ таблетки для дітей молодше 5 років).
- 6 Для зменшення щоденної кількості таблеток можна використовувати рецептуру 300 мг.

Додаток 5

до Стандартів медичної допомоги «Губеркульоз» (пункт 13 Стандарту I)

ОСНОВНІ ВИДИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ ТА/АБО НЕБАЖАНИХ ЯВИЩ ПІД ЧАС ПЛ ТБІ І РЕКОМЕНДОВАНА ТАКТИКА ЇХ ВЕДЕННЯ

Термін	Визначення
Медикаментозний гепатит	Особливості, які вказують на необхідність припинення прийому АМБП: тимчасове, безсимптомне збільшення печінкових трансаміназ у сироватці крові, що виникає протягом перших тижнів лікування. Не потрібно переривати або змінювати ПЛ ТБІ, якщо не спостерігаються анорексія, нездужання, блювота або клінічно доведена жовтяниця. Клінічні особливості, що викликають занепокоєння, включають зняттяну блювоту, психічні зміни та ознаки кровотечі, можуть свідчити про розвиток гострої печінкової недостатності та обумовлюють необхідність негайного припинення прийому АМБП. Лікування жовтяниці та інших тяжких станів: якщо розвивається жовтяниця або будь-яка з клінічних ознак, що свідчать про гостру печінкову недостатність, прийом усіх АМБП потрібно припинити до ліквідації проявів жовтяниці або печінкових симптомів та нормалізації печінкових ферментів. Якщо неможливо провести контрольне обстеження печінкових ферментів, бажано почекати два тижні після зникнення жовтяниці до початку ПЛ ТБІ. Необхідно виключити інші причини гепатиту. Повторне призначення ПЛ ТБІ: після нормалізації стану пацієнта, той самий режим може бути введений повторно, поступово або відразу («пробне поновлення прийому АМБП»). Однак якщо гепатит був небезпечним для життя і були відсутні інші причини для його виникнення (наприклад, алкоголь, вірусна інфекція), безпечніше призначити альтернативний режим.

Шкірні реакції	Свербіж без висипу або з легким висипом: можна призначити симптоматичне лікування антигістамінними препаратами та продовжити ПЛ ТБІ. Свербіж з помірним/тяжким висипом: якщо висип сильний, або є ознаки ураження слизової оболонки, гіпотензії або тяжкого захворювання, слід розглянути доцільність лікування кортикостероїдами. Пероральний преднізолон (40-60 мг) слід приймати щодня до отримання клінічної відповіді; після цього дозу слід поступово знижувати протягом наступних днів відповідно до клінічної відповіді. ПЛ ТБІ слід відмінити поки реакція повністю не пройде. Якщо початкова шкірна реакція була серйозною, повну дозу можна погрожувати початковими дозами. Якщо настає тяжка реакція, лікарський засіб не слід приймати знову, і можна призначити альтернативний режим. Пелагра, пов'язана з прийомом ізоніазиду, є зворотнім явищем, проте пелагра може призвести до тяжкого захворювання чи смерті, якщо її не лікувати.
Периферична нейропатія	Рекомендоване лікування пелагри – 300 мг нікотинамід у щодня протягом трьох-чотирьох тижнів. Профілактика периферичної нейропатії: 10-25 мг добової дози вітаміну B6 (піридоксин). Лікування периферичної нейропатії: піридоксин у дозі 100-200 мг щоденно.
Шлунково-кишкові реакції з рифампіцином (біль у животі, нудота, блювота)	Якщо симптоми легкі, епізод, як правило, є самообмежуваним, і заспокоєння пацієнта може бути достатньо. Якщо шлунково-кишкова непереносимість досить серйозна для переривання лікування, слід призначити рифампіцин на три-чотири дози, використовувати препарати, що надають симптоматичне полегшення (наприклад, метоклопрамід) або в крайньому випадку приймати рифампіцин з невеликою кількістю їжі, щоб продовжувати застосування ліків. Хоча одночасний прийом з їжею незначно знижує абсорбцію рифампіцину, кращим варіантом є повне припинення прийому рифампіцину.
Забарвлення виділень з організму	Заспокоїти пацієнта та пояснити, що сеча, слюзи, сперма та піт можуть набувати червоного або помаранчового кольору під час лікування рифампіцином.
Грипоподібний синдром (напади лихоманки, ознобу і нездування, іноді з головним болем, запамороченням або болем у кістках)	СХЕМИ ПЛ ТБІ НА ОСНОВІ ІЗОНІАЗИДУ ТА РИФАПЕНТИНУ (ЗНР) Розглянути можливість повторного введення (з обережністю), якщо температура тіла знижується до 39 °C, але припинити, якщо лихоманка повториться. Припинити та не вводити повторно, якщо температура тіла вище 39 °C після попереднього епізоду медикаментозної лихоманки.

Медикаментозна лихоманка	Розглянути можливість повторного введення (з обережністю), якщо температура тіла знижується до 39 °С, але припинити, якщо лихоманка повториться. Припинити та не вводити повторно, якщо температура тіла вище 39 °С після попереднього епізоду медикаментозної лихоманки.
Постійна нудота, часта блювота та/або постійні епізоди водянистого калу	Вести протиблювотний засіб або засіб від діареї. Розглянути можливість повторного введення ЗНР з обережністю після зникнення симптомів. Припинити та не вводити повторно, якщо є нудота, блювота або діарея, що вимагає агресивного методу регідратації.
Шкірні реакції	Розглянути повторне введення з обережністю: дифузний висип (без везикул або з обмеженою кількістю везикул). Припинити та не вводити повторно - якщо є великі бульозні ураження/виразка слизових оболонок/синдром Стівенса Джонсона або токсичний епідермальний некроліз, Консультатія дерматолога та призначення глюкокортикостероїдів.
Інші реакції гіперчутливості (гіпотензія, гострий бронхоспазм, кон'юнктивіт, тромбоцитопенія)	Оцінити клінічний ступінь вираженості симптомів і, якщо вони серйозні, розглянути альтернативні варіанти ПЛ ТБІ (6Н).
Гепатит	Ранні симптоми: слабкість, швидка стомлюваність, втрата апетиту, постійна нудота. Припинити або розглянути повторне введення з обережністю: аланінамінотрансфераза (АлАт)/аспартатамінотрансфераза (АсАт) до 5 разів перевищує верхні межі норми за відсутності клінічних симптомів. Припинити та не вводити повторно: АлАт/АсАт більше ніж у 5 разів перевищує верхню межу норми за відсутності симптомів або АлАт/АсАт більше ніж у 3 рази перевищує верхню межу норми за наявності клінічних симптомів.
Психоз (відноситься до ізоніазиду)	Психіатрична оцінка, антипсихотична терапія. Придоксин у дозі 100-200 мг щоденно.
Судоми (відноситься до ізоніазиду)	Відмінити ПЛ ТБІ до припинення судом, виключити інші можливі причини судом.

РЕКОМЕНДАЦІЙ ЩОДО ЛІКУВАЛЬНОЇ ТАКТИКИ У РАЗІ ПРОПУСКУ ПАЦІЄНТОМ ПРИЙОМУ АМБП ПІД ЧАС ПРОФІЛАКТИЧНОГО ЛІКУВАННЯ ТБ

Режим ПЛ ТБ	Тривалість перерви у лікуванні	Наступний етап	Запропоновані дії
ЗНР, 4Р, 6Н	Менше 2 тижнів	Відновити профілактичне лікування одразу після повернення пацієнта та додати кількість днів, у які був пропущений прийом АМБП, до загальної тривалості лікування. Не змінювати заплановану дату наступного візиту до ЗОЗ, але останній візит буде відкладено на кількість додаткових днів лікування, щоб компенсувати пропущені дози (наприклад, якщо дитина, яка отримує режим ЗНР, пропустила 3 дні лікування, слід продовжити профілактичне лікування до загальної тривалості 3 місяці + 3 дні віддати початку).	З'ясувати причину переривання лікування та вжиття заходів задля її усунення. Надання рекомендацій про важливість прихильності та дотримання режиму ПЛ ТБ.
	Більше 2 тижнів	Якщо переривання лікування сталося після прийому понад 80 % доз, очікуваних в режимі, ніяких заходів не потрібно. Продовжити та завершити лікування, що залишилося, згідно з початковим планом. Якщо прийнято менше 80 % доз, очікуваних в режимі, і курс лікування все ще може бути завершений протягом очікуваного часу, тобто тривалість лікування + 33 % додаткового часу, ніяких заходів вживати не потрібно. Продовжити та завершити лікування, що залишилося, згідно з початковим планом.	Перегляд та узгодження з пацієнтом, який отримує ПЛ ТБ, або його законним представником кращі способи покращення прихильності до лікування.
	Пропуск 1 дози за щотижневим графіком	Якщо про пропущену дозу згадують протягом наступних 2 днів, особа може одразу прийняти цю дозу та продовжувати дотримуватись початкового графіку (тобто продовжувати приймати інші дози за тим самим графіком). Якщо про пропущену дозу згадують пізніше ніж через 2 дні після першого дня пропуску, особа може одразу прийняти пропущену дозу і змінити графік щотижневого прийому на день, коли були прийнята пропущена доза,до завершення лікування. Це дозволить уникнути прийому двох тижневих доз із інтервалом менш ніж 4 дні.	
ЗНР	Пропущено більше ніж 1 тижнева доза ЗНР	Якщо пропущено від 1 до 3 щотижневих доз, лікування продовжують до прийому всіх 12 доз, що продовжує тривалість лікування максимум до 16 тижнів. Однак, якщо пропущено 4 або більше щотижневих доз, слід розглянути можливість повторного початку повного курсу ПЛ ТБ. Якщо дотримання щотижневої схеми лікування неможливе, слід розглянути припинення ПЛ ТБ за схемою ЗНР та запропонувати пацієнту альтернативний режим (щоденний).	

Додаток 6

до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(пункт 16 Стандарту I)

ПОКАЗАННЯ ДО ГОСПІТАЛІЗАЦІЇ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ЗАХВОРЮВАННЯМ НА ТБ

1. Ускладнені форми ТБ, що потребують стаціонарного лікування:
 - легенева кровотеча;
 - кровохаркання;
 - спонтанний пневмоторакс;
 - емпієма плеври;
 - інші ускладнення легеневого та/або позалегенового ТБ, що потребують інтенсивного надання медичної допомоги та (або) постійного цілодобового медичного спостереження.
2. Тяжкий клінічний стан пацієнта¹, зокрема:
 - лихоманка, що супроводжується підйомами температури вище 38°C;
 - дихальна недостатність II-III ступенів;
 - серцева недостатність III-IV функціональних класів;
 - різке зниження ваги – кахексія (показник індексу маси тіла нижчий за 16).
 Додаткові ознаки важкого клінічного стану у дітей:
 - наявність будь-якої з ознак небезпеки та пріоритетності важкого захворювання або порушення здоров'я²;
 - респіраторний дистрес-синдром та/або наявність асиметричних і постійних хрипів;
 - важкий гострий стан неповноцінного харчування (див. визначення); у новонароджених – вага до 4 кг;
 - наявність ознак позалегенового ТБ, за виключенням ТБ периферичних лімфовузлів.
3. Стан, пов'язаний із супутнім захворюванням, що виникло/загострилося на тлі ТБ, становить загрозу для життя та/або здоров'я пацієнта і не підлягає лікуванню в амбулаторних умовах.
4. Виражені побічні реакції на АМБП, усунення яких неможливо в амбулаторних умовах, до моменту їх ліквідації. Тяжкі побічні реакції на лікування – до стабілізації стану.
5. Хірургічне лікування при неефективності консервативного лікування, строк госпіталізації не може перевищувати потребу в післяопераційному догляді.
6. Легеневий ТБ з позитивним результатом дослідження мазка мокротиння методом бактеріоскопії, за неможливості забезпечити ефективне та безпечне лікування в амбулаторних умовах – на перші 2-3 тижні з моменту призначення ефективної схеми лікування, що підтверджується даними ГТМЧ/ФТМЧ МБТ.
7. Примусова госпіталізація осіб із заразними формами ТБ за рішенням суду відповідно до статті 11 Закону України «Про протидію захворюванню на туберкульоз» як виняток у разі, якщо використані/вичерпані інші підходи для забезпечення безперервного лікування пацієнта.

ВИПСКА ЗІ СТАЦІОНАРУ І ДОПУСК ДО РОБОТИ І НАВЧАННЯ

Пацієнт із захворюванням на ТБ може бути виписаний зі стаціонару у разі наступних умов:

- 1) відсутність показань до стаціонарного лікування;
- 2) можливість забезпечити безперервне ефективне лікування в амбулаторних умовах;

¹ Рекомендовано використання методик, що дозволяють проводити оцінку загального стану пацієнта в процесі лікування, наприклад, Індекс Карновського або шкала ВООЗ- ECOG.

² Небезпечними або пріоритетними ознаками важкого захворювання або порушення здоров'я у дітей є: кашель довше 2 тижнів, лихоманка понад 2 тижні, сильна блідість, неспокій, млявість, втрата ваги, кровохаркання, нічне потовиділення, збільшення лімфатичних вузлів, тахікардія та тахіпное.

- 3) пацієнт з ТБ легень, позитивним за мазком мокротиння під час виявлення, може повернутися до роботи/навчання після 3 тижнів ефективного лікування, призначеного за достовірними результатами ГТМЧ МБТ та/або ФТМЧ МБТ, за висновком лікарсько-консультативної комісії (ЛКК);
- 4) пацієнти з ТБ легень, негативним за мазком мокротиння під час виявлення, та з позалегеновим ТБ, якщо дозволяє стан, можуть продовжувати роботу або навчання впродовж усього курсу лікування;
- 5) рішення щодо тривалості стаціонарного етапу лікування приймається лікуючим лікарем на підставі комплексної оцінки результатів клінічних, лабораторних та інструментальних методів обстеження та з врахуванням відносних переваг та ризиків для кожного пацієнта індивідуально.

ОЦІНКА СТАТУСУ ПАЦІЄНТА ЗА ШКАЛОЮ ВООЗ-ЕСОГ

0	Пацієнт повністю активний, здатний виконувати все, як і до захворювання (90-100% за Індексом Карновського)
1	Пацієнт не здатний виконувати важку, але може виконувати легку або сидячу роботу (наприклад, легку домашню або канцелярську роботу, відповідає 70-80% за Індексом Карновського)
2	Пацієнт лікується амбулаторно, здатний до самообслуговування, але не може виконувати легку або сидячу роботу. Більше 50% часу без сну проводить активно - у вертикальному положенні (відповідає 50-60% за Індексом Карновського)
3	Пацієнт здатний лише до обмеженого самообслуговування, проводить в кріслі або ліжку більше 50% часу без сну (відповідає 30-40% за Індексом Карновського)
4	Особі встановлено інвалідність, вона абсолютно не здатна до самообслуговування, прикута до крісла або ліжка (відповідає 10-20% за Індексом Карновського)

ОЦІНКА ІНДЕКСУ КАРНОВСЬКОГО

Нормальна фізична активність, пацієнт не потребує спеціального догляду	100 %	Стан нормальний, немає скарг та симптомів захворювання
	90 %	Нормальна активність збережена але наявні незначні ознаки або симптоми захворювання
	80 %	Нормальна активність можлива при додаткових зусиллях при помірно виражених ознаках або симптомах захворювання
Обмеження нормальної активності при збереженні повної незалежності пацієнта	70 %	Пацієнт обслуговує себе самостійно, але не здатен до нормальної діяльності або роботи
	60 %	Пацієнт епізодично потребує сторонньої допомоги, але переважно обслуговує себе самостійно
	50 %	Пацієнт часто потребує сторонньої допомоги та медичного обслуговування
Пацієнт не здатен обслуговувати себе самостійно, потребує догляду або госпіталізації	40 %	Переважну частину часу пацієнт перебуває в ліжку, потребує спеціального догляду та сторонньої допомоги
	30 %	Пацієнт прикутий до ліжка, показана госпіталізація, хоча термінальний стан не обов'язковий
	20 %	Сильні прояви захворювання, необхідна госпіталізація та підтримуюча терапія
	10 %	Пацієнт в термінальній стадії, захворювання швидко прогресує
	0 %	Смерть

Додаток 7

до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз»
(пункт I Стандарту II;
пункт I Стандарту III)

ПЕРЕЛІК СИМПТОМІВ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗА НАЯВНОСТІ ЯКИХ ПАЦІЄНТУ ПРОВОДЯТЬ ОБСТЕЖЕННЯ НА ТБ, ГРУПИ ПІДВИЩЕНОГО РИЗИКУ РОЗВИТКУ ТБ

I. Симптоми, при яких пацієнту проводять обстеження на ТБ:

1. Обстеження з метою виявлення ТБ легень проводяться за наявності таких симптомів:

- 1) кашель більше 2-х тижнів;
- 2) кровохаркання;
- 3) підвищена втомлюваність та слабкість;
- 4) підвищена пітливість, особливо вночі;
- 5) зменшення ваги тіла з невизначених причин;
- 6) підвищення температури тіла (має значення навіть незначне підвищення – до 37 – 37,2°C);
- 7) задишка при незначному фізичному навантаженні;
- 8) біль у грудній клітці.

2. Обстеження з метою виявлення позалегенового ТБ проводяться за наявності таких симптомів:

- 1) тривалий біль у хребті та великих суглобах нез'ясованої етіології;
- 2) збільшення периферичних лімфатичних вузлів нез'ясованої етіології;
- 3) хронічне захворювання нирок і сечовивідних шляхів;
- 4) безпліддя у жінок і чоловіків нез'ясованої етіології;
- 5) увеїт;
- 6) тривалий абдомінальний/епігастральний біль, асцит, діарея або закреп, мальабсорбція нез'ясованої етіології.

За клінічними показаннями можуть обстежуватися також пацієнти з тривалими запальними процесами іншої локалізації, резистентними до лікування, що проводиться, а також при виявленні змін, що можуть свідчити про ТБ за результатами обстеження.

3. У дітей обстеження з метою виявлення ТБ проводяться за наявності таких симптомів та/або клінічних ознак:

- 1) кашель, особливо якщо він постійний і тривалий;
- 2) тривале підвищення температури тіла (має значення навіть незначне підвищення – до 37 – 37,2°C) з нічним потовиділенням чи без;
- 3) погане харчування (втрата апетиту) або анорексія;
- 3) втрата ваги або погана прибавка у вазі¹;
- 4) незвична стомлюваність, зниження грайливості або зниження активності;
- 5) тяжка гостра пневмонія, що пов'язана з іншими типовими ознаками ТБ як-то тривалі симптоми, контакт з ТБ в анамнезі, відсутність відповіді на емпіричну антибіотикотерапію або рецидивна пневмонія;
- 6) ознаки дихальної недостатності (втягнення грудної клітки, стридор, сатурація кисню нижче 90%) у поєднанні з іншими типовими ознаками ТБ (наприклад, погана

1 Погана прибавка у вазі дитини може бути визначена наступними методами:

- повідомлено про помітну втрату ваги;
- дуже низька вага (Z-оцінка маси тіла до віку (МДВ) нижча за -3);
- недостатня вага (Z-оцінка МДВ нижча за -2);
- підтверджена втрата ваги (більше 5%) з моменту останнього відвідування
- згладжування кривої зросту

- прибавка у вазі, постійне підвищення температури тіла);
- 7) тяжкий гострий стан неповноцінного харчування, особливо за відсутності відповіді на нутритивну терапію;
 - 8) наявність стійких хрипів, що не відповідають на бронходилататори (особливо фіксовані та несиметричні) та пов'язані з іншими типовими ознаками ТБ (наприклад, погана прибавка у вазі, постійна гарячка).
4. Обстеження з метою виявлення ТБ у новонароджених проводяться за наявності таких симптомів та/або клінічних проявів:
- 1) млявість;
 - 2) підвищення температури тіла (має значення навіть незначне підвищення – до 37 – 37,2°C);
 - 3) погане харчування, низька вага під час народження та погана прибавка у вазі;
 - 4) респіраторний дистрес-синдром;
 - 5) клінічна картина «неонатального сепсису».

Найважливішим показником для діагностики неонатального ТБ є наявність у матері в анамнезі захворювання на ТБ або ВІЛ-інфекції.

II. До груп підвищеного ризику розвитку ТБ належать:

- 1) діти і дорослі, які мали близький або осередковий контакт з особою із захворюванням на ТБ;
- 2) діти і дорослі, які живуть з ВІЛ;
- 3) особи, які працюють або працювали в минулому у виробничих умовах із впливом діоксиду кремнію (головним чином, шахтарі і працівники металургійної галузі);
- 4) особи, які перебувають в ізоляторі тимчасового утримання; особи, узяті під варту, або засудженні до позбавлення волі, які перебувають в слідчих ізоляторах/установах виконання покарань; особи, які звільнилися із місць позбавлення волі; персонал, в т.ч. медичний, слідчих ізоляторів та установ виконання покарань;
- 5) медичні працівники;
- 6) особи з вперше виявленими фіброзними залишковими змінами в легенях, які не отримували лікування від ТБ;
- 7) особи з захворюваннями, що призводять до ослаблення імунітету (злоякісні новоутворення, цукровий діабет, отримання імуносупресивної терапії, отримання терапії інгібітором ФНП-α);
- 8) особи, які зловживають алкоголем чи вживають наркотики;
- 9) мігранти, в тому числі, внутрішньо переміщені особи;
- 10) військовослужбовці;
- 11) особи, які перебувають за межею бідності (зокрема, особи, які перебувають на обліку як малозабезпечені);
- 12) особи без визначеного місця проживання;
- 13) особи, які раніше лікувались від ТБ;
- 14) особи з хронічними респіраторними захворюваннями;
- 15) особи із захворюванням на пневмонію;
- 16) курці;
- 17) особи із дефіцитом харчування або особи з індексом маси тіла ≤ 18 ;
- 18) особи із гастректомією або шлунково-кишковим шунтуванням;
- 19) особи із хронічною нирковою недостатністю;
- 20) особи старші 60 років;
- 21) вагітні (а також жінки у післяпологовому періоді протягом 3 місяців після пологів);
- 22) особи, які перебувають у ЗОЗ психо-неврологічного профілю;
- 23) особи, які живуть у притулках.

Додаток 8

до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(пункт I Стандарту II)

СКРИНІНГОВА АНКЕТА ДЛЯ ДОРОСЛОЇ ОСОБИ СТОСОВНО ЧИННИКІВ РИЗИКУ ТА СИМПТОМІВ, ЩО МОЖУТЬ СВІДЧИТИ ПРО ТБ¹

№ п/п	Запитання	Так	Ні
СИМПТОМИ, ЩО МОЖУТЬ СВІДЧИТИ ПРО ТУБЕРКУЛЬОЗ (ТБ)			
1.	Чи є у Вас кашель або покашлювання більше 2-х тижнів поспіль?		
2.	Чи помітили Ви останнім часом підвищену втомлюваність та слабкість?		
3.	Чи є у Вас підвищена пітливість, особливо вночі?		
4.	Чи зменшилась вага Вашого тіла з невизначених причин?		
5.	Чи є у Вас упродовж останнього часу підвищення температури тіла (має значення навіть незначне підвищення – до 37-37,2°C)?		
6.	Чи є у Вас задишка при незначному фізичному навантаженні?		
7.	Чи турбує Вас біль в грудній клітці?		
ЧИННИКИ РИЗИКУ			
8.	Чи хворіли Ви на ТБ в минулому?		
9.	Чи є у Вас хронічне захворювання, що призводить до зниження імунітету (ВІЛ-інфекція, цукровий діабет, онкологічні захворювання тощо)?		
10.	Чи отримуєте Ви лікування преднізолоном, або іншими препаратами, які впливають на імунітет (зазвичай, застосовуються при лікуванні злоякісних новоутворень, бронхіальної астми, ревматоїдного артриту тощо)		
11.	Чи проводилася Вам трансплантація органів (кісткового мозку)?		
12.	Чи мали Ви контакт із особою із захворюванням на ТБ протягом останніх 2 років?		
13.	Чи перебували Ви в місцях позбавлення волі впродовж останніх 2-х років?		
14.	Чи характерне для Вашого життя хоча б одне з нижчепереліченого: низький рівень матеріального забезпечення сім'ї, міграція, вживання алкоголю та наркотичних речовин, відсутність постійного місця проживання?		

¹ Обстеження з метою виявлення ТБ проводиться за відповіді «так» на будь-яке запитання.

СКРИНІНГОВА АНКЕТА ДЛЯ БАТЬКІВ АБО ІНШИХ ЗАКОННИХ ПРЕДСТАВНИКІВ ДИТИНИ СТОСОВНО ЧИННИКІВ РИЗИКУ ТА СИМПТОМІВ, ЩО МОЖУТЬ СВІДЧИТИ ПРО ТБ У ДИТИНИ ТА ПІДЛІТКА^{1,2}

№ п/п	Запитання	Так	Ні
СИМПТОМИ, ЩО МОЖУТЬ СВІДЧИТИ ПРО ТУБЕРКУЛЬОЗ (ТБ)			
1.	Чи є у дитини кашель або покашлювання більше 2-х тижнів поспіль?		
2.	Чи помітили Ви останнім часом підвищену втомлюваність та слабкість, або навпаки збудженість дитини, втрату інтересу до ігор та звичайних занять?		
3.	Чи помітили Ви підвищену пітливість дитини, особливо вночі?		
4.	Чи є у дитини впродовж останнього часу підвищення температури тіла (має значення навіть незначне підвищення – до 37-37,2°C)?		
5.	Чи реагує дитина на фізичні навантаження, так само як раніше? Чи з'явилася у дитини задишка навіть при незначному фізичному навантаженні?		
6.	Чи скаржилася дитина на біль в грудній клітці?		
7.	Чи уповільнився ріст та зростання маси тіла у дитини в останні 3 місяці?		
ЧИННИКИ РИЗИКУ			
8.	Чи перебувала дитина в контакті з особою із захворюванням на ТБ протягом останніх 2 років?		
9.	Чи хворіла дитина/підліток на ТБ у минулому?		
10.	Чи є в дитини/підлітка хронічне захворювання, що призводить до зниження імунітету (ВІЛ-інфекція, цукровий діабет, бронхіальна астма, онкологічні захворювання, вроджений імунodefіцитний стан тощо)?		
11.	Чи проводилася дитині трансплантація органів та/або тканин (кісткового мозку)?		
12.	Чи отримує дитина упродовж більш ніж 1 місяця лікування преднізолоном, або іншими препаратами, які впливають на імунітет (зазвичай, застосовуються при лікуванні злоякісних новоутворень, бронхіальної астми, ревматоїдного артриту тощо)?		
13.	Чи зазнала сім'я дитини несприятливих соціальних впливів: низький рівень матеріального забезпечення сім'ї, міграція, вживання алкоголю та наркотичних речовин дитиною або батьками, відсутність постійного місця проживання?		
14.	Чи характерне для Вашого життя хоча б одне з нижчепереліченого: низький рівень матеріального забезпечення сім'ї, міграція, вживання алкоголю та наркотичних речовин, відсутність постійного місця проживання?		

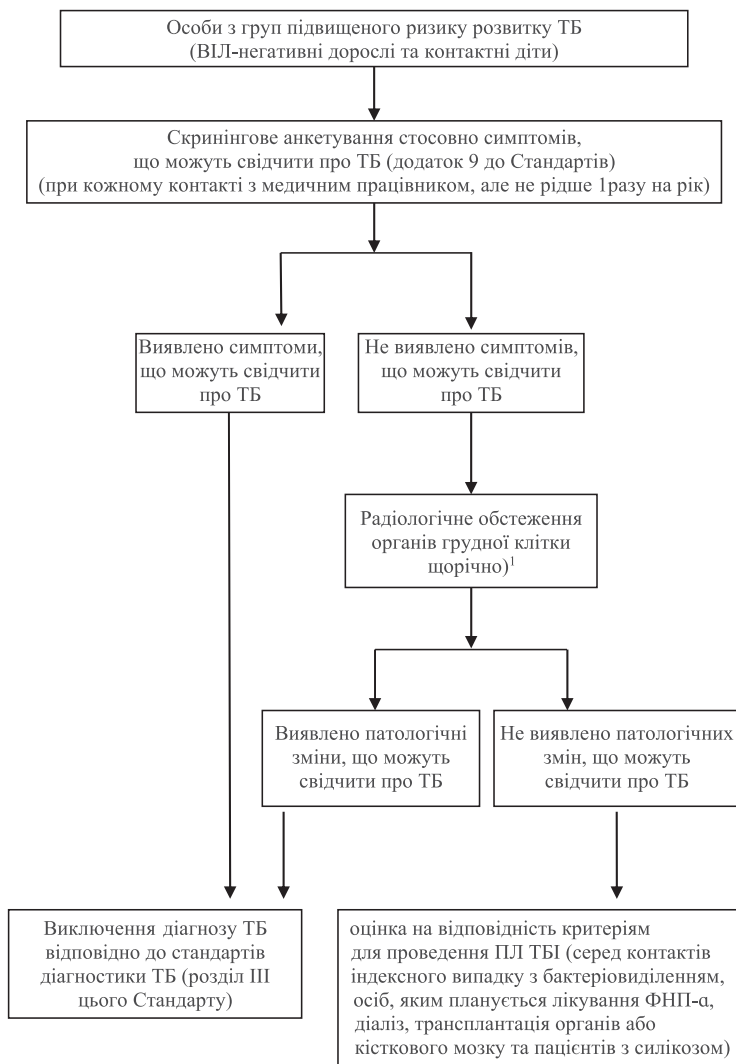
¹ Під час опитування важливо зібрати анамнез життя дитини, що може вплинути на прийняття клінічного рішення, зокрема, з'ясувати чи отримала дитина вакцинацію БЦЖ, чи проходила дитина обстеження на ВІЛ-інфекцію, ВІЛ-статус матері дитини тощо.

² Обстеження з метою виявлення ТБ проводиться за відповіді «так» на будь-яке запитання, крім запитання про вакцинацію БЦЖ.

Додаток 9

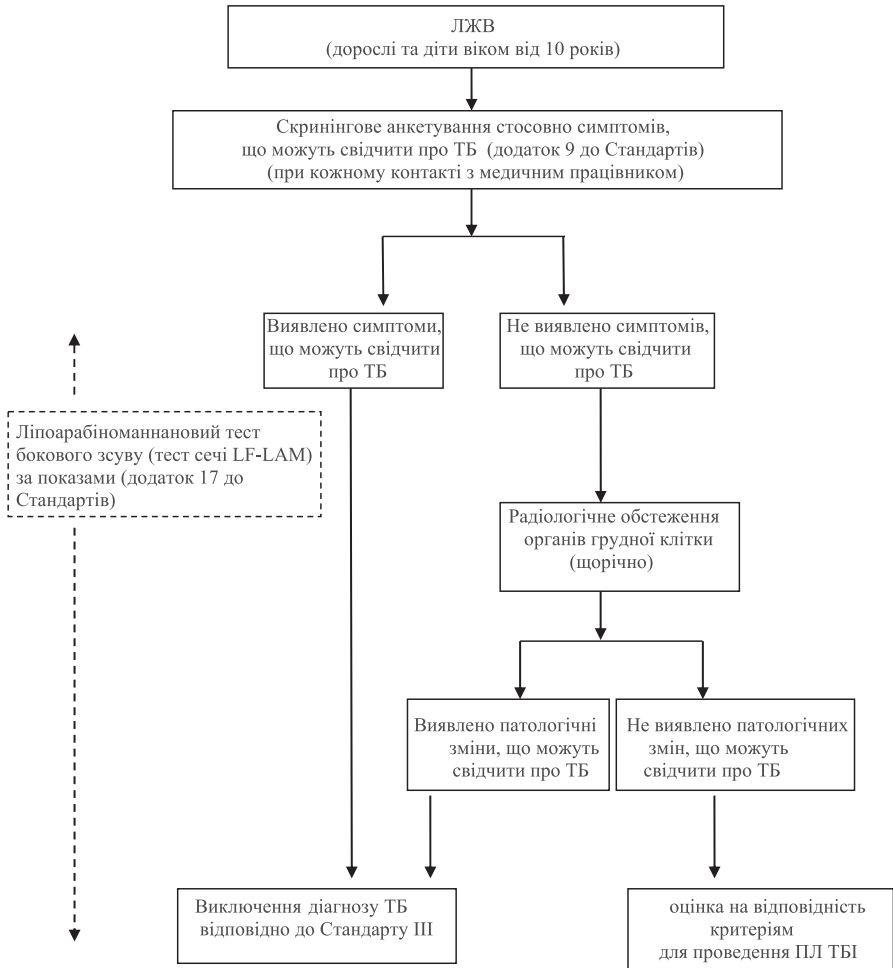
до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(пункт I Стандарту II)

РЕКОМЕНДОВАНИЙ АЛГОРИТМ СИСТЕМАТИЧНОГО СКРИНІНГУ ГРУП ПІДВИЩЕНОГО РИЗИКУ РОЗВИТКУ ТБ СЕРЕД ВІЛ-НЕГАТИВНИХ ДОРΟΣЛИХ ТА КОНТАКТНИХ ДІТЕЙ

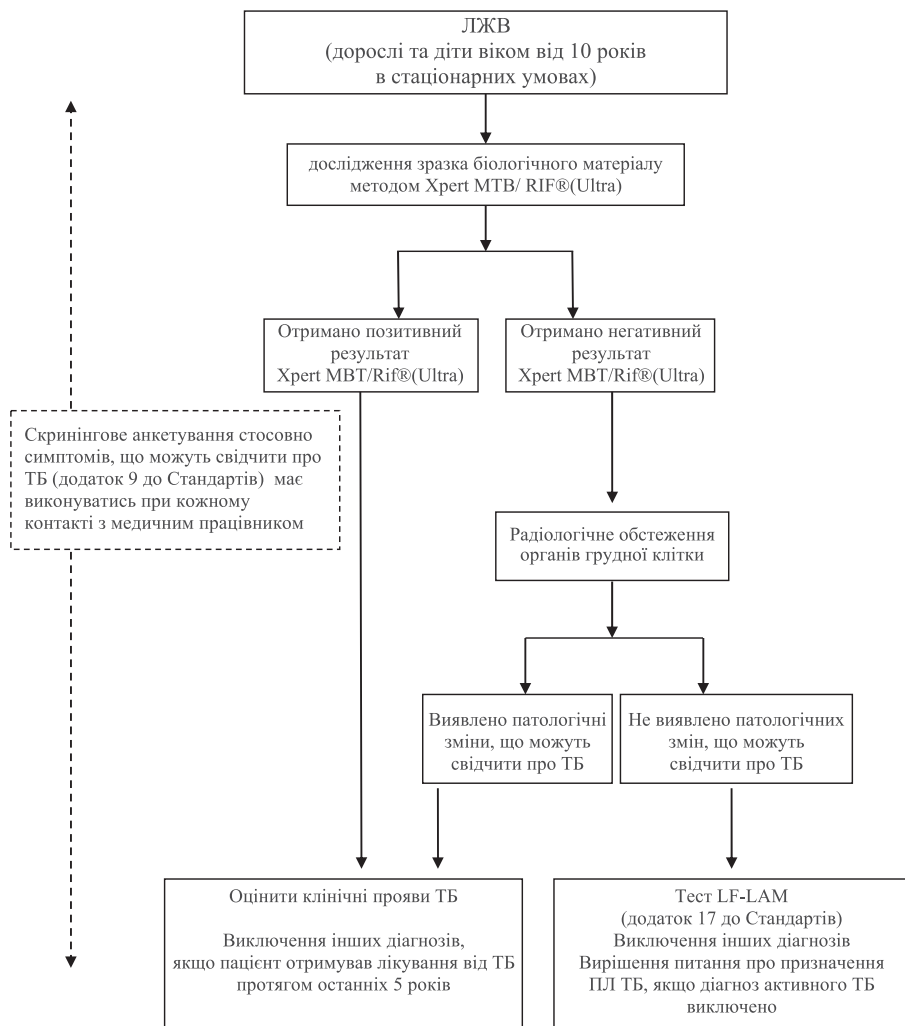


¹ У виключних випадках в умовах обмеженого доступу до Р ОГП у контактних дітей віком до 5 років може бути призначено ПЛ ТБІ без рентгенологічного обстеження за умови відсутності симптомів або ознак, що можуть свідчити про ТБ, за результатами ретельного клінічного огляду дитини.

РЕКОМЕНДОВАНИЙ АЛГОРИТМ СИСТЕМАТИЧНОГО СКРИНІНГУ ЛЖВ СЕРЕД ДОРΟΣЛИХ ТА ДІТЕЙ ВІКОМ ВІД 10 РОКІВ НА АМБУЛАТОРНОМУ ЕТАПІ



РЕКОМЕНДОВАНИЙ АЛГОРИТМ СИСТЕМАТИЧНОГО СКРИНІНГУ ЛЖВ СЕРЕД ДОРΟΣЛИХ ТА ДІТЕЙ ВІКОМ ВІД 10 РОКІВ НА СТАЦІОНАРНОМУ ЕТАПІ¹



¹ Виконується при кожному епізоді госпіталізації.

РЕКОМЕНДОВАНИЙ АЛГОРИТМ СИСТЕМАТИЧНОГО СКРИНІНГУ ЛЖВ СЕРЕД ДІТЕЙ ВІКОМ ДО 10 РОКІВ²



² Здійснюється при кожному контакті з медичним працівником.

Додаток 11

до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз» (пункт 5 Стандарту II)

ПЕРЕЛІК МЕТОДІВ МІКРОБІОЛОГІЧНОЇ ДІАГНОСТИКИ ТБ ТА ЇХ СТИСЛА ХАРАКТЕРИСТИКА

Метод дослідження		Час отримання результату дослідження	Короткий опис/коментар
Мікроскопічне дослідження мазка мокротиння, мокротиння, пофарбованого за Циль-Нільсеном		24 години	Мікроскопічне дослідження мазка мокротиння (іншого біологічного матеріалу) для виявлення КСБ є найбільш інформативним методом з низькою чутливістю, відсутністю можливості видової ідентифікації МБТ та визначення їх життєздатності.
			Використовується з метою виявлення найбільш епідемічно небезпечних пацієнтів із захворюванням на ТБ, а також для моніторингу лікування. Мікроскопічно позитивні зразки, з яких при посіві не отримано росту мікобактерій, можуть містити нежиттєздатні мікобактерії. Мікроскопічно позитивні зразки, з яких методом молекулярно-генетичного дослідження отримано негативні результати, дозволяють припустити, присутність в зразку нетуберкульозних мікобактерій (НТМ).
Посів на щільне поживне середовище (Певенштейна-Йенсена)		3-5 тижнів для КСБ-позитивних зразків 4-8 тижнів для КСБ-негативних зразків	Для забезпечення якості посіву необхідний збір адекватного зразка мокротиння та (або) іншого патологічного матеріалу, своєчасне транспортування в лабораторію з дотриманням вимог «холодового ланцюга» і обробка біологічного матеріалу. Посів необхідний для діагностики і моніторингу лікування випадків ТБ та ЛС ТБ шляхом отримання культури і проведення ТМЧ МБТ до АМБП першого і другого ряду.

Посів на рідке поживне середовище в автоматизованій системі Vastec (MGIT)	8-14 днів для КСБ-позитивних зразків 15-42 днів для КСБ-негативних зразків	Зростання на щільних поживних середовищах досягається в період від 18 до 56 днів. Більш ранні терміни зростання можуть свідчити про присутність нетуберкульозних мікобактерій (НТМ). Рівень контамінації на щільному поживному середовищі допускається на рівні 3% - 5%. При застосуванні рідких середовищ швидкість росту варіює від 4-8 до 42 діб (до 45 діб коли результати припадає на вихідні дні). Результативність культивування на рідкому середовищі є на 10-20% вищою, ніж на щільному середовищі. Рівень контамінації на рідкому поживному середовищі допускається на рівні 8-10%. Культура МБТ, виділена при посіві на рідких або щільних середовищах, підлягає видовій ідентифікації для виключення нетуберкульозних мікобактерій (НТМ).
Фенотипове ТМЧ (фТМЧ)	На рідкому середовищі 1-2 тижні для АБМП 1 та 2 ряду, для 2-через 4-21 день На щільному середовищі 3-4 тижні	Визначення ТМЧ фенотиповими методами полягає у культивуванні МБТ на рідкому або щільному середовищі в присутності чистої субстанції АМБП та визначенні пригнічення росту МБТ. ТМЧ фенотиповими методами до АМБП 1 ряду виконуються до H, R, E, Z. ТМЧ фенотиповими методами до АМБП 2 ряду виконуються до Lfx, Mfx (в 2-х концентраціях), Vdq, Lzd, Cfz, Dlm, Am (за потреби до Km, Cm), Pt (Et). Результати ТМЧ до H, R, фторхінолонів та ін'єкційних АМБП є точними і відтворюваними. У багатьох випадках виникають проблеми з точністю і відтворюваністю ТМЧ до E, Z, Pt(Et) - тому не рекомендується складати індивідуальні режими лікування, ґрунтуючись лише на результатах ТМЧ до зазначених препаратів. За умови чутливості до R у тесті Xpert MTB / RIF® (Ultra) фТМЧ проводиться до АМБП першого ряду. За умови стійкості до R у тесті Xpert MTB / RIF® (Ultra) фТМЧ проводиться до АМБП першого та другого ряду одночасно.
Молекулярно-генетичні дослідження методом Xpert MTB / RIF (Ultra)	до 24 годин (з моменту отримання зразка до надання відповіді клініцисту)	Виявлення комплексу M. tuberculosis і його стійкості до рифампіцину. Тест Xpert MTB / RIF® (Ultra) можливо використовувати на всіх рівнях лабораторної мережі. Припустимий рівень помилки < 3%.

Метод дослідження		Час отримання результату дослідження	Короткий опис/коментар
Молекулярно-генетичні дослідження методом Xpert MTB / XDR*	Молекулярно-генетичні дослідження методом GenoType MTBDR plus	до 24 годин (з моменту отримання зразка до надання відповіді клініцисту)	Виявлення комплексу M. tuberculosis та визначення стійкості комплексу M. tuberculosis до ізоніазиду та етамбутолу (Xpert MTB / XDR, GenoType MTBDR plus); визначення стійкості комплексу M. tuberculosis до фторхінолонів, аміноглікозидів / циклічних пептидів (Xpert MTB / XDR, GenoType MTBDR sl). За позитивного зразка мікроскопії та збереженої чутливості до R за результатами Xpert MTB / RIF (Ultra), за наявності доступу до ГІМЧ, досліджується стійкість до H R для швидкого виявлення МБТ, стійких до H.
Молекулярно-генетичні дослідження методом GenoType MTBDR plus		до 5 діб (з моменту отримання зразка до надання відповіді клініцисту)	За позитивного зразка мікроскопії та визначеної стійкості до R за результатами Xpert MTB / RIF (Ultra) , за наявності доступу до ГІМЧ, досліджується стійкість до Lfx Mfx Am Km Cm для швидкого виявлення ШЛС-ТБ.
Молекулярно-генетичні дослідження методом GenoType MTBDR sl			
Імунохроматографічний тест		15 хвилин	Швидкий ідентифікаційний тест дозволяє виявити білок МРТ64, специфічний для M. tuberculosis complex в культурі, яка виросла на щільному та (або) рідкому середовищі.

Додаток 12

до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз» (пункт 6 Стандарту III)

ПРАВИЛА ЗБОРУ, ЗБЕРІГАННЯ І ДОСТАВКИ БІОЛОГІЧНОГО МАТЕРІАЛУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ ТБ

I. Правила збору мокротиння для дослідження молекулярно-генетичним методом з використанням картриджів Xpert MTB/RIF®(Ultra) та дослідження методом мікроскопії:

- перед процедурою здачі мокротиння пацієнту в доступній формі пояснюється сенс процедури, основні її етапи, правила збору і передачі мокротиння медичному працівнику з дотриманням вимог інфекційного контролю та безпеки праці при роботі з біологічним матеріалом;
- мокротиння збирається у стерильні одноразові пластикові контейнери із широкою горловиною та кришкою, що закручується;
- мокротиння збирається на відкритому повітрі або у спеціальному приміщенні для збору мокротиння (тільки за умови його оснащення примусовою вентиляцією з 12-разовим обміном повітря на годину), бажано рано вранці;
- перший аналіз мокротиння пацієнт збирає та здає при відвідуванні ЗОЗ;
- пацієнту видається контейнер додому (для здачі другого аналізу), щоб він зібрав мокротиння вранці натщесерце;
- другий аналіз мокротиння, зібраного вранці, пацієнт приносить із дому;
- максимально допустимий термін доставки зразка мокротиння в лабораторію складає 1-2 години з часу його збору;
- за потреби, зібраний матеріал до доставки в лабораторію повинен зберігатися в умовах холодильника (+2 +8°C).

Доставка зразка в мікробіологічну лабораторію, повинна бути здійснена не пізніше 3 діб від моменту збору в транспортувальному контейнері з холододим елементом і контролем температури (+2 - +8 °C).

У разі, якщо зібраний біологічний матеріал не інформативний (слина або носоглотковий слиз), збір матеріалу та дослідження слід повторити.

II. Техніка збору мокротиння:

- прополоскати рот водою, чистити зуби перед процедурою здачі мокроти не рекомендується;
- зробити два глибокі вдихи, затримати подих на кілька секунд після кожного вдиху і потім повільно видихнути;
- видихнути в третій раз і з силою видихнути (виштовхнути) повітря з легень, відкрити кришку контейнеру і відкашлятися.

Щоб дочекатися дійсно глибокого кашлю, необхідно достатньо часу. Якщо не вийшло з першого разу, дії слід повторити відповідні дії, іноді кілька разів. Важливо пояснити пацієнту, що насамперед необхідно викликати кашель і лише після цього відкрити кришку контейнеру, а не залишати контейнер відкритим весь час підготовки до відкашлювання мокротиння;

- тримати контейнер біля губ та акуратно сплюнути туди мокротиння;
- вимити руки з милом;
- у разі утрудненого відходження мокротиння помасувати грудну клітку або зробити інгаляцію (1 чашка гарячої води з 1 чайною ложкою соди та 1 чайною ложкою кухонної солі);
- якщо мокротиння отримати не вдалося, контейнер вважається використаним і утилізується.

III. Правила збору, зберігання та транспортування інших респіраторних зразків біологічного матеріалу для мікробіологічної діагностики ТБ

3.1. Індукція мокротиння

Індукція мокротиння зазвичай проводиться у людей будь-якого віку, які не можуть

спонтанно виділяти мокротиння. Пацієнт вдихає через небулайзер гіпертонічний сольовий розчин, який розріджує виділення з дихальних шляхів, спричиняє кашель та дозволяє відхаркувати дихальні виділення. У дітей молодшого віку вдихання гіпертонічного розчину не завжди спричиняє відхаркування. Якщо відхаркування не відбувається, зазвичай потрібно зібрати назогастральний аспірат.

Індукція мокротиння вважається процедурою з низьким ризиком для дитини або підлітка під час обстеження на ТБ. Дуже небагато побічних реакцій цієї процедури, про які повідомлялося, охоплюють напади кашлю, легкі хрипи та носові кровотечі. Процедуру можна безпечно проводити навіть у дітей в період новонародженості, хоча персонал повинен мати спеціальну підготовку та обладнання для проведення процедури у таких пацієнтів; також необхідно дотримуватися заходів інфекційного контролю. Дітей потрібно заздалегідь обстежити для того, щоб переконатися в безпечності проходження ними відповідної процедури.

3.1.1. Процедура індукції мокротиння протипоказана особам, які:

- вживали їжу за 3 години до такої процедури;
- мають сатурацію кисню менш ніж 92% при кімнатній температурі чи ціаноз;
- страждають на тяжкий респіраторний дистрес та мають показники життєво важливих функцій поза нормальними параметрами;
- мають свистяче дихання помірного та тяжкого ступенів;
- страждають на сильний кашель;
- мають кровотечі, в тому числі із носа;
- мають знижений рівень свідомості.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ ІНДУКЦІЇ МОКРОТИННЯ	
нестерильні рукавички протиаерозольні респіраторні (FFP2 або аналогічні) одноразові фартухи захисні окуляри сальбутамол (100 г/інгаляцію) спейсер кисневий концентратор з маскою або назальною канюлею пульсоксиметр небулайзер та трубки маска-небулайзер різного розміру чи мундштук антибактеріальний фільтр стерильний гіпертонічний розчин (3-5%); шприци 5-10 мл	контейнер для мокротиння відсмоктувальна помпа стерильний назогастральний катетер або екстрактор слизу відповідного до віку розміру одне або два простирадла, щоб закутати дитину оксиметазолін (для запобігання носовій кровотечі) контейнер для слизу стерильний фізіологічний розчин вата спирт або хлоргексидин дезінфекційний засіб для медичного обладнання стерильний контейнер для зразків (пробірки Фалькон) бланк направлення на дослідження у лабораторії перманентний маркер чи ручка антисептик

3.1.2. Процедура індукції мокротиння

Індукція мокротиння виконується медичним працівником, навченим цій процедурі, й проводиться після 3-годинного голодування пацієнта. Результати загального спостереження за пацієнтом та аускультация грудної клітки мають бути задокументовані. Протягом усієї процедури необхідно контролювати сатурацію і частоту пульсу. Процедуру необхідно припинити у разі падіння сатурації нижче 90% та пульсу понад 180/хв або нижче ніж 100/хв.

Пацієнту та/або його законному представнику необхідно надати повну інформацію про процедуру в доступній для сприйняття і розуміння формі. Пацієнту та/або його законному представнику потрібно надати можливість поставити запитання щодо процедури та надати відповіді на них.

Перед початком процедури пацієнту необхідно ввести бронхорозширювальний засіб (наприклад, сальбутамол 200 г через дозувальний інгалятор із прикріпленим спейсером) для запобігання бронхоконстрикції та зачекати 15 хвилин, перш ніж починати розпилення.

Заповнити склянку камери для препаратів небулайзера 10 мл 5% розчину натрію хлориду. Виконати введення через небулайзер гіпертонічного розчину (5% NaCl) протягом 15 хвилин або доти, доки резервуар не стане порожнім.

Для дорослих та дітей старше 5 років і підлітків, здатних відкашлювати: необхідно заохочувати пацієнта відкашлювати мокротиння у контейнер для мокротиння, пацієнт повинен продовжувати відкашлювати, доки не припинить виділення мокротиння. Розпилення небулайзером можна повторити, якщо отримано неналежний зразок (менше 1 мл або рідкий зразок, що вказує на слину). Якщо пацієнт не кашляє після застосування небулайзера, йому слід запропонувати зробити глибокий вдих або пострібати чи побігати на місці, якщо стан клінічний стабільний і пацієнт може це робити. Перкусію грудної клітки проводять по передній та задній стінках грудної клітки. Необхідно заохочувати пацієнта відхаркувати, як зазначено вище. Якщо зібрано менш ніж 1-2 мл мокротиння, повторити розпилення ще з 5 мл 5% хлориду натрію, доки не буде зібрано не менш ніж 2 мл мокротиння, враховуючи інтервал не менше ніж 30 хвилин між закінченням одного розпилення та початок наступного. За одну процедуру рекомендується проводити не більше трьох послідовних розпилень.

Після завершення процедури необхідно щільно закрити контейнер із зразком.

Слід переконатися, що пацієнт вдягнув хірургічну маску перед тим, як залишити кімнату для індукції мокротиння.

Для дітей молодшого віку (до 5 років), які не можуть відкашлювати, надати перевагу носоглотковій аспірації за допомогою стерильного екстрактора слизу або назогастрального катетера (див. порядок проведення процедури носоглоткової аспірації).

3.2. Збір шлункового аспірату

Шлункова аспірація використовуються для збирання зразків для діагностичних тестів у дітей молодшого віку, коли неможливо отримати спонтанно відкашлюване або індуковане мокротиння або індукувати його за допомогою гіпертонічного розчину. Ця процедура найбільше підходить для дітей молодшого віку, які перебувають у лікарні. Шлунковий аспірат збирають у дітей молодшого віку із ймовірним ТБ легень. Під час сну мукоциліарна система легень викидає слиз у горло. Слиз проковтується і залишається у шлунку до його спорожнення. Тому, зразки з найвищим бактеріологічним виходом отримують насамперед вранці.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ПРОЦЕДУРИ ШЛУНКОВОЇ АСПІРАЦІЇ

нестерильні рукавички	три простирадла або хірургічна плівка (одне простирadlo для ліжка, друге - для обгортання дитини, третє - для укриття дитини)
протиаерозольні респиратори (FFP2 або аналогічні)	крапельниця чи маленький шприц
одноразовий фартух	фізіологічний розчин (0,9% NaCl) або стерильна вода в одноразових флаконах
захисні окуляри для очей	місцевий знеболювальний гель
назогастральні зонди відповідного до віку пацієнта розміру	оксиметазолін (для запобігання носовій кровотечі)
шприци по 5, 10 та 20 мл	спирт або хлоргексидин
стерильний контейнер для зразків із кришкою, що загвинчується (пробірка Фалькон)	бланк направлення на аналіз у лабораторії
лакмусовий папір/pH-смужки	перманентний маркер чи ручка
гідрокарбонат натрію 4% розчин для нейтралізації біля ліжка пацієнта	антисептик

3.2.1. Процедура шлункової аспірації протипоказана особам, які:

- вживали їжу за 4 години до процедури (для немовлят – 3 години);
- мають низький рівень тромбоцитів або схильність до кровотечі;
- мають обструктивні ураження носоглотки.

3.2.2. Процедура шлункової аспірації.

Процедура шлункової аспірації виконується спеціально навченим медичним працівником. Пацієнту та/або його законному представнику необхідно надати повну інформацію про процедуру в доступній для сприйняття і розуміння формі, в тому числі необхідно роз'яснити вимогу щодо нічного голодування не менш як за 4 години до ранкової шлунко-

вої аспірації. Пацієнту та/або його законному представнику потрібно надати можливість поставити запитання щодо процедури та надати відповіді на них. Процедуру бажано проводити вранці відразу після пробудження. Її також можна проводити вдень, якщо дитина перед нею вживала їжу не менш ніж 4 години до процедури.

Перед початком процедури слід підготувати обладнання, продезінфікувати всі робочі поверхні, включно з ліжком, накинути на ліжко хірургічну плівку та підготувати простирадло, щоб захистити дитину, й іншу тканину, щоб накрити дитину, залишивши її голову відкритою.

Необхідно покласти дитину на спину або на бік. Додатково: закапати по 2 краплі оксиметазоліну в кожен ніздрю, щоб спричинити звуження судин і запобігти носовій кровотечі. Наступним кроком необхідно зробити замір відстані назогастрального зонда між носом дитини та шлунком, щоб оцінити, наскільки глибоко необхідно ввести зонд, щоб досягти шлунка. На зовнішню частину назогастрального зонда слід нанести гель для місцевої анестезії, не закриваючи отвори. Для введення назогастрального зонда з носа в шлунок, обличчя дитини слід розмістити в положенні «нюхає повітря» (на спині зі закинutoю головою). До назогастрального зонда слід приєднати шприц (10 мл у разі використання трубки Левіна або 20 мл у разі використання трубки Райлса) та провести аспірацію вмісту шлунка за допомогою шприца, прикріпленого до назогастрального зонда.

Перевірка правильності положення зонда здійснюється шляхом перевірки вмісту шлунка лакмусовим папірцем: синя лакмусова смужка стає червоною у відповідь на кислий вміст шлунка (це також можна перевірити, накачавши 3-5 мл повітря зі шприца в шлунок та вислухавши його стетоскопом над шлунком).

Аспірацію вмісту шлунка слід робити обережно та рівномірно; під час цього дитина повинна бути в кожному з трьох положень: голова посередині, ліворуч на боці та праворуч на боці. Після зміни положення зачекайте декілька секунд перед аспірацією. Якщо рідина не аспірується, слід просунути зонд на 1-2 см глибше або витягнути його на 1-2 см, а потім виконати аспірацію. В ідеалі потрібно зібрати 5 мл, але для бактеріологічного дослідження достатньо будь-якого об'єму понад 1 мл.

Якщо аспіровано менше 1 мл, може бути виконано промивання шлунка:

- необхідно ввести 10 мл стерильної води або фізіологічного розчину, що не містить консервантів, у назогастральний зонд, залишити на 3 хвилини, а потім аспірувати, доки не буде отримано щонайменше 5-10 мл аспірата.

Якщо рідина не аспірується, можна ввести додаткові 10 мл стерильної води та повторити аспірацію. Якщо не виходить, повторити це до трьох разів.

Повний об'єм шлункового соку необхідно перенести зі шприца в стерильний контейнер (пробірку Фалькон). Титування 4% розчину бікарбонату натрію виконується за допомогою піпетки або шприца та pH-смужок з додаванням до зразка аліквоти по 0,3 мл до досягнення pH 6-7 (це нейтралізує кислий вміст шлунка та запобігає руйнуванню мікобактерій). Слід перевіряти pH після кожного додавання бікарбонату за допомогою лакмусового папірця.

3.2.3. Після процедури шлункової аспірації

- слід очистити пробірку Фалькон спиртовими тампонами та зробити маркування зразка (тип і номер зразка, дата, час, час нейтралізації, об'єм доданого бікарбонату та загальний об'єм зразка);
- оформити форми бланків на дослідження у лабораторії;
- забезпечити якнайшвидше (протягом 4 годин) транспортування зразка до лабораторії з дотриманням вимог холодового ланцюга – для проведення дослідження;

Якщо період доставки зразків в лабораторію триватиме понад 4 години, необхідно забезпечити їх зберігання у холодильнику (за температури 4–8 °C).

Після завершення процедури слід рекомендувати батькам дитини або її законним представникам дати дитині її звичайну їжу.

3.3. Носоглоткова аспірація

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ НОСОГЛОТКОВОЇ АСПІРАЦІЇ

нестерильні рукавички протиаерозольні респіратори (FFP2 або аналогічні)	одне або два простирадла, щоб закутати дитину
--	---

одноразовий фартух захисні окуляри для очей відсмоктувач (аспіратор слизу) стерильний носоглотковий катетер або екстрактор слизу відповідного до віку пацієнта розміру фізіологічний розчин (0,9% NaCl) або стерильна вода в одноразових флаконах	необов'язковий оксиметазолін (для запобігання носовій кровотечі) вата спирт або хлоргексидин; стерильний контейнер для зразків (пробірки Фалькон) бланк направлення на аналіз в лабораторії перманентний маркер чи ручка антисептик
---	---

3.3.1. Процедура носоглоткової аспірації протипоказана особам, які:

- вживали їжу за 2 години перед процедурою;
- мають низький рівень тромбоцитів або схильність до кровотечі;
- мають обструктивні ураження носоглотки.

3.3.2. Процедура носоглоткової аспірації
Процедура виконується спеціально навченим медичним працівником. Пацієнту та/або його законному представнику необхідно надати повну інформацію про процедуру в доступній для сприйняття і розуміння формі, в тому числі необхідно роз'яснити вимогу щодо нічного голодування не менш як за 4 години до ранкової шлункової аспірації. Пацієнту та/або його законному представнику потрібно надати можливість поставити запитання щодо процедури та надати відповіді на них.

Слід помістити дитину в лежаче положення на спині або боці або сидячи на колінах особи, яка здійснює догляд за дитиною. Щоб уникнути травмування дитини молодшого віку під час руху, потрібно загорнути дитину в простирадло, а помічника попросити притримувати голову дитини протягом усієї процедури.

Необхідно очистити ніс дитини сольовими краплями та ватою. Дитину старшого віку слід попросити очистити ніс за допомогою серветки. Якщо носовий слиз занадто густий, щоб його можна було видалити за допомогою описаних вище заходів, його можна відсмоктати. Для аспірації потрібно використовувати м'який катетер відповідного розміру.

Для цього слід під'єднати екстрактор слизу (контейнер для мокротиння) до аспілятора та катетера. Не варто підключати екстрактор слизу безпосередньо до аспілятора.

У кожну ніздрю можна закапати по одній краплі оксиметазоліну для запобігання носовій кровотечі та закапати в кожну ніздрю дві краплі стерильного фізіологічного розчину.

Виміряйте відстань від ніздрі до зовнішнього отвору вуха, щоб знайти довжину катетера, що використовується для аспірації зразка назогастрального аспірату. Оберіть розмір катетера та регулюйте тиск залежно від віку дитини:

ВІК ДИТИНИ	РОЗМІР КАТЕТЕРА	ТИСК ВІДСМОКТУВАЛЬНОЇ ПОМПИ
1-12 місяців	6 Fr	80-100 мм рт.ст. (0,10 бар)
1-10 років	8 Fr	100-120 мм рт.ст. (0,15 бар)
>10 років	10 Fr	120-150 мм рт.ст. (0,20 бар)

Не застосовуючи аспірацію, необхідно ввести трубку через ніздрю дитини вздовж задньої стінки глотки до досягнення зазначеної довжини. Якщо дитина не має зубів, трубку можна ввести через рот.

Слід діяти обережно, щоб не завдати травми. Зазвичай трубка спричиняє у дитини кашель і виділене мокротиння потім можна аспірувати.

Відсмоктування активується лише тоді, коли кінчик катетера знаходиться у задній частині носоглотки.

Виділення з дихальних шляхів слід збирати обертальними рухами, повільно витягаючи трубку. Не просувайте трубку вперед під час аспірації, оскільки це збільшує ризик місцевої травми.

Катетер повинен залишатися в носоглотці впродовж якомога меншого часу, не довше ніж 10 секунд.

За процедуру треба отримати 2-5 мл виділень. Якщо цей об'єм не досягається під час першої аспірації, процедуру потрібно повторити з промиванням носоглотки, вводячи 5 мл фізіологічного розчину в ту чи іншу ніздрю.

Процедуру не можна повторювати понад три рази.

Слід негайно припинити процедуру, якщо у пацієнта виникає респіраторний дистрес або рясне потовиділення, нудота, блювання, переднепритомний стан, запаморочення або втрата свідомості.

3.3.3. Після процедури носоглоткової аспірації:

- необхідно забезпечити спостереження за дитиною протягом декількох хвилин;
- слід поінформувати батьків або інших законних представників дитини, що кашель може посилитися протягом 24 годин після процедури;
- весь об'єм зразка має бути перенесений у стерильний контейнер (пробірку Фалькон);
- слід очистити пробірку Фалькон спиртовими тампонами та зробити маркування зразка (тип і номер зразка, дату, час та загальний об'єм зразка);
- оформити відповідні бланки встановлених форм на дослідження у лабораторії;
- забезпечити якнайшвидше (протягом 4 годин) транспортування зразка до лабораторії з дотриманням вимог холодового ланцюга – для проведення дослідження.

3.4. Збір калу

Діти із захворюванням на легеневий ТБ, проковтують мокротиння, що містить *M.tuberculosis*, котрі походять з легень і потім проходять через травний тракт, де їх можна виявити у зразках калу. Таким чином, кал як тип респіраторного зразка рекомендований для діагностики легеневого ТБ в дітей з використанням тесту Xpert MTB/RIF®(Ultra).

Аналіз калу може бути більш прийнятним і здійсненням за певних умов, оскільки він менш інвазивний, ніж шлункова або носоглоткова аспірація.

3.4.1. Процедура забору калу

Збір матеріалу може відбуватися в ЗОЗ (бажано) або по місцю проживання дитини. У разі збору матеріалу поза ЗОЗ, медичний працівник має проінструктувати пацієнта або законного представника дитини, як збирати зразок калу.

Збір зразка калу здійснюється під час першого щоденного випорожнення кишківника (бажано). Якщо можливо, спочатку дитина має спорожнити сечовий міхур, щоб уникнути змішування сечі зі зразком калу.

На те місце, куди падатиме кал слід покласти чисту поліетиленову плівку щоб забезпечити збирання чистого зразка. Слід уникати забруднення поліетиленової плівки ґрунтом і мийним або дезінфекційним засобом з унітаза.

Якщо необхідно зібрати зразок калу дитини, яка носить підгузок, то слід зібрати кал безпосередньо з підгузка якнайшвидше після дефекації, або покладсти поліетиленову плівку в підгузок, щоб уникнути (тривалого) контакту калу з поверхнею підгузка (до складу матеріалу, якого виготовлені підгузки, можуть входити речовини, що інгібують аналіз).

Контейнер для забору калу повинен бути з широкою шийкою, щоб полегшити додавання калу, та має вміщати не менш ніж 3-5 г калу. Для заповнення контейнера зразком калу можна використовувати, наприклад, ложку, що постачається з деякими типами контейнерів, чистий поліетиленовий пакет, чистий шматок картону або чисту ложку. Не слід заповнювати контейнер до країв. Для аналізу потрібна лише невелика кількість калу (3-5 г достатньо як для початкового аналізу, так і для повторного аналізу, якщо перший аналіз буде невдалим).

Щільно закритий контейнер необхідно помістити у поліетиленовий пакет (бажано в поліетиленовий пакет зі струнним замком) з абсорбтивним матеріалом, щоб цей матеріал міг поглинути будь-які речовини, які можуть витекти з контейнера.

Щойно зразок калу буде зібраний, пластиковий пакет із контейнером для калу слід зберігати в чистому прохолодному місці (наприклад, у холодильнику, якщо це можливо), уникаючи впливу прямих сонячних променів. Не варто заморожувати зразок.

Пластиковий пакет із контейнером для калу має бути доставлений до ЗОЗ, бажано в той самий день, коли він був зібраний.

3.4.2. Зберігання та транспортування зразка калу

Для транспортування та зберігання зразків калу застосовуються ті самі умови, що й для транспортування та зберігання зразків мокротиння для тестування Xpert MTB/RIF®(Ultra):

- зразки калу можуть зберігатися від часу збору до початку тестування - до 3 днів за кімнатної температури, але не вище 35 °C, а потім не довше ніж 7 днів за температури 2–8 °C; контейнери зі зразками калу повинні зберігатися за температури 2-8 °C під час транспортування в лабораторію.

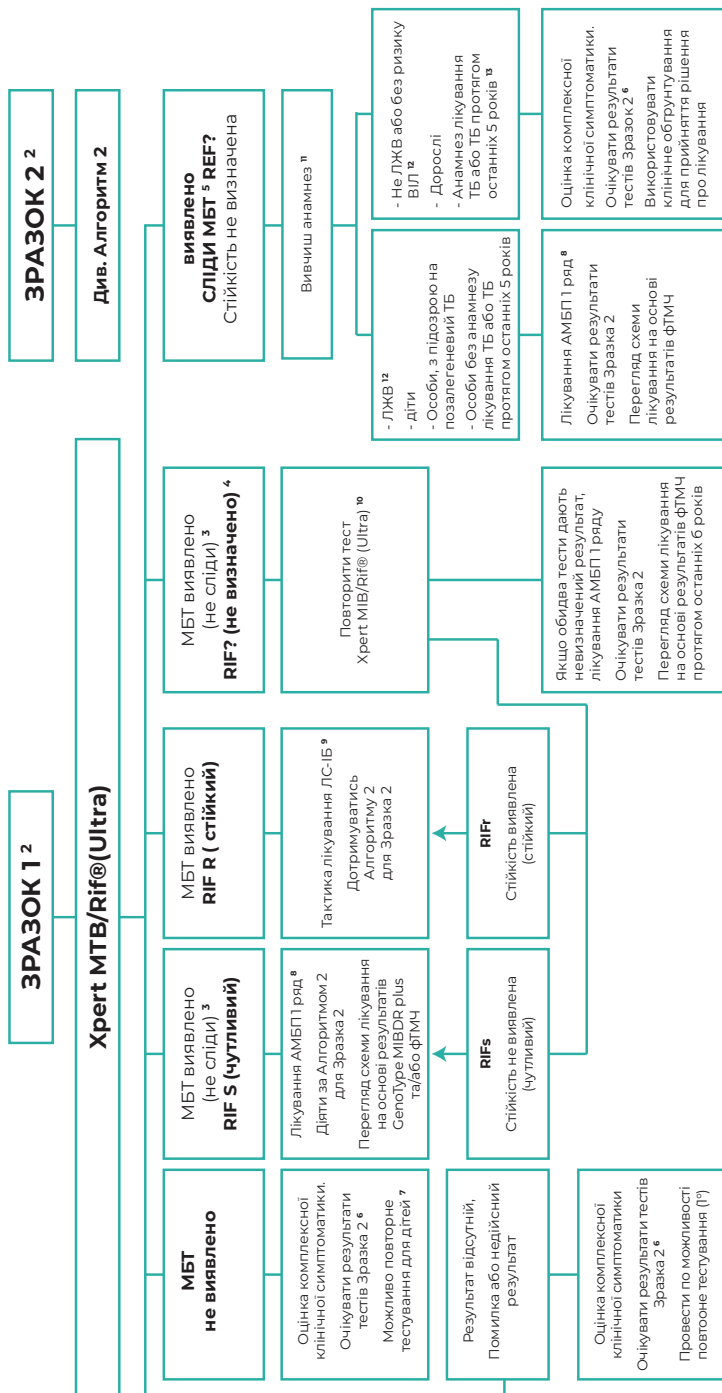
Оптимальна умова зберігання зразків - в холодильнику за температури 2-8 °C.

Після доставки в лабораторію підготовку зразків та тестування треба розпочати якнайшвидше.

Додаток 13

до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз» (пункт 7 Стандарту III)

ДІАГНОСТИЧНИЙ АЛГОРИТМ 1 «ПЕРВИННЕ ЛАБОРАТОРНЕ ОБСТЕЖЕННЯ ПАЦІЄНТІВ (ДОРΟΣЛИХ ТА ДІТЕЙ) З ЙМОВІРНИМ ТБ»

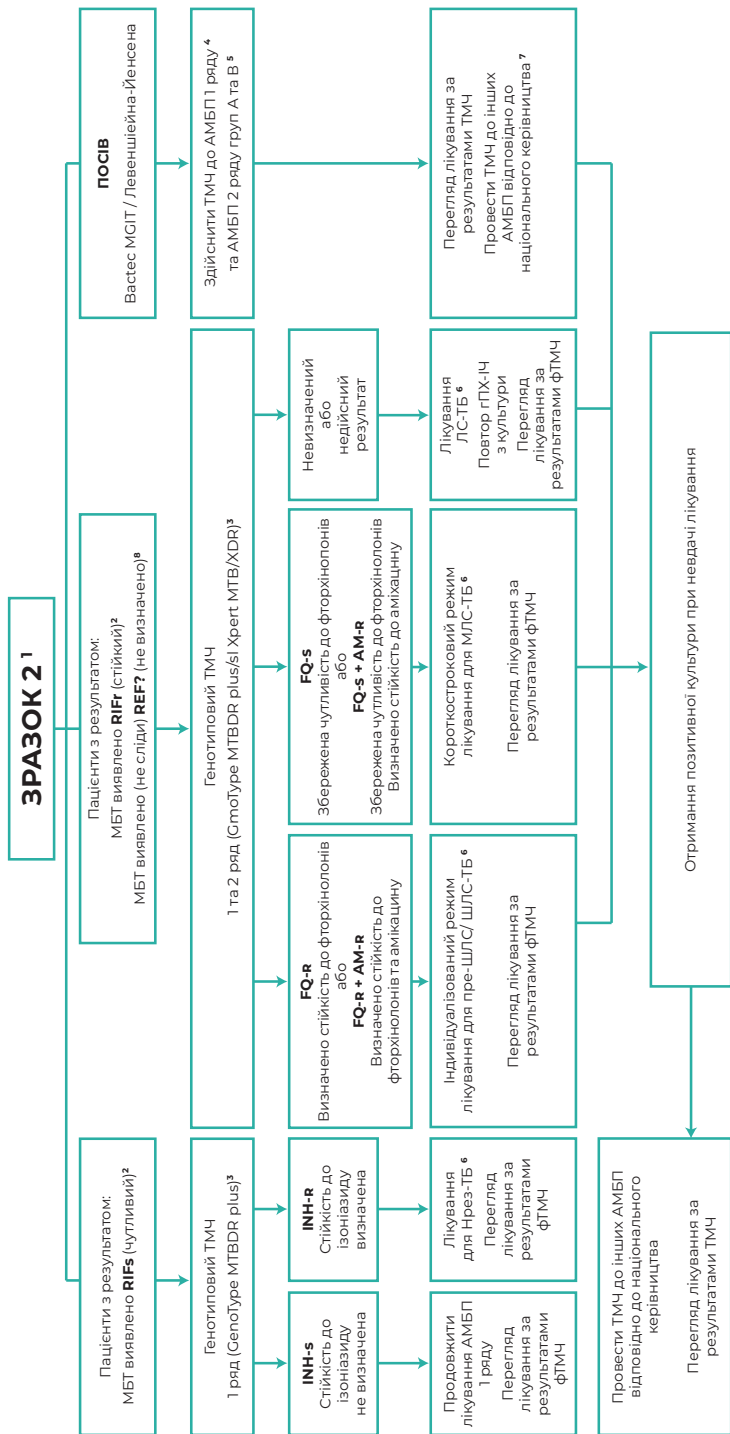


- 1 Підлягають обстеженню на ТБ діти та дорослі з ознаками або симптомами, що можуть свідчити про ТБ, або з результатами радіологічного обстеження органів грудної клітини з відхиленнями, що вказують на ТБ. Цей алгоритм може також використовуватися для діагностики позалегенового ТБ з використанням сплинномозкової рідини, біоптата лімфатичного вузла та інших зразків тканини.
- 2 Зразок №1 збирається на місці при зверненні пацієнта і повинен бути швидко досліджений методом Xpert MTB / Rif® (Ultra). Зразок №2 - переважно ранкове мокротиння, повинен бути використаний для додаткового тестування, описаного в цьому алгоритмі: посів, Xpert MTB/XDR або GenoType MTBDR plus/si. Для осіб, обстежених макротиння на легеневий ТБ, обстеження макротиння є пріоритетним. Зразки тканинної біопсії важко або неможливо отримати повторно, і тому вони повинні бути досліджені за допомогою якомога більшої кількості методів: Xpert MTB / Rif® (Ultra), посів.
- 3 Виявлений МТВ (не сліди) включає в себе високій, середній, низький або дуже низький рівні наявного позитивного результату Xpert MTB / Rif® (Ultra). Ці категорії застосовуються до вихідного тесту Xpert MTB/Rif® і тесту Xpert Ultra. У разі отримання будь-якого позитивного результату Xpert MTB / Rif® (Ultra), провести мікроскопію мазка.
- 4 Інтерпретація і подальше тестування для результатів «МТВ виявлений/рифампіцин невизначений» відрізняються для тесту Xpert Ultra. Невизначені результати зазвичай пов'язані з дуже низькою кількістю бактерій в зразку. В інших випадках – слід очікувати результати дослідження від зразка №2 для підтвердження або виключення стійкості до RIF методами фТМЧ і гТМЧ.
- 5 Результат «Виявлений МТВ сліди» застосовується лише до тесту Xpert Ultra.
- 6 Подальші обстеження на ТБ можуть включати повторну рентгенографію грудної клітини після лікування антимікробними препаратами широкого спектру дії, додаткове клінічне обстеження відповідно вимог Стандарту ІІІ, повторне тестування Xpert MTB / Rif® (Ultra) або посів. У дітей з ознаками і симптомами легеневого ТБ можна розглянути можливість повторного аналізу нового зразка 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. При використанні Xpert MTB/Rif, крім мокротиння, можуть використовуватися зразки шлункового соку, аспірату з носоглотки. Інтерпретувати результат повторного тесту потрібно відповідно до цього алгоритму. Результат другого тесту буде використовуватися для прийняття клінічних рішень.
- 8 Пацієнтів слід лікувати за схемою ЧТБ із використанням АМБП першого ряду відповідно вимог Стандарту ІV, якщо тільки у пацієнта немає високого ризику МЛС-ТБ. Необхідно корегувати режим лікування в разі виявлення монорезистентності до ізоніазиду – див. Алгоритм 2 (додаток 15 до Стандарту) для зразка №2.
- 9 Пацієнтам слід негайно почати курс лікування МЛС-ТБ відповідно до вимог Стандарту ІV. При наявності тесту Xpert XDR - провести тестування з того ж зразка (Зразок №1). Дотримуйтесь Алгоритму 2 (додаток 15 до Стандарту) для зразка №2. Для оцінки резистентності до АМБП доступні фенотипові (посів і ТМЧ) і молекулярні (GenoType MTBDR plus/si, Xpert XDR) методи. Швидкі молекулярно-генетичні методи є кращими.
- 10 Повторіть тест Xpert MTB / Rif® (Ultra) зі свіжим зразком, бажано з ранкової порції мокротиння. Інтерпретувати результат повторного тесту необхідно, як показано в цьому алгоритмі. Використовуйте результат другого тесту для прийняття клінічних рішень.
- 11 Оцініть пацієнта на наявність легеневого або позалегенового ТБ, ВІЛ, віку і можливого анамнезу лікування ТБ за останні 5 років і більше.
- 12 ЛЖВ включають людей, які є ВІЛ-позитивними або чий ВІЛ-статус невідомий, але які мають серйозні клінічні симптоми ВІЛ-інфекції в умовах високої поширеності ВІЛ або серед членів групи ризику щодо ВІЛ. Для всіх людей з невідомим ВІЛ-статусом тестування на ВІЛ повинно проводитися відповідно до критерію 1 Стандарту ІV.
- 13 У пацієнтів з попереднім анамнезом ТБ протягом останніх 5 років або якщо лікування ТБ було завершено менше 5 років тому, результати Xpert MTB/Rif® (Ultra) «виявлені сліди» можуть бути позитивними не тому, що є активний процес ТБ, але через наявність нежиттєздатних бактерій. Повторне тестування Xpert MTB / Rif® (Ultra) не рекомендується. В такому випадку посів і ТМЧ можуть бути більш корисні для виявлення ТБ та лікарської стійкості - див. Алгоритм 2 (додаток 15 до Стандарту) для зразка №2. Клінічні рішення повинні бути прийняті на основі всієї доступної інформації і клінічних висновків.

Додаток 14

до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз» (пункт 8 Стандарту III)

ДІАГНОСТИЧНИЙ АЛГОРИТМ 2 «ДОСЛІДЖЕННЯ ДРУГОГО ЗРАЗКА БІОЛОГІЧНОГО МАТЕРІАЛУ»

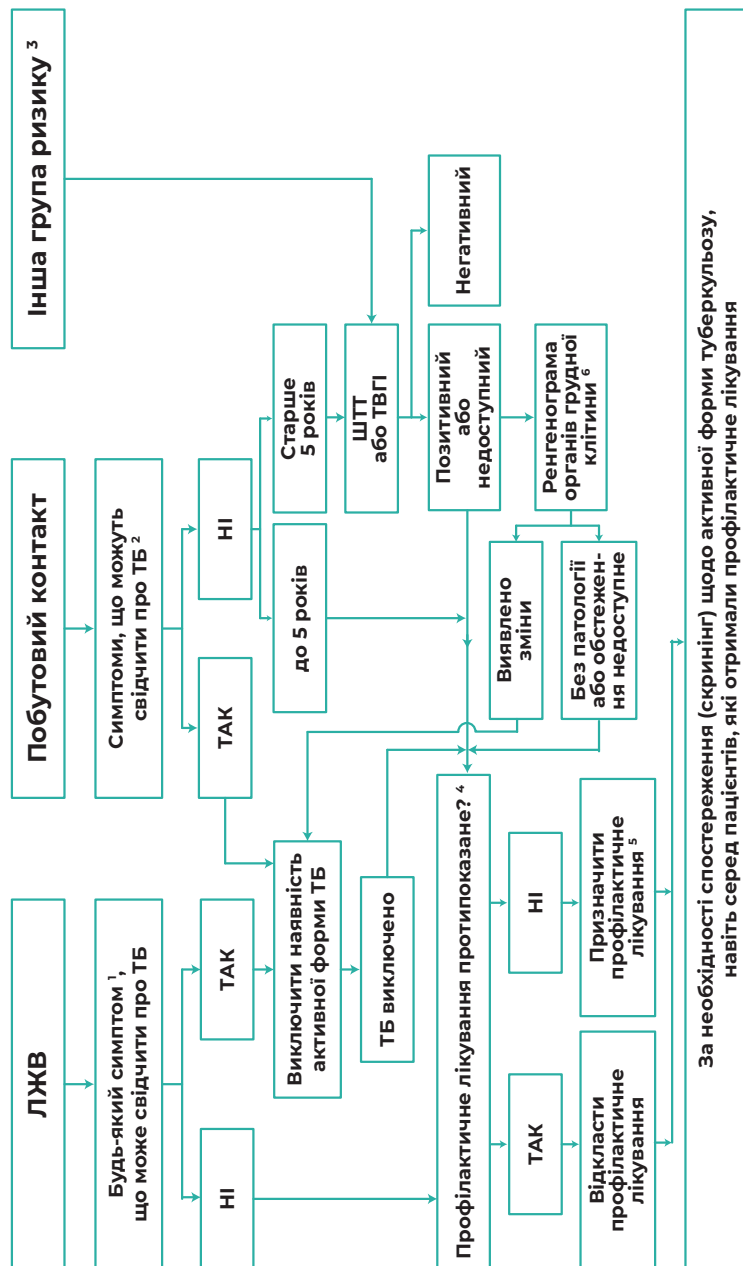


- 1 Посів в одну пробірку МСГТ і в іншу одну пробірку Левентштейна-Йенсена після деконтамінації мокротиння методом NaIc-NaOH с одночасним контрольним мазком з осаду і забарвленням по Цілю-Нільсену. Проведення Хрерт МТВ/XDR або GenoType MTBDR з осаду мокротиння.
- 2 Див результат тесту Хрерт МТВ/ Rif (Ultra), отриманого за результатом зразка №1.
- 3 У зразків з негативним результатом мазка очікується більш висока ймовірність невизначеного результату. В такому випадку необхідно повторити тест з позитивної культури. Проведення тесту GenoType MTBDRplus для препаратів 1 ряду важливо як для випадків з невиявленою RIF-стійкістю, так і для випадків, де RIF-стійкість виявлена. У першому випадку це важливо для виявлення можливої гетерорезистентності до рифампіцину і виявлення низьких рівнів резистентності до ізоніазиду за наявності мутацій в генах *inhA* і *katG*. У другому випадку це важливо для виявлення можливої стійкості до ізоніазиду і етіонаміду за наявності мутацій в генах *inhA* і *katG*. Рекомендовано отримати результат молекулярного тесту Хрерт МТВ/XDR або GenoType MTBDRsl для фторхінолонів і амікацину для швидкої оцінки можливості ініціації короткого режиму лікування МЛС-ТБ, проте очікування результату не повинно затримувати початок лікування.
- 4 Для пацієнтів з результатом «МТВ виявлено RIF-стійкість не визначено».
- 5 Для пацієнтів з результатом «МТВ виявлено RIF-стійкість виявлено» провести ТМЧ для АМБП першого ряду і АМБП другого ряду групи А (Lfx, Mfx, Bda, Lzd) і В (Cfz).
- 6 Призначення лікування відповідно до Стандарту IV.
- 7 Провести ТМЧ до препаратів АМБП другого ряду групи С (Dlm, Et, Z, Am, Pto/ Eto) або до будь-яких інших доступних АМБП.
- 8 При повторному результаті Хрерт МТВ/ Rif (Ultra) «Rif не визначено» зробити молекулярно-генетичне (Хрерт МТВ/XDR або GenoType MTBDRsl) ТМЧ до АМБП другого ряду.

Додаток 15

до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(пункт 9 Стандарту III)

АЛГОРИТМ ТЕСТУВАННЯ ЛТБІ У ОСІБ З ГРУП ПІДВИЩЕНОГО РИЗИКУ РОЗВИТКУ ТБ

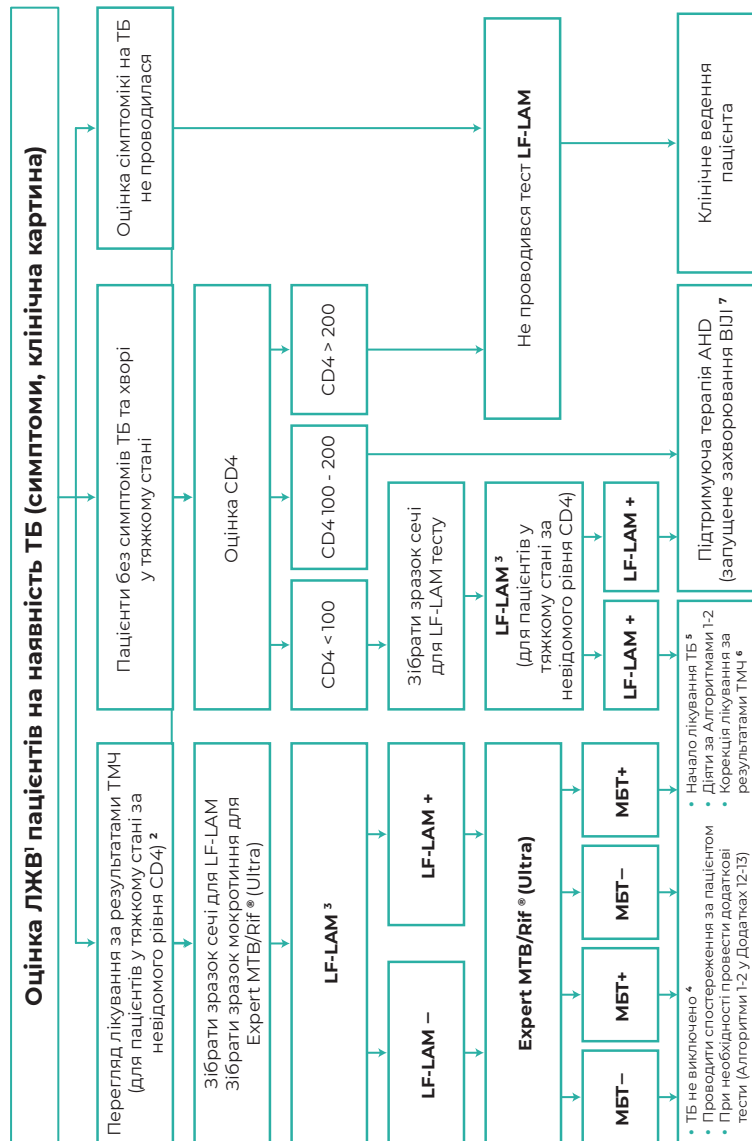


- 1 Поточний кашель або лихоманка, або наявність в анамнезі осередкового/близького контакту із хворим на ТБ, або втрата ваги на > 5 % з моменту останнього відвідування ЗОЗ, припинення росту дитини або співвідношення вага/вік < -2 Z-бали.
Безсимптомним ВІЛ-позитивним немовлятам ПЛЛ ТБІ призначають лише за наявності осередкового/близького контакту з особою із захворюванням на ТБ.
- 2 ЛЖВ з позитивною ТШП (в алгоритмі аббревіатура ШТТ – шкірний туберкуліновий тест) або ТВГІ можуть отримувати найбільшу користь від профілактичного лікування, проте таке тестування не є обов'язковою вимогою до призначення ПЛЛ ТБІ.
Рентгенографія органів грудної клітки може використовуватись для ЛЖВ, які отримують АРТ для виключення активного ТБ.
- 3 Кашель, лихоманка або нічна пітливість, крохотання, втрата ваги, біль у грудях, задихка або стомлюваність. У дітей віком до 5 років також симптомом ТБ може бути зниження апетиту, затримка росту чи погана прибавка ваги, зниження активності або грайливості.
Особи, яким планується лікування інгібіторами ФНП-а, діаліз, трансплантація органів або кісткового мозку, та пацієнти з сиріозом. У людей цієї категорії необхідно виключити активне захворювання на ТБ у разі наявності відповідних симптомів чи ознак, що можуть свідчити про ТБ.
- 4 Наприклад, наявність відносних протипоказань до ПЛЛ ТБІ (гострий або хронічний гепатит, периферична нейропатія (якщо застосовується ізоніазид), регулярне зловживання алкоголем); вагітність або наявність ТБ в анамнезі не є протипоказаннями до призначення ПЛЛ ТБІ.
- 5 Режим ПЛЛ ТБІ призначається виходячи з віку, штаму (чутливого до АМБП чи стійкого), ризику токсичності, доступності та з урахуванням вибору пацієнта.
- 6 Рентгенологічне обстеження, може бути проведено раніше, як частина алгоритму систематичного скринінгу на ТБ (додатки 10-11 до Стандартів) з метою виключення активного ТБ.

Додаток 16

до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(пункт 13 Стандарту III)

ДІАГНОСТИЧНИЙ АЛГОРИТМ 3 «ДІАГНОСТИКА ТБ СЕРЕД ЛЖВ»



1 До ЛЖВ відносяться:

- а.** особи з ВІЛ + статусом;
- б.** ВІЛ статус невідомий, але з наявністю клінічної картини ВІЛ інфекції;
- в.** в умовах високої поширеності ВІЛ або серед членів групи ризику по ВІЛ.

Для всіх пацієнтів з підозрою на ТБ з невідомим ВІЛ-статусом повинні проводитися тестування на ВІЛ. У ЛЖВ з ТБ також можуть бути ознаки і симптоми позалегеневого ТБ, включно з лімфаденопатією, менінгіт або інші атипові прояви захворювання, які потребують додаткового обстеження.

2 Тяжкість стану визначається на підставі чотирьох критеріїв: частота дихання > 30 на хвилину; температура > 39°C; частота серцевих скорочень > 120 ударів на хвилину; неможливість ходити без сторонньої допомоги.

3 Тест LF-LAM і швидкий молекулярний тест (Хрерт МТВ / Rif (Ultra)) повинні виконуватися паралельно. У лабораторіях, не оснащених технологією CeneXpert, будуть доступні тільки результати LF-LAM (час тесту < 15 хвилин). В цьому випадку рішення про лікування повинні ґрунтуватися на результаті LF-LAM тесту, і необхідно чекати результатів інших діагностичних тестів.

4 **Негативні результати LF-LAM та Хрерт МТВ не виключають ТБ у ЛЖВ з відповідними симптомами або клінічною картиною. Необхідне проведення додаткових клінічних обстеження на ТБ.** Подальші дослідження на ТБ можуть включати Р ОГК, додаткові клінічні огляди і додаткові лабораторні дослідження (див. додатки 14, 15 до Стандартів). Розглянути можливість початку лікування за допомогою антибіотиків з широким спектром антибактеріальної активності (за виключенням фторінолонів) та лікарських засобів для лікування пневмоцистної пневмонії (Pneutocystis pneumonia). Клінічну відповідь слід оцінювати через 3-5 днів лікування.

5 Пацієнтам слід починати лікування за схемою ЧТБ з використанням АМБП першого ряду відповідно до вимог Стандарту IV, за винятком випадків, коли у пацієнта дуже високий ризик розвитку МЛС-ТБ (підтверджений МЛС-ТБ контакт). Таким пацієнтам слід почати курс лікування МЛС-ТБ. На основі результатів швидких молекулярних тестів (Хрерт МТВ) схеми лікування можуть змінюватися.

6 Для оцінки лікарської стійкості необхідно проведення фенотипових (посів і ТМЧ) і молекулярних (наприклад, LRA, секвенування ДНК, ін.) тестів. При цьому проведенні швидких молекулярні тестів (наприклад, Хрерт МТВ) має проводитись першочергово.

7 Для дітей старше 5 років, підлітків та дорослих, АНД (advanced HIV disease, пізня стадія ВІЛ-інфекції) визначається як кількість CD4-клітин <200 клітин / мм³ або стадія 3 або 4 за класифікацією ВООЗ при зверненні за медичною допомогою. Вважається, що всі діти у віці <5 років мають запуснене захворювання ВІЛ.

Додаток 17

до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(пункт 2 Стандарту IV)

ПЕРЕЛІК ОСНОВНИХ ВИЗНАЧЕНЬ ТА МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ З ПІДТРИМКИ ЛІКУВАННЯ ЗА ДОПОМОГОЮ ВІДЕОЗВ'ЯЗКУ

Форми здійснення підтримки лікування за допомогою відеозв'язку¹:

- **підтримка лікування за допомогою синхронного відеозв'язку** (відеозв'язок в режимі реального часу) – це форма підтримки лікування, що дозволяє здійснювати безпосередній контроль за прийомом АМБП пацієнтом в режимі реального часу за допомогою технічного пристрою (смартфон, планшет, комп'ютер тощо), при цьому пацієнт та куратор бачать і чуять один одного. Синхронний відеозв'язок вимагає підключення до мережі Інтернет в момент прийому АМБП пацієнтом;
- **підтримка лікування за допомогою асинхронного відеозв'язку** (відеозв'язок в режимі запису) – це форма підтримки лікування під час якої пацієнт, за допомогою технічного пристрою (смартфон, планшет, комп'ютер тощо), фіксує прийом ліків в режимі запису, а потім пересилає відеофайл куратору. Куратор з підтримки лікування за допомогою відеозв'язку переглядає отримане відео щоб упевнитись та задокументувати, що АМБП приймаються. Подібно до синхронного відеозв'язку, асинхронний відеозв'язок вимагає підключення до мережі Інтернет для передачі відео, однак, не вимагає підключення до мережі безпосередньо в момент прийому АМБП пацієнтом;
- **прихильність до лікування за допомогою відеозв'язку** означає, що пацієнт приймає всі дози АМБП згідно з лікарськими призначеннями та виконує процедури синхронного або асинхронного відеозв'язку відповідно до наданих рекомендацій;
- **коефіцієнт спостереження за прийомом АМБП** означає кількість спостережуваних доз АМБП куратором з підтримки лікування за допомогою відеозв'язку, поділених на кількість очікуваних доз протягом періоду спостереження (рекомендоване значення $\geq 80\%$).

Критерії призначення підтримки лікування за допомогою відеозв'язку:

- 1) наявність інформованої згоди пацієнта;
- 2) підтримка лікування протягом не менше 2-х тижнів із близькою до 100% прихильністю та відсутністю серйозних побічних реакцій (завершена фаза адаптації);
- 3) мінімум 2 успішних сеансів відеозв'язку (в режимі реального часу та/або в режимі запису) в присутності куратора з підтримки лікування за допомогою відеозв'язку після первинного інструктажу;
- 4) наявність показів до амбулаторного лікування пацієнта;
- 5) здатність пацієнта точно ідентифікувати та проковтнути призначені АМБП самостійно, або наявність постійного доглядача (члена сім'ї/опікуна), який може забезпечити систематичну допомогу;
- 6) здатність пацієнта розпізнавати побічні ефекти, пов'язані із прийомом АМБП;
- 7) наявність необхідного обладнання та інтернет-зв'язку для забезпечення відеозв'язку.

Підготовка пацієнта до призначення підтримки лікування за допомогою відеозв'язку.

Куратор з підтримки лікування за допомогою відеозв'язку проводить з пацієнтом наступні заходи:

- 1) пропонує пацієнту отримання контрольованого лікування з допомогою відеозв'язку та обговорює його можливі варіанти, які локально доступні для пацієнта. Якщо пацієнт не

¹ Незалежно від обраної форми відеозв'язку, куратор з підтримки лікування за допомогою відеозв'язку повинен забезпечити дотримання вимог законодавства України щодо захисту персональних даних та дотримання норм етики та деонтології надання медичної допомоги.

зацікавлений у підтримці лікування за допомогою відеозв'язку, інформує пацієнта про інші можливі форми підтримки лікування, а також надає інформацію щодо переваг підтримки лікування за допомогою відеозв'язку;

- 2) у разі згоди пацієнта на підтримку лікування за допомогою відеозв'язку, оцінює можливість пацієнта забезпечити відповідні налаштування обладнання для здійснення процедури відеозв'язку. Якщо пацієнт не має достатніх навичок, надає відповідну допомогу;
- 3) переглядає загальну процедуру відеозв'язку з пацієнтом, що включає:
 - 3.1 надання відповідей на будь-які питання пацієнта, пов'язані із процедурами відеозв'язку;
 - 3.2 обговорення можливих ризиків/незручностей та переваг використання підтримки лікування за допомогою відеозв'язку пацієнтом;
 - 3.3 ознайомлення з очікуваннями пацієнта, надання деталізованих роз'яснень щодо можливих причин повернення пацієнта до іншої форми підтримки лікування;
 - 3.4 узгодження з пацієнтом кратності відвідувань ЗОЗ або інші механізми отримання АМБП для забезпечення безперервного лікування;
 - 3.5 навчання пацієнта самоспостереженню з питань можливого розвитку побічних реакцій та небажаних явищ та надання рекомендацій щодо дій пацієнта у разі їх виникнення;
 - 3.6 надання контактів медичного працівника/куратора з підтримки лікування за допомогою відеозв'язку за якими пацієнт може звернутися у разі виникнення додаткових питань чи екстреної ситуації (виникнення небажаних побічних явищ, відсутність мережі Інтернет тощо);
- 4) проводить практичне навчання щодо використання процедур відеозв'язку із мінімум 2 тестовими сеансами відеозв'язку (в режимі реального часу та в режимі запису) разом із пацієнтом для забезпечення оцінки можливості надання підтримки лікування за допомогою відеозв'язку. За результатами практичного навчання пацієнт має вміти забезпечити належну якість відео, що дозволяє куратору з підтримки лікування за допомогою відеозв'язку однозначно визначити, що АМБП прийматиметься;
- 5) обговорює з пацієнтом питання щодо максимального дотримання конфіденційності, в тому числі при безпосередньому проведенні процедур відеозв'язку, зберіганні відео-файлів на пристрої тощо.

Критерії припинення підтримки лікування за допомогою відеозв'язку:

- 1) перешкода у технічному забезпеченні процедур відеозв'язку, яку неможливо усунути вчасно (наприклад, загублений, викрадений або пошкоджений технічний пристрій або його комплектуючі, що використовуються для забезпечення відеозв'язку);
- 2) пацієнт не дотримується інструкцій/алгоритму виконання процедур відеозв'язку;
- 3) коефіцієнт спостереження за прийомом АМБП складає <80% за період підтримки лікування за допомогою відеозв'язку;
- 4) пацієнт відкинув згоду для підтримки лікування за допомогою відеозв'язку;
- 5) виникнення тяжких побічних реакцій/небажаних явищ або погіршення стану пацієнта, внаслідок чого він потребує госпіталізації;
- 6) в процесі лікування у пацієнта виникли ускладнення (порушення зору, слуху, психічні розлади тощо), які унеможливають подальшу підтримку лікування за допомогою відеозв'язку.

-
- 2 *За рішенням лікуючого лікаря/куратора з підтримки лікування за допомогою відеозв'язку пацієнту може бути призначено підтримку лікування за допомогою відеозв'язку повторно, якщо обставини пацієнта змінюються. Умови відновлення підтримки лікування за допомогою відеозв'язку мають бути узгоджені між пацієнтом, лікуючим лікарем/куратором з підтримки лікування за допомогою відеозв'язку.*

КРИТЕРІЇ ПРИЗНАЧЕННЯ СХЕМИ ЛІКУВАННЯ ЧТБ ЛЕГЕНЬ

СХЕМА ЛІКУВАННЯ	ВІКОВА ГРУПА	ТЯЖКІСТЬ СТАНУ	ПРОТИПОКАЗАННЯ
2HRZE/ 4HR	Будь-який вік	Будь-яка ступінь тяжкості Є схемою вибору у разі тяжкого ТБ легень ¹	Наявність ознак резистентності до ізоніазиду або рифампіцину.
2HPZMfx/ 2HPMfx	Діти старше 12 років та дорослі	Будь-яка ступінь тяжкості ТБ легень	Вік до 12 років; Вага < 40 кг; Наявність симптомів/ознак тяжкого позалегенового ТБ ³ ; ЛЖВ із кількістю CD4 менш ніж 100 клітин/мм ³ ; Вагітність та грудне вигодовування; Наявність ознак резистентності до ізоніазиду або рифампіцину, або моксифлоксацину.
2HRZE/ 2HR	Діти з вагою понад 3 кг та віком від 3 місяців до 16 років	Нетяжкий ТБ легень ²	Вік до 3 місяців та вага до 3 кг; Високий або середній результат тесту Xpert MTB/RIF (Ultra) або позитивний результат мікроскопії мазка; Наявність ознак тяжкого ТБ легень ¹ ; Наявність тяжкого позалегенового ТБ ³ ; Наявність показань до госпіталізації (додаток 7 до Стандартів); ЛЖВ із кількістю CD4 менш ніж 100 клітин/мм ³ .

1 Тяжкий ТБ легень визначається як наявність двостороннього ТБ легень або значного ураження паренхіми на Р ОГК. У дітей віком до 15 років тяжкий ТБ визначають за наявності порожнин або двостороннього захворювання на рентгенограмі органів грудної клітки.

СХЕМИ ЛІКУВАННЯ ЧТБ ЛЕГЕНЬ ЗА ВІКОВИМИ КАТЕГОРІЯМИ ТА ТЯЖКІСТЮ ЗАХВОРЮВАННЯ

ВІКОВА ГРУПА ТА СТУПІНЬ ТЯЖКОСТІ ТБ ЛЕГЕНЬ	ТРИВАЛІСТЬ ТА СКЛАД СХЕМИ ЛІКУВАННЯ ⁴	
	Інтенсивна фаза	Фаза продовження
Немовлята віком <3 місяці або з вагою <3 кг		
ТБ будь-якого ступеня тяжкості	2HRZE ⁵	4HR
Діти віком від 3 місяців до <12 років		
Нетяжкий ТБ ²	2HRZE ⁵	2HR6
Тяжкий ТБ ¹	2HRZE ⁶	4HR
Діти та підлітки віком >12 та <16 років		
Нетяжкий ТБ ²	2HRZE ⁵	2HR
Тяжкий ТБ ¹	2HRZE ⁷	4HR
ТБ будь-якого ступеня тяжкості	2HPZMfx	2HPMfx
Підлітки віком ≥16 років та дорослі		
ТБ будь-якого ступеня тяжкості	2HRZE ⁸	4HR
ТБ будь-якого ступеня тяжкості	2HPZMfx ⁹	2HPMfx

- 4** Кожному АМБП присвоєно стандартний код: ізоніазид (H), рифампіцин (R), піразинамід (Z), етамбутол (E), рифапентин (P) та моксифлоксацин (Mfx). Схема складається з двох фаз - інтенсивної фази та фази продовження. Число, зазначене перед кожною фазою, становить тривалість цієї фази в місяцях. Наприклад, схема 2HRZE складається з лікування ізоніазидом, рифампіцином, піразинамідом та етамбутолом протягом 2 місяців.
- 5** В умовах високої поширеності ВІЛ та/або високої поширеності резистентності до ізоніазиду до інтенсивної фази лікування потрібно додавати етамбутол. Місця з високою поширеністю ВІЛ визначаються як поширеність ВІЛ 1% серед дорослих вагітних жінок або 5% серед осіб із захворюванням на ТБ.
- 6** 6-місячна схема може також використовуватися для дітей з нетяжким ТБ, якщо 4-місячна схема не була прийнятною.
- 7** Ця схема застосовується незалежно від поширеності ВІЛ та поширеності резистентності до ізоніазиду.
- 8** Ця схема застосовується для підлітків віком старше 16 років та дорослих незалежно від тяжкості захворювання, поширеності ВІЛ та поширеності резистентності до ізоніазиду.
- 9** Ця схема застосовується для підлітків віком старше 16 років та дорослих незалежно від тяжкості захворювання, поширеності ВІЛ та поширеності резистентності до ізоніазиду, за винятком осіб із масою тіла менше ніж 40 кг та підлітків, які живуть із ВІЛ, з кількістю клітин CD4 менше ніж 100 клітин/мм³.

Додаток 19

до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(пункт 6 Стандарту IV)

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЛІКУВАЛЬНОЇ ТАКТИКИ У РАЗІ ПРОПУСКУ ПРИЙОМУ АМБП ПІД ЧАС ЛІКУВАННЯ ЧТБ

ФАЗА ЛІКУВАННЯ, НА ЯКІЙ ВІДБУВАЄТЬСЯ ПЕРЕРИВАННЯ	ПОДРОБИЦІ ПЕРЕРИВАННЯ	ПОРЯДОК ДІЙ
Інтенсивна фаза		
Інтенсивна фаза: застосовується до 4- та 6-місячних схем	Переривання <14 днів	Продовжити лікування та завершити прийом всіх доз інтенсивної фази
	Переривання ≥ 14 днів	Перезапустити інтенсивну фазу
Фаза продовження (4-місячна схема 2HRZE /2HR або 4-місячна схема 2HPZMfx/2HPMfx)		
Фаза продовження (4-місячна схема)	Прийнято ≥80% доз протягом 8 тижнів	Подальше лікування не потрібне
Фаза продовження (4-місячна схема)	Прийнято <80% доз та загальний період переривання <1 місяць	Завершити прийом доз, що залишилися
Фаза продовження (4-місячна схема)	Прийнято <80% доз та загальний період переривання >1 місяць	Відновити лікування з по- чатку інтенсивної фази
Фаза продовження (6-місячна схема 2HRZE/4HR)		
Фаза продовження (6-місячна схема) та бактеріологічно негативний ви- падок ЧТБ під час початку лікування	Прийнято ≥80% доз протягом 16 тижнів	Подальше лікування не потрібне
Фаза продовження (6-місячна схема) та бактеріологічно позитивний ви- падок ЧТБ під час початку лікування	Прийнято ≥80% доз протягом 16 тижнів	Прийняти дози лікування, що залишилися Якщо послідовна перерва > 2 місяці, провести клініч- не обстеження
Фаза продовження (6-місячна схема)	Прийнято <80% доз (6-місячна схема) та кумулятивна пере- рва <2 місяці	Завершити дози лікування, що залишилися
Фаза продовження (6-місячна схема)	Прийнято <80% доз (6-місячна схема) та кумулятивна пере- рва ≥2 місяці	Відновити лікування від початку інтенсивної фази, особливо якщо перериван- ня було послідовним

Додаток 20
до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(пункт 9 Стандарту IV)

СХЕМИ ЛІКУВАННЯ ЧУТЛИВОГО ДО АМБП ПОЗАЛЕГЕНЕВОГО ТБ ЗА ВІКОВИМИ КАТЕГОРІЯМИ ТА ЛОКАЛІЗАЦІЄЮ УРАЖЕННЯ

ВІКОВА ГРУПА ТА ТИП ПОЗАЛЕГЕНЕВОГО ТБ	СХЕМА ЛІКУВАННЯ ¹	
	ІНТЕНСИВНА ФАЗА	ФАЗА ПРОДОВЖЕННЯ
Немовлята віком <3 місяців або з вагою >3 кг		
ТБ периферичних лімфатичних вузлів	2HRZE ²	4HR
Діти віком від 3 місяців до <16 років		
ТБ периферичних лімфатичних вузлів	2HRZE ²	2HR
Підлітки віком > 16 років		
ТБ периферичних лімфатичних вузлів	2HRZE ²	4HR
Діти та підлітки віком 0-17 років		
Позалегеновий ТБ ³	2HRZE	4HR
ТБ менінгіт ⁴ (наполеглива рекомендація)	2HRZE	10HR
ТБ менінгіт ⁴ (умовна рекомендація)	6HRZEto	
ТБ кісток та суглобів	2HRZE	10HR
Дорослі (≥ 18 років)		
ТБ менінгіт	2HRZE	7-10HR
ТБ кісток та суглобів	2HRZE	7HR

- 1

Стандартний код для схем лікування ТБ використовує абрєвіатуру для кожного препарату: ізоніазид (H), рифампіцин (R), піразинамід (Z), етамбул (E) та етіонамід (Eto). Схеми складається з двох фаз - інтенсивної та фази продовження (за винятком схеми 6HRZEto). Число перед кожним етапом є тривалість цього етапу в місяцях. Наприклад, 2HRZE складається з лікування ізоніазидом, рифампіцином, піразинамідом та етамбулом протягом 2 місяців.
- 2

Умови з високою поширеністю ВІЛ визначаються як поширеність ВІЛ 1% серед дорослих вагітних жінок або 5% серед людей із ТБ.
- 3

Охоплює всі форми позалегенового ТБ, крім ТБ периферичних лімфатичних вузлів, ТБ менінгіту та кістково-суглобового ТБ.
- 4

Охоплює всі форми ТБ ЦНС.

Додаток 21
до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз»
(пункт 10 Стандарту IV)

ДОЗУВАННЯ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЧТБ
У ДОРОСЛИХ ТА ДІТЕЙ

ТАБЛИЦЯ 1. ДОЗУВАННЯ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЧТБ
У ДОРОСЛИХ ТА ДІТЕЙ СТАРШЕ 14 РОКІВ

ПРЕПАРАТ	ДОЗА ЗАЛЕЖНО ВІД ВАГИ	ВМІСТ (МГ)	ТИП ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ	ВІД 25	ВІД 30	ВІД 35	ВІД 50	65 КГ +
				ДО <30 КГ	ДО <35 КГ	ДО <50 КГ	ДО <65 КГ	
КІЛЬКІСТЬ ТАБЛЕТОК								
КПФД (HR)	-	75/150	КПФД	2	3	4	4	5
КПФД (HRE)	-	75/150/275	КПФД	2	3	4	4	5
КПФД (HRZE)	-	75/150/400/275	КПФД	2	3	4	4	5
Ізоніазид (H)	4-6 мг/кг	300	Окремі препарати	0,5	1	1	1	1,25
Рифампіцин (R)	8-12 мг/кг	300	Окремі препарати	1	1,5	2	2	2,5
		150	Окремі препарати	2	3	4	4	5
Етамбутол (E)	15-25 мг/кг	400	Окремі препарати	1,5	2	3	3	4
Піразинамід (Z)	20-30 мг/кг	400	Окремі препарати	2	3	4	4	5
		500	Окремі препарати	1,5	2,5	3	3	4

ТАБЛИЦЯ 2. ДОЗУВАННЯ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ ТА ДІТЕЙ ВІКОМ ≥ 12 РОКІВ, ЯКІ ОТРИМУЮТЬ ЛІКУВАННЯ ЧУТЛИВОГО ДО АМБП ТБ ЗА 4-МІСЯЧНОЮ СХЕМОЮ 2НРМЗ/2НРМ

ВАГОВА КАТЕГОРІЯ (КГ)	4-МІСЯЧНА СХЕМА 2НРМЗ/2НРМ				ТІЛЬКИ ІНТЕНСИВНА ФАЗА
	ІНТЕНСИВНА ФАЗА ТА ФАЗА ПРОДОВЖЕННЯ				
	Ізоніазид (H)	Рифапентин (P)	Моксифлоксацин (Mfx)	ПІРАЗИНАМІД (Z)	
40- $\leq$ 50	300 МГ	1200 МГ	400 МГ	1500-1600 МГ ¹	
50- $\leq$ 65	300 МГ	1200 МГ	400 МГ	1500-1600 МГ ¹	
$\geq$ 65	300 МГ	1200 МГ	400 МГ	2000 МГ	

1 Доза залежить від використання таблеток Z 400 мг або 500 мг

ТАБЛИЦЯ 3. РЕКОМЕНДОВАНІ ДОЗИ АМБП ПЕРШОГО РЯДУ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ДІТЕЙ ВІКОМ 0-14 РОКІВ (ЗА ВИНЯТКОМ АЛТЕРНАТИВНОЇ КОРОТКОЇ ІНТЕНСИВНОЇ СХЕМИ ЛІКУВАННЯ ТБ МЕНІНГІТУ)

ПРЕПАРАТ	ДОБОВА ДОЗА НА 1 КГ ВАГИ	ДІАПАЗОН	ДІАПАЗОН МАСИ ТІЛА ДЛЯ ДІТЕЙ МОЛОДШЕ 14 РОКІВ						
			5–6 кг	7–8 кг	10–15 кг	16–23 кг	24–30 кг	31–34 кг	>34 кг
Ізоніазид	10 мг	7-15 ¹	10 (7-15) мг	10 (7-15) мг	10 (7-15) мг	10 (7-15) мг	10 (7-15) мг	200–300 мг	200–300 мг
Рифампіцин	15 мг/кг	10-20	15 (10-20) мг/кг	15 (10-20) мг/кг	15 (10-20) мг/кг	15 (10-20) мг/кг	15 (10-20) мг/кг	300–450 мг	450 мг
Піразинамід	35 мг/кг	30–40	200 мг	300 мг	400 мг	600–800 мг	1000 мг	1200 мг	1200 мг
Етамбутол	20 мг/кг	15-25	100 мг	200 мг	300 мг	400 мг	600 мг	800 мг	800 мг

1 Верхня межа діапазону для ізоніазиду застосовується до дітей віком до 5 років. Для дітей старше 5 років сприятливішою є нижня межа діапазону доз.

ТАБЛИЦЯ 4. РЕКОМЕНДОВАНІ ДОЗИ КПФД ТА ПЕДІАТРИЧНИХ ФОРМ АМБП У ДІТЕЙ ЗАЛЕЖНО ВІД ВАГИ (ЗА ВИНЯТКОМ АЛЬТЕРНАТИВНОЇ КОРОТКОЇ ІНТЕНСИВНОЇ СХЕМИ ЛІКУВАННЯ ТБ МЕНІНГІТУ)

ДІТИ ТА ПІДЛІТКИ ВАГОЮ ДО 25 КГ, КІЛЬКІСТЬ ТАБЛЕТОК			
ВАГОВА КАТЕГОРІЯ (КГ)	ІНТЕНСИВНА ФАЗА ¹		ПІДТРИМУЮЧА ФАЗА ¹
	КПФД HRZ 50/75/150 МГ	Е 100 МГ ²	КПФД HR 50/75 МГ
4 - <8	1	1	1
8 - <12	2	2	2
12 - <16	3	3	3
16 - <25	4	4	4

- Оновлено формат представлення вагових діапазонів у дітей, наприклад, замість вагового діапазону 4-7 кг тепер записується як 4–<8 кг. Діапазон значень ваги, що представлений у ваговій категорії, не змінився. Дитині з вагою 7,9 кг АМБП призначають за ваговим діапазоном 4-<8 кг; дитині з вагою 8 кг - за ваговим діапазоном 8-<12 кг.

В ідеалі таблетки потрібно розчиняти у 50 мл води. Дитина має випити всю рідину протягом 10 хвилин після розчинення таблеток. Якщо дитина не може випити всю кількість рідини, таблетки можна розчинити в меншому об'ємі рідини.

Етамбутол - бажано використання таблеток, що диспергуються.
- 1

2

ТАБЛИЦЯ 5. РЕКОМЕНДОВАНІ ДОЗУВАННЯ 6-МІСЯЧНОЇ ІНТЕНСИВНОЇ СХЕМИ (6HRZETO) ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЧУТЛИВОГО ТБ МЕНІНГІТУ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ

ПРЕПАРАТ	РЕКОМЕНДОВАНИЙ ДІАПАЗОН ДОЗ, УХВАЛЕНИЙ ДЛЯ ПРОМІЖНОЇ СТРАТЕГІЇ ДОЗУВАННЯ (МГ / КГ МАСИ ТІЛА)
Ізоніазид	15-20 ¹
Рифампіцин	22,5-30
Піразинамід	35-45
Етіонамід	17,5-22,5

- 1 Верхня межа діапазону для Ізоніазиду застосовується до дітей віком до 5 років. Для дітей старше 5 років сприятливішою є нижня межа діапазону доз.

Важливо! У короткостроковій інтенсивній схемі для лікування ТБ менінгіту використовуються вищі дози Ізоніазиду, рифампіцину та піразинаміду на кілограм маси тіла.

У разі використання в дітей наявних КПФД Ізоніазиду та рифампіцину (HR 50/75 мг) діти будуть піддаватися впливу вищої дози рифампіцину в мг/кг (22,5-30 мг/кг), яка вважається прийнятною як складова короткої схеми лікування ТБ менінгіту.

Дозу Ізоніазиду потрібно підтримувати на рівні 15-20 г/кг, щоб уникнути передозування та пов'язаних з цим потенційних токсичних реакцій.

**ТАБЛИЦЯ 6. РЕКОМЕНДОВАНІ ДОЗИ ПЕДІАТРИЧНИХ ФОРМ АМБП ЗАЛЕЖНО ВІД ВАГИ:
КОРОТКА ІНТЕНСИВНА СХЕМА ЛІКУВАННЯ ТБ МЕНІНГІТУ (6HRZETO) У ДІТЕЙ З ВАГОЮ ДО 35 КГ**

ВАГОВА КАТЕГОРІЯ	МАСА ТІЛА 3-~35 КГ З ВИКОРИСТАННЯМ ПЕДІАТРИЧНИХ ФОРМ АМБП ¹						МАСА ТІЛА 25-~35 КГ З ВИКОРИСТАННЯМ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ ¹			МАСА ТІЛА 25-~35 КГ З ВИКОРИСТАННЯМ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ ¹)		
	HR 50/75 МГ, ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ ²		Z 150 МГ, ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ ²		ETO 125 МГ, ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ ²		HR 75/150 МГ, ТАБЛЕТКИ	Z 400 МГ, ТАБЛЕТКИ	ETO 250 МГ, ТАБЛЕТКИ	HR 75/150 МГ, ТАБЛЕТКИ	Z 500 МГ, ТАБЛЕТКИ	ETO 250 МГ, ТАБЛЕТКИ
	<3 місяці	≥ 3 місяці	<3 місяці	≥ 3 місяці	<3 місяці	≥ 3 місяці						
3-~4 ³	1,5 ²	1,5 ²	0,5 ²	1	0,5 ²							
4-~5 ³	1,5 ²	2	0,5 ²	1	0,5 ²							
5-~6		2,5		1,52		1						
6-~8		3		2		1						
8-~10		3,52		2,52		1,52						
10-~13		4		3		2						
13-~16		5		3,52		2						
16-~20		6		4		2,52						
20-~25		7		5		3						
25-~30		9		6		4	4	2	2	4	2	2
30-~32		10		6		4	5	2	2	5	2	2
32-~35		10		6		4	5	3	2	5	2	2

- 1

Для дітей з масою тіла 25-35 кг можна використовувати як таблетки, що диспергуються, так і лікарські форми для дорослих для зменшення кількості таблеток.
- 2

Якщо в лікарській формі є ризик, таблетки можна розділити та прийняти повністю або розчинити у воді. Якщо в лікарській формі немає ризику, таблетки потрібно розчинити у певній кількості води та ввести точну дозу, використовуючи аликвоту за допомогою шприца. Щоб отримати 0,5 таблетки, слід розчинити 1 таблетку в 10 мл води і прийняти 5 мл.
- 3

Для дітей з масою тіла 3-~5 кг використовується спільний віково-ваговий підхід. Дозування HR та Z для дітей з масою тіла 3-~5 кг залежить від віку дитини до або після 3 місяців. Наприклад, дитина вагою 4,5 кг повинна отримати 1,5 таблетки HR 50/75 мг та 0,5 таблетки Z 150 мг, якщо вона віком до 3 місяців, але 2 таблетки HR та 1 таблетку Z, якщо вона віком 3 місяці і старше.

Додаток 22
до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(пункт 12 Стандарту IV)

**ВИПАДКИ НРЕЗ-ТБ, КОЛИ ЗАСТОСУВАННЯ
ФТОРХІНОЛОНІВ НЕ РЕКОМЕНДОВАНЕ**

Додавання Lfx до схеми (H)REZ рекомендовано в усіх випадках Нрез-ТБ, за винятком наступних:

- 1. не виключена резистентність до рифампіцину;
- 2. ймовірна або підтверджена резистентність до фторхінолонів;
- 3. підтверджена непереносимість фторхінолонів;
- 4. наявність або ризик подовження інтервалу QTcF;
- 5. вагітність або період грудного вигодовування (не є абсолютним протипоказанням).

Додаток 23
до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(пункт 14 Стандарту IV)

**СХЕМИ ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ
З МОНОРЕЗИСТЕНТНИМ ТБ АБО ПР-ТБ**

СТІЙКІСТЬ	СХЕМА ЛІКУВАННЯ	МІНІМАЛЬНА ТРИВАЛІСТЬ ЛІКУВАННЯ (В МІСЯЦЯХ)	КОМЕНТАР
Н	(H) R Z E + Lfx	6 місяців	Емпіричне лікування Нрез-ТБ не рекомендується Сценарій 1 - Нрез-ТБ підтверджено до початку лікування ТБ: негайно розпочати лікування (H) REZ + Lfx (6-місячний курс) в рамках поточного випадку ТБ. Сценарій 2 - якщо діагноз Нрез-ТБ у пацієнта має великий ступінь вірогідності (у разі осередкового/близького контакту з підтвердженим індексним випадком Нрез-ТБ), до отримання результатів ТМЧ зі зразка взятого до початку лікування, пацієнту може бути призначений режим (H) REZ + Lfx. Якщо за результатами ТМЧ виявлено збережену чутливість до ізоніазиду, пацієнту необхідно відмінити Lfx та продовжити лікування за стандартним режимом 2HREZ/4HR в рамках поточного випадку ТБ. Сценарій 3 - Нрез-ТБ підтверджено після початку лікування за схемою 2HREZ / 4HR (включає випадки недіагностованої резистентності до H на початку лікування та випадки, у яких резистентність до H розвинулась в процесі лікування за стандартним режимом 2HREZ / 4HR): у таких випадках необхідно зробити (або повторити) гТМЧ до R.

СТІЙКІСТЬ	СХЕМА ЛІКУВАННЯ	МІНІМАЛЬНА ТРИВАЛІСТЬ ЛІКУВАННЯ (В МІСЯЦЯХ)	КОМЕНТАР
			Після виключення резистентності до R призначається повний 6-місячний курс (H) REZ + Lfx. У разі пізнього підтвердження стійкості до H (наприклад, 5 місяців в режимі 2HREZ / 4HR) - рішення щодо подальшої тактики лікування приймається лікарським консилиумом індивідуально з урахуванням клінічного стану пацієнта, його мікробіологічного статусу та доведеної або прогнозованої ефективності АМБП, що входять до складу схеми.
H Z або H E, або H E Z	Склад та тривалість схеми лікування випадку ПР-ТБ визначається лікарським консилиумом індивідуально для кожного пацієнта з урахуванням даних анамнезу, клінічного стану пацієнта та його мікробіологічного статусу. До призначення схеми лікування випадку ПР-ТБ в обов'язковому порядку має бути виключена резистентність до R. До складу схеми лікування ПР-ТБ має бути включено не менше 4-х ефективних АМБП із доведеною або прогнозованою ефективністю з урахуванням потенційних лікарських взаємодій.		
R моно- чи полірезистентність	Схема терапії МЛС-ТБ відповідно до критеріїв критеріїв 15 – 21 Стандарту IV.		

КРИТЕРІЇ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА СХЕМИ ЛІКУВАННЯ МЛС/РИФ-ТБ (BPaLM, BPaL, СКРЛ) ЗА ВІКОВИМИ КАТЕГОРІЯМИ, ЛОКАЛІЗАЦІЄЮ ТА ТЯЖКІСТЮ ЗАХВОРЮВАННЯ

ТРИВА- ЛІСТЬ / РЕЖИМ ЛІКУВАН- НЯ	МЛС/ РИФ- ТБ ЗБЕРЕЖЕ- НА ЧУТЛИ- ВІСТЬ ДО ФТОРХІ- НОЛОНІВ	ПРЕ-ШЛС ТБ	ШЛС ТБ	ТЯЖКИЙ ЛЕГЕНЕ- ВИЙ ТБ	ПОЗАЛЕ- ГЕНЕВИЙ ТБ	ВІК
6 місяців BPaLM/ BPaL	Так (BPaLM)	Так (BPaL)	Ні	Так	Так – за ви- ключенням ТБ ЦНС, міліарно- го ТБ та кістково- суглобово- го ТБ	Ні
9 місяців СКРЛ			Ні	Ні	Так – за ви- ключенням ТБ менін- гіту, мілі- арного ТБ, кістково- суглобово- го ТБ та ТБ перикарду	Так
18 місяців Індивіду- алізовані режими	Так ¹ /Ні	Так ¹ /Ні	Так	Так	Так	Так
Додаткові фактори, що слід врахову- вати під час вибору схеми ліку- вання	Непереносимість або ризик виникнення токсичності ² внаслідок застосу- вання будь-якого АМБП зі складу схеми лікування (у тому числі взаємодія препаратів)					
	Анамнез лікування, попередній прийом АМБП, що входять до складу схеми; наявність резистентності або прогнозованої неефективності АМБП, що входить до складу схеми лікування					
	Вагітність/грудне вигодовування ³					
	Вибір пацієнта або членів його сім'ї					
	Доступність АМБП, що входять до складу схеми лікування					

1 «Так» - за умови неможливості призначення 6-місячної схеми BPaLM/BPaL або СКРЛ

2 Стани пацієнтів, що потребують ретельної клінічної оцінки користь/ризик перед призначенням режиму BPaLM/BPaL: (1) високий ризик порушень серцевого ритму: (базовий інтервал QT, скоригований за частотою серцевих скорочень (QT з поправкою за формулою Фрідеріція (QTcF)), ≥ 500 мс на ЕКГ та/або наявність в анамнезі випадків втрати свідомості, шлуночкової аритмії/ тяжкої ішемічної хвороби серця/серцевої недостатності, та/або наявність у сімейному анамнезі синдрому подовженого інтервалу

QT); (2) тяжка печінкова недостатність (концентрація АСТ або АЛТ перевищує верхню межу норми в > 3 рази; загальний білірубін перевищує верхню межу норми в $> 2,0$ рази; альбумін < 32 г/л); (3) тяжка анемія, тромбоцитопенія або лейкопенія (рівень гемоглобіну $< 8,0$ г/дл, рівень тромбоцитів $< 75000/\text{мм}^3$, абсолютне число нейтрофілів $< 1000/\text{мм}^3$) – доцільно розглянути можливість призначення скРЛ з Et (без Lzd) або індивідуалізованої схеми; (4) тяжка нейропатія (периферична нейропатія 3-4 ступеню тяжкості) – доцільно розглянути можливість призначення скРЛ з Et (без Lzd) або індивідуалізованого режиму лікування; (5) низький індекс маси тіла (IMT) (< 17 кг/м²) – не є абсолютним протипоказанням для початку схеми ВРaLM/ВРaL, але пацієнти повинні перебувати під ретельним наглядом.

- 3** не рекомендовано призначення режиму ВРaLM/ВРaL та скРЛ з Et (Pto) вагітним та жінкам, що здійснюють грудне вигодовування

I. ТРИВАЛІСТЬ ЛІКУВАННЯ ТА МОДИФІКАЦІЇ РЕЖИМУ ВРaLM/ВРaL

1.1. Тривалість лікування ВРaLM/ВРaL

Пацієнтам зі збереженою чутливістю до фторхінолонів можна розпочати лікування ВРaLM протягом 6 місяців (26 тижнів). У разі резистентності до фторхінолонів, виявленої після початку лікування за режимом ВРaLM, рекомендовано припинення прийому моксифлоксацину (Mfx) та продовження лікування за режимом ВРaL.

У разі переведення пацієнта з режиму ВРaLM на ВРaL, датою початку лікування вважається дата початку ВРaLM, оскільки пацієнт отримував лікування трьома ефективними АМБП протягом усього періоду АМБТ.

Тривалість лікування за режимом ВРaLM стандартна і складає 6 місяців (26 тижнів).

Тривалість лікування за режимом ВРaL становить 6-9 місяців: стандартна тривалість лікування – 6 місяців (26 тижнів), проте якщо результати посіву мокротиння, що були взяті через 4 місяці лікування, виявляються позитивними, режим ВРaL може бути продовжений на 3 місяці (загальна тривалість лікування в цьому випадку становитиме 9 місяців (39 тижнів)).

Усі АМБП в схемі слід використовувати протягом усього курсу лікування, включаючи потенційне продовження з 26 до 39 тижнів (коли використовується ВРaL). Слід уникати пропуску доз усіх трьох АМБП у схемі, однак, якщо дози пропущено, будь-яку перерву довше 7 днів слід компенсувати продовженням загальної тривалості лікування (на кількість пропущених доз), тому 26 або 39 тижнів призначених доз мають бути завершени протягом загального періоду 7 (ВРaLM/ВРaL) або 10 (ВРaL) місяців відповідно.

Перерва в лікуванні до 1 місяця (30 доз) може бути додана до загальної тривалості лікування, якщо є необхідність відновити пропущені дози.

Тимчасове припинення повного режиму ВРaLM/ВРaL дозволяється при підозрі на токсичність, пов'язану з прийомом лікарських засобів. Повторне введення повного режиму ВРaLM/ВРaL може бути розглянуто після припинення лікування не більше ніж 14 днів поспіль або до сукупних 4 тижнів непослідовної перерви в лікуванні. Пропущені дози необхідно компенсувати та додати до загальної тривалості лікування.

1.2. Модифікація схеми та дозування АМБП у режимі ВРaLM/ВРaL

Модифікація схеми ВРaLM/ВРaL шляхом раннього припинення або заміни будь-якого АМБП може призвести до поганих результатів лікування, в тому числі сприяти розвитку набутої резистентності до інших компонентів схеми. З огляду на зазначене, лікуючий лікар має враховувати наступне:

- у складі режиму ВРaLM не рекомендована заміна Mfx на Lfx. У разі резистентності до фторхінолонів, виявленої після початку лікування за режимом ВРaLM, рекомендовано припинення прийому Mfx та продовження лікування за режимом ВРaL;
- дозування АМБП у складі режиму ВРaLM/ВРaL повинно відповідати додатку 29 до Стандартів; не рекомендована зміна доз Bdq, Pa (ВРaLM/ВРaL) та Mfx (ВРaLM);
- допускається корекція дозування Lzd після перших 9 тижнів послідовного лікування за режимом ВРaLM/ВРaL у разі розвитку НЯ, пов'язаних з прийомом Lzd, відповідно до нижченаведених рекомендацій. У разі задовільної переносимості пацієнтом Lzd, рекомендовано ретельний медичний нагляд для підтримки дози Lzd 600 мг на добу протягом всього курсу лікування.

У разі необхідності припинення прийому будь-якого АМБП із складу схеми ВРaLM/ВРaL через виражені проблеми із токсичністю, лікуючий лікар має враховувати наступне:

- якщо через розвиток НЯ прийом Bdq або Pa необхідно припинити назавжди, слід скасувати весь режим BPaLM/BPaL;
- якщо через розвиток НЯ прийом Lzd необхідно припинити назавжди протягом перших 9 послідовних тижнів лікування, слід скасувати весь режим BPaLM/BPaL¹;
- у разі розвитку НЯ після 9 тижнів послідовного лікування за режимом BPaLM/BPaL допускається корекція дозування Lzd за клінічної необхідності: залежно від клінічних проявів та ступеню тяжкості НЯ дозу Lzd можна зменшити до 300 мг або припинити прийом Lzd (із послідовним відновленням, за можливості)²;
- якщо через розвиток НЯ прийом Lzd необхідно припинити назавжди на останніх тижнях лікування за схемою BPaLM/BPaL (при цьому загальна тривалість лікування, що залишилася, не перевищує 8 тижнів), схему можна завершити прийомом решти компонентів (BPaM/BPa);
- якщо в схемі BPaLM необхідно остаточно скасувати прийом Mfx, лікування можна продовжити за схемою BPaL.

1.3. Припинення лікування за режимом BPaLM/BPaL

Деякі пацієнти можуть зіткнутися з необхідністю відміни режиму лікування BPaLM/BPaL. Найпоширеніші ситуації через які лікування BPaLM/BPaL може бути припинено: невдача лікування, неможливість застосовувати Lzd протягом достатнього часу через розвиток небажаних явищ або вагітність під час лікування. Клінічна оцінка стану пацієнта та визначення питання щодо доцільності переводу пацієнта на індивідуалізований режим лікування проводиться у наступних випадках:

- припинення прийому усіх АМБП у складі режиму BPaLM/BPaL більше ніж 14 днів поспіль;
- припинення прийому усіх АМБП у складі режиму BPaLM/BPaL більше ніж 4 тижні сумарно неспідовних перерв;
- вагітність під час лікування: у разі настання вагітності під час терапії слід припинити режим лікування BPaLM/BPaL через невідомий вплив Pa на плід.

Для пацієнтів на схемі BPaL, у яких результати посіву мокротиння, що були взяті через 4-6 місяців лікування, виявляються позитивними, режим BPaL може бути продовжений 9 місяців (39 тижнів) загальної тривалості. Слід з обережністю продовжувати BPaL до 9 місяців у пацієнтів із великою кількістю пропущених доз Lzd – замість продовження BPaL можна розглянути можливість переводу пацієнта на індивідуалізовану схему лікування.

1.4. Визначення неефективності лікування за режимом BPaLM/BPaL

Визначення неефективності лікування за режимом BPaL/BPaLM включає ситуації, коли схему лікування пацієнта було припинено або назавжди змінено на нову схему лікування через будь-яку з наступних причин:

- **розвиток небажаних явищ/побічних реакцій на лікарські засоби** – якщо через сильну токсичність прийом Bdq або Pa необхідно припинити назавжди, слід скасувати всю схему BPaLM/BPaL та призначити пацієнту індивідуалізовану схему лікування. Якщо в схемі BPaLM необхідно остаточно скасувати прийом лише Mfx, лікування можна продовжити за схемою BPaL. Якщо в схемі BPaLM/BPaL необхідно остаточно скасувати прийом лише Lzd, а загальна тривалість лікування, що залишилася, становить менше 8 тижнів, лікування слід завершити іншими препаратами в схемі (BPaM/BPa);
- **відсутність бактеріологічної або клінічної відповіді на лікування** – у разі незадовільної клінічної та бактеріологічної відповіді на лікування слід розглянути можливість корекції лікування. Бактеріологічна невдача для BPaLM/BPaL відзначається продовженням бактеріовиділення за посівом (відсутність конверсії або реверсія) від 4 місяця до кінця лікування (через 6 місяців для BPaLM і через 9 місяців для BPaL). В таких випадках

- 1 Незважаючи на те, що слід уникати корекції дози Lzd протягом перших 9 послідовних тижнів лікування за режимом BPaLM/BPaL, цей принцип не повинен переважати над необхідністю уникнення ризику розвитку постійної втрати працездатності пацієнта через захворювання. В окремих клінічних ситуаціях рішення щодо остаточної відміни Lzd та визначення доцільності продовження прийому інших АМБП для завершення лікування за режимом BPaLM/BPaL або початку нової (альтернативної) схеми лікування повинно ґрунтуватись на індивідуалізованій оцінці співвідношення користь/ризик.
- 2 Загальні рекомендації щодо корекції дозування Lzd у разі розвитку НЯ наведено у додатку 29 до Стандартів (таблиця 3 «Дозування АМБП у складі режиму BPaLM/BPaL у пацієнтів віком 14 років і старше»)

пацієнта слід перевести на індивідуалізовану схему (критерії 17-21 Стандарту IV) і забезпечити відповідну підтримку лікування (критерій 2 Стандарту IV);

- **розвиток додаткової резистентності** – якщо резистентність до компонентів BPaLM/ BPaL (окрім Mfx) набута під час лікування (тобто базовий ТМЧ МБТ від початку лікування зі збереженою чутливістю до АМБП, а контрольне обстеження ТМЧ МБТ в процесі лікування демонструє стійкість), необхідно перевести пацієнта на індивідуалізовану схему (критерії 17-21 Стандарту IV) і забезпечити відповідну підтримку лікування (критерій 2 Стандарту IV). Виключення складає розвиток набутої резистентності до Mfx – в такому випадку лікування продовжується за схемою BPaL.

II. ТРИВАЛІСТЬ ЛІКУВАННЯ ТА МОДИФІКАЦІЇ СКРЛ

2.1. Варіанти СКРЛ

СКРЛ з Eto: 4–6 Bdq(6 mic)-Lfx (Mfx)-Cfz-Z-E-Hh-Eto /5 Lfx (Mfx)-Cfz-Z-E – може бути схемою вибору для пацієнтів тяжкою анемією (показники гемоглобіну сироватки крові нижче 8 г/дл, нейтрофілів – нижче $0,75 \times 10^9/\text{л}$ і тромбоцитів – нижче $150 \times 10^9/\text{л}$), периферичною нейропатією 3-4 ступеню тяжкості або ознаками неврити зорового нерву. Периферична нейропатія 1 або 2 ступеня тяжкості також може причиною для призначення для СКРЛ з Eto з урахуванням вибору пацієнта після обговорення ризиків і переваг невиключення Lzd. Не рекомендовано призначення СКРЛ з Eto вагітним та жінкам, які здійснюють грудне вигодовування.

СКРЛ з Lzd: 4–6 Bdq(6 mic)-Lzd(2 mic)-Lfx/Mfx-Cfz-Z-E-Hh / 5 Lfx/Mfx-Cfz-Z-E – призначення СКРЛ з Lzd потребує ретельного клінічного та гематологічного моніторингу для раннього виявлення НЯ, пов'язаних із застосуванням Lzd.

Незалежно від обраного режиму СКРЛ на 6 місяці лікування лікуючий лікар повинен провести комплексне клініко-інструментальне обстеження для виключення ризиків неефективного лікування, що включає клінічну оцінку та оцінку прихильності до лікування, радіологічне обстеження, оцінку доступних результатів мікробіологічних досліджень тощо. Відсутність конверсії посіву на 5 і 6 місяці лікування за СКРЛ може свідчити про невдачу лікування, особливо за низької прихильності або відсутності клінічної або радіологічної відповіді на лікування.

2.2. Модифікація схеми та дозування АМБП у складі СКРЛ Не рекомендується змінювати склад або скорочувати тривалість початкової чи підтримуючої фаз, або продовжувати ці фази у разі відсутності відповіді на лікування за режимом СКРЛ. Виняток становлять такі зміни:

- відсутність конверсії зразка мокротиння за мазком та/або посівом наприкінці 4-го місяця лікування за СКРЛ, за умови чого початкова фаза продовжується до отримання
- конверсії зразка мокротиння за мазком та посівом; при цьому загальна тривалість початкової фази не може перевищувати 6 місяців;
- тривалість підтримуючої фази становить 5 місяців, незалежно від обставин;
- стандартна тривалість прийому Bdq становить 6 місяців, але допускається його продовження до 9 місяців, якщо початкову фазу подовжено до 6 місяців через відсутність конверсії мокротиння на 4-му місяці;
- Pto можна використовувати замість Eto;
- Mfx можна використовувати замість Lfx за умови ретельного моніторингу ЕКГ;
- Lzd можна використовувати замість Eto із стандартною тривалістю прийому Lzd протягом 2 місяців незалежно від тривалості початкової фази. Якщо протягом 2 місяців дози Lzd було пропущено, їх можна компенсувати продовженням загальної тривалості прийому Lzd (на кількість пропущених доз) за умови задовільної переносимості препарату. У разі підтвердження чутливості до фторхінолонів компенсувати пропущені дози Lzd необов'язково. Незадовільна переносимість Lzd в процесі лікування є підставою для переведення пацієнта на СКРЛ з Eto або індивідуалізований режим АМБТ без Lzd. В окремих випадках, якщо пацієнт не переносить Lzd, але матиме значну користь від скороченої тривалості лікування (наприклад, мігранти та діти) на підставі індивідуалізованої оцінки співвідношення користь/ризик та за умови виключення ризиків невиявленої резистентності до фторхінолонів та інших АМБП другого ряду, лікуючий лікар може передчасно припинити прийом Lzd (до 2 місяців) і продовжити СКРЛ з ретельним моніторингом ефективності та безпеки лікування;
- якщо з будь-якої причини пацієнт не переносить Z або E у складі СКРЛ, тоді один (але тільки один) з цих АМБП можна відмінити у фазі продовження. Непереносимість 2 або більше АМБП у складі СКРЛ є підставою для переведення пацієнта на індивідуалізований режим. Дострокове припинення прийому будь-якого іншого АМБП у складі СКРЛ (Bdq, Lfx/Mfx, Lzd/Eto або Cfz) через токсичність або непереносимість є підставою для

переведення пацієнта на індивідуалізований режим із результатом «невдача лікування».

2.3. Припинення лікування за режимом СКРЛ

Клінічна оцінка стану пацієнта та визначення питання щодо доцільності переведу пацієнта на альтернативний режим лікування проводиться у наступних випадках:

- отримання даних ТМЧ від початку або в процесі лікування із доведеною стійкістю до основних АМБП у складі СКРЛ (Bdq, Lfx/Mfx, Lzd/Eto, Cfz);
- відсутність клінічної або бактеріологічної відповіді на лікування (наприклад, відсутність конверсії мазка мокротиння через 6 місяців лікування, відсутність конверсії посіву мокротиння зі зразка, взятого на 4(6) місяці лікування тощо, клінічне погіршення тощо);
- розвиток НЯ/побічної реакції, що потребує остаточної відміни будь-якого з основних АМБП (Bdq, Lfx/Mfx, Lzd/Eto, Cfz), або двох та більше будь-яких інших АМБП, що входять до складу СКРЛ;
- перерва в лікуванні тривалістю 2 місяці після отримання понад 30 доз (більше 1 місяця) лікування за СКРЛ. У разі, якщо перерва в лікуванні складає менше 2 місяців подальша лікарська тактика визначається індивідуально та залежить від термінів переривання (початкова фаза чи фаза продовження), причин переривання, клінічного стану пацієнта та оцінки співвідношення користь/ризик. Рекомендовано компенсувати пропущені дози Bdq та/або Lzd та додати їх до загальної тривалості лікування, проте ця вимога не є обов'язковою для інших АМБП у складі СКРЛ.

2.4. Визначення неефективності лікування за режимом СКРЛ

Визначення неефективності лікування за режимом СКРЛ включає ситуації, коли схему лікування пацієнта було припинено або назавжди змінено на нову схему лікування через будь-яку з наступних причин:

- **відсутність бактеріологічної або клінічної відповіді на лікування** – бактеріологічна невдача для СКРЛ відзначається продовженням бактеріовиділення за посівом (відсутність конверсії або реверсія) з 6-го місяця до кінця лікування. Значне клінічне погіршення стану/прогресування захворювання є підставою передчасного припинення лікування із результатом «невдача лікування»;
- **розвиток небажаних явищ/побічних реакцій на лікарські засоби або розвиток додаткової резистентності** – якщо через токсичність або розвиток додаткової резистентності є потреба у відміні будь-якого з основних АМБП (Bdq, Lfx/Mfx, Eto/Lzd або Cfz) або двох та більше будь-яких інших АМБП, що входять до складу СКРЛ необхідно скасувати всю схему СКРЛ та призначити пацієнту альтернативну схему лікування.

Додаток 25

до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз» (пункт 17 Стандарту IV)

ГРУПИ ПРЕПАРАТІВ, РЕКОМЕНДОВАНИХ ДО ЗАСТОСУВАННЯ
У ІНДИВІДУАЛІЗОВАНИХ ДОВГОСТРОКОВИХ СХЕМАХ
ЛІКУВАННЯ МЛС-ТБ¹

ГРУПИ ПРЕПАРАТІВ ТА ЇХ ПРИЗНАЧЕННЯ	ПРЕПАРАТ	
Група А Включення всіх трьох препаратів	Левофлоксацин або Моксифлоксацин	Lfx Mfx
	Бедаквілін	Bdq
	Лінезолід	Lzd
Група В Додавання одного чи обох препаратів	Клофазимін	Cfz
	Циклосерин або Теризидон	Cs Trd
Група С Додавання для завершення складу схеми та за умови неможливості застосування препаратів груп А та В	Етамбутол	E
	Деламанід	Dlm
	Піразинамід ²	Z
	Іміпенем-циластатин або Меропенем ³	lpm-Cln Mpm
	Амікацин (або стрептоміцин) ⁴	Am (S)
	Етіонамід або Протіонамід ⁵	Eto Pto
	Парааміносаліцилова кислота ⁵	PAS

- 1
- Ця таблиця призначена для створення індивідуалізованих довгострокових схем лікування МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ. АМБП групи С наведено за низхідним порядком звичайної пріоритетності застосування.
- 2
- Піразинамід розглядається як ефективний АМБП лише у випадку збереженої чутливості до нього, що підтверджено результатами ТМЧ.
- 3
- Кожну дозу Іміпенем-циластатину та Меропенему застосовують разом з клавулановою кислотою, що доступна лише у препаратах у поєднанні з амоксициліном. Амоксицилін-клавуланова кислота не вважається додатковим ефективним АМБП і не повинна використовуватися без іміпенем-циластатину або меропенему.
- 4
- Амікацин та Стрептоміцин слід розглядати лише в тому випадку, якщо за результатами ТМЧ до них збережена чутливість та за умови забезпечення високоякісного аудіометричного контролю. Стрептоміцин слід розглядати лише у разі неможливості використання амікацину. Не рекомендовано призначення ін'єкційних АМБП дітям.
- 5
- Ці АМБП продемонстрували ефективність тільки в режимах без застосування Бедаквіліну, Лінезоліду, Клофазиміну або Деламаніду і тому можуть бути запропоновані до складу довгострокової схеми лише якщо інші варіанти складання схеми неможливі.

Додаток 26

до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(пункт 17 Стандарту IV)

КРИТЕРІЇ ВИЗНАЧЕННЯ ДОВЕДЕНОЇ АБО ПРОГНОЗОВАНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ АМБП

Імовірність ефективності АМБП оцінюється на підставі одного або кількох наступних критеріїв:

- 1)** підтверджена чутливість за результатами гТМЧ/фТМЧ МБТ;
- 2)** підтверджена чутливість у можливого джерела інфікування (якщо ТМЧ МБТ пацієнта не отримано);
- 3)** відсутність резистентності до іншого препарату, що утворює перехресну резистентність із визначеними лікарськими засобами;
- 4)** рідкість застосування АМБП у визначеному регіоні (може бути підкріплено даними щодо поширеності лікарської стійкості за результатами епідеміологічного нагляду);
- 5)** АМБП раніше не застосовували у схемі невдалого лікування конкретного пацієнта.

При невизначеності щодо ефективності будь-якого АМБП він може бути включений в схему лікування, але його слід розглядати як додатковий до цільової кількості необхідних АМБП (на початку лікування застосовуються як мінімум чотири АМБП із доведеною ефективністю). У разі виникнення такої невизначеності може знадобитись додаткова клінічна оцінка, що дозволяє встановити, чи дійсно АМБП «з високою ймовірністю є ефективним» і чи переважає потенційна користь від його включення в схему лікування ризику додаткової токсичності, збільшення кількості таблеток, що приймаються, або інші недоліки.

Додаток 27

до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз»
(пункт 17 Стандарту IV)

УЗАГАЛЬНЕНИЙ АЛГОРИТМ ПРИЗНАЧЕННЯ ІНДІВІДУАЛІЗОВАНОГО РЕЖИМУ ЛІКУВАННЯ МЛС-ТБ У ПОШИРЕНИХ СИТУАЦІЯХ

АМБП, до яких визначено стій- кість або наявні протипоказан- ня щодо їх за- стосування	РОЗГЛЯНУТИ ПИТАННЯ ПРО ДОДАВАННЯ АМБП, ЩО МАЮТЬ ДОВЕДЕНУ АБО ЙМОВІРНУ ЕФЕКТИВНІСТЬ			ПРИКЛАДИ СХЕМ ЛІКУВАННЯ
	Група А	Група В	Група С ²	
Жоден з АМБП із груп А і В ³	Усі три АМБП	Один АМБП	Зазвичай не потрібні	18 Bdq (6 місяців чи довше) - (Lfx або Mfx) - Lzd-Cfz або Cs
Один АМБП групи А	Залишилось два АМБП	Обидва АМБП	Може знадобиться (якщо з групи А залишається бедаквілін та лінезолід (не можна призначити фторхінолон), додається деламаїд (якщо немає протипоказань до його призначення)	18 Bdq (6 місяців чи довше) - (Lfx чи Mfx) - Cfz-Cs 18 Bdq (6 місяців чи довше) - (Lfx чи Mf) - Cfz-Cs-Dlm (6 місяців чи довше) +/- E 18 Bdq (6 місяців чи довше) - (Lfx чи Mf) - Cfz-Cs - (Z або E) 18 (Lfx або Mfx) - Lzd-Cfz-Cs - Dlm (6 місяців чи довше) - (Z або E) 18 Bdq - Lzd-Cfz-Cs 18 Bdq (6 місяців чи довше) - Lzd-Cfz-Cs-Dlm (6 місяців чи довше) - (Z або E) Замінити на інший АМБП групи С, якщо є підозра на стійкість/ неефективність до Z або E
Два АМБП з Групи А	Решта АМБП	Обидва АМБП	Як мінімум один АМБП	18 Bdq (6 місяців чи довше) - Cfz-Cs-Dlm (6 місяців чи довше) 18 Lzd-Cfz-Cs-Dlm (6 місяців чи довше) - (Z або E) 18 Lfx-Cfz-Cs-Dlm (6 місяців чи довше) - (Z або E) Замінити на інший АМБП групи С, якщо є підозра на стійкість/ неефективність до Z або E
Один АМБП групи В	Усі три АМБП	Решта АМБП	Може не знадобиться	18 Bdq (6 місяців чи довше) - (Lfx або Mfx) - Lzd - Cfz чи Cs)

АМБП, до яких визначено стійкість або наявні протипоказання щодо їх застосування	РОЗГЛЯНУТИ ПИТАННЯ ПРО ДОДАВАННЯ АМБП, ЩО МАЮТЬ ДОВЕДЕНУ АБО ЙМОВІРНУ ЕФЕКТИВНІСТЬ			ПРИКЛАДИ СХЕМ ЛІКУВАННЯ
	Група А	Група В	Група С ²	
Обидва АМБП групи В	Усі три АМБП	Жоден	Один чи два АМБП	18 Bdq (6 місяців чи довше) - (Lfx або Mfx)-Lzd-Dlm (6 місяців чи довше)- (Z або E) Замінити на інший АМБП групи С, якщо є підозра на стійкість до Z або E
Один АМБП із групи А чи обидва АМБП із групи В	Залишилось два АМБП	Жоден	Як мінімум 3 АМБП	18 Bdq (6 місяців чи довше) - (Lfx або Mfx)-Dlm (6 місяців чи довше)- (Z або E) 18 (Lfx чи Mfx)-Lzd-Dlm (6 місяців чи довше) - (Z або E) 18 Bdq (6 місяців чи довше)-Lzd-Dlm (6 місяців чи довше)- (Z або E) Замінити на інший АМБП групи С, якщо є підозра на стійкість до Z або E
Усі АМБП з групи А	Жоден ⁴	Обидва	Три чи більше АМБП	18-20 Cfz-Cs-Dlm-E або інші комбінації лікарських засобів групи С в залежності від відомої або передбачуваної стійкості

- 1

Представлені ситуації не є вичерпними. На вибір можуть впливати інші фактори, такі як ризик несприятливого результату лікування або взаємодія лікарських засобів, рішення лікаря і пацієнта і доступність АМБП. Збільшення кількості АМБП понад рекомендований мінімум допускається у випадках, коли немає впевненості в ефективності компонентів режиму лікування, інфікування пацієнта відбулося в умовах, де поширена стійкість до АМБП другого ряду або якщо тривалі режими лікування МЛС-ТБ виявляються неефективними, незважаючи на належне програмне ведення МЛС/Риф-ТБ. При лікуванні випадків прешЛС-ТБ не використовуються фторхінолони, і в разі потреби застосування препаратів з групи С слід використовувати рекомендовану класифікацію ВООЗ (додаток 27 до Стандартів) з урахуванням індивідуальних обставин та співвідношення користь/ризик.
- 2

Вибір і кількість включених до групи С лікарських препаратів залежить від впевненості в ефективності АМБП цієї групи й інших компонентів схеми, таким чином: якщо в режим лікування включено чотири АМБП груп А і В, і впевненість в ефективності кожного з них, то АМБП групи С не потрібні. Якщо в режим лікування включено три АМБП груп А і В, і впевненість в ефективності кожного з них, необхідно додати ще найменше один АМБП групи С. Якщо в режим лікування включено два АМБП препарати груп А і В, і впевненість в ефективності кожного з них, то додаються ще найменше три АМБП групи С.
- 3

Незалежно від стійкості або протипоказань для лікарських препаратів групи С.
- 4

Моксифлоксацин, фторхінолон більш пізнього покоління, може зберігати ефективність при прийомі у високих дозах, за умови, якщо мінімальна інгібуюча концентрація (далі – МІК) фторхінолону знаходиться на рівні нижче клінічної межі. У випадку підвищення рівня МІК, фторхінолони не застосовуються, і призначаються додаткові АМБП групи С.

МОЖЛИВІ ВАРІАНТИ ІНДИВІДУАЛІЗОВАНИХ РЕЖИМІВ ЛІКУВАННЯ МЛС-ТБ ДЛЯ ДІТЕЙ РІЗНОГО ВІКУ ЗАЛЕЖНО ВІД ЧУТЛИВОСТІ ДО ФТОРХІНОЛОНІВ І ТЯЖКОСТІ ЗАХВОРЮВАННЯ¹

ЧУТЛИВІСТЬ ДО ФТОРХІНОЛОНІВ	СХЕМА ²	ДОДАТКОВІ ПРЕПАРАТИ
Чутливий до фторхінолонів	Bdq-Lfx-Lzd-Cfz-(Cs)	Cs, Dlm, PAS, Eto ^{3,4} (E, Z) ⁵
Резистентний до фторхінолонів	Bdq-Lzd-Cfz-Cs-(Dlm) ⁶	Dlm ⁹ , PAS, Eto ^{3,4} (E, Z) ⁵
Резистентний до фторхінолонів та	Lzd-Cs-Dlm ⁶ -E-Z ⁵	Mpm-Clv, Eto ^{3,4} , PAS ⁴
Резистентний до бедаквіліну (± клофазимін)	Lzd-Cs-Dlm ⁶ -E-Z ⁵	Mpm-Clv, Eto ^{3,4} , PAS ^{4,7}

- 1 У дітей віком до 15 років тяжкий перебіг ТБ визначається наявністю каверн, або двобічним ураженням легеневої паренхіми, або якщо наявний двобічний ТБ внутрішньогрудних лімфовузлів з обструкцією дихальних шляхів на Р ОГК, або позалегеновими формами ТБ, за виключенням периферичної лімфаденопатії. Під час визначення необхідної кількості ефективних АМБП або тривалості лікування необхідно враховувати наявність тяжкого стану неповноцінного харчування, вираженості імуносупресії або позитивні результати мікробіологічних досліджень (Хрерт МТВ/RIJ (Ultra), мікроскопія, посів).
- 2 Препарати, зазначені у дужках у цьому стовпці, є рекомендаціями для застосування п'яти АМБП у разі тяжкого захворювання.
- 3 Використовуйте Et тільки в тому разі, якщо дитина або вихідний випадок/джерело інфекції не має відомої або передбачуваної мутації inhA.
- 4 Pas та Et показали ефективність тільки в схемах без Bdq, Lzd, Cfz або Dlm і пропонуються тільки тоді, якщо неможливі інші варіанти схем лікування.
- 5 Потрібно розглянути можливість призначення E та Z, якщо є дані про чутливість та неможливо скласти схему лікування з достатньою кількістю АМБП.
- 6 У разі одночасного призначення Dlm та Cs важливо стежити за нейтропсіатричними побічними реакціями.
- 7 Ата не потрібно застосовувати у дітей через ризик незворотної втрати слуху та погану переносимість.

Додаток 28

до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(пункт 17 Стандарту IV)

ХАРАКТЕРИСТИКА АМБП ЩОДО ЗДАТНОСТІ ПРОНИКАТИ ЧЕРЕЗ ГЕМАТОЕНЦЕФАЛІЧНИЙ БАР'ЄР (ГЕБ)

ГРУПИ ПРЕПАРАТІВ	ПРЕПАРАТ	ЗДАТНІСТЬ ПРОНИКАТИ ЧЕРЕЗ ГЕБ
Група А	Левовфлоксацин або Моксифлоксацин	Добре проникають через ГЕБ
	Бедаквілін	Доказова база обмежена
	Лінезолід	Добре проникає через ГЕБ
Група В	Клофазимін	Доказова база обмежена
	Циклосерин або Теризидон	Добре проникають через ГЕБ
Група С	Етамбутол	Не вважається ефективним для лікування МЛС-ТБ менінгіту
	Деламанід	Доказова база обмежена
	Піразинамід	Може досягати терапевтичних рівнів у спинномозковій рідині, і є ефективним за умови чутливості штамів
	Іміпенем-циластатин або Меропенем	Добре проникає через ГЕБ Судомні напади можуть бути більш поширеним явищем у дітей із менінгітом при лікуванні іміпенем-циластатином, тому пріоритетним є застосування меропенему
	Амікацин (або Стрептоміцин)	Проникають до ЦНС лише за наявності менінгеального запалення
	Етіонамід або Протіонамід	Добре проникає через ГЕБ
		Не вважається ефективним для лікування МЛС-ТБ менінгіту

Дозування препаратів для лікування МЛС-ТБ у дорослих та дітей
із врахуванням діапазону маси тіла
Таблиця 1. Дозування АМБП з урахуванням діапазону маси тіла
при лікуванні МЛС-ТБ у дітей та пілітків вагою до 46 кг

ГРУПА	ПРЕПА-РАТ	ДОВОБА ДОЗА З УРАХУ-ВАННЯМ МАСИ ТІЛА2	ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ МГ/МЛ, ЯКІШО ЗА-СТОСОВУ-ЄТЬСЯ	ВАГОВІ КАТЕГОРІЇ1							Стандарт-на верхня межа добової дози2	Коментарі
				від 3 до <5 кг	ВІД 5 КГ <7 КГ	ВІД 7 ДО <10 КГ	ВІД 10 ДО <16 КГ	ВІД 16 ДО <24 КГ	ВІД 24 ДО <30 КГ	від 30 до <36 кг		
А	Левов-локсацин	15-20 мг/кг	100 мг (диспер-говані таблетки – дт)	5 мл 1 (0,5 дт)	1,5	2	3	-	-	-	1,5 г	
			250 мг таблетки (250 мг в 10 мл = 25 мг/мл)	2 мл3 5 мл (0,5 таб.)3	5 мл (0,5 таб.)3	1	1,5	2	3	3	1,5 г	
		10-15 мг/кг (стандарт-на доза)4	100 мг (диспер-говані таб.) (100 мг в 10 мл = 10 мг/мл)	4 мл 8 мл	1,5	2	3	4	4	4	400 мг	
	Моксиф-локсацин	Висока доза4	1 мл3 2 мл3	3 мл3	5 мл3 (0,5 таб.)	7,5 мл3 (0,75 таб.)	1	1	1	400 мг		
				-	-	-	-	-	1 або 1,5	1,5		800 мг
ГРУПА	ПРЕПА-РАТ	ДОВОБА ДОЗА З УРАХУ-ВАННЯМ МАСИ ТІЛА2	ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ МГ/МЛ, ЯКІШО ЗА-СТОСОВУ-ЄТЬСЯ	ВАГОВІ КАТЕГОРІЇ1							Стандарт-на верхня межа добової дози2	Коментарі
				від 3 до <5 кг	ВІД 5 КГ <7 КГ	ВІД 7 ДО <10 КГ	ВІД 10 ДО <16 КГ	ВІД 16 ДО <24 КГ	ВІД 24 ДО <30 КГ	від 30 до <36 кг		

А	Бедакві- лін	-	20 мг (дис- перговані таблетки, дт)5	від 0 до < 3 міс.: 1,5 мл 1р/д протягом 2 тижні потім 0,5 мл 1 р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів	від 0 до < 3 міс.: 1,5 мл 1р/д про- тягом 2 тижні потім 0,5 мл 1р/д Пнд/Ср/ Птн протягом 22 тижнів	від 3 до < 6 міс.: 3 мл 1р/д про- тягом 2 тижні потім 1 мл 1р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів	10 мл 1р/д про- тягом 2 тижні потім 5 мл 1р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів	20 мл 1р/д про- тягом 2 тижні потім 10 мл 1р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів	Шоленна навантажу- вальна доза викорис- товується протягом перших 2 тижнів, по- тім підтри- мувальна доза 3 рази на тиждень
				> 3 місяці: 3 мл 1р/добу протягом 2 тижнів потім 1 мл 1р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів	від 3 до < 6 міс.: 3 мл 1р/добу протягом 2 тижнів потім 1 мл 1р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів > 6 місяців: 4 1р/д - 2 тижні; потім 2 1р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів	> 6 місяців: 6 мл 1р/д про- тягом 2 тижнів потім 3 мл 1р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів	10 мл 1р/д про- тягом 2 тижнів потім 5 мл 1р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів	20 мл 1р/д про- тягом 2 тижнів потім 10 мл 1р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів	
А	Бедакві- лін	-	100 мг та- блетки 5 (100 мг в 10мл ±10 мг/мл)	від 0 до < 3 міс.: 3 мл 1р/добу протягом 2 тижнів потім 1 мл 1р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів 3	від 0 до < 3 міс.: 3 мл 1р/добу протягом 2 тижнів потім 1 мл 1р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів 3 від 3 до < 6 міс.: 6 мл 1р/добу протягом 2 тижні потім 2 мл 1р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів 3	від 3 до < 6 міс.: 6 мл 1р/добу протягом 2 тижнів потім 2 мл 1р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів 3	2 мл 1р/добу протягом 2 тижнів потім 1 мл 1р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів	4 мл 1р/добу протягом 2 тижнів потім 2 мл 1р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів	

А	Бедаквілін	-	100 мг таблеток ⁵ (100 мг в 10мл ±10 мг/мл)	> 3 місяці: 6 мл 1р/добу протягом 2 тижні	> 6 місяців: 8 мл 1р/добу протягом 2 тижні	> 6 місяців: 12 мл 1р/добу протягом 2 тижні	2 мл 1р/добу протягом 2 тижні	4 мл 1р/добу протягом 2 тижні	Щоденна навантажувальна доза використовується протягом перших 2 тижнів, потім підтримувальна доза 3 рази на тиждень		
				потім 2 мл 1р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів ³	потім 4 мл 1р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів ³	потім 6 мл 1р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів ³	потім 1 мл 1р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів	потім 2 мл 1р/д Пнд/Ср/Птн протягом 22 тижнів			
				2 мл	4 мл	6 мл	8 мл	11 мл		14 мл	15 мл
	Лінезолід	15 мг/кг 1р/д за ваги 1-15 кг; 10-12 мг/кг 1р/д за ваги > 15 кг	20 мг/мл, суспензія	2.5 мл	5 мл (0.5 дт)	1	2 г	2	2	3	
			600 мг таблетки (600 мг в 10 мл = 60 мг/мл)	-	1.25 мл ³	2.5 мл ³	5 мл ^{3, 6}	5 мл (0.5 таб.) ³	5 мл (0.5 таб.) ³	7.5 мл (0.75 таб.) ³	
В	Клофазмін	2-5 мг/кг (за щоденного застосування)	50 мг капсули або таблетки ⁷	1 Пнд/Птн	1 Пнд/Ср/Птн	1	1	2	2	100 мг	
			100 мг капсули або таблетки ⁷	-	1 Пнд/Птн	1 Пнд/Птн	1 Пнд/Ср/Птн	1	1	1	100 мг

ГРУПА	ПРЕПАРАТ	ДОВОБА ДОЗА З УРАХУВАННЯМ МАСИ ТІЛА ²	ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ МГ/мл, ЯКЩО ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ	ВАГОВІ КАТЕГОРІЇ ¹							Стандарт-на верхня межа добової дози ²	Коментарі	
				Від 3 до <5 кг	Від 5 кг <7 кг	Від 7 до <10 кг	Від 10 до <16 кг	Від 16 до <24 кг	Від 24 до <30 кг	Від 30 до <36 кг			Від 36 до <46 кг
В	Циклосерин або теризидон	15-20 мг/кг за ваги від 7 до <30 кг 10-15 мг/кг за ваги >30 кг	125 мг мінікапсули (Cs) (125 мг в 10 мл = 12,5 мг/мл)	2 мл ³	4 мл ³	1	2	3	4	4	4	1 г	У дітей вагою від 3 до 7 кг доза нижча, ніж у попередніх стандартах, у світлі високих експозицій, що спостерігаються у оновлених ФК моделях
			250 мг капсули (250 мг в 10 мл = 25 мг/мл)	1 мл ³	2 мл ³	5 мл ³	1	2	2	2	2	2	
С	Етамбутол	15-20 мг/кг	100 мг (дисперговані таблетки, дт) (100 мг в 10 мл = 10 мг/мл)	5 мл (0,5 дт)	1	2	3	4	-	-	-	-	
			400 мг таблетки (400 мг в 10 мл = 40 мг/мл)	1,5 мл ³	3 мл ³	4 мл ³	6 мл ³	1	1,5	2	2	2	-
	Деламанід	-	25 мг (дисперговані таблетки, дт) ⁹	1 дт 1р/д	<3 місяці: 1 дт 1 р/д > 3 місяці: 1 дт 2р/д	1 дт 2р/д	2 дт вранці 1 дт ввечері	2 дт 2р/д	2 дт 2р/д	2 дт 2р/д	2 дт 2р/д	-	
			50 мг таблеток ⁹ (50 мг в 10 мл = 5 мг/мл)	5 мл (0,5 таб.) 1р/д ³	<3 місяці: 5 мл (0,5 таб.) 1р/д ³ > 3 місяці: 5 мл (0,5 таб.) 2р/д ³		5 мл (0,5 таб.) 2р/д ³	10 мл (1 таб.) вранці 5 мл (0,5 таб.) ввечері	1 таб 2р/д 10	1 таб 2р/д 10	-		

С	Піразина-мід	30-40 мг/кг	150 мг (дисперговані таблетки, 150 мг в 10 мл= 15мг/мл)	5 мл (0,5 дт)	1 дт	2 дт	3 дт	5дт	-	-	-			
			400 мг таблетки (400 мг в 10 мл = 40 мг/мл)	2,5 мл ³	5 мл (0,5 таб.) ³	7,5 мл (0,75 таб.) ³	1	2	2,5	3	4			
			500 мг таблетки (500 мг в 10 мл = 50 мг/мл)	2 мл ³	5 мл (0,5 таб.) ³	5 мл (0,5 таб.) ³	1	1,5	2	2	3			
	Іміпенем-циластатин	-	500 мг +500 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій, флакон (10 мл)	Не застосовується у пацієнтів <15 років (використовуйте меропенем)								2 флакони (1 г + 1 г) 2р/д	-	Тільки для використання з клавуловою кислотою
	Меропенем	20-40 мг/кг в/в кожні 8 годин	1 порошок для ін'єкцій, флакон (20 мл)	1 мл	2 мл	4 мл	6 мл	9 мл	11 мл					
	Амікацин ^п	-	500 мг/2 мл флакон	Не рекомендується для дітей віком до 18 років, але при використанні в якості терапії порятунку слід розраховувати дозу відповідно до використовуваного розведення										

ГРУПА	ПРЕПАРАТ	ДОБОВА ДОЗА З УРАХУВАННЯМ МАСИ ТІЛА ²	ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ ЯКЩО ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ	ВАГОВІ КАТЕГОРІЇ ¹								Стандарт-межа добової дози ²	Коментарі
				Від 3 до <5 кг	Від 5 кг <7 кг	Від 7 до <10 кг	Від 10 до <16 кг	Від 16 до <24 кг	Від 24 до <30 кг	Від 30 до <36 кг	Від 36 до <46 кг		
С	Етіонамід або проетіонамід	15-20 мг/кг	125 мг (дисперговані таблетки, дт - етіонамід) (125 мг в 10 мл =12.5 мг/мл)	3 мл ³	7 мл ³	1	2	3	4	4	4	1 г	У разі переносимості загальна добова доза може бути введена в 2 прийоми або окремо від інших АМБП
				-	3 мл ³	5 мл (0,5 таб.) ³	1	2	2	2	2	1 г	
Інші АМБП ¹²	Пара-аміносаліцилова кислота	200-300 мг/кг за 2 прийоми	натрієва сіль PAS (еквівалент 4 г PAS кислоти), саше	0,3 г 2р/добу	0,75 г 2р/добу	1 г 2р/добу	2 г 2р/добу	3 г 2р/добу	3,5 г 2р/добу	4 г 2р/добу	4 г 2р/добу	-	Повну дозу можна давати один раз на день увечері, якщо вона добре переноситься
				5 мл (0,5 дт)	1	1,5	2	3	4	4	4,5	4,5	
Ізоніазид	Ізоніазид (висока доза)	15-22 мг/кг	100 мг (диспергована таблетка, дт) (100 мг в 10 мл =10 мг/мл)	5 мл	9 мл	15 мл	20 мл	-	-	-	-	-	Таблетка Ізоніазиду 300 мг може використовуватися у пацієнтів з масою тіла ≥16 кг. Прідоксин завжди призначається дітям із високими дозами Ізоніазиду (1-2 мг/кг) ¹³
				5 мл розчин	9 мл	15 мл	20 мл	-	-	-	-	-	

Піші АМБП ¹²	Клавулонова кислота (амоксацилін/клавуланат) ¹⁴	-	62,5 мг клавулової кислоти у вигляді амоксициліну/клавуланату, 250 мг/62,5, порошок для перорального розчину, 5 мл *	1,5 мл 2р/д ¹⁴	2 мл 2р/д ¹⁴	3 мл 2р/д ¹⁴	5 мл 2р/д ¹⁴	8 мл 2р/д ¹⁴	10 мл 2р/д ¹⁴	10 мл 2р/д ¹⁴	10 мл 2р/д ¹⁴	Тільки для використання з карбапенемами. Для дітей вагою ≥30 кг можна використовувати таблети 500 мг/125 мг амоксициліну/клавуланату (див. таблицю 2)
-------------------------	--	---	--	---------------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	---

Примітки до Таблиці 1 «Дозування АМБП з урахуванням діапазону маси тіла при лікуванні МЛС-ТВ у дітей та підлітків вагою до 46 кг» (диві Таблиця 1).

- 1 Таблиці 1 застосовуються наступні скорочення: 1р/д – один раз на добу; 2р/д – два рази на добу; 3р/д – 3 рази на добу; д/д – таблетки, що диспергуються; г – грам; кг – кілограм; мл – мілілітр; мг – міліграм; Пнд/Ср/Птр – понеділок, серeda, п'ятниця.
- 2 Через фармакокінетичні властивості деяких лікарських засобів запропоновані дози можуть перевищувати вказані тут діапазони в мг/кг/добу, для досягнення концентрацій у крові, близьких до цільових рівнів у середньому дорослого пацієнта. Рекомендації для вагової категорії 3–5 кг, а також для бедакаліну й дельаманду ґрунтуються на наявних даних і можуть бути переглянуті з появою нових даних.
- 3 Лікуючий лікар може прийняти рішення про переведення цих значень в окремих випадках для покращення терапевтичного ефекту. У немовлят з масою тіла менше ніж 10 кг рекомендується консультація з лікарським консультантом.
- 4 Для введення цієї дози потрібне розчинення подрібнених таблеток для дорослих або вмісту капсул у 10 мл води. Кількість мл у таблиці відображає дозу, прийом якої необхідно забезпечити. Це дозволяє уникнути подрібнення твердих лікарських форм, хоча біодоступність розчинених, подрібнених таблеток для дорослих сумнівна (бажано використовувати таблетки, що диспергуються, за наявності доступу).
- 5 Вища доза може бути використана за винятком випадків, коли існує ризик побічних реакцій, оскільки, що рівні будуть знижені через фармакокінетичні взаємодії, неповідомлене харчування або інші чинники, чи штам має низький рівень резистентності.
- 6 Таблетки Бедакаліну для дорослих (100 мг), подрібнені та змінені у воді, біоеквівалентні таблеткам, проковтнутим повністю. Перед введенням таблеток 100 мг, подрібнених та змієною у воді, необхідно інтенсивне перемишування/струшування.
- 7 У разі використання 600 мг таб. та 150 мг диспергованої таблетки для лікування дітей з масою тіла від 16 до <24 кг доза в мг/кг перевищуватиме 10–12 мг/кг, і клініцисти можуть обрати 1,5 диспергованої таблетки або 4 мл 600-мг таблетки, розчиненої у 10 мл води.
- 8 Таблетки класифікують технічно не диспергуються, але вони повільно (це займає приблизно 5 хвилин) розчиняються у воді (5 мл та 10 мл для таблеток по 50 мг та 100 мг, відповідно). Суспензію потрібно перемішати перед прийомом.
- 9 Таблетки Дельаманду для дорослих (50 мг) та суспензію, що пов'язано з відносно високим ризиком нейропсихіатричних небажаних явищ, що особливо важливо в разі одночасного застосування Циклосерину з Дельамандом.
- 10 Таблетки Дельаманду для дітей з масою тіла від 30 до <46 кг відрізняються від дози, зазначеної для підлітків старших 14 років та дорослих у тій же ваговій категорії в таблиці 2 додатку 28 до Стандартів.
- 11 Амікацин можна застосовувати у дорослих, у ситуаціях, коли не можна розробити ефективну схему з використанням пероральних АМБП, коли продемонстровано чутливість і важко належних заходів для моніторингу побічних реакцій/небажаних явищ. Враховуючи сильний вплив втрати слуху на оволодіння мовою та здатність навчатися у школі, використання ін'єкційних АМБП у дітей має бути винятковим та обмежувати терапевтичне порятунку, а лікування має проводитись під суворим контролем, щоб гарантувати раннє виявлення отоксичності. Для дітей віком від 2 років добова доза амікацину залежно від маси тіла становить 15–20 мг/кг. Щоб визначити дозування для немовлят і дітей віком до 2 років, потрібно проконсультуватися з лікарським консультантом та використовувати нижчу дозу в мг/кг для компенсації незрілого кліренсу. Сплінь введення з лідокаїном рекомендується для зменшення болю в місці ін'єкції.
- 12 Ці препарати рекомендують лише як супутні (амоксацилін/клавулонова кислота) або не включені до груп А, В та С через відсутність даних останнього аналізу застосування тривалих схем лікування МЛС/Риф-ТВ у дорослих (зоназид).
- 13 Немовлят піридоксин можна вводити у складі мультивітамінного сирупу.
- 14 Використовувати тільки з карбапенемами та наявні тільки в комбінації з амоксициліном як ко-амоксиклав. Наприклад, для вагової категорії від 24 до <30 кг призначають амоксицилін/клавуланат у дозі 500/125 мг 2р/добу.

ТАБЛИЦЯ 2. ДОЗУВАННЯ АМБП З УРАХУВАННЯМ ДІАПАЗОНУ МАСИ ТІЛА
ПРИ ЛІКУВАННІ МЛС-ТБ У ПАЦІЄНТІВ 14 РОКІВ І СТАРШЕ

ГРУПА	ПРЕПАРАТ	ЩОДЕННА ДОЗА ЗА- ЛЕЖНО ВІД МАСИ ТІЛА	ФОРМА ВИ- ПУСКУ	ДІАПАЗОН МАСИ ТІЛА ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ СТАРШИХ 14 РОКІВ ¹					СТАН- ДАРТНА ВЕРХНЯ МЕЖА ДОБОВОЇ ДОЗИ ²	КОМЕНТАРІ	
				30 – < 36 КГ	36 – < 46 КГ	46 – < 56 КГ	56 – < 70 КГ	≥ 70 КГ			
А	Фторхінолони: Левофлоксацин	3	табл. 250 мг	3	3	4	4	4	1,5 г		
			табл. 500 мг	1,5	1,5	2	2	2			
		стандартна доза ^{3,4}	табл. 750 мг	1	1	1,5	1,5	1,5	400 мг		
			табл. 400 мг	1	1	1	1	1			
	Моксифлокса- цин	висока доза ^{3,4}	табл. 400 мг	1 або 1,5	1,5	1,5 або 2	2	2	800 мг	При застосуванні у скрп лікування МЛС/Риф-ТБ	
		Бедаквілін	дисп. табл., 20 мг	20 мл 1р/д протягом 2 тижнів потім 10 мл 1р/д пнд/ср/птн протягом 22 тижнів	-						
Лінезолід			табл. 100 мг	перші два тижні – по 4 табл.; далі – по 2 табл. пн/ср/птн протягом 22 тижнів					400 мг	тільки для застосування у скла- ді ВРАЛМ/ВРАЛ (> 14 років)	
			табл. 100 мг	-	перші 8 тижнів – по 2 табл.; далі – по 1 табл. щоденно						
			Суспензія 20 мг/мл	15 мл	20 мл	-			600 мг		
			дисп. табл., 150 мг	2	3	-					
			табл. 600 мг	0,5	0,75	1	1	1	1,2 г		

В	Клофазимін	3	капс. 50 мг	2	2	2	2	2	2	100 мг			
			капс. 100 мг	1	1	1	1	1	1				
	Циклосерин або теризидон	10–15 мг/кг	капс. 125 мг	4	4	-	-	-	-	1 г			
			капс. 250 мг	2	2	3	3	3	3				
С	Етамбутол	15–25 мг/кг	табл. 400 мг	2	2	3	3	3	4	-			
	Деламаїд		дисп. табл. 25 мг	2 дисп. табл. 2р/д	-					-			
			табл. 50 мг	1 табл. 2 рази/д	1 табл. 2р/д	2 табл. 2 рази/д	2 табл. 2 рази/д	2 табл. 2 рази/д	200 мг				
	Піразинамід	20–30 мг/кг	табл. 400 мг	3	4	4	4	4	5	-			
			табл. 500 мг	2,5	3	3	3	3	4				
	Іміпенем-циластатин	3	ампули 0,5+0,5 г	2 ампули (1 г+1 г) 2 рази/д								-	Для застосування із квалулановою кислотою
	Меропенем	3	ампули 1 г (20 мл)	1 ампула 3 рази/добу (добова доза 3 г) або 2 ампули 2 рази/добу (добова доза 4 г)								-	Для застосування із квалулановою кислотою
Амікацин	15–20 мг/кг	500 мг/ампули 2 мл ⁵	-	-	3–4 мл	4 мл	4 мл	4 мл	4 мл	1г	Рекомендовано тільки для дорослих віком > 18 років		
Стрептоміцин	12–18 мг/кг	Ампули 1 г ⁵	-	-	Розрахування відповідно до розведення					1г	Рекомендовано тільки для дорослих віком > 18 років		
Етіонамід або протіонамід	15–20 мг/кг		дисп. табл. 125 мг	4	4	-						Рекомендовано застосування однієї дози на добу, але можна почати з поділу на 2 дози, поки не покращиться переносимість	
			табл. 250 мг	2	2	3	3	3	3	4	1г		
Парааміно-саліцилова кислота	8–12 г/добу розподілено на 2–3 дози	саше натрієвої солі PAS (4 г)	4 г 2р/д	4 г 2р/д	4 г 2р/д	4 г 2р/д	4 г 2р/д	4 г 2р/д	4–6 г 2р/д	12г			

ГРУПА	ПРЕПАРАТ	ШОДЕННА ДОЗА ЗАДЛЯЖЕНОЇ МАСИ ТІЛА	ФОРМА ВИПУСКУ	ДІАПАЗОН МАСИ ТІЛА ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ СТАРШІХ 14 РОКІВ ¹					СТАНДАРТНА ВЕРХНЯ МЕЖА ДОВОЇ ДОЗИ ²	КОМЕНТАРІ
				30 – < 36 КГ	36 – < 46 КГ	46 – < 56 КГ	56 – < 70 КГ	≥ 70 КГ		
Інші АМБП ⁶	Ізоніазид	4–6 мг/кг (стандартна доза) ⁴	табл. 100 мг	4	4,5	-	-	-	-	Піридоксин завжди призначається пацієнтам з груп ризику (ЛЖВ, особи з харчовою недостатністю) у разі лікування ізоніазидом у високому дозуванні
		10–15 мг/кг (висока доза) ⁴	табл. 300 мг	1,5	1,5	2	2	2	-	
	Клавулонова кислота ⁷	3	табл. 125 мг7	1 табл 2р/добу (на кожне введення 1міпенему) або 1 табл 3р/добу(на кожне введення меропенему)					-	Для прийому лише з карбапенемами
	Претоманід8	3	табл. 200 мг	1	1	1	1	1	200 мг	Використовується виключено в якості компонента режиму ВРАЛ разом з бедаквіліном та лінезолідом

Примітки до Таблиці 2 «Дозування АМБП з урахуванням діапазону маси тіла при лікуванні МЛС-ТБ у пацієнтів 14 років і старіше»

У таблиці 2 використовуються наступні скорочення: <15 р. – з асистування окремих схем дозування для пацієнтів віком до 15 років; капс. – капсули; пн/ср/лт – понеділок, середа, п'ятниця; табл. – таблетки.

- 1 Дозування АМБП ґрунтуються на новіших оглядах та передових практиках у лікуванні МЛС/Риф-ТБ. Для певних АМБП дозування було визначено за результатами фармакокінетичного моделювання на основі принципів анометричного масштабування (Anderson BJ, Holford NH. Mechanism-based concepts of size and maturity in pharmacokinetics. Annu Rev Pharmacol Toxicol. 2008; 48: 303–332). Через фармакокінетичні властивості певних АМБП запропоновано дозування в таблиці діапазону для досягнення у крові концентрації, подібної до цільових рівнів у середнього здорового пацієнта. У пацієнтів з масою тіла <30 кг слід застосовувати дозування для пацієнтів віком <15 років, якщо не зазначено інше. Якщо для одного діапазону маси тіла вказано декілька варіантів дозування, слід обирати нижчий або вищий варіант залежно від того, чи пацієнт ближчий до нижнього чи верхнього діапазону маси тіла. Слід застосовувати найбільш доцільного показника дозування (мг/кг/день), забезпечити яке зручніше при використанні рідин для перорального або парентерального введення, а також доступний твердий форм різного дозування. За можливості слід уникати поділу таблеток. Рекомендовано проводити фармакокінетичний моніторинг у випадках, коли дозування наближується до нижньої або верхньої межі діапазону, щоб мінімізувати небажані наслідки лікування через надмірну чи недостатню дію препарату (особливо при застосуванні ін'єкційних препаратів, лінезоліду та фторхінолонів).
- 2 Лікарі можуть прийняти рішення про переведення цих значень в окремі випадки для покращення терапевтичного ефекту.
- 3 Дозування із урахуванням показників маси тіла відсутнє.
- 4 У разі зниженого рівня протимікробної активності, пов'язаної з фармакокінетичною взаємодією, недостатньою збалансованістю або іншими метаболічними причинами, а також за низького рівня лікарської стійкості штам, можливе використання високої дози АМБП за умови використання високої дози АМБП за виключенням наступних випадків: існує ризик токсичності; очікується, що рівні будуть знизити через фармакокінетичні взаємодії, мальабсорбції або з інших причин; або штам має низьку лікарську стійкість.
- 5 Додаткова доза із врахуванням показників маси тіла розрахована на прийом препаратів із кратністю 6 або 7 днів на тиждень (при використанні із кратністю 3 рази на тиждень (пн/ср/лт) дозування може бути вищим). Наведені обсями дозування можуть відрізнятися залежно від форми випуску. Стрептоміцин можна розводити трьома різними способами. Для внутрішньовенного застосування об'єм може бути збільшений.
- 6 Амоксицилін/клавулонова кислота рекомендується лише як супутній препарат. З огляду на відсутність необхідних даних за підсумками останнього аналізу індивідуалізованих довгострокових схем лікування МЛС/Риф-ТБ для дорослих пацієнтів татифлоксацин, ізоніазид не були включені до класифікації АМБП, що застосовуються у складі індивідуалізованих довгострокових схем лікування МЛС-ТБ. Претоманід рекомендується застосовувати тільки як компонент режиму лікування ВРАЛ.
- 7 Доступний лише у комбінації з амоксициліном як ко-амоксицилін у дозі 125 мг 3 рази/добу із кожної дозию карбапенему.
- 8 Використовується тільки для пацієнтів віком від 14 років.

ТАБЛИЦЯ 3. ДОЗУВАННЯ АМБП У СКЛАДІ РЕЖИМУ ВРАЛМ/ВРАЛ У ПАЦІЄНТІВ ВІКОМ 14 РОКІВ І СТАРШЕ

АМБП	ДОЗУВАННЯ
Бедаквілін (100 мг таблетки)	400 мг один раз на день протягом 2 тижнів, потім 200 мг 3 рази на тиждень АБО 200 мг один раз на день протягом 8 тижнів, потім 100 мг щоденно
Претоманід (200 мг таблетки)	200 мг ¹ раз на добу
Лінезолід (600 мг таблетки)	600 мг ¹ раз на добу (допускається корекція дозування після перших 9 тижнів послідовного лікування у разі розвитку НЯ) ¹
Моксифлоксацин (400 мг таблетки) ²	400 мг ¹ раз на добу ²

Примітки до Таблиці 3 «Дозування АМБП у складі режиму ВРАЛМ/ВРАЛ у пацієнтів віком 14 років і старше»

1 Загальні рекомендації щодо корекції дозування Lzd у разі розвитку НЯ: (1) у разі розвитку **неврита зорового нерва** будь-якого ступеня тяжкості – адекватна відміна Lzd; (2) у разі розвитку **периферичної нейропатії** **нейропатії 2 ступеня тяжкості** – зменшення дози Lzd до 300 мг на добу з можливою перемогою в прийомі Lzd на 1–2 тижні перед зникненням дози; (3) у разі розвитку **периферичної нейропатії 3 або 4 ступеня тяжкості** – у більшості випадків постійна відміна Lzd; у деяких випадках після 1–2 тижневої перерви в прийомі Lzd та регресу нейропатії до 2 ступеня тяжкості, до-пускається відновлення прийому Lzd, за умови, що клінічні прояви периферичної нейропатії не прогресують повторно до 3 чи 4 ступеня тяжкості; (4) у разі розвитку **мієлосупресії** – тимчасова (1–2 тижні) відміна Lzd з послідовним зникненням дози Lzd до 300 мг на добу; гемотрансфузі або лікування еритропоетином у разі розвитку тяжкої анемії.

2 Моксифлоксацин використовується виключно у складі режиму ВРАЛМ.

Додаток 30

до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(пункт 20 Стандарту IV)

ДОЗИ АМБП ПРИ НИРКОВІЙ НЕДОСТАТНОСТІ (КЛІРЕНС КРЕАТИНІНУ МЕНШ НІЖ 30 МЛ/ХВ)

АМБП	ДОЗА ТА КРАТНІСТЬ ПРИЙОМУ АМБП ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ З КЛІРЕНСОМ КРЕАТИНІНУ < 30 МЛ/ХВ ТА ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ, ЯКІ ПЕРЕБУВАЮТЬ НА ДІАЛІЗІ
H	Корекція не потрібна
R	Корекція не потрібна
Rfb	2.5-5.0 мг/кг/добу
Z	25-35 мг/кг/доза три рази на тиждень
E	15-25 мг/кг/доза три рази на тиждень
Lfx	750-1000 мг/доза три рази на тиждень (не щоденно)
Mfx	Корекція не потрібна
Bdq	У пацієнтів з нирковою недостатністю легкого або середнього ступенів коригування не потрібно (для важкого ступеня ниркової недостатності дозування не визначене, необхідно використання препарату з обережністю)
Lzd	Корекція не потрібна
Cs	250 мг/добу або 500 мг/доза 3 рази на тиждень. Слід уважно стежити за проявами нефротоксичності
Cfz	Корекція не потрібна
Dlm	У пацієнтів з нирковою недостатністю легкого або середнього ступенів коригування не потрібно (для важкого ступеня ниркової недостатності дозування не визначене, необхідно використання препарату з обережністю)
Pt (Et)	Корекція не потрібна
Imp/Cln	При кліренсі креатиніну 20–40 мл/хв доза 500 мг кожні 8 годин При кліренсі креатиніну < 20 мл/хв доза 500 мг кожні 12 годин
Mpn	При кліренсі креатиніну 20–40 мл/хв доза 750 мг кожні 12 годин При кліренсі креатиніну < 20 мл/хв доза 500 мг кожні 12 годин
Amx/Clv	При кліренсі креатиніну 10–30 мл/хв доза Amx/Clv 1000/250 мг двічі/добу При кліренсі креатиніну < 10 мл/хв доза Amx/Clv 1000/250 мг 1р/добу
Am	12–15 мг/кг/ доза двічі або тричі на тиждень
Pas	4 г/доза, двічі на добу максимальная доза. Перевагу слід віддавати Pas, що не включає солі натрію

Додаток 31

до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз»
(пункт 22 Стандарту IV)

КАЛЕНДАР МОНІТОРИНГУ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ
ТАБЛИЦЯ 1. МОНІТОРИНГ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ ВИПАДКІВ ЧТБ

ДОЗИ / МЕТОДИ ОБСТЕЖЕННЯ	ДО ПОЧАТКУ ЛІКУВАННЯ О ДОЗ	60 ДОЗ	90 ДОЗ	120 ДОЗ/КІНЕЦЬ ЛІКУВАННЯ ЗА 4-МІС СХЕМОЮ	180 ДОЗ/КІНЕЦЬ ЛІКУВАННЯ ЗА 6-МІС СХЕМОЮ
Бактеріоскопія	X (1 зразок – для випадків МБТ(+) молекулярно-генетичним методом)	X (1 зразок)	X (1 зразок)	X (1 зразок)	X (1 зразок)
Посів (рідке живильне середовище)†	X (1 зразок)	X (1 зразок) якщо мазок позитивний			
Посів (шільне живильне середовище)	X (1 зразок)	X (1 зразок) якщо мазок позитивний		X (1 зразок) незалежно від результатів мікроскопії (у випадку завершення лікування за 4-міс схемою)	X (1 зразок) незалежно від результатів мікроскопії (у випадку завершення лікування за 6-міс схемою)
ТМЧ (рідке живильне середовище)	X до АМБП першого ряду, до АМБП другого ряду при резистентності до R або МЛС- ТБ	X до АМБП першого ряду та до АМБП другого ряду при резистентності до R або МЛС-ТБ			
ТМЧ (шільне живильне середовище – виконується лише при відсутності витратних матеріалів для рідкого живильного середовища)	X до АМБП першого ряду, до АМБП II ряду при резистентності до R або МЛС-ТБ	X до АМБП першого ряду та до АМБП другого ряду при резистентності до R або МЛС-ТБ			
ТМЧ (молекулярно-генетичні методи)	X до АМБП першого ряду, до АМБП другого ряду при резистентності до R або МЛС-ТБ	X до АМБП першого ряду, до АМБП другого ряду при резистентності до R або МЛС-ТБ			
Молекулярно-генетичні методи	X	(X) у разі негативної рентген-динаміки та/або бактеріологічної реверсії (поява М+ після М- в процесі лікування)			

1 За клінічної необхідності моніторинг посіву випадку ЧТБ можна проводити щомісячно (за наявності доступу позачерговий моніторинг посіву виконується на рідкому середовищі)

ТАБЛИЦЯ 2. МОНІТОРИНГ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ ВИПАДКІВ НРЕЗ-ТБ

ДОЗИ / МЕТОДИ ОБСТЕЖЕННЯ	ДО ПОЧАТКУ ЛІКУВАННЯ АБО 0 ДОЗ	30 ДОЗ'	60 ДОЗ'	90 ДОЗ'	120 ДОЗ'	180 ДОЗ' / КІНЕЦЬ ЛІКУВАННЯ
		1 кількість доз за відкоригованою схемою Нрез-ТБ				
Бактеріоскопія	X (1 зразок – для МБТ(+) молекулярно-генетичним методом)	X (1 зразок)	X (1 зразок)	X (1 зразок)	X (1 зразок)	X (1 зразок)
Посів (рідке живильне середовище)	X (1 зразок)		X (1 зразок якщо мазок позитивний)			
Посів (щільне живильне середовище)	X (1 зразок)		X (1 зразок якщо мазок позитивний)			X (1 зразок незалежно від результатів мікроскопії)
ТМЧ (рідке живильне середовище)	X до АМБП першого ряду та до фторхінолонів при резистентності до Н до решти АМБП другого ряду - при резистентності до R або МЛС-ТБ		X (1 зразок до АМБП першого та другого ряду)			
ТМЧ (щільне живильне середовище – виконується лише при відсутності витратних матеріалів для рідкого живильного середовища)	X до АМБП першого ряду та до фторхінолонів при резистентності до Н до решти АМБП другого ряду - при резистентності до R або МЛС-ТБ		X (1 зразок до АМБП першого та другого ряду)			
ТМЧ (молекулярно-генетичні методи)	X до АМБП першого ряду, до АМБП другого ряду при резистентності до R або МЛС-ТБ		X (до АМБП першого ряду, до АМБП другого ряду при резистентності до R або МЛС-ТБ)			
Молекулярно-генетичні методи	X		(X) у разі негативної динаміки на Р ОГК та/або бактеріологічної реверсії (поява М+ після М- в процесі лікування)			

ТАБЛИЦЯ 3. МОНІТОРИНГ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ ВИПАДКІВ
МЛС/РИФ-ТБ ТА ПРЕШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ¹

РЕЖИМ ВРАІМ/ВРАІ				
Мікроскопія (щомісячно)	Посів на рідкому поживному середовищі (щомісячно)		ТМЧ на рідкому поживному середовищі (при позитивному результаті МБТ+ методом посіву)	
РЕЖИМ ВРАІМ/ВРАІ				
Інтенсивна фаза (для СКРЛ 4-6 місяців; для індивідуалізованих схем, що містять ін'єкційні АМБП 6-7 місяців; для пероральних індивідуалізованих схем – перші 6 місяців загального курсу АМБТ)		Підтримуюча фаза (для СКРЛ 5 місяців; для індивідуалізованих схем – до 18-20 місяців загального курсу АМБТ)		
Мікроскопія (щомісячно)	Посів на рідкому поживному середовищі (щомісячно)	ТМЧ на рідкому поживному середовищі (при позитивному результаті МБТ+ методом посіву через 3 (4) місяці АМБТ)	Мікроскопія (щомісячно)	Посів на щільному поживному середовищі (щомісячно)
			ТМЧ (при виділенні КСБ та МБТ необхідно здійснити ТМЧ на рідкому поживному середовищі)	

¹ Для пацієнтів, які отримують лікування за МКРЛ моніторинг ефективності лікування за мазком/посівом та ТМЧ здійснюється відповідно до протоколу операційного дослідження.

Додаток 32

до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(пункт 23 Стандарту IV)

ПОКАЗАННЯ ДО ХІРУРГІЧНОЇ ДІАГНОСТИКИ У ОСІБ З СИМПТОМАМИ ТБ ТА ВИДИ ОПЕРАЦІЙ ПРИ ТБ ОРГАНІВ ДИХАННЯ

I. Показання до хірургічної діагностики у осіб з симптомами ТБ:

- 1) дисемінація незрозумілої етіології;
- 2) округла тінь у легені;
- 3) плеврит нез'ясованої етіології;
- 4) лімфаденопатія внутрішньогрудних лімфатичних вузлів нез'ясованої етіології.

II. Види операцій при ТБ органів дихання, із застосуванням торакотомії, відеотора- коскопічної та відеоасистованої хірургії:

- 1) резекція легені різного обсягу:
 - клиноподібна резекція;
 - сегментектомія;
 - лобектомія і білобектомія;
 - комбінована резекція (лобектомія в поєднанні з економною резекцією);
 - пневмонектомія або плевропневмонектомія;
 - резекція легені із корекцією обсягу гемітораксу;
- 2 екстраплевральна торакопластика;
- 3) екстраплевральний пневмоліз;
- 4) плевректомія і декортикація легені;
- 5) операції на бронхах:
 - оклюзія;
 - резекція;
 - бронхопластика;
 - обробку кукси;
- 7) торакоцентез;
- 8) торакостомія;
- 9) штучний пневмоторакс і пневмоперитонеум.

Додаток 33
до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз»
(пункт 25 Стандарту IV)

КЛІНІЧНИЙ МОНІТОРИНГ СТАНУ ПАЦІЄНТІВ З
МЛС/РИФ-ТБ ТА/АБО ПРЕ-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, ТА/АБО ПР-ТБ

(у таблиці під знаком «+» слід розуміти обов'язкове виконання; під знаком «v» слід розуміти виконання згідно з приміткою;
під знаком «-» слід розуміти, що дослідження (призначення) не проводиться)

	ДО ПОЧАТКУ ЛІКУВАННЯ (ВСІ СХЕМИ АМБТ)	ТИЖДЕНЬ 2 (ВСІ СХЕМИ АМБТ)	ЩОМІСЯЧНО ПРОТЯГОМ ПЕРІОДУ ЛІКУВАННЯ (ВСІ СХЕМИ АМБТ)	КІНЕЦЬ ЛІКУВАННЯ (ВСІ СХЕМИ АМБТ)	ПОСЛІДУЮЧЕ СПОСТЕРЕ- ЖЕННЯ (6 ТА 12 МІСЯЦІВ ПІСЛЯ ЗА- ВЕРШЕННЯ ЛІКУВАННЯ ЗА РЕЖИМОМ BRALM/BRAL)	ПРИМІТКИ
КЛІНІЧНІ ОБСТЕЖЕННЯ						
Показники життєво важливих функцій (частота дихання, пульс, артеріальний тиск, t тіла) та клінічний огляд	+	+	+	+	+	Під час кожного планового/позапла- нового візиту пацієнта. Визначення показників життєвості, оцінка симптомів ТБ, моніторинг клінічної відповіді на лікування та усунення загальних скарг, пов'язаних із лікуван- ням та тривалим прийомом АМБТ, з метою підтримки прихильності
Антропометрія (вага/ІМТ)	+	-	+	+	+	Динаміка ваги та ІМТ; у дітей – ди- наміка росту та ваги з урахуванням вікових даних
Тяжкість стану	+	-	-	-	-	Оцінюється за шкалою статусу Кар- новського чи шкалою ECOG
Психосоціальна оцінка	+	+	+	+	+	Оцінка житлових умов, харчування, вживання психоактивних речо- вин для визначення факторів, що сприяють прихильності до лікуван- ня і визначення заходів підтримки лікування
Оцінка небажаних явищ та потенційних лікарських взаємодій	+	+	+	+	+	Під час кожного планового/позапла- нового візиту пацієнта

	ДО ПОЧАТКУ ЛІКУВАННЯ (ВСІ СХЕМИ АМБТ)	ТИЖДЕНЬ 2 (ВСІ СХЕМИ АМБТ)	ЩОМІСЯЧНО ПРОТЯГОМ ПЕРІОДУ ЛІКУВАННЯ (ВСІ СХЕМИ АМБТ)	КІНЕЦЬ ЛІКУВАННЯ (ВСІ СХЕМИ АМБТ)	ПОСЛІДУЮЧЕ СПОСТЕРЕЖЕННЯ (6 ТА 12 МІСЯЦІВ ПІСЛЯ ЗАВЕРШЕННЯ ЛІКУВАННЯ ЗА РЕЖИМОМ ВРАІМ/ВРАІ)	ПРИМІТКИ
Короткий скринінг на периферичну нейропатію	+	-	+	+	-	Визначення індексу суб'єктивної тяжкості сенсорної нейропатії; оцінка чутливості/сприйняття вібрації; оцінка глибоких сухожильних рефлексів
Оцінка гостроти зору та сприйняття кольору	+	-	+	+	-	Для схем, що містять лінезолід та/або етамбутол, а також при підозрі на порушення гостроти зору або сприйняття кольору
Оцінка наявності депресивних розладів із використанням етапного анкетування	+	✓	✓	✓	-	Відповідно до вимог галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я
Консультація після завершення АМБТ	-	-	-	+	+	
Консультація невролога	У разі виникнення периферичної полінейропатії 2 ст. та вище – обов'язково				-	
Консультація інфекціоніста	Для пацієнтів з А.15-А.19 та В.20 – обов'язково, кратність консультацій визначається індивідуально, але не менше 1р/3 місяці Для пацієнтів з А.15-А.19 та В.17.1, В.18.2 – за потреби, кратність консультацій визначається індивідуально				-	
Консультація психіатра-нарколога	При наявності супутніх психічних розладів, в тому числі, пов'язаних з вживанням психоактивних речовин (F00-F99), кратність консультацій визначається індивідуально				-	
Оцінка рівня споживання алкоголю (рекомендований ВООЗ тест AUDIT)	+	✓	✓	✓	-	Необхідність та кратність повторного скринінгу визначається індивідуально
Оцінка гостроти слуху, в т.ч. за допомогою скринінгової аудіометрії	+	✓	✓	-	-	Для індивідуалізованих схем, що містять ін'єкційні АМБТ моніторинг здійснюється протягом ІФ 6-7 місяців
БАКТЕРІОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ (МОНІТОРИНГ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ)						
Мікроскопічне дослідження біологічного матеріалу на КСБ	+	-	+	+	+	В періоді послідууючого спостереження – для режиму ВРАІМ/ВРАІ

Молекулярно-генетичне дослідження біологічного матеріалу методом Xpert MTB / RIF(Ultra)*	+	-	-	-	-	-	+	*Якщо не було виконано на попередньому етапі діагностики за випадком ТБ; Для пацієнтів з повторним курсом лікування МЛС/Риф-ТБ та/або прелікування ШЛС-ТБ із типом випадку «невдача лікування», «лікування після перерви» Xpert MTB/ RIF(Ultra) не проводиться			
Молекулярно-генетичне дослідження ТМЧ (GenoType MTBDRsl/ Xpert MTB XDR)**	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Мікробіологічне дослідження біологічного матеріалу посівом на рідкі/щільні поживні середовища	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
ТМЧ МБТ до АМБП першого/другого ряду (рідке живильне середовище)***	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
ЛАБОРАТОРНІ ТА ІНСТРУМЕНТАЛЬНІ ОБСТЕЖЕННЯ											
Загальний аналіз крові	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Обов'язкове дослідження наступних параметрів: лейкоцитів, еритроцитів, гемоглобіну, гематокриту, еритроцитарних показників, тромбоцитів, формули крові. ШОЕ при призначенні Lzd – кожні 2 тижні протягом 1 місяця АМБТ											

	ДО ПОЧАТКУ ЛІКУВАННЯ (ВСІ СХЕМИ АМБТ)	ТИЖДЕНЬ 2 (ВСІ СХЕМИ АМБТ)	ЩОМІСЯЧНО ПРОТЯГОМ ПЕРІОДУ ЛІКУВАННЯ (ВСІ СХЕМИ АМБТ)	КІНЕЦЬ ЛІКУВАННЯ (ВСІ СХЕМИ АМБТ)	ПОСЛІДУЮЧЕ СПОСТЕРЕ- ЖЕННЯ (6 ТА 12 МІСЯЦІВ ПІСЛЯ ЗА- ВЕРШЕННЯ ЛІКУВАННЯ ЗА РЕЖИМОМ ВРАЛМ/ВРАЛ)	ПРИМІТКИ
Загальний аналіз сечі	+	-	+	+	-	Обов'язкове дослідження наступних параметрів: білок, глюкоза, білірубін, кетонів тіла, уробіліноген, еритроцити, лейкоцити, рН, питома вага, дослідження мікроскопію осадку
Маркери вірусного гепатиту В	+	-	✓	-	-	Контрольне обстеження – за клінічними показами при підозрі інфікування
Маркери вірусного гепатиту С	+	-	✓	-	-	Контрольне обстеження – за клінічними показами при підозрі інфікування
Обстеження на ВІЛ	+	-	✓	-	-	Контрольне обстеження – за клінічними показами при підозрі інфікування
Дослідження рівня CD4+ у ЛЖВ	+	-	✓	✓	-	При досягненні терапевтичної ремісії по В20 дослідження CD4+ проводиться - раз в 12 місяців (при кількості CD4+ лімфоцитів більше 200 кл / мікл)
Визначення вірусного навантаження у ЛЖВ	+	-	✓	✓	-	За призначенням інфекціоніста
Глюкоза крові	+	-	+	+	-	
Функціональні проби печінки (Визначення рівня АЛТ, АСТ, білірубину, ЛФ, ГГТП)	+	✓	+	+	-	При вірусному гепатиті кожні 1-2 тижні в перший місяць лікування, кожні 1-4 тижні далі протягом лікування; ВРАЛМ/ВРАЛ - кожні 2 тижні протягом 1 місяця АМБТ
Креатинін в сироватці крові,						
визначення (розрахунок) ШКФ	+	✓	+	+	-	При супутній ВІЛ-інфекції, цукровому діабеті та ризику розвитку порушень функції нирок кожні 1-3 тижні протягом лікування
Калій в сироватці (плазмі) крові (K +)	+	✓	+	+	-	При виявленні подовження інтервалу QTcF, ВІЛ-інфекції, цукровому діабеті і ризику розвитку порушень функції нирок - кожні 1-3 тижні протягом лікування; щомісяця протягом лікування при призначенні ін'єкційних АМБП, Bdq, Dlm

Магній (Mg ²⁺), кальцій (Ca ²⁺), натрій (Na ⁺) в сироватці крові	V	V	V	V	-	При виявленні гіпокаліємії, при виявленні подовження інтервалу QTcF
Альбумін в сироватці крові	V	-	V	V	-	У разі призначення D1m – обов'язково; Перед призначенням ВРАЛМВРАЛ – обов'язково
Ліпаза/амілаза	+	-	V	V	-	Обов'язково – при призначенні Lzd, Bdq і ART
Визначення рівня лактату	+	V	V	V	-	При призначенні Lzd та/або ART
Визначення рівня ТТГ	+	-	V	V	-	Кожні 3 місяці при призначенні одночасно Pto (Eto) та PAS; кожні 6 місяців при призначенні Pto (Eto) або PAS
Тест на вагітність (для жінок репродуктивного віку)	+	-	V	V	-	Рекомендовано консультування жінок фертильного віку з питань планування сім'ї та контрацепції
ЕКГ та підрахунок інтервалу QTcF	+	+	+	+	-	При призначенні Bdq та/або D1m та/або Mfx, та/або Cfz (при прийомі будь-якого з перерахованих АМБП) на 2-му тижні лікування і далі щомісяця протягом усього прийому зазначених АМБП
Радіологічне обстеження (рентгенографія та/або комп'ютерна томографія)	+	-	V	+	+	Контрольне радіологічне обстеження: ВРАЛМ/ВРАЛ – наприкінці лікування та у періоді послідовного спостереження; СКРЛ – на 6 місяці лікування; Індивідуалізований режим – кожні 6 місяців АМБТ позачергово – за клінічними показаннями
УЗД органів черевної порожнини, нирок; УЗД органів малого таза; УЗД периферичних лімфовузлів	V	-	V	V	-	В обов'язковому порядку при позаагеневій локалізації A.18.1 та/або A.18.2 та/або A.18.3
Проведення досліджень для виявлення збудника сифілісу	+	-	V	V	-	Відповідно до вимог галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я
Тест на COVID-19	+	V	V	V	-	Обстеження на COVID-19 відповідно до вимог галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я

Додаток 34

до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз»
(пункт 26 Стандарту IV)

ШКАЛА ОЦІНКИ СТУПЕНЯ ТЯЖКОСТІ ДЛЯ ОЦІНКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ ТА/АБО НЕБАЖАНИХ ЯВИЩ

Ступінь тяжкості побічної реакції/небажаного явища є оцінкою її вираженості на основі шкали з детальним описом ознак і симптомів та/або лабораторних показників, що відповідають загально визначеним ступеням вираженості стану, таким як легкий, помірний, тяжкий або небезпечний для життя ступінь тяжкості. Визначення «**тяжкість**» і «**серйозність**»¹ мають схоже значення (наприклад, госпіталізація є критерієм підтвердження серйозності несприятливого явища, а також критерієм, що підкреслює певний ступінь тяжкості побічної реакції/небажаного явища відповідно до шкали ступеня тяжкості), однак визначення тяжкості та серйозності не є тотожними або синонімами.

Для параметрів, не включених в таблицю, застосовуються такі загальні визначення:

Ступінь 1, легкий - тимчасовий або легкий дискомфорт (<48 годин); медичне втручання/терапія не потрібні;

Ступінь 2, помірний - легке/помірне обмеження діяльності; може знадобитися певна медична допомога; зовсім не потрібно або потрібно мінімальне медичне втручання/терапія;

Ступінь 3, тяжкий - виражене обмеження діяльності; як правило, потрібно медичне втручання/терапія, можлива госпіталізація;

Ступінь 4, небезпечний для життя - надмірне обмеження діяльності; потрібно значне медичне втручання/терапія, можлива госпіталізація.

Скорочення термінів: АТ – артеріальний тиск; ВВ - внутрішньовенно; ВМН - верхня межа норми; ЕКГ – електрокардіограма; ІМТ - індекс маси тіла; КК - кліренс креатиніну; н/д – немає даних; НМН - нижня межа норми; ОФВ - об'єм форсованого видиху; ППТ - площа поверхні тіла; ППХ - повне парентеральне харчування; РШКФ - розрахункова швидкість клубочкової фільтрації

¹ Критерії серйозності побічної реакції регламентовано Порядком здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 26.09.2016 № 996), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340.

СИСТЕМА ОРГАНІЗМУ	НАЗВА СТАНУ	СТУПІНЬ 1	СТУПІНЬ 2	СТУПІНЬ 3	СТУПІНЬ 4	ВИЗНАЧЕННЯ
Порушення з боку серцево-судинної системи	Порушена частота серцевих скорочень без подовженого інтервалу QT	н/д	Безсимптомні, перехідні ознаки, лікування не потрібно	Повторювані/стійкі ознаки; потрібна симптоматична терапія	Нестійка аритмія; потрібні госпіталізація та лікування	Аномальний серцевий ритм без подовженого інтервалу QT
	Підвищена концентрація серцевого тропоніну I	Рівні, що перевищують ВМН і не досягають рівня інфаркту міокарда	н/д	Рівні, що відповідають виникненню інфаркту міокарда	н/д	Результат лабораторних досліджень, який вказує на підвищену концентрацію серцевого тропоніну I в біологічному зразку
	Підвищена концентрація серцевого тропоніну T	Рівні, що перевищують рівня інфаркту міокарда	н/д	Рівні, що відповідають виникненню інфаркту міокарда	н/д	Результат лабораторних досліджень, який вказує на підвищену концентрацію серцевого тропоніну T у біологічному зразку
	Знижена фракція викиду	н/д	Фракція викиду в стані спокою: 50-40%; зниження на 10-19% порівняно з вихідним рівнем	Фракція викиду в стані спокою: 39-20 %; зниження на >20 % порівняно з вихідним рівнем	Фракція викиду в стані спокою: < 20 %	% розраховується шляхом ділення об'єму крові, що викинувся з лівого шлуночка за удар (ударний об'єм), на об'єм крові, зібраної в лівому шлуночку наприкінці діастолічного наповнення (кінцевий діастолічний об'єм)
Порушення з боку серцево-судинної системи	ЕКГ зі скоригованим подовженим інтервалом QTcF (інтервал QT з корекцією за формулою Фредеріція)	Середнє значення QTcF 450 - 480 мс	Середнє значення QTcF 481 - 500 мс	Середнє значення QTcF ≥ 501 мс без ознак/симптомів серцевої аритмії	Середнє значення QTcF 501 мс або змін більше ніж на 60 мс порівняно з вихідним рівнем і будь-який із зазначених нижче симптомів: двопрямої або поліморфної шлуночкової тахікардії або ознаки/симптоми серцевої аритмії	Виявлення серцевої аритмії характеризується аномально подовженим скоригованим інтервалом QTcF у разі запису кількох ЕКГ в один і той самий день має використовуватися середнє значення вимірювань QTcF для визначення ступеня тяжкості

СИСТЕМА ОРГАНІЗМУ	НАЗВА СТАНУ	СТУПІНЬ 1	СТУПІНЬ 2	СТУПІНЬ 3	СТУПІНЬ 4	ВИЗНАЧЕННЯ
Порушення з боку серцево-судинної системи	Крововилив, втрата крові	Мікроскопічне/невидимого походження	Легке, без необхідності переливання	Втрата великої кількості крові; перелито 1-2 одиниць крові	Масивна втрата крові; перелито > 3 одиниць крові	Кровотеча
	Гіпертонія	Транзиторне підвищення тиску > 20 мм рт. ст.; лікування не потрібно	Повторюване, хронічне підвищення тиску > 20 мм рт. ст.; потрібно лікування	Потрібно невідкладне лікування; амбулаторне лікування або можлива госпіталізація	Шемічне ураження органів; є покази до госпіталізації	Порушення, яке характеризується патологічним підвищенням кров'яного тиску
	Гіпотонія	Перехідна ортостатична гіпотензія зі збільшеною частотою серцебиття на <20 ударів/хв або зниженою частотою серцебиття на <10 мм рт. ст. систолічного АТ; лікування не потрібно	Симптоми, пов'язані з ортостатичною гіпотензією, або АТ знижується на <20 мм рт. ст. систолічного; підлягає коригуванню та лікуванню пероральними лікарськими засобами	Потрібна внутрішньовенна інфузія рідини; госпіталізація не потрібна	Середній артеріальний тиск <60 мм рт. ст. або шемічне ураження органів або шок; потрібна госпіталізація/судинозвужувальне лікування	Порушення, яке характеризується зниженням кров'яного тиску нижче норми у пацієнта, який знаходиться в певному середовищі
	Перикардит	Мінімальний випіт	Легкий/помірний безсимптомний випіт; лікування не потрібно	Симптоматичний випіт; біль; патологічні зміни за результататами ЕКГ	Тампонада; потрібен прокол перикарда або операція	Порушення, яке характеризується подразненням шарів перикарда
Хімічний аналіз	Підвищена концентрація азоту сечовини крові	1,25 - 2,5 x ВМН	2,6 - 5 x ВМН	5,1 - 10 x ВМН	> 10 x ВМН	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на підвищену концентрацію азоту сечовини крові
	Висока концентрація холестерину	> ВМН - 300 мг/дл (> ВМН - 7,75 ммоль/л)	> 300 - 400 мг/дл (> 7,75 - 10,34 ммоль/л)	> 400 - 500 мг/дл (> 10,34 - 12,92 ммоль/л)	> 500 мг/дл (> 12,92 ммоль/л)	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на підвищену концентрацію холестерину в зразку крові порівняно з нормою
	Підвищена концентрація креатиніну	1,1 - 1,5 x ВМН	1,6 - 3,0 x ВМН	3,1 - 6 x ВМН	> 6 x ВМН або потрібен діаліз	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на підвищену концентрацію креатиніну в біологічному зразку

Хімічний аналіз	Підвищена концентрація білірубіну	>ВМН - 1,5 x ВМН	>1,5 - 3,0 x ВМН	>3,0 - 10,0 x ВМН	>10,0 x ВМН	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на аномально підвищену концентрацію білірубіну в крові
	Гіперкаліємія (не врахуванням поправки на альбумін)	10,6 - 11,5 мг/дл (2,65 - 2,87 ммоль/л)	11,6 - 12,5 мг/дл (2,88 - 3,12 ммоль/л)	12,6 - 13,5 мг/дл (3,13 - 3,37 ммоль/л)	> 13,5 мг/дл (> 3,37 ммоль/л) або аномальна концентрація кальцію, що супроводжується небезпечною для життя аритмією	Порушення, що характеризується показниками лабораторних досліджень, що вказують на підвищену концентрацію кальцію в крові (з урахуванням поправки на альбумін)
	Гіперглікемія (не натщесерце і відсутність діабету в анамнезі)	116 - 160 мг/дл (6,44 - 8,89 ммоль/л)	161 - 250 мг/дл (8,90 - 13,87 ммоль/л)	251 - 500 мг/дл (13,88 - 27,75 ммоль/л)	> 500 мг/дл (> 27,75 ммоль/л) або аномальна концентрація глюкози, що супроводжується кетоацидозом або судомними	Порушення, що характеризується показниками лабораторних досліджень, що вказують на підвищену концентрацію цукру в крові. Як правило, воно є ознакою наявності цукрового діабету або порушення толерантності до глюкози
	Гіперкаліємія	5,6 - 6,0 мекв/л (5,6 - 6,0 ммоль/л)	6,1 - 6,5 мекв/л (6,1 - 6,5 ммоль/л)	6,6 - 7,0 мекв/л (6,6 - 7,0 ммоль/л)	> 7,0 мекв/л > 170 ммоль/л або аномальна концентрація калію, що супроводжується небезпечною для життя аритмією	Порушення, що характеризується показниками лабораторних досліджень, що вказують на підвищену концентрацію калію в крові; асоціюється з нирковою недостатністю або іноді з використанням сечогінних препаратів
	Гіпермагнезіємія	> ВМН - 2,46 мекв/л (> ВМН - 3,0 мг/дл) (> ВМН - 1,23 ммоль/л)	Н/д	> 2,46 - 6,60 мекв/л (> 3,0 - 8,0 мг/дл) (> 1,23 - 3,30 ммоль/л)	> 6,60 мекв/л (> 8,0 мг/дл; > 3,30 ммоль/л); небезпечні для життя наслідки	Порушення, що характеризується показниками лабораторних досліджень, що вказують на підвищену концентрацію магнію в крові

СИСТЕМА ОРГАНІЗМУ	НАЗВА СТАНУ	СТУПІНЬ 1	СТУПІНЬ 2	СТУПІНЬ 3	СТУПІНЬ 4	ВИЗНАЧЕННЯ
Хімічний аналіз	Гіпернатріємія	146-150 мекв/л (146-150 ммоль/л)	151-157 мекв/л (151-157 ммоль/л)	158-165 мекв/л (158-165 ммоль/л)	> 165 мекв/л (> 165 ммоль/л) або аномальна концентрація натрію, що супроводжується зміною психічного стану або судомами	Порушення, що характеризується по-казниками лабора-торних досліджень, що вказують на підви-щену концентрацію натрію в крові
	Гіпертригліцеридемія	150 - 300 мг/дл (1,71 - 3,42 ммоль/л)	> 300 - 500 мг/дл (> 3,42 - 5,7 ммоль/л)	> 500 - 1000 мг/дл (> 5,7 - 11,4 ммоль/л)	> 1000 мг/дл (> 11,4 ммоль/л); не-безпечні для життя наслідки	Порушення, що характеризується по-казниками лабора-торних досліджень, що вказують на підви-щену концентрацію тригліцериду в крові
	Гіперурикемія (сечова кислота)	7,5 – 10,0 мг/дл	10,1 – 12,0 мг/дл	12,1 – 15,0 мг/дл	> 15,0 мг/дл	Порушення, що харак-теризується показни-ками лабораторних досліджень, що вка-зують на підвищену концентрацію сечової кислоти в крові
	Гіпоальбумінемія	< НМН - 3 г/дл (< НМН - 30 г/л)	< 3 - 2 г/дл (< 30 - 20 г/л)	< 2 г/дл (< 20 г/л)	Небезпечні для життя наслідки; потрібно термінове медичне втручання	Порушення, що характеризується по-казниками лабора-торних досліджень, що вказують на знижену концентрацію альбу-міну в крові
	Гіпокальціємія (з урахуванням поправок на альбумін)	8,4 - 7,8 мг/дл (2,10 - 1,95 ммоль/л)	7,7 - 7,0 мг/дл (1,94 - 1,75 ммоль/л)	6,9 - 6,1 мг/дл (1,74 - 1,52 ммоль/л)	< 6,1 мг/дл (< 1,52 ммоль/л) або аномальна концен-трація кальцію, що супроводжується не-безпечною для життя аритмією і тетанією	Порушення, що характеризується по-казниками лабора-торних досліджень, що вказують на знижену концентрацію кальцію (з урахуванням по-правок на альбумін) у крові
	Гіпоглікемія	64 - 55 мг/дл (3,55 - 3,05 ммоль/л)	54 - 40 мг/дл (3,04 - 2,22 ммоль/л)	39 - 30 мг/дл (2,21 - 1,67 ммоль/л)	< 30 мг/дл (< 1,67 ммоль/л) або аномальна концен-трація глюкози, що супро-воджується зміною психічного здоров'я або комою	Порушення, що характеризується по-казниками лабора-торних досліджень, що вказують на знижену концентрацію глюко-зи в крові

Хімічний аналіз	Гіпокаліємія	3,4 - 3,0 мекв/л (3,4 - 3,0 ммоль/л)	2,9 - 2,5 мекв/л (2,9 - 2,5 ммоль/л)	2,4 - 2,0 мекв/л (2,4 - 2,0 ммоль/л) або інтенсивна замісна терапія; або потрібна госпіталізація	< 2,0 мекв/л (> 2,0 ммоль/л) або аномальна концентрація калію, що супроводжується парезом; кишкова непрохідність або небезпечна для життя аритмія	Порушення, що характеризується по-казниками лабораторних досліджень, що вказують на знижену концентрацію калію в крові
	Гіпомагнезія	1,4 - 1,2 мекв/л (0,70 - 0,60 ммоль/л) (1,70 - 1,46 мг/дл)	1,1 - 0,9 мекв/л (0,59 - 0,45 ммоль/л) (1,45 - 1,09 мг/дл)	0,8 - 0,6 мекв/л (0,44 - 0,30 ммоль/л) (1,08 - 0,73 мг/дл)	< 0,6 мекв/л (< 0,30 ммоль/л; < 0,73 мг/дл) або аномальна концентрація магнію, що супроводжується небезпечною для життя аритмією	Порушення, що характеризується по-казниками лабораторних досліджень, що вказують на знижену концентрацію магнію в крові
	Гіпонатріємія	135 - 130 мекв/л (135 - 130 ммоль/л)	129 - 123 мекв/л (129 - 123 ммоль/л)	122 - 116 мекв/л (122 - 116 ммоль/л)	< 116 мекв/л (< 116 ммоль/л) або аномальна концентрація натрію, що супроводжується змінною психічною станом або судомою	Порушення, що характеризується по-казниками лабораторних досліджень, що вказують на знижену концентрацію натрію в крові
	Гіпофосфатемія	2,4 - 2,0 мг/дл	1,9 - 1,5 мг/дл або потрібна замісна терапія	1,4 - 1,0 мг/дл потрібна інтенсивна терапія або госпіталізація	< 1,0 мг/дл або аномальна концентрація фосфату, що супроводжується небезпечною для життя аритмією	Порушення, що характеризується по-казниками лабораторних досліджень, що вказують на знижену концентрацію фосфатів у крові
	Підвищена концентрація лактату (лактатацидоз)	ВМН до < 2,0 х ВМН при відсутності ацидозу	≥ 2,0 х ВМН при відсутності ацидозу	Підвищена концентрація лактату при pH < 7,3, що не супроводжується небезпечними для життя наслідками	Підвищена концентрація лактату при pH < 7,3, що супроводжується небезпечними для життя наслідками	Підвищена концентрація лактату в крові, яка супроводжується або не супроводжується окисленням крові

СИСТЕМА ОРГАНІЗМУ	НАЗВА СТАНУ	СТУПІНЬ 1	СТУПІНЬ 2	СТУПІНЬ 3	СТУПІНЬ 4	ВИЗНАЧЕННЯ
Порушення з боку органів слуху	Порушення слуху	Дорослі (аудиограма з частотою 1, 2, 3, 4, 6 і 8 кГц): зміщення порогового рівня в середньому на 15-25 дБ на 2 суміжних тестових частотах що найменше в одному вусі або суб'єктивна зміна при відсутності порогового зміщення 1-го ступеня Діти (аудиограма з частотою 1, 2, 4, 3, 6 і 8 кГц): зміщення порогового рівня на > 20 дБ на частоті 8 кГц щонайменше в одному вусі	Дорослі (аудиограма з частотою 1, 2, 3, 4, 6 і 8 кГц): зміщення порогового рівня в середньому на > 25 дБ на 2 суміжних тестових частотах що найменше в одному вусі; або втрата слуху, проте використання слухового апарату або медичне втручання не потрібне; обмеження здатності до виконання повсякденних дій із елементарних дій із самообслуговування.	Дорослі (аудиограма з частотою 1, 2, 3, 4, 6 і 8 кГц): зміщення порогового рівня в середньому на > 25 дБ на 3 суміжних тестових частотах щонайменше в одному вусі; потрібна терапевтичне втручання; або втрата слуху при використанні слухового апарату або потрібне медичне втручання; обмеження здатності до виконання повсякденних елементарних дій із самообслуговування	Дорослі: двостороння втрата слуху тяжкого ступеня (пориг > 80 дБ (слуховий поріг) на частоті 2 (і більше) кГц); слух не підлягає відновленню Діти: аудіологічні показники, що вказують на необхідність використання кохлеарного імплантату, і потребується надання додаткових розмовно-мовних послуг	Порушення, що характеризується частковою або повною втраченою здатністю до сприйняття або інтерпретації звуків унаслідок пошкодження вушних структур
Порушення з боку органів слуху			Діти (аудиограма з частотою 1, 2, 3, 4, 6 і 8 кГц): зміщення порогового рівня на > 20 дБ на частоті 4 (і більше) кГц щонайменше в одному вусі	Діти (аудиограма з частотою 1, 2, 3, 4, 6 і 8 кГц): втрата слуху, що вимагає терапевтичного втручання, зокрема використання слухових апаратів); зміщення порогового рівня на > 20 дБ на частоті 3 (і більше) кГц щонайменше в одному вусі; потрібно надання додаткових розмовно-мовних послуг	н/д	Порушення, що характеризується шумом у вухах, таким як дзвін, дзижчання, гул або потрйскування
	Дзвін у вухах	Симптоми легкого ступеня; медичне втручання не потрібно	Симптоми помірного ступеня; обмеження здатності до виконання повсякденних елементарних дій із самообслуговування	Симптоми тяжкого ступеня; обмеження здатності до виконання повсякденних елементарних дій із самообслуговування		

Порушення з боку органів слуху	Вестибулярне порушення	н/д	Симптоматичне порушення; обмеження здатності до виконання повсякденних елементарних дій із самообслуговування	Симптоми тяжкого ступеня; обмеження здатності до виконання повсякденних елементарних дій із самообслуговування	Симптоми тяжкого ступеня; обмеження здатності до виконання повсякденних елементарних дій із самообслуговування	н/д	Порушення, що характеризується запамороченням, втратою рівноваги, нудотою або проблемами із зором
	Гіпертироїдизм	Безсимптомний; тільки клінічні або діагностичні спостереження; медичне втручання не потрібно	Симптоматичний; терапія пригнічення щитоподібної залози не потрібна; обмеження здатності до виконання повсякденних елементарних дій із самообслуговування	Симптоми тяжкого ступеня; обмеження здатності до виконання повсякденних елементарних дій із самообслуговування	Симптоми тяжкого ступеня; обмеження здатності до виконання повсякденних елементарних дій із самообслуговування	Небезпечні для життя наслідки; потрібне термінове медичне втручання	Порушення, що характеризується надмірним підвищенням вивільнення тиреоїдного гормону щитоподібного залозою. Загальні причини включають в себе гіперактивність щитоподібної залози або передозування гормонами щитоподібної залози
Ферменти	Гіпотиреоз	Безсимптомний; тільки клінічні або діагностичні спостереження; медичне втручання не потрібно	Симптоматичний; потрібне відновлення пригнічення щитоподібної залози; обмеження здатності до виконання повсякденних елементарних дій із самообслуговування	Симптоми тяжкого ступеня; обмеження здатності до виконання повсякденних елементарних дій із самообслуговування	Симптоми тяжкого ступеня; обмеження здатності до виконання повсякденних елементарних дій із самообслуговування	Небезпечні для життя наслідки; потрібне термінове медичне втручання	Порушення, що характеризується зниженням вироблення тиреоїдного гормону щитоподібного залозою
	Підвищена концентрація аланінамінотрансферази (АЛТ)	> ВМН - 3,0 x ВМН	> 3,0 - 5,0 x ВМН	> 5,0 - 20,0 x ВМН	> 20,0 x ВМН		Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на підвищення концентрації АЛТ у зразку крові
	Підвищена концентрація лужної фосфатази	> ВМН - 2,5 x ВМН	> 2,5 - 5,0 x ВМН	> 5,0 - 20,0 x ВМН	> 20,0 x ВМН		Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на підвищення концентрації лужної фосфатази в зразку крові
	Підвищена концентрація амілази	1,1 - 1,5 x ВМН	1,6 - 2,0 x ВМН	2,1 - 5,0 x ВМН	> 5,1 x ВМН		Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на підвищення концентрації амілази в біологічному зразку

СИСТЕМА ОРГАНІЗМУ	НАЗВА СТАНУ	СТУПІНЬ 1	СТУПІНЬ 2	СТУПІНЬ 3	СТУПІНЬ 4	ВИЗНАЧЕННЯ
Ферменти	Підвищена концентратія аспартатаміно-трасфери (АСТ)	> ВМН - 3,0 x ВМН	> 3,0 - 5,0 x ВМН	> 5,0 - 20,0 x ВМН	> 20,0 x ВМН	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на підвищення концентратії АСТ у зразку крові
	Підвищена концентратія креатинфосфокінази	> ВМН - 2,5 x ВМН	> 2,5 x ВМН - 5 x ВМН	> 5 x ВМН - 10 x ВМН	> 10 x ВМН	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на підвищення концентратії креатинфосфокінази в зразку крові
	Підвищена концентратія гамма-глутамілтрансфери (ГГТ)	> ВМН - 2,5 x ВМН	> 2,5 - 5,0 x ВМН	> 5,0 - 20,0 x ВМН	> 20,0 x ВМН	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на підвищення концентратію ферменту ГГТ в зразку крові порівняно з нормою
	Підвищена концентратія ліпази	1,1 - 1,5 x ВМН	1,6 - 2,0 x ВМН	2,1 - 5,0 x ВМН	> 5,1 x ВМН	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на підвищення концентратії ліпази в біологічному зразку
	Знижена концентратія панкреатичного ферменту	< НМН і безсимптомна	Збільшення частоти дефекації, кількості калу або інтенсивності запаху; стеаторея	Наслідки недостатності абсорбції	н/д	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на зниження концентратії панкреатичних ферментів у біологічному зразку
	Підвищена концентратія креатинфосфокінази	> ВМН - 2,5 x ВМН	> 2,5 x ВМН - 5 x ВМН	> 5 x ВМН - 10 x ВМН	> 10 x ВМН	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на підвищення концентратії креатинфосфокінази в біологічному зразку

Порушення з боку органу зору	Катаракта	Безсимптомні; тільки клінічні або діагностичні спостереження; медичне втручання не потрібно	Симптоматична; помірне зниження гостроти зору (20/40 [6/12] або краще)	Симптоматична, з вираженим зниженням гостроти зору (гірше, ніж 20/40 [6/12], але краще ніж 20/200 [6/60]); потрібно оперативне втручання (наприклад, хірургія катаракти)	Сліпота (20/200 [6/60] або гірше) в ураженому оці	Порушення, яке характеризується частковим або повним помутнінням кришталевих одного або двох очей. Це призводить до зниження гостроти зору і зрештою до сліпоти в разі відсутності лікування
	Порушення з боку органу зору, інші	Безсимптомні порушення або легкі симптоми; тільки клінічні або діагностичні спостереження; медичне втручання не потрібно	Помірні; потрібно мінімальне, локальне або неінвазивне втручання; обмеження здатності до виконання повсякденних інструментальних дій із самообслуговування у зв'язку з віком	Тяжкі або значущі з медичної точки зору симптоми, але які не становлять безпосередньої небезпеки для життя. Потрібна госпіталізація або продовження точної госпіталізації; втрата працездатності; обмеження здатності до виконання повсякденних елементарних дій із самообслуговування	Наслідки, що загрожують зору; потрібно медичне втручання; сліпота (20/200 [6/60] або гірше) в ураженому оці.	Будь-яке порушення, що не є катарактою, ретинопатією або ураженням оптичного нерву, яке негативно впливає на органи зору
	Ураження зорового нерву	Безсимптомна; тільки клінічні або діагностичні спостереження	Погіршення зору в ураженому оці (20/40 [6/12] або краще)	Погіршення зору в ураженому оці (гірше, ніж 20/40 [6/12], але краще ніж 20/200 [6/60])	Сліпота (20/200 [6/60] або гірше) в ураженому оці	Порушення, що характеризується ураженням оптичного нерву (другий черепний нерв)
	Ретинопатія	Безсимптомна; тільки клінічні або діагностичні спостереження	Симптоматична; з помірним зниженням гостроти зору (20/40 [6/12] або краще); обмеження здатності до виконання повсякденних інструментальних дій із самообслуговування	Симптоматична; з вираженим зниженням гостроти зору (гірше, ніж 20/40 [6/12]); втрата працездатності; обмеження здатності до виконання повсякденних елементарних дій із самообслуговування	Сліпота (20/200 [6/60] або гірше) в ураженому оці	Порушення, що вражає сітківку

СИСТЕМА ОРГАНІЗМУ	НАЗВА СТАНУ	СТУПІНЬ 1	СТУПІНЬ 2	СТУПІНЬ 3	СТУПІНЬ 4	ВИЗНАЧЕННЯ
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	Запор	Потрібно використати розслаблюючу дію калу або внесення змін до харчування	Потрібно використати проносних засобів	Необхідність мануальних маніпуляцій для спорожнення кишечника	Кишкова непрохідність або токсичний мегаколон	Порушення, що характеризується нерегулярним і нечастим або важким випорожненням кишечника
	Діарея	Слабка або транзиторна; 3-4 відвідування туалету з рідким калом на день або слабшим на день або слабша діарея тривалістю менше 1 тижня	Помірна або стійка; 5-7 відвідувань туалету з рідким калом на день або рідким калом на день або діарея тривалістю більше 1 тижня.	Більше 7 відвідувань туалету з рідким калом на день або кривавий пронос або ортостатична гіпотензія або дисбаланс електролітів або зневоднення з необхідністю внутрішньовенної інфузії рідини в об'ємі понад 2 л	Гіпотензивний шок або психологічні наслідки, які вимагають госпіталізації	Порушення, що характеризується частими і водянистими дефекаціями
	Диспепсія	Симптоми легкого ступеня; медичне втручання не потрібно	Симптоми помірного ступеня; медичне втручання не потрібно	Симптоми тяжкого ступеня; оперативне втручання не потрібно	н/д	Порушення, що характеризується некомпартним станом, частими болями в шлунку, спричиненими порушеннями травлення. Симптоми включають відчуття печіння, здуття, нудоту і блювання
	Нудота	Слабка або транзиторна; підтримується належним прийомом їжі	Помірний дискомфорт; значне зменшення прийому їжі; обмеження здатності до певної діяльності	Неможливість прийому значної кількості їжі; потрібна внутрішньовенна інфузія рідини	Потрібна госпіталізація	Порушення, що характеризується відчуттям нудоти та (або) позивами до блювання
	Дискомфорт у ротовій порожнині/дисфагія	Дискомфорт легкого ступеня; відсутні труднощі при ковтанні	Деякі обмеження у вживанні їжі/напоїв	Значне обмеження у вживанні їжі/напоїв; нездатність ковтати тверду їжу	Нездатність пити рідину; потрібна внутрішньовенна інфузія рідини	Порушення, що характеризується труднощами при ковтанні
	Панкреатит	н/д	Підвищення концентрації ферментів або тільки за результатами радіологічного обстеження	Сильний біль; блювання; потрібне медичне втручання (наприклад, аналгезія, додаткове харчування)	Небезпечні для життя наслідки; потрібне термінове медичне втручання	Порушення, що характеризується запаленням підшлункової залози

Порушення загального характеру	Блювання	1 випадок на добу	2-5 випадків на добу	Більше 6 випадків на добу або необхідність внутрішньовенної інфузії рідини	Психологічні наслідки, що вимагають госпіталізації або парентерального харчування	Порушення, що характеризується рефлексивним актом вилучення вмісту шлунка через рот
	Патологічна втома	Нормальна діяльність знижується на <48 годин	Нормальна діяльність знижується на 25-50% протягом >48 годин	Нормальна діяльність знижується на 50%; втрата працездатності	Нездатність виконувати елементарні дії із самообслуговування	Порушення, що характеризується загальною слабкістю з вираженою нездатністю виробляти достатньо енергії для виконання повсякденних завдань
	Підвищена температура (в роті)	37,7 - 38,5 С	38,6 - 39,5 С	39,6 - 40,5 С	> 40,6 С або	Порушення, що характеризується підвищенням температури тіла вище верхньої межі норми
	Головний біль	Легкий; лікування не потрібно	Транзиторний, помірний; потрібно лікування	Сильний; підлягає лікуванню шляхом первинної наркотичної терапії	Не підлягає лікуванню; потрібна повторна наркотична терапія	Порушення, що характеризується вираженим відчуттям дискомфорту в різних частинах голови, не обмежується ділянкою розташування будь-якого нерву
	Дисфорія	Нездужання або погане самопочуття	Нездужання або погане самопочуття; обмеження здатності до виконання повсякденних інструментальних дій із самообслуговування	н/д	н/д	Порушення, що характеризується відчуттям загального дискомфорту або нездужанням, поганим самопочуттям
	Біль	Незначний біль	Помірний біль; обмеження здатності до виконання повсякденних інструментальних дій із самообслуговування	Сильний біль; обмеження здатності до виконання повсякденних елементарних дій із самообслуговування	н/д	Порушення, що характеризується вираженим відчуттям дискомфорту, тяжким нездужанням або агонією

СИСТЕМА ОРГАНІЗМУ	НАЗВА СТАНУ	СТУПІНЬ 1	СТУПІНЬ 2	СТУПІНЬ 3	СТУПІНЬ 4	ВИЗНАЧЕННЯ
Гематологія	% поліморфно-ядерних лейкоцитів + підвищена концентрація стрічкових клітин	> 80 %	90 – 95 %	> 95 %	н/д	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на % збільшення концентрації поліморфно-ядерних лейкоцитів і стрічкових клітин у зразку крові
	Низька абсолютна кількість нейтрофілів	1500 - 1000/мм ³ (1,5 - 1,0 x 10 ⁹ /л) (1,5 - 1,0 x 10 ⁹ /мкл)	999 - 750/мм ³ (0,99 - 0,75 x 10 ⁹ /л) (0,99 - 0,75 x 10 ⁹ /мкл)	749 - 500/мм ³ (0,74 - 0,50 x 10 ⁹ /л) (0,74 - 0,50 x 10 ⁹ /мкл)	< 500/мм ³ (< 0,50 x 10 ⁹ /л) (< 0,50 x 10 ⁹ /мкл)	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на зниження кількості нейтрофілів у зразку крові
	Збільшений час утворення і активності тромбопластину (ЧУ/ІАТ)	1,01-1,66 х ВМН	1,67 - 2,33 х ВМН	2,34 - 3 х ВМН	> 3 х ВМН	Аномальний результат лабораторних досліджень, в якому час утворення і активності тромбопластину перевищує контрольне значення
	Анемія (зниження рівня гемоглобіну)	10,5 - 9,5 г/дл (105 - 95 г/л)	9,4 - 8,0 г/дл (94 - 80 г/л)	7,9 - 6,5 г/дл (79 - 65 г/л)	< 6,5 г/дл (< 65 г/л)	Порушення, що характеризується зниженням концентрації гемоглобіну в 100 мл крові. Основні клінічні симптоми: блідість шкіри і слизових оболонок, задишка, прискорене серцебиття, слабкий систолічний шум, млявість і стомлюваність
	Знижена кількість CD4-лімфоцитів	< НМН - 500 клітин/мкл	< 500 - 200 клітин/мкл	< 200 - 50 клітин/мкл	< 50 клітин/мкл	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на зниження концентрації CD4-лімфоцитів у зразку крові

Гематологія	Гарячкова нейтропенія	н/д	н/д	Абсолютна кількість нейтрофілів < 1000/ mm^3 [$< 1,0 \times 10^9/\text{l}$; < 1,0 $\times 10^3/\text{мкл}$] за єдиної температури > 38,3 градусів С (101 градус F) або тривалої температури ≥ 38 градусів С (100,4 градуса F) протягом більш ніж 1 год	Небезпечні для життя наслідки; потрібно термінове медичне втручання	Порушення, що характеризується абсолютною кількістю нейтрофілів <1000/ mm^3 і єдиною температурою >38,3 градусів С (101 градус F) або тривалою температурою ≥ 38 градусів С (100,4 градуса F) протягом більш ніж 1 год
	Продукт розщеплення фібрину	20-40 мкг/мл	41-50 мкг/мл	51-60 мкг/мл	> 60 мкг/мл	Наявність продуктів розкладання фібрину
	Знижена концентрація гаптоглобіну	< НМН	н/д	н/д	н/д	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на зниження концентрації гаптоглобіну у зразку крові
	Підвищена концентрація гемоглобіну	Збільшення концентрації на > 2 г/дл (> 0 - 20 г/л) вище ВМН або вище вихідного значення, якщо це значення перевищує ВМН	Збільшення концентрації на > 2 - 4 г/дл (> 20 - 40 г/л) вище ВМН або вище вихідного значення, якщо це значення перевищує ВМН	Збільшення концентрації на > 4 г/дл (> 40 г/л) вище ВМН або вище вихідного значення, якщо це значення перевищує ВМН	н/д	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на підвищену концентрацію гемоглобіну в біологічному зразку
	Гемоліз	Тільки лабораторні показники, які підтверджують гемоліз (наприклад, прямий антиглобуліновий тест; пряма проба Кумбса, шизоцит, знижена концентрація гаптоглобіну)	Ознаки гемолізу та зниження концентрації гемоглобіну на ≥ 2 г	Потрібно переливання крові або медичне втручання (наприклад, прийом стероїдів)	Небезпечні для життя наслідки; потрібно термінове медичне втручання	Порушення, яке характеризується показниками лабораторних досліджень, що вказують на значне руйнування мембран клітин еритроцитів
	Висока концентрація фібриногену	Високий: 400-600 мг/дл	Високий: > 600 мг/дл	н/д	Зміна концентрації фібриногену у зв'язку з розсіяною коагуляцією	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на підвищення концентрації фібриногену в зразку крові

СИСТЕМА ОРГАНІЗМУ	НАЗВА СТАНУ	СТУПІНЬ 1	СТУПІНЬ 2	СТУПІНЬ 3	СТУПІНЬ 4	ВИЗНАЧЕННЯ
Гематологія	Підвищений міжнародний коефіцієнт нормалізації	> 1 - 1,5 x ВМН: перевищує в > 1 - 1,5 разів вихідне значення при антикоагуляції	> 1,5 - 2,5 x ВМН: перевищує в > 1,5 - 2,5 разів вихідне значення при антикоагуляції	> 2,5 x ВМН: перевищує в > 2,5 разів вихідне значення при антикоагуляції	н/Д	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на підвищення коефіцієнта часу коагуляції крові пацієнта в контрольному зразку крові
	Лейкоцитоз	н/Д	н/Д	> 100 000/мм ³ [$> 100 \times 10^3/\mu\text{кл}$]	Клінічні прояви лейкоцитозу: потрібне термінове медичне втручання	Порушення, яке характеризується показниками лабораторних досліджень, що вказують на підвищення концентрацію лейкоцитів у крові
	Низька концентрація фібриногену	Низький: 200 - 100 мг/дл	Низький: < 100 мг/дл	< 50 мг/дл	Зміна концентрації фібриногену у зв'язку з великою кровотечею	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на зниження концентрації фібриногену в зразку крові
	Знижена концентрація лімфоцитів	< НМН - 800/мм ³ ($< \text{НМН} - 0,8 \times 10^9/\text{л}$) ($< \text{НМН} - 0,8 \times 10^3/\mu\text{кл}$)	< 800 - 500/мм ³ (0,8 - 0,5 x $10^9/\text{л}$) (0,8 - 0,5 x $10^3/\mu\text{кл}$)	<500 - 200/мм ³ (0,5 - 0,2 x $10^9/\text{л}$) (0,5 - 0,2 x $10^3/\mu\text{кл}$)	< 200/мм ³ ($< 0,2 \times 10^9/\text{л}$) ($< 0,2 \times 10^3/\mu\text{кл}$)	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на зниження концентрації лімфоцитів у зразку крові
	Підвищена концентрація лімфоцитів	н/Д	> 4000 - 20 000/мм ³ ($> 4 - 20 \times 10^9/\text{л}$) ($> 4 - 20 \times 10^3/\mu\text{кл}$)	> 20 000/мм ³ ($> 20 \times 10^9/\text{л}$) ($> 20 \times 10^3/\mu\text{кл}$)	н/Д	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на анормальне підвищення концентрації лімфоцитів у крові, випотях або кістковому мозку
	Метгемоглобін	5,0 - 9,9 %	10,0 - 14,9 %	15,0 - 19,9 %	> 20,0 %	Насичення метгемоглобіном на основі результатів аналізу крові

Гематологія	Знижена концентрація тромбоцитів	99,999-75,000/мм ³ (99,9-75,0 x 10 ⁹ /л) (99,9-75,0 x 10 ³ /мкл)	74,999-50,000/мм ³ (74,9-50,0 x 10 ⁹ /л) (74,9-50,0 x 10 ³ /мкл)	49,999-20,000/мм ³ (49,9-20,0 x 10 ⁹ /л) (49,9-20,0 x 10 ³ /мкл)	< 20 000/мм ³ (< 20,0 x 10 ⁹ /л) (< 20,0 x 10 ³ /мкл)	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на зниження концентрації тромбоцитів у зразку крові
	Збільшений час коагуляції крові (ЧКК)	1,01 - 1,25 х ВМН	1,26-1,5 х ВМН	1,51-3,0 х ВМН	>3 х ВМН	Аномальний результат лабораторних досліджень, в якому час коагуляції крові перевищує контрольне значення
	Знижена концентрація білих кров'яних клітин (лейкопенія)	< НМН - 3000/мм ³ (< НМН - 3 x 10 ⁹ /л) (< НМН - 3x 10 ³ /мкл)	< 3000 - 2000/мм ³ (3 - 2 x 10 ⁹ /л) (3 - 2 x 10 ³ /мкл)	< 2000 - 1000/мм ³ (< 2 - 1 x 10 ⁹ /л) (< 2 - 1 x 10 ³ /мкл)	< 1000/мм ³ (< 1 x 10 ⁹ /л) (< 1 x 10 ³ /мкл)	Результат ґрунтується на показниках лабораторних досліджень, що вказують на зниження концентрації лейкоцитів у зразку крові
Порушення з боку печінки і жовчовивідних шляхів	Печінкова недостатність	н/д	н/д	Плескаючий тремор; легка енцефалопатія; обмеження здатності до виконання повсякденних елементарних дій із самообслуговування	Помірна або тяжка енцефалопатія; кома; небезпечні для життя наслідки	Порушення, що характеризується недостатністю печінки метаболізувати хімічні речовини в організмі. Показники лабораторних досліджень вказують на аномальну концентрацію плазми аміаку, білірубину, лактатдегідрогенази та лужної фосфатази
	Алергічна реакція	Свербіж без висипів	Обмежено поширена кропив'янка	Загальна кропив'янка; ангіоедема	Анафілаксія	Порушення, що характеризується несприятливою локальною або загальною реакцією на вплив алергену. Клінічно це проявляється у вигляді утрудненого дихання, запаморочення, гіпотонії, ціанозу і втрати свідомості та може призвести до смерті

СИСТЕМА ОРГАНІЗМУ	НАЗВА СТАНУ	СТУПІНЬ 1	СТУПІНЬ 2	СТУПІНЬ 3	СТУПІНЬ 4	ВИЗНАЧЕННЯ
Імунологічні порушення	Аутоімунне порушення	Безсимптомне; серологічні або інші ознаки аутоімунної реакції при нормальному функціонуванні органу; медичне втручання не потрібно	Ознаки аутоімунної реакції із ураженням другорядних органів або порушенням їх функції (наприклад, гіпотиреозидизм)	Аутоімунні реакції із ураженням органів або систем (наприклад, коліт, анемія, міокардит, нирки)	Небезпечні для життя наслідки; потрібно термінове медичне втручання	Порушення, що виникає внаслідок втрати функції або руйнування тканин органу або декількох органів, що спричиняється гуморальними і клітинними імунними реакціями людини на його власні клітинні компоненти
	Інфекції	Локальні або безсимптомні; потрібно локальне медичне втручання	Симптоматичні; потрібно медичне втручання (наприклад, локальний або пероральний прийом антибіотиків)	Потрібно системне медичне втручання або госпіталізація/хірургічна операція	Небезпечні для життя наслідки або постійна непрацездатність; потрібно термінове медичне втручання	Порушення, що характеризується інфекційним процесом
Дослідження ваги	Приріст маси	На 5 -<10% від вихідного рівня	На 10 -<20 % від вихідного рівня	На $\geq 20\%$ від вихідного рівня	н/д	Результат, що характеризується збільшенням загальної маси тіла; у педіатрії - перевищення вихідного значення кривої росту
	Втрата маси	На 5 -<10% від вихідного рівня; медичне втручання не потрібно	На 10 -<20% від вихідного рівня; потрібно додаткове харчування	На $\geq 20\%$ від вихідного рівня; потрібно харчування через зонд або ППХ	н/д	Результат, що характеризується зниженням загальної маси тіла; у педіатрії - недосягнення вихідного значення кривої росту
Порушення з боку обміну речовин і харчування	Зневоднення	Потрібно збільшити об'єм рідини, що вживається; сухість слизових оболонок; знижений тургор шкіри	Потрібна внутрішньовенна інфузія рідини протягом <24 годин	Потрібна внутрішньовенна інфузія рідини або госпіталізація	Небезпечні для життя наслідки; потрібно термінове медичне втручання	Порушення, що характеризується надмірною втратою рідини організмом. Як правило, це відбувається внаслідок тяжкої діареї, блювання або потовиділення
	Ожиріння	н/д	ІМТ 25 – 29,9 кг/м ²	ІМТ 30 – 39,9 кг/м ²	ІМТ ≥ 40 кг/м ²	Порушення, що характеризується великою кількістю жиру в організмі

Порушення опорно-рухового апарату	Артралгія (біль у суглобах)	Незначний біль, що не заважає функціонуванню	Помірний біль, потрібен прийом анальгетиків та/або біль, що заважає функціонуванню, але не обмежує здатність до виконання повсякденних дій із самообслуговування	Сильний біль, прийом анальгетиків та/або біль, що обмежує здатність до виконання повсякденних дій із самообслуговування	Біль, що спричиняє втрату працездатності	Порушення, що характеризується вираженим відчуттям форту в суглобах
	Артрит	Незначний біль, що супроводжується запаленням, почервогінням або набряком суглоба, однак не заважає функціонуванню	Помірний біль, що супроводжується запаленням, почервогінням або набряком суглоба, який заважає функціонуванню, але не обмежує здатність до виконання повсякденних дій із самообслуговування	Сильний біль, що супроводжується запаленням, почервогінням або набряком суглоба та обмежує здатність до виконання повсякденних дій із самообслуговування	Необоротне руйнування суглобів та/або руйнування суглобів, що призводить до інвалідності	Порушення, що характеризується запаленням, що вражає суглоб
	Міалгія	Міалгія, що не обмежує здатність до виконання будь-яких дій	Болочистість м'язів (не в місцях ін'єкцій) або помірне порушення здатності до діяльності	Сильна болочистість м'язів з вираженим порушенням здатності до діяльності	Яскраво виражений міонекроз	Порушення, що характеризується вираженим значущим відчуттям дискомfortу, що виникає у м'язі або групі м'язів
	Тендінопатія	Натягнуті нитки сухожилля (без надривів). Болочистість і набряклість. Суглоб стійкий.	Частковий надриг сухожилля. Помірна болочистість і набряклість. Суглоб нестійкий. Можливо випадати під час руху, знижений діапазон руху	Повне пошкодження/розрив сухожилля. Істотна болочистість і набряклість. Суглоб нестійкий. Повністю обмежена рухливість суглоба при скороченні м'язів. Потрібно хірургічне втручання	Небезпечні для життя ускладнення внаслідок операції	Пошкодження сухожилля унаслідок легкого запалення, часткового надриву/розриву
Неврологічні порушення	Пригнічений рівень свідомості	Пригнічений рівень ясності свідомості	Сечація; повільна реакція на подразники; обмеження здатності до виконання повсякденних інструментальних дій із самообслуговування	Тяжке пробудження	Небезпечні для життя наслідки	Порушення, що характеризується зниженням здатності до сприйняття інформації генерації відповідей на питання

СИСТЕМА ОРГАНІЗМУ	НАЗВА СТАНУ	СТУПІНЬ 1	СТУПІНЬ 2	СТУПІНЬ 3	СТУПІНЬ 4	ВИЗНАЧЕННЯ
Неврологічні порушення	Дисгезія	Зміна смаку, але без змін у харчуванні	Зміна смаку зі змінами в харчуванні (наприклад, біоактивні харчові добавки), токсичний або неприємний смак; втрата смаку.	н/д	н/д	Порушення, що характеризується аномальним сприйняттям смаку харчових продуктів; це може бути пов'язано зі зниженням здатності до сприйняття запаху
	Порушення м'язової сили	Суб'єктивна слабкість, відсутні об'єктивні симптоми/ознаки	Об'єктивні симптоми/ознаки легкого ступеня, відсутнє зниження діяльності	Об'єктивна слабкість, обмежена діяльність	Параліч	Порушення, яке характеризується зниженням сили м'язів у одній або декількох ділянках тіла
	Нейроцеребральні порушення	Незначне порушення координації, дисдіадохінез	Інтенційне тремтіння, дисметрія, невіразна мова; ністагм	Локомоторна атаксія	Втрата працездатності	Загальний масштаб нейроцеребральних порушень
	Нейросенсорні порушення	Незначне порушення чутливості (знижена чутливість, наприклад, до вібрації, уколів, втрата чутливості пальців ніг до тепла/холоду), локальне або симетричне поширення порушення; або зміна смаку, нюху, зору та/або слуху; та/або порушення сприйняття вібрації і рівня (легка втрата чутливості).	Помірне порушення чутливості (помірне зниження чутливості, наприклад, до вібрації, уколів, втрата чутливості до тепла/холоду) і (або) порушення положення суглобів; та/або порушення сприйняття вібрації 2 рівня (помірна втрата чутливості).	Также порушення (зниження або втрата чутливості колін або зап'ясть); та/або порушення сприйняття вібрації 3 рівня (серйозні порушення) та/або міостатичний рефлекс і рівня.	Втрата чутливості поширюється на кінцівки й тулуб; параліч або судоми; та/або міостатичний рефлекс 0 рівня.	Загальний масштаб нейросенсорних порушень
	Парестезія (печіння, поколювання і т.д.)	Легкий дискомфорт; лікування не потрібно;	Помірний дискомфорт; потрібна неарктична анальгезія та/або суб'єктивна оцінка сенсорної невропатії 4-6 з будь-якого боку	Сильний дискомфорт; або потрібна наркотична анальгезія для поліпшення симптомів та/або суб'єктивна оцінка сенсорної невропатії 7-10 з будь-якого боку	Втрата працездатності; відсутність реакції на наркотичну анальгезію.	Порушення, що характеризується функціональними порушеннями сенсорних нейронів, що призводить до аномальних шкірних відчуттів: поколювання, оніміння, тиску, холоду, тепла, що проявляються при відсутності джерел впливу

Неврологічні порушення	Судоми	Короткочасні часткові судоми; без втрати свідомості	Короткочасні генералізовані судоми	Множинні судоми, не-зважаючи на медичне втручання	Небезпечні для життя; тривалі повторні судоми	Порушення, що характеризується раптовими мимовільними скелетними м'язовими скороченнями, що виникають унаслідок церебрального порушення або порушень у стовбурі мозку
	Синкопа	н/д	н/д	Непритомність, ортостатичний колапс	н/д	Порушення, що характеризується раптовою втратою свідомості, спричиненою недостатнім кровопостачанням головного мозку
Психіатричні порушення	Суїцидальне мислення	Часті думки про смерть за відсутності бажання вбити себе	Думки про суїцид без особливого плану або наміру	Конкретний план для здійснення суїциду без серйозного наміру померти; госпіталізація може не знадобитися	Конкретний план для здійснення суїциду з серйозним наміром померти; потрібна госпіталізація	Порушення, що характеризується виникненням думок про суїцид
	Спроба суїциду	н/д	н/д	Спроба суїциду або жест без наміру померти; госпіталізація може не знадобитися	Спроба суїциду з наміром померти; потрібна госпіталізація	Порушення, що характеризується завданням пошкоджень самому собі в спробі покінчити з життям
Вагітність	Затримка росту плода	н/д	На <10% процентилю ваги для гестаційного віку	На <5 % процентилю ваги для гестаційного віку	На <1 % процентилю ваги для гестаційного віку	Порушення, що характеризується пригніченням росту плода, унаслідок чого плід не досягає своєї потенційної ваги
	Передчасні пологи	Народження живої дитини в період > 34-37 тижнів гестації	Народження живої дитини в період > 28-34 тижнів гестації	Народження живої дитини в період > 24-28 тижнів гестації	Народження живої дитини в період > 24 або менше тижнів гестації	Порушення, що характеризується пологамі живого плода до досягнення нормального гестаційного віку. Як правило, передчасні пологи можуть відбутися в період між 20-м і 37-м тижнями гестації

СИСТЕМА ОРГАНІЗМУ	НАЗВА СТАНУ	СТУПІНЬ 1	СТУПІНЬ 2	СТУПІНЬ 3	СТУПІНЬ 4	ВИЗНАЧЕННЯ
Порушення з боку нирок та сечовивідних шляхів	Гостра ниркова недостатність	Підвищення рівня креатиніну на $> 0,3$ мг/дл (26,5 мкмоль/л); рівень креатиніну в 1,5-2,0 рази перевищує вихідний рівень	Рівень креатиніну в 2-3 рази перевищує вихідний рівень	Рівень креатиніну в > 3 рази перевищує вихідний рівень або становить $> 4,0$ мг/дл ($> 353,7$ мкмоль/л); потрібна госпіталізація	Небезпечні для життя наслідки; потрібен діаліз	Порушення, що характеризується гострою втратою функції нирок, і традиційно класифікується як преренальна (низький кров'іт у нирках), ренальна (пошкодження нирок) і постренальна причина (непротічність сечоводу або обструкція сечового міхура)
	Хронічне захворювання нирок	РШКФ або КК $< \text{НМН-}60$ мл/хв/1,73м ² або наявність протеїнурії 2+; білок/креатинін у сечі $> 0,5$	РШКФ або КК 59 - 30 мл/хв/1,73м ²	РШКФ або КК 29 - 15 мл/хв/1,73м ²	РШКФ або КК < 15 мл/хв/1,73м ² ; потрібен діаліз або пересадка нирок	Порушення, що характеризується поступовою і, як правило, незворотною втратою функції нирок унаслідок ниркової недостатності
Порушення з боку статевих органів та молочної залози	Азооспермія	н/д	н/д	Відсутність сперматозоїдів у еякуляті	н/д	Порушення, що характеризується позначками лабораторних досліджень, що вказують на повну відсутність сперматозоїдів у спермі
	Гінекомастія	Безсимптомне збільшення грудей	Симптоматична гінекомастія (наприклад, біль або психосоціальний вплив)	Тяжкі симптоми; потрібно вибиркове оперативне втручання	н/д	Порушення, що характеризується надмірним розвитком грудей у чоловіків
	Нерегулярна менструація	Періодичні місячні з порушенням менструальних циклів від 1 до 3 місяців	Періодичні місячні з порушенням менструальних циклів від 4 до 6 місяців	Постійна аменорея протягом більше 6 місяців	н/д	Порушення, що характеризується нерегулярним циклом або тривалістю менструації
	Меноріягія	Симптоми легкого ступеня; потрібен прийом заліззовмісних препаратів	Симптоми помірного ступеня; потрібно медичне втручання (наприклад, прийом гормонів)	Симптоми тяжкого ступеня; потрібно переливання крові; потрібно хірургічне втручання (наприклад, гістеректомія)	Небезпечні для життя наслідки; потрібно термінове медичне втручання	Порушення, що характеризується анормальною тяжкою вгальною кровотокою під час менструації

Порушення з боку статевих органів та молочної залози	Олігоспермія	Концентрація сперматозоїдів > 48 мільйонів/мл або рухливість сперматозоїдів > 68%	Концентрація сперматозоїдів 13 - 48 мільйонів/мл або рухливість сперматозоїдів 32 - 68%	Концентрація сперматозоїдів < 13 мільйонів/мл або рухливість сперматозоїдів < 32%	н/д	Порушення, що характеризується зниженням концентрації сперматозоїдів у спермі
	Гострі бронхоспазми	Транзиторні; лікування не потрібно; 70-80% ОФВ1 при піковій швидкості видиху	Потрібно лікування; стан нормалізується шляхом прийому бронхолітичних засобів; ОФВ1 50-70% (при піковій швидкості)	Стан не нормалізується при прийомі бронхолітичних засобів; ОФВ1 25-50% при піковій швидкості; або присутній ретракції	Ціаноз; ОФВ1 < 25% при піковій швидкості або необхідна інтубація	Порушення, що характеризується раптовим скороченням гладких м'язів бронхіальної стінки
	Кашель	Транзиторний; лікування не потрібно	Постійний кашель; підлягає лікуванню	Пароксизмальний кашель; не контролюється лікуванням	н/д	Порушення, що характеризується раптовим, часто повторюваним спазматичним скороченням порожнини грудної клітки, що призводить до форсованого виходу повітря з легень і, як правило, супроводжується характерним звуком
Порушення з боку шкіри	Задихка	Задихка при напруженні	Задихка при нормальній діяльності	Задихка в стані спокою	Задихка, що вимагає проведення кисневої терапії	Порушення, що характеризується некомфортним відчуттям ускладненого дихання
	Водянка	< 15 мм	15-30 мм	> 30 мм	н/д	Порушення, що характеризується набряком унаслідок надмірного накопичення рідини
	Еритема	< 15 мм	15-30 мм	> 30 мм	н/д	Порушення, що характеризується почервонінням ділянки шкіри
	Індурація	< 15 мм	15-30 мм	> 30 мм	н/д	Порушення, що характеризується затвердінням ділянки шкіри

СИСТЕМА ОРГАНІЗМУ	НАЗВА СТАНУ	СТУПІНЬ 1	СТУПІНЬ 2	СТУПІНЬ 3	СТУПІНЬ 4	ВИЗНАЧЕННЯ
Порушення з боку шкіри	Реакція в місці ін'єкції	Болючість, що супроводжується або не супроводжується пов'язаними симптомами (наприклад, жар, почервоніння, свербіж)	Біль, ліподистрофія, водянка, флегбіт	Утворення виразок або некроз; тяжке ускладнення тканин; потрібно оперативне втручання	Небезпечні для життя наслідки; потрібно термінове медичне втручання	Порушення, що характеризується інтенсивною несприятливою реакцією (як правило, імунологічного походження), що розвивається в місці ін'єкції
	Симптоми шкірно-слизового подразнення	Еритема; свербіж	Дифузія, макуло-папулезний висип, суха десквамація	Везикуляція або волюга десквамація або утворення виразок	Екзофоліативний дерматит; ураження слизових оболонок або еритема, поліморфні прояви або підозра на синдром Стівенса-Джонсона, або некроз, що вимагає операції	Загальні порушення з боку шкіри, починаючи від ознак симптомів (наприклад, свербіж) і закінчуючи станом шкіри, що має небезпечні для життя наслідки (наприклад, синдром Стівенса-Джонсона)
	Свербіж	Легкий свербіж в місці ін'єкції	Помірний свербіж в місці ін'єкції	Свербіж по всьому тілу	н/д	Порушення, що характеризується інтенсивним відчуттям свербіжу
	Висип у місці ін'єкції	< 15 мм	15-30 мм	> 30 мм	н/д	Шкірний висип у місці ін'єкції
	Гіпо- і гіперпігментація	Гіпо- / гіперпігментація або депігментація, що охоплює <10% ППТ; не чинить психологічного впливу	Гіпо- / гіперпігментація або депігментація, що охоплює <10% ППТ; чинить психологічний вплив	н/д	н/д	Порушення, що характеризується потемнінням шкіри внаслідок надмірного відкладення меланіну (гіперпігментація) або втрати пігменту шкіри (гіпопігментація)
Аналіз сечі	Гематурія	Тільки мікроскопічна; кількість еритроцитів у полі зору під великим збільшенням - <10	Масова, без згустків, кількість еритроцитів у полі зору під великим збільшенням - > 10	Масова, зі згустками/ без згустків, або з/ без еритроцитарних циліндрів	Обструктивна або вимагає переливання крові	Порушення, що характеризується показниками лабораторних досліджень, які вказують на наявність крові в сечі
	Протеїнурія	Втрата 1+ або 200 мг - 1 г на добу	Втрата 2-3+ або 1-2 г на добу	Втрата 4+ або 2-3,5 г на добу	Нефротичний синдром або втрата > 3,5 г на добу	Порушення, що характеризується показниками лабораторних досліджень, які вказують на наявність надлишкового білка в сечі

ОСНОВНІ ВИДИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ ТА/АБО НЕБАЖАНИХ ЯВИЩ І РЕКОМЕНДОВАНА ТАКТИКА ЇХ ВЕДЕННЯ

ПОБІЧНА РЕАКЦІЯ / НЕБАЖАНЕ ЯВИЩЕ		РЕКОМЕНДОВАНА ТАКТИКА
Патологічна шкірна реакція на лікарські засоби, алергичний дерматит, кропив'янка і еритема, свербіж (будь-який АМБП) Фототоксичність (Z, фторхінолони) Ступінь тяжкості: від легкого до тяжкого Частота виникнення: часто	1.	Ретельний збір анамнезу попередніх алергічних реакцій на АМБП. Будь-яка відома алергічна реакція на АМБП фіксується в медичній документації.
	2.	Включаються інші ймовірні причини шкірної алергічної реакції (короста, інші зовнішні агенти).
	3.	Моніторинг рівня печінкових ферментів, оскільки шкірні симптоми можуть супроводжуватись гепатитом.
	4.	При алергічних реакціях середньої тяжкості і тяжких все лікування припиняється до зникнення реакції. Побічні реакції легкого ступеня проходять самостійно. Якщо будь-який АМБП викликав тяжку алергічну реакцію, його ніколи не застосовують у даного пацієнта.
	5.	При раптових припливах, почервонінні обличчя (реакція на R або Z), гарячих припливах, свербінні і серцебитті (реакція на H) використовують антигістамінні лікарські засоби.
	6.	При фототоксичності використовують сонцезахисні засоби. При сухості шкіри для профілактики свербіння (особливо у пацієнтів з діабетом), використовують зволожуючі лосьйони (частіше при використанні Cfz).
	7.	При зникненні шкірних симптомів, прийом АМБП відновлюють по одному. Останнім в схему додається той АМБП, що ймовірно викликав шкірні симптоми. Якщо АМБП, що викликав небажану реакцію, відомо, його прийом не відновлюють, якщо можливо скласти ефективну схему з використанням інших АМБП.
	8.	При шкірних небажаних реакціях легкої і середньої тяжкості призначають: антигістамінні лікарські засоби внутрішньом'язово, внутрішньовенно або внутрішньо для терапії шкірних симптомів (клемастин 2 мг; хлоропірамін 20мг; діфенгдрамін 25-50 мг; глюкокортикостероїди для перорального застосування (25-30 мг в день по преднизолону, дітям 0,51 мг / кг); використовують глюкокортикостероїди для зовнішнього застосування.
Заходи обережності: припинити прийом препаратів у разі розвитку системних симптомів, гарячки, кропив'янки, ураження слизових оболонок, утворення пухирів на шкірі, набряку губ та/або очей, хрипів або ураження дихальних шляхів.		

РЕКОМЕНДОВАНА ТАКТИКА	
ПОБІЧНА РЕАКЦІЯ / НЕБАЖАНЕ ЯВИЩЕ Анафілаксія, бульозна еритема багаторинна, токсичний епідермальний некроліз (будь-який АМБП) Ступінь тяжкості: тяжкий Частота виникнення: рідко	1. Термінове припинення надходження в організм АМБП, що ймовірно викликав реакцію. 2. Виклик кваліфікованих лікарів-фахівців, анестезіологів-реаніматологів або організації госпіталізації пацієнта до палати інтенсивної терапії/відділення анестезіології та реанімації найближчого ЗОЗ. При цьому, слід намагатися організувати отримання таким пацієнтом невідкладної медичного допомоги до проходженням організаційних процедур, пов'язаних з оформленням госпіталізації. 3. Першочергові заходи: оцінка прохідності дихальних шляхів, наявності та адекватності дихання, гемодинаміки, рівня свідомості, стану шкірних покривів; негайне введення розчину адреналіну внутрішньом'язово, дорослим 0,5-1,0 мл, дітям до 0,5 мл; внутрішньовенно в відповідному дозуванні в розведенні до 20 мл розчину натрію хлориду 0,9%. Заходи обережності: лікування побічної реакції вимагає контрольованого середовища з можливістю проведення реанімаційних заходів. 4. Заходи другого порядку: термінова легенева реанімація, подана зволоженого кисню, введення розчину хлориду натрію 0,3% внутрішньовенно (до 20 мл / кг); повторне введення адреналіну; - при стридорі - будесонід інгаляційно (1-2 вдиху); - при бронхоспазмі - салбутамол - 100 мкг (1-2 дози) або через небулайзер 2,5 мг /3мл. 5. Заходи третього порядку: глюкокортикостероїди - 90-120 мг (дітям 25 мг / кг) внутрішньом'язово або внутрішньовенно або всередину; при необхідності введення антигстамінічних препаратів для терапії шкірних симптомів внутрішньом'язово клемастин 2 мг або хлоропірамин 20 мг або дифенгідрамін 25-50 мг внутрішньом'язово або внутрішньовенно або внутрішньо. Нудота і блювання спостерігаються майже у всіх пацієнтів в перші кілька тижнів лікування і проходять самостійно або після призначення симптоматичних лікарських засобів. Слід організувати для пацієнта необхідну необхідну психологічну підтримку. 1. Необхідно провести оцінку ступеня дегідратації, порушення водно-сольового балансу. Виключити гепатит, наявність в блювотних масах крові (гематемезис). 2. Застосовується покроковий підхід до лікування нудоти і блювоти. Крок 1: корекція режиму прийому лікарських засобів без зменшення добової дози: - прийом Eto (Pto) ввечері або на ніч; - прийом Eto (Pto) або PAS два або три рази на день; - прийом їжі (печиво, хліб, рис, чай) перед прийомом АМБП; - прийом PAS через дві години після інших АМБП. Крок 2: призначення протиплоєвотних лікарських засобів домперидон 10 мг 3 рази на добу внутрішньо або короткочасне (не більше 5 днів) призначення метоклопрамід 10 мг 2-3 рази на добу всередину (з проміжком між прийомами не менше 6 год) за 30 хвилин до прийому АМБП. У тяжких випадках - 10 мг парентерально 1-3 рази на добу (з проміжком між введеннями не менше 6 годин); ондансетрон 8 мг за 30 хвилин до прийому АМБП і повторно через вісім годин. Ондансетрон можна використовувати окремо або разом з метоклопрамідом. При призначенні ондансетрону, тропісетрону, що володіють сильним антемічним ефектом, необхідно пам'ятати про можливість подовження інтервалу QTc, тому призначення їх з АМБП і іншими лікарськими засобами з аналогічними побічними реакціями слід з обережністю. Можливе призначення малих доз анскіолітичних засобів (діазепам 5 мг) за 30 хвилин до прийому АМБП коротким курсом. Крок 3: зниження дози передбачуваного АМБП на одну вагову категорію. Необхідність в повному скасуванні АМБП при нудоті і блювоті виникає рідко.

	3. При блювоті, дегідратації необхідно досліджувати загальний білок крові, білірубін, АЛТ, АСТ, ЛФ, ГГТП, амілаза (ліпаза), сечовина, креатинін, глюкоза, С-реактивний білок, при тяжкій блювоті призначається дослідження електротолітів. 4. При необхідності призначається регідратаційна терапія і корекція порушення електrolітного балансу. 5. Можливе застосування стратегії зупинки прийому АМБП, що викликає реакцію, а далі відновлення його прийому, поступово підвищуючи дозу.
Болі епігастральні, пов'язані із захворюваннями стравоходу, шлунка, дванадцятипалої кишки, підшлункової залози (PAS, Eto (Pto), Cfz, Lfx, Mfx, H, E, Z)	Біль епігастрії може бути пов'язана з серйозними побічними реакціями, такими як гастроєзофагального рефлюксна хвороба, гастродуоденальні виразки, хронічний гастрит, захворювання жовчного міхура, жовчовивідних шляхів, підшлункової залози, лактацидоз. При підозрі на них призначають дослідження для підтвердження діагнозу та/або припиняють прийом АМБП, що викликав дану побічну реакцію. Невідкладна медична допомога епігастрального болю важлива для збереження прихильності пацієнта до лікування. 1. При сильних болях в животі прийом АМБП, що викликає реакцію, призупиняється. Знижується доза АМБП, що викликає тяжку побічну дію. 2. При необхідності призначають антациди в стандартних дозах короткими курсами по декілька днів або в режимі «на вимогу» під час болю; за дві години до або через три години після прийому АМБП, щоб вони не порушували всмоктування фторхінолонів. 3. Скорочується прийом нестероїдних протизапальних лікарських засобів. 4. Тяжкі абдомінальні симптоми в рідкісних випадках відзначаються при застосуванні Cfz. Прийом Cfz скасовують тільки за рішенням лікарського консилиуму. 5. Призначають інгібітори протонної помпи у стандартній помпи у стандартній дозі один раз на день вранці натщесерце за 30-60 хв до їди - до 4 тижнів або H2 блокатори: фамотидин 20 мг два рази на день (вранці і ввечері) 2-4 тижні, ранітидин 150 мг двічі на день або 300 мг раз на день.
Діарея та/або метеоризм (PAS, Lfx, Mfx, Amx/Clv, Imp, Mmp, Eto (Pto))	Роз'яснювальна робота з пацієнтом, психологічна підтримка. Рясне пиття. Необхідно: 1. Проведення диференціальної діагностики патології шлунково-кишкового тракту: псевдомембранозний коліт з лихоманкою, діареєю, інтенсивним болем в животі і лейкоцитозом, пов'язаний з прийомом антибіотиків широкого спектру дії (наприклад, Lfx, Mfx), кишкові інфекції та паразитарні захворювання; непереносимість лактози. 2. Проведення симптоматичної терапії кишкових симптомів. При діарей і метеоризмі, що виникають при прийомі АМБП призначають: - отилюю бромід 40 мг три рази на добу та/або мебеверину гідрохлорид 200 мг два рази на добу, та/або тримебутин 100 мг три рази на добу та/або гіосціна бутлбромід 10 мг три рази на добу протягом 4-8 тижнів, при необхідності можливий більш тривалий прийом. Лоперамід при діарей застосовується у вигляді разових прийомів «на вимогу» 2 мг. Лоперамід протипоказаний для дітей віком до двох років, при псевдомембранозному коліті. При метеоризмі – лікарські засоби на основі симетикону 40-80 мг 2-3 рази на добу в режимі «по вимогу».

ПОБІЧНА РЕАКЦІЯ / НЕБАЖАНЕ ЯВИЩЕ	РЕКОМЕНДОВАНА ТАКТИКА
Діарея та/або метеоризм (PAS, Lfz, Mfx, Amx/Civ, Imp, Mmp, Eto (Pto)) Частота виникнення: часто	При закрєпі - проносні лікарські засоби, дози, режим і тривалість прийому яких підбираються індивідуально з урахуванням тяжкості проявів та клінічного результату лікування: - бісакодил 1-2 таблетки 5-10 мг на ніч або 1-2 супозиторії ректально; - лактулоза 15-45 мл на добу з подальшим переходом на підтримуючу дозу 10-25 мл в добу; - макрогол 4000 1-2 пакети 10-20 г на добу. При недостатньому ефекті від вищезазначеної терапії для зменшення кишкових проявів використовуються трициклічні антидепресанти в малих дозах: амітриптілін 10-50 мг на добу 8-12 тижнів. При відсутності ефекту від терапії - пробіотики в середніх терапевтичних дозах 4 тижні. Контроль ефективності лікування пацієнта проводиться клінічно по купіруванню скарг. 3. При непереносимості лактози – провести корекцію дієти пацієнта. 4. Дослідити кількість електролітів в сироватці крові та ступінь дегідратації. 5. Виконати мазок з прямої кишки або посів випорожнень на патогенну мікрофлору (включаючи визначення <i>Samru/bacteretta E.coli</i>). 6. При необхідності призначаються консультації: лікаря-гастроентеролога, лікаря-інфекціоніста; лікаря-психотерапевта.
Гепатит (Z, H, R, Eto (Pto), PAS, Bdq, Dim) Ступінь тяжкості: від легкого до тяжкого	До початку лікування ТБ необхідно з'ясувати наявність лікарського гепатиту в анамнезі і виключити відповідні АМБП зі схеми лікування. Виключити вірусний гепатит А, В і С. За наявності вірусних гепатитів призначається консультація лікаря-інфекціоніста. Медичними працівниками проводиться робота з пацієнтом з питань виключення прийому алкоголю-вмісних рідин і психоактивних речовин. Найбільш гепатотоксичним АМБП є Z. Токсичне ураження печінки з холестаазом викликає R. Вираженою гепатотоксичною дією володіють Eto (Pto), PAS, Bdq, Lzd, Cfz. Пацієнти з хворобами печінки в анамнезі отримують схему лікування з АМБП гепатотоксичної дії за умови відсутності клінічних та лабораторних ознак печінкової недостатності, гострого (загострення хронічного) гепатиту. Під час лікування ТБ у пацієнтів із хронічним захворюванням печінки необхідно забезпечити контроль показників амінотрансфераз - щотижня на початку лікування та раз на два тижні після другого місяця лікування. Система класифікації Чайлда—Тюркотта—Пью (ЧТП) може бути використана як предиктор переносності АМБП і результату лікування: - у разі значення ЧТП ≤ 7, схема лікування може включати потенційно гепатотоксичні АМБП, за виключенням Z; - у разі значення ЧТП 8–10 схема лікування може включати один потенційно гепатотоксичний АМБП; - у разі значення ЧТП ≥ 11 призначення потенційно гепатотоксичних АМБП не рекомендовано. До початку лікування при визначенні активності печінкових ферментів (АлАТ, АсАТ) в три і більше разів перевищують верхню межу показників норми, клінічних та лабораторних ознаках печінкової недостатності у пацієнта, або визначенні активності АлАТ і АсАТ в п'ять і більше разів перевищують верхню межу показників норми при відсутності клінічних та лабораторних ознак печінкової недостатності Z не призначають. Інші АМБП, що викликають гепатотоксичні небажані реакції, застосовують під контролем рівня активності ферментів печінки. 1. При підвищенні печінкових ферментів більш ніж в п'ять разів в порівнянні з нормальними показниками, слід зупинити прийом всіх гепатотоксичних АМБП і продовжувати лікування із використанням як мінімум трьох АМБП без гепатотоксичної ефекту. Якщо біохімічні показники не покращуються, то лікування необхідно тимчасово відмінити. 2. Найбільш ймовірний гепатотоксичний АМБП більше не призначається. Відновлення лікування відбувається по-ступово, починаючи з менш гепатотоксичного АМБП на фоні моніторингу функцій печінки.

	2.1. У разі виникнення гепатиту в період інтенсивної фази лікування чуливого до АМБП ТБ після нормалізації показників функціональних можна продовжити прийом H, R та E. Не потрібно повторно призначити Z. У разі лікування чуливого до АМБП ТБ без Z тривалість АМБТ необхідно продовжити до 9 місяців. 2.2. Якщо тяжка гепатотоксичність виникає на R під час підтримуючої фази лікування чуливого до АМБП ТБ та якщо пацієнт прийняв більше 80% усіх доз, завершення лікування може бути найдоцільнішим вибором. 2.3. У разі тяжких форм чуливого до АМБП ТБ, що вимагають продовження АМБТ, може бути призначена безпечна для печінки схема з негепатотоксичними препаратами (наприклад, комбінація етамбутолу, циклосерину, лінезоліду та фторхінолону) – виключно за узгодженням з лікарським консультантом. 3. Необхідно призначити неспецифічну терапію хронічного гепатиту: адеметіонін 800-1600 мг на добу тривало. У пацієнтів з декомпensoваною хронічною хворобою печінки необхідно ретельно контролювати фактори згортання крові.
Артралгія (Z, Bdq, Lfx, Mfx)	Симптоми артралгії зазвичай з часом проходять самостійно. При почервонінні, набряках і підвищенні температури в області суглоба необхідна консультація лікаря-ревматолога для диференціальної діагностики подагри, інфекційного або аутоімунного захворювання. У пацієнтів, що приймають Z, може бути підвищений рівень сечової кислоти. При артралгії в результаті АМБТ застосовується: 1. Призначення нестероїдних протизапальних лікарських засобів: диклофенак 75-150 мг на добу, німесулід 100-200 мг на добу, ібупрофен 400-800 мг тричі на день. 2. Зниження дози або відміна підозрюваного АМБП, що скоріше за все, викликав явище (зазвичай Z), якщо це можливо без загрози для ефективності схеми лікування.
Тендоніт та розрив сухожилля (Lfx, Mfx)	Розрив сухожилля рідкісне явище у пацієнтів, які отримують фторхінолони в схемі лікування МЛС-ТБ, частіше зустрічається серед пацієнтів, які приймають фторхінолон і розпочали новий вид фізичної активності, а також у пацієнтів похилого віку, пацієнтів, які страждають на цукровий діабет. При запаленні сухожилля або їх оболонки необхідно: 1. Тимчасово скасувати прийом Lfx (Mfx), призначити нестероїдні протизапальні засоби; 2. «Артралгія» в інструкції до використання лікарського засобу; 3. Провести фіксацію суглоба, обмежити фізичну активність; 3. Якщо скасування фторхінолону призведе до ослаблення схеми, слід знизити дозу фторхінолону і визначити співвідношення «ризик - користь» від продовження лікування фторхінолоном.
Подовження інтервалу QTc (Bdq, Dlm, Mfx, Lfx, Cfz та інші лікарські засоби)	Пацієнти з подовженням QTc входять в групу ризику розвитку серцевих аритмій, таких як шлуночкова тахікардія. Пацієнти, в схему АМБТ яких одночасно включено більше двох з наступних препаратів: Bdq, Dlm, Mfx, Cfz, мають високий ризик подовження QTc і розвитку побічних реакцій, що загрожують життю пацієнта. При виявленні значення інтервалу QTc більше 450 мс (у чоловіків) або понад 470 мс (у жінок), або подовження більш ніж на 60 мс від значення QTc попередньої ЕКГ, необхідно: 1. Терміново повторити ЕКГ. При значенні QTc до 500 мс, нормальних значеннях електролітів і задовільному стані пацієнта проводиться щотижневий (при наявності клінічних показань - частіше) моніторинг ЕКГ. 2. Визначити рівень електролітів сироватки, включаючи калій, натрій, кальцій, магній і хлор. Проводити інтенсивну терапію щодо усунення виявлених порушень водно-електролітного балансу. 3. При значенні QTc понад 500 мс, порушеннях рівня електролітів – скасувати або зменшити кількість АМБП, що викликають подовження інтервалу QTc та проводити щотижневий (при наявності клінічних показань - частіше) моніторинг ЕКГ до нормалізації інтервалу QTc.

ПОБІЧНА РЕАКЦІЯ / НЕБАЖАНЕ ЯВИЩЕ	РЕКОМЕНДОВАНА ТАКТИКА
Порушення електролітів: гіпокаліємія та гіпомігніємія (Am, PAS)	При наявності в схемі АМБП, що викликають порушення електролітного гомеостазу, необхідне проведення дослідження рівня калію, при зниженні рівня калію - дослідження рівня магнію і кальцію. За потреби проводиться корекція електролітного балансу: 1. Пероральні електроліти призначити окремо від прийому фторінолонів для запобігання порушенню їх всмоктування. 2. У разі тяжкої гіпокаліємії, пацієнт госпіталізується. Лікування проводиться шляхом внутрішньовенного введення калію хлориду (КСІ) зі швидкістю 10 мекв/год-1 (10 мекв КСІ підвищить рівень К в сироватці крові на 0,1 мекв/л-1). Якщо дослідження магнію неможливе, у всіх випадках гіпокаліємії необхідно розглянути емпіричне лікування магнієм (тобто магнію глюконат по 1000 мг двічі на добу). У рефрактерних випадках рекомендується застосування калій-зберігаючих сечогінних: ЛЗ: спіронолактон 25 мг щодня для зниження рівня втрати калію і магнію. Електролітні порушення є зворотними, хоча порушення можуть тривати декілька тижнів або місяців.
Мієлосупресія (Lzd, H)	Зміни, виявлені в загальному аналізі крові (лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, аплазія еритроцитів, порушення згортання і еозинофілія) можуть виникнути через прийом багатьох лікарських засобів. Пацієнти можуть мати пригнічення еритропоєза на початку лікування - без побічних реакцій, пов'язаних із прийомом АМБП. При мієлосупресії необхідно виключити інші причини гематологічних відхилень. 1. При мієлосупресії легкого або помірного ступеня (рівень гемоглобіну не нижче 80 г / л, кількість тромбоцитів не нижче 50 x10⁹/л) знизити дозу прийому Lzd до 300 мг на добу. Моніторинг показників аналізу крові загального щотижня. 2. При прогресуванні мієлосупресії до тяжкого ступеня (рівень гемоглобіну нижче 80 г / л, кількість тромбоцитів нижче 50 x10⁹/л) тимчасово відмінити Lzd (за можливості – на фоні прийому еритропоєтину). Після нормалізації рівня гемоглобіну – спробувати поновити лінезолід (у дозі 600 або 300 мг при повторному зниженні гемоглобіну – його повна відміна). Консультація лікаря-гематолога за потреби. Моніторинг показників загального аналізу крові щотижня.
Нефротоксичність (Am)	Нормальні показники кліренсу креатиніну у чоловіків - від 97 до 137 мл / хв, у жінок - від 88 до 128 мл/хв. Цукровий діабет, хронічні захворювання нирок в анамнезі не є протипоказанням для призначення Ам, проте у цих пацієнтів високий ризик розвитку ниркової недостатності. Необхідно встановити наявність ниркової недостатності у пацієнта до призначення схеми лікування МЛС/риф/ТБ: 1. Визначити вихідний рівень креатиніну, кліренс креатиніну, сечовини перед призначенням АМБП. 2. Проводити контроль рівня креатиніну, електролітів, кліренсу креатиніну. 3. Якщо кліренс креатиніну становив менше 30 мл в хв прийом АМБП, що викликав небажане явище, тимчасово відмінється – за узгодженням з лікарським консилиумом. 4. Необхідно знизити кратність прийому і призначити Ам 2-3 рази на тиждень. Якщо концентрація креатиніну продовжує збільшуватися Ам скасовується. 5. Доза всіх АМБП коригується відповідно до кліренсу креатиніну. Розглядається можливість інших причин розвитку нефротоксичності (прийм інших лікарських засобів, у тому числі нестероїдних протизапальних, діабет, дегідратація, серцева недостатність, обструкція сечовивідних шляхів і т.д.) та їх лікування.

Лактоацидоз (Lzd)	Основні симптоми: м'язові болі, загальна слабкість, прискорене дихання, запах ацетону з рота. Рекомендовано: - Визначити рівень глюкози крові, лактату, електролітів сироватки, включаючи калій, натрій, кальцій, магній і хлор. - Відмінити прийом Lzd. - Проводити інтенсивну терапію з метою усунення порушень кислотно-лужного балансу.
Вестибулярні порушення (Am, Cs, Fq, H, Eto (Pto), Lzd)	Почуття закладеності у вухах і дзвін (шум), запаморочення, порушення рівноваги є ранніми ознаками вестибулярної токсичності. Слід щотижня питати пацієнта про наявність зазначених симптомів. При виникненні ранніх симптомів вестибулярної токсичності необхідно: - Знизити кратність прийому і призначити Am 2-3 рази на тиждень. Знизити дози Cs, Fq, H, Eto (Pto), Lzd, скоротити кількість ототоксичних АМБП. - Якщо після зазначеного вище коригування триває дзвін у вухах, прийом Am скасовується. Схема лікування коригується зі зменшенням (винятком) кількості ототоксичних АМБП. До початку лікування ТБ необхідно визначити вихідний рівень слуху і виконати аудіометрію. В період прийому ототоксичних АМБП необхідно щомісяця проводити моніторинг гостроти слуху (проведення скринінгової аудіометрії, при необхідності консультація лікаря-оториноларинголога, лікаря-сурдолога). - Якщо реєструються ранні симптоми зниження слуху, необхідно знизити кратність прийому і призначити Am 2-3 рази в тиждень. - Якщо, незважаючи на коригування дози, зниження слуху триває, Am скасовується. Продовження застосування Am призводить до глухоти.
Периферична невропатія (Cs, Lzd, H, Am, Km, S, Lfx, Mfx, Pto (Eto), E)	З профілактичною метою периферичної невропатії всім пацієнтам на ТБ/ЛС-ТБ рекомендовано призначати піридоксин. Звичайна доза піридоксину для профілактики становить: - 50 - 100 мг піридоксину для всіх пацієнтів, які отримують Cs/Tz та/або Lzd; - 10 - 25 мг піридоксину щодня для всіх пацієнтів із ризиком периферичної невропатії, які отримують H; профілактична доза піридоксину для дітей складає 0,5–1 мг/кг/добу; для дітей віком до 5 років 5–10 мг/добу; для дітей віком старше 5 років 25 мг/добу. У разі розвитку периферичної невропатії дози піридоксину можуть бути збільшені до 2–5 мг/кг/добу. У пацієнтів з супутніми хворобами (цукровий діабет, ВІЛ, синдром залежності від алкоголю і наркотичних засобів) периферична невропатія виникає частіше. Невропатія може бути незворотною, але пацієнти відчувають полегшення (зниження інтенсивності неприємних і хворобливих відчуттів) при скасуванні АМБП, який викликав відповідні побічні реакції. Невропатія, викликана Lzd, виникає при тривалому його прийомі і часто незворотно, тому при ознаках невропатії на тлі прийому Lzd, його слід відмінити. Заходи обережності: у всіх пацієнтів, які отримують нейротоксичні АМБП необхідно проводити короткий скринінг на периферичну невропатію. У дітей віком до 5 років проводиться оцінка рефлексів кінцівок та моніторинг ходи. Необхідно: - Збільшити дозу піридоксину до максимальної добової дози (100–200 мг) - Консультація лікаря-невролога (у разі виникнення периферичної поліневропатії 2 ступеня та вище – обов'язково). - Призначити терапію нестероїдними протизапальними лікарськими засобами або анальгетиками антипиретиками (ібупрофен, парацетамол) - Рекомендовано застосування габапентина 300 мг три рази на день, максимальна доза 3600 мг на день в три або чотири прийоми або призначення трициклічних антидепресантів, антиконвульсантів (за призначенням лікаря невролога або лікаря психіатра).

ПІБІЧНА РЕАКЦІЯ / НЕБАЖАНЕ ЯВИЩЕ	РЕКОМЕНДОВАНА ТАКТИКА
Головний біль (Cs, Bdq)	Головні болі часте явище на початку лікування МЛС/Риф-ТБ. Вони можуть проявлятися у вигляді мігрені або клас-терних болів. Головні болі, пов'язані з Cs і Bdq, зазвичай проходять самостійно. Рекомендовано: - Для зменшення головного болю на початку лікування прийом Cs почати з меншої дози 250–500 мг і протягом од-ного тижня поступово підвищувати дозування до максимальної добової дози до ваги пацієнта. - Для профілактики непереносимості всі пацієнти, які отримують Cs, повинні приймати піридоксин (рекомендо-вана доза 50–100 мг). - Пацієнту слід призначити нестероїдні протизапальні лікарські засоби, анальгетики антипіретики (ібупрофен або парацетамол). При стійких головних болях дозволяється використовувати низькі дози антидепресантів. - Слід також виключити інші причини головних болів: менінгіт, інші інфекції/захворювання центральної нервової системи (ВІЛ-інфікованим пацієнтам необхідно зробити МСКТ голови і СМР з дослідженням спинномозкової рідки-ни), інші патології. - При необхідності продовжити консультація лікаря-невролога.
Депресія (Cs, Lfx, Mfx, Eto (Pto), H)	У пацієнтів з МЛС/Риф-ТБ спостерігається висока частота поширених і депресивних розладів, які часто пов'язані з тривалим лікуванням і факторами стресу, пов'язаними із захворюванням. Для ведення пацієнта, що страждає психічним розладом, може знадобитися індивідуальна або групова психотерапія. Застосування Cs не є аб-солютно протипоказаним для пацієнтів з психічними розладами. Небажані реакції, пов'язані з прийомом Cs, у таких пацієнтів можуть бути більш поширеними, але сприятливий ефект лікування ТБ може перевершити потенційний ри-зик побічних реакцій від прийому АМБП. Наявність в анамнезі депресивних розладів не є протипоказанням до застосування АМБП, але ризик розвитку депресії протягом лікування дуже високий. Якщо на початку лікування спостерігається депресія, то не слід прина-чати Cs. Рекомендовано: - Оцінити ймовірність вживання психоактивних речовин. - З'ясувати інші можливі причини депресії: соціально-економічні фактори і хронічні захворювання, оцінку і моніто-ринг суїцидального ризику. Проводиться консультація психолога та/або лікаря-психіатра, лікаря-нарколога. - Необхідно знизити дози Cs і Eto (Pto) до 500 мг на добу і спостерігати за зникненням симптомів депресії. При від-сутності позитивної динаміки – відмінити прийом зазначених АМБП.
Суїцидальні думки (Cs, H, Eto (Pto))	Госпіталізація пацієнта для забезпечення цілодобового спостереження в стаціонарних умовах (бажано). - Потрібно знизити дози Cs і Eto (Pto) до 500 мг на добу і спостерігати за зникненням симптомів депресії. При від-сутності позитивної динаміки – відмінити прийом зазначених АМБП. - Консультація лікаря психіатра-нарколога, психотерапевта. - Призначення антидепресантів.
Симптоми психічних і поведінкових розладів (Cs, H, Fq)	Наявність в анамнезі гострих психітичних розладів не є протипоказанням до лікування ТБ, але збільшує ризик їх розвитку протягом лікування. При виникненні гострого психітичного стану необхідно: - Скาสувати прийом всіх АМБП (1–4 тижні) до стабілізації стану пацієнта. Відновити лікування ТБ за погодженням з лікарем психіатром-наркологом. - Госпіталізувати пацієнта для забезпечення цілодобового спостереження в стаціонарних умовах. Консультація лі-каря психіатра-нарколога. - Ниркова недостатність призводить до підвищення концентрації АМБП в крові і є причиною виникнення гострих психітичних розладів. При виникненні гострого психітичного розладу у пацієнта вперше в житті, необхідно не-гаймо встановити рівень креатиніну, кліренс креатиніну. - Наявність у пацієнта хронічного психічного розладу не є протипоказанням до лікування ТБ. Призначення АМБП узгоджується з лікарем психіатром/наркологом з урахуванням прийому лікарських засобів для лікування супутньої патології (контроль потенційних лікарських взаємодій).

Судоми (Cs, H, Lfx, Mfx)	Судоми в анамнезі не є протипоказанням до призначення АМБП, якщо пацієнт отримує адекватне протисудомне лікування. При складанні ефективної схеми Cs не використовують за умови можливості вибору АМБП. 1. Скасувати прийом всіх АМБП до стабілізації стану пацієнта. Відновити лікування ТБ за погодженням з лікарем психіатром та лікарем-наркологом. 2. Ниркова недостатність призводить до підвищення концентрації АМБП в крові і є причиною виникнення судом. При виникненні судом, необхідно негайно встановити рівень креатиніну, кліренс креатиніну, електролітів сироватки, включаючи калій, натрій, кальцій, магній і хлор.
	1. Скасувати прийом АМБП, найбільш часто викликають невропатію зорового нерву E, Eto (Pto), Lzd. 2. Консультація лікаря-офтальмолога в цьому випадку є обов'язковою. 3. Слід відновити лікування ТБ за погодженням з лікарем-офтальмологом. 4. Збільшити дозу піридоксину до максимальної добової дози. Заходи обережності: оцінка гостроти зору та кольоросприйняття відповідно до календаря моніторингу. У немовлят – динамічне спостереження за фіскальними рухами та стеженням.
Неврит зорового нерву (E, Eto(Pto), Lzd, Cfz, H)	Додатковий прийом лікарських засобів для усунення відчуття металевого присмаку, гіркоти у роті не потрібно. Необхідно роз'яснити пацієнту про зникнення відповідних побічних реакцій після завершення лікування. Для полегшення неприємних відчуттів пацієнту слід порадити використовувати жувальну гумку або карамель.
Ступінь тяжкості: тяжкий Частота виникнення: рідко	Гінекомастія та галакторея, що виникають на тлі прийому АМБП у чоловіків і жінок, які не пов'язані з вагітністю є зворотньою побічною реакцією. Слід відмінити прийом (Eto (Pto)).
Металевий присмак у роті (Eto (Pto), Lfx, Mfx)	Додатковий прийом лікарських засобів для усунення алопеції не потрібен. Клінічно алопеція проявляється випаданням та/або значним витонченням волосся. Необхідно повідомити пацієнту про зворотній характер алопеції та зникнення цієї побічної реакції після завершення лікування. Доцільно рекомендувати консультатцію лікаря-дерматолога.
Гінекомастія ((Eto (Pto))	1. Доцільно призначити короткий курс протигрибкових препаратів для лікування кандидозу слизових оболонок, шкіри. 2. Рекомендована консультація лікаря-дерматолога при наявності інших мікозів. 3. Проводиться дослідження крові на наявність антитіл до ВІЛ. 4. За потреби – проводиться консультація лікаря-інфекціоніста.
Алопеція ((H, Eto (Pto))	Пацієнти з цукровим діабетом і ТБ входять в групу ризику розвитку тяжких і середнього ступеня тяжкості побічних реакцій. Рівень глюкози в крові повинен контролюватися щодня до стабільної нормалізації значень даного показника, потім при інсулінотерапії - 4 рази на тиждень, при пероральному прийомі цукрознижувальних лікарських засобів - 2 рази на тиждень. Рекомендовано перевіряти рівень глікованого гемоглобіну (A1c) кожні три місяці, якщо пацієнт не досягає цільового значення показника A1c <7%. Пероральні гіпоглікемічні препарати не протипоказані під час лікування ТБ, підвищення їх дозування потрібно не завжди. При застосуванні Eto (Pto), Ras слід ретельно контролювати рівень глюкози в крові для адекватного підбору дозування інсуліну. Необхідно ретельно дотримуватись принципів лікування діабету включно з дотриманням дієти, моніторингу симптомів гіпо-та гіперглікемії та забезпеченням ретельного догляду за нижніми кінцівками. Консультація лікаря-ендокринолога проводиться за потреби.
Мікози ((Lfx, Mfx, Lzd, Amx/Civ, Imr, Mmp та інші антибіотики)	Дислікемія та гіперглікемія

Додаток 36

до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(пункт 35 Стандарту IV)

ПРИНЦИПИ ФОРМУЛЮВАННЯ ДІАГНОЗУ ВИПАДКІВ ТБ

Діагноз випадку ТБ/ЛС-ТБ формується із зазначенням наступних параметрів:

- **реєстраційна група:** ВДТБ (вперше діагностований випадок ТБ), РТБ (рецидив), НЛТБ (ТБ, діагностований після невдалого попереднього курсу), ЛПВТБ (ТБ, діагностований після того, як пацієнт був втрачений для подальшого спостереження), ІТБ (інший раніше лікований випадок ТБ), НІПЛТБ (випадок ТБ з невідомою історією попереднього лікування);
- **класифікація випадку на основі результатів визначення лікарської чутливості клінічних ізолятів з підтвердженням наявності *M.tuberculosis*:** ТБ, Нрез-ТБ, ПР ТБ, Риф-ТБ, МЛС-ТБ, пре-ШЛС-ТБ, ШЛС-ТБ, ПР-ТБ, ризик МЛС-ТБ⁵;
- **дата (у дужках) реєстрації** випадку ТБ/ЛС-ТБ²;
- **локалізація ураження** із зазначенням клінічної форми;
- **деструкція** (позначається як Дестр + або Дестр -);
- **метод підтвердження діагнозу:** МБТ+ М+ К+, гТМЧ (стійкість МБТ до АМБП першого та/або другого ряду молекулярно-генетичним методом), фТМЧ (стійкість МБТ до АМБП першого та/або другого ряду фенотиповим методом), Гіст О, Гіст + або Гіст -;
- в діагнозі в обов'язковому порядку зазначається результат молекулярно-генетичного дослідження (МГ): МГ (+) або МГ (-) або МГ (0); якщо МГ (+), то вказується Ріф (+) або Ріф (-);
- **результат ТМЧ до АМБП першого та другого ряду:** у разі наявності результатів гТМЧ, отриманих за допомогою лінійного зонд-аналізу (GenoType MTBDR plus та/або GenoType MTBDR sl) в діагнозі зазначається перелік локусів генів в яких виявлено мутації до АМБП першого та/або другого ряду;
наприклад: МБТ+ М+, МГ+ Ріф+ гТМЧ (rpoB, katG, gyrA, gyr B, eis, rrs) К+, фТМЧ I + (H R Z E), фТМЧ II + (Lfx Mfx Am Cm), Гіст О, або Гіст +, або Гіст -;
- у разі наявності результатів гТМЧ, отриманих за допомогою тест-системи Xpert MTB/XDR та/або результатів фТМЧ в діагнозі зазначається аббревіатура АМБП першого та/або другого ряду до яких визначено стійкість;
наприклад: МБТ+ М+, МГ+ Ріф+ гТМЧ (H R Lfx Mfx) К+, фТМЧ I + (H R Z E), фТМЧ II + (Lfx Mfx), Гіст О, або Гіст +, або Гіст -;
- **для ЛЖВ** в діагнозі в обов'язковому порядку зазначається **результат виявлення *Lipoarabinomannan*** з клінічного матеріалу (сечі) методом LF – LAM;
наприклад: МБТ+ МГ+ Риф+ гТМЧ (стійкість МБТ до АМБТ I та/або II ряду) М+ К+, фТМЧ I-II (стійкість МБТ до АМБП I та/або II ряду), Гіст О, Гіст + або Гіст -, LF – LAM(0) або LF – LAM (+), або LF – LAM (-);
- для випадків ЛС-ТБ у дужках вказується **тип випадку** згідно з анамнезом попереднього лікування або результатів когортного³ аналізу попереднього лікування⁴;
когорта³ (номер когорти та в дужках рік) встановлюється по даті реєстрації випадку ТБ/ЛС-ТБ.

Приклад 1. У пацієнта із ВДТБ (01.11.2020) верхньої частки лівої легені (інфільтративний) Дестр+ МБТ+ М- МГ+ Риф(-) К+ фТМЧ0 Гіст О Ког 4 (2020) розпочато лікування 02.02.2020. Раніше не лікувався. ВІЛ-статус негативний. 20.11.2020 отримано позитивний результат культури на рідкому поживному середовищі. 23.11.2020 за результатами гТМЧ отриманого з позитивної культури виявлено мутації (katG, gyrA, gyrB).

23.11.2020 випадок ТБ закрито із результатом «переведений в ЛС-ТБ».

Діагноз при реєстрації ЛС-ТБ: ПР-ТБ (23.11.2020) верхньої частки лівої легені (інфільтративний), Дестр+ МБТ+ М- МГ+ Риф(-) гТМЧ (katG, gyrA, gyrB) К+ фТМЧ О Гіст О (ВДТБ) Ког 4 (2020).

Лікарським консиліумом (ЦЛКК ЛС-ТБ) призначається індивідуалізований режим АМБТ згідно з гТМЧ МБТ.

01.12.2020 отриманий результат фТМЧ із зразка мокротиння, взятого від початку лікування. Визначена резистентність МБТ до H, Lfx, Mfx.

Діагноз не змінюється, тільки вписується результат фТМЧ: ПР-ТБ (23.11.2020) верхньої частки лівої легені (інфільтративний), Дестр+ МБТ+ М- МГ+ Риф(-) (katG, gyrA, gyrB) К+ фТМЧ I+ (H) фТМЧ II + (Lfx, Mfx 0,25, Mfx1.0) Гіст 0 (ВДТБ) Ког 4 (2020).

Пацієнт продовжує лікування за індивідуалізованим режимом.

Приклад 2. У ВІЛ-інфікованого пацієнта з ВДТБ (01.11.2020) легень (дисемінований) Дестр+ МБТ+ М+ за результатом молекулярно-генетичного дослідження від 01.11.2020 (отримано 02.11.2020) встановлено позитивний результат та Риф(+). З огляду на наявність бактеріологічного підтвердження діагнозу ТБ, задовільний стан пацієнта та рівень CD4 > 200 кл/мЛЗ дослідження методом LF – LAM не проводилося.

Діагноз: В.20. IV клінічна стадія, ВДТБ (01.11.2020) легень (дисемінований) Дестр+ МБТ+ М+ МГ+Риф+ КО фТМЧ0 гіст0 LF – LAM(0) ког 4 (2020).

02.11.2020 випадок переєстровано в категорію ЛС-ТБ згідно з профілем резистентності.

Діагноз при реєстрації ЛС-ТБ: В.20. IV клінічна стадія, Риф-ТБ (02.11.2020) легень (дисемінований) Дестр+ МБТ+ М+ МГ+Риф+ КО фТМЧ0 гіст0 LF – LAM(0) (ВДТБ) ког 4 (2020).

Лікарським консилиумом (ЦЛКК ЛС-ТБ) узгоджується відповідний режим АМБТ.

Варіант 1: 05.11.2020 з позитивного мазка від початку лікування отриманий результат гТМЧ: виявлено мутації (rpoB) – діагноз не змінюється, тільки вписується результат гТМЧ: МБТ+ М+ МГ+Риф+ гТМЧ(rpoB) КО фТМЧ0.

14.12.2020 отримано результат культурального дослідження із зразка мокротиння, взятого до початку лікування – росту немає.

Діагноз не змінюється, тільки вписується результат культури: В.20. IV клінічна стадія, Риф-ТБ (02.11.2020) легень (дисемінований) Дестр+ М+ МБТ+ МГ+Риф+ гТМЧ (rpoB) К- фТМЧ0 гіст0, LF – LAM(0) (ВДТБ) ког 4 (2020).

Варіант 2: 05.11.2020 з позитивного мазка від початку лікування отриманий результат гТМЧ: виявлено мутації (rpoB, katG, inhA, gyrA, gyrB). За датою отримання гТМЧ змінюється випадок з Риф-ТБ на пре-ШЛС-ТБ, проте дата реєстрації відповідає даті початку лікування за Риф-ТБ, когорта та початок лікування визначаються за першою датою – реєстрації випадку ЛС-ТБ. Лікарським консилиумом (ЦЛКК ЛС-ТБ) узгоджується корекція схеми АМБТ згідно з гТМЧ.

Корекція діагнозу: В.20. IV клінічна стадія, пре-ШЛС-ТБ (05.11.2020) легень (дисемінований) Дестр+ МБТ+ М+ МГ+Риф+ гТМЧ (rpoB, katG, inhA, gyrA, gyrB) КО фТМЧ0, гіст0, LF – LAM(0) (ВДТБ) ког 4 (2020).

15.12.2020 у пацієнта отримано результат фТМЧ із визначеною стійкістю до АМБП I-II ряду із зразка мокротиння, взятого від початку лікування – фТМЧ I (HRZE) фТМЧ II (Lfx Mfx1.0 Lzd).

Датою отримання фТМЧ змінюється випадок з пре-ШЛС-ТБ на ШЛС-ТБ, за узгодженням з лікарським консилиумом (ЦЛКК ЛС-ТБ) проводиться корекція лікування відповідно отриманого фТМЧ та в діагнозі ставиться дата встановлення ШЛС-ТБ (когорта та початок лікування залишаються за першою датою – реєстрації до ЛС-ТБ).

Корекція діагнозу: В.20. IV клінічна стадія, ШЛС-ТБ (15.12.2020) пре-ШЛС-ТБ (05.11.2020) легень (дисемінований) Дестр+ МБТ+ М+ МГ+Риф+ гТМЧ (rpoB, katG, inhA, gyrA, gyrB) К+ фТМЧ I (HRZE) фТМЧ II (Lfx Mfx1.0 Lzd) гіст0 LF – LAM(0) (ВДТБ) ког 4 (2020).

1 Ризик МЛС-ТБ (ймовірний Риф-ТБ або МЛС-ТБ) – пацієнти можуть розпочати лікування АМБП другого ряду до лабораторного підтвердження резистентності на основі значного ризику резистентності (наприклад, підтверджений близький контакт з бактеріологічно підтвердженим випадком Риф/МЛС-ТБ).

2 Якщо у пацієнта встановлена невдача лікування попереднього курсу ТБ/ЛС-ТБ чи втрата для подальшого спостереження, але за рішенням лікарського консилиуму прийняте рішення розпочати новий курс лікування, встановлюється нова дата (у дужках) реєстрації випадку ТБ/ЛС-ТБ (з моменту початку нового курсу) та відповідна когорта лікування.

3 В контексті цього Стандарту під когортою слід розуміти згруповану сукупність пацієнтів з ТБ, які спостерігаються в ЗОЗ протягом певного часу. Когорти випадків ТБ формуються протягом кожного кварталу календарного року (за рік чотири когорти). Порядковий номер когорти випадку ТБ присвоюється на початку лікування та увесь час залишається незмінним.

4 У разі зміни профілю стійкості за ТМЧ МБТ, переведення на паліативне лікування або навпаки в процесі лікування основний діагноз не змінюється (МЛС-ТБ), але змінюється його визначення та у дужках зазначається дата зміни.

Додаток 37
до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз»
(пункт 8 Стандарту V)

ОСНОВНІ ЛІКАРСЬКІ ВЗАЄМОДІЇ АМБП З АНТИРЕТРОВІРУСНИМИ ПРЕПАРАТАМИ¹

(у таблиці під знаком «●» слід розуміти, що спільне застосування лікарських засобів протипоказане; під знаком «□» слід розуміти наявність потенційної клінічно значущої лікарської взаємодії, що може потребувати додаткового моніторингу, зміни дозування препарату або часу прийому; під знаком «Δ» слід розуміти наявність можливої слабкої лікарської взаємодії, у зв'язку з чим додаткові дії / моніторинг або коригування дозування навед ч будуть потрібні; під знаком «◇» слід розуміти, що не очікується клінічно значущої лікарської взаємодії)

1 За даними електронного інструменту оцінки лікарських взаємодій Liverpool HEP (Chart).

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ	ЛАМІВУДІН (3TC)	АБАКАВІР (ABC)	АТАЗНАВІР/ РИТОНАВ (ATV/R)	БІКТЕРВІР/ ЕМТРИЦИТАБІН/ ТЕНОФОВІР (BIC/FTC/TAI)	ДАРУНАВІР/ РИТОНАВІР (DRV/R)	ДОЛУТЕРАВІР (DTG)	ЕФАВІРЕНЦ (EFV)	ЕМТРИЦИТАБІН (FTC)	НЕВІРАПІН (NVP)	РАЛТЕГРАВІР (RAL)	ТЕНОФОВІР (TDF)
Ізоніазид (H)	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇
Рифампіцин (R)	◇	Δ	●	●	●	□	Δ	◇	●	□	◇
Рифабутін (Rfb)	◇	◇	□	●	□	◇	□	◇	Δ	◇	◇
Рифапентин (Rp)	◇	◇	●	●	●	□	Δ	◇	●	□	◇
Піразинамід (Z)	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇
Етамбутол (E)	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇
Левофлоксацин (Lfx)	◇	◇	□	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇
Моксифлоксацин (Mfx)	◇	◇	□	◇	□	◇	□	◇	◇	◇	◇
Бедаквілін (Bdq)	◇	◇	□	◇	□	◇	□	◇	◇	◇	◇
Лінезолід (Lzd)	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇

Клофазимін (Cfz)	◇	◇	◇	△	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇
Циклосерин (Cs)	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇
Деламаїд (Dlm)	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇
Іміпенем/циластатин (Imp/Cln)	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇
Меропенем (Mpn)	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇
Амоксицилін/клаву- лонова кислота (Amx/ Clv)	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇
Амікацин (Am)	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇
Етіонамід (Et)	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇
ПАСК (Pas)	△	◇	◇	△	◇	◇	△	△	◇	◇	◇	△	△	◇	◇	◇	◇	△

Додаток 38

до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(пункт 9 Стандарту V)

ВЕДЕННЯ СИНДРОМУ ВІДНОВЛЕННЯ ІМУННОЇ СИСТЕМИ (СВІС) У ЛЖВ, ЯКІ ОТРИМУЮТЬ ЛІКУВАННЯ З ПРИВОДУ ТБ

Синдром відновлення імунної системи (СВІС)

Після початку АРТ у деяких пацієнтів розвивається загострення симптомів і проявів чи рентгенологічна маніфестація ТБ, що обумовлено запальною реакцією на мікобактеріальну інфекцію через відновлення функції імунної системи.

Фактори ризику СВІС охоплюють низький базовий рівень клітин CD4, прогресуючий або дисемінований ТБ, ранній початок АРТ та швидку імунологічну та вірусологічну відповідь на АРТ.

СВІС характеризується погіршенням/негативною динамікою існуючих чи появою нових симптомів чи проявів хвороби, атиповою рентгенологічною картиною, що виникає після початку АРТ, і не є результатом невдачі лікування чи іншого хворобливого процесу. СВІС визначається як транзиторний синдром, але може тривати декілька місяців.

За виключенням тяжких випадків (прогресування ТБ менінгіту і міліарного ТБ), розвитку СВІС, АРТ не слід переривати.

Для СВІС характерно:

- очевидне прогресування ТБ;
- може виникати в цій же локалізації або маніфестувати в нових локалізаціях;
- може виникати в будь-який час після початку АМБТ, але найчастіше у термін до 15 діб;
- асоційований з початком чи продовженням АРТ.

СВІС найчастіше супроводжується лихоманкою та прогресуванням ураження лімфатичних вузлів, легень, появою плеврального чи перикардіального випоту, асцити, нових туберкульом ЦНС або їх прогресуванням.

Ведення випадку СВІС:

- 1) Необхідно оцінити прихильність до АРТ та лікування ТБ, виключити ризик МЛС/Риф-ТБ та ризик невдачі лікування, виключити альтернативні діагнози (наприклад, гострі бактеріальні інфекції, потенційні взаємодії лікарських засобів, інші опортуністичні інфекції, злоякісні новоутворення), побічні дії АМБП.
- 2) Забезпечити продовження АМБП та АРТ.
- 3) Нестероїдні протизапальні засоби можуть бути розглянуті в разі розвитку СВІС легкого та помірного ступенів тяжкості.
- 4) У разі розвитку тяжкого СВІС слід розглянути необхідність призначення глюкокортикостероїдів (далі – ГКС) – після виключення ризику МЛС/Риф-ТБ.

Лікування СВІС може потребувати застосування ГКС у середніх та високих добових дозах іноді протягом тривалого періоду, для того щоб регулювати симптоми. Рекомендується застосовувати преднізолон чи метилпреднізолон у дозах 1 - 1,5 мг/кг з поступовою відміною протягом 1 - 2 тижнів.

Пацієнти, які отримують рифампіцин протягом 2 і більше тижнів мають підвищений метаболізм ГКС, таким чином знижуючи ефективність ГКС на 33 - 50%. Пацієнтам може знадобитися призначення ГКС протягом продовженого періоду часу, а СВІС може зазнати загострення, як тільки доза ГКС буде знижена, що обумовить потребу призначення більших доз.

При використанні ГКС у високих дозах виникають розлади обміну речовин та потенційний ризик розвитку тяжких інфекційних захворювань, наприклад цитомегаловірусного ретиніту.

Додаток 39

до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз»
(пункт 10 Стандарту V)

ОСНОВНІ ЛІКАРСЬКІ ВЗАЄМОДІЇ АМБП З ПРОТИВІРУСНИМИ ПРЕПАРАТАМИ
ПРЯМОЇ ДІЇ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ С¹

(у таблиці під знаком «□» слід розуміти наявність потенційної клінічно значущої лікарської взаємодії, що може потребувати додаткового моніторингу; зміни дозування препарату або часу прийому; під знаком «◇» слід розуміти те, що не очікується клінічно значущої лікарської взаємодії; «н/д» - немає даних)

1 За даними електронного інструменту оцінки лікарських взаємодій Liverpool HEP iChart.

		СОФОСБУВІР/ ВЕЛПАТАСВІР	СОФОСБУВІР	ДАКЛАТАСВІР	ГЛЕКАПРИВІР/ ПІВРЕНТАСВІР	ЛЕДІПАСВІР/ СОФОСБУВІР	РІБАВЕРИН
Група А	Левофлоксацин	◇	◇	◇	◇	◇	◇
	Моксифлоксацин	◇	◇	◇	◇	◇	◇
	Бедаквілін	◇	◇	◇	□	□	◇
	Лінезолід	◇	◇	◇	◇	◇	□
Група В	Клофазимін	◇	◇	◇	◇	◇	◇
	Циклосерин	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
Група С	Етамбутол	◇	◇	◇	◇	◇	◇
	Деламагід	◇	◇	◇	◇	◇	◇
	Піразинамід	◇	◇	◇	◇	◇	◇
	Іміпенем/циластатин	◇	◇	◇	◇	◇	◇
	Меропенем	◇	◇	◇	◇	◇	◇
	Амікацин	◇	◇	◇	◇	◇	◇
	Етіонамід/Протіонамід	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	ПАСК	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д

Додаток 40
до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз»
(пункт 13 Стандарту V)

ТЕСТ AUDIT – ОЦІНКА РІВНЯ СПОЖИВАННЯ АЛКОГОЛЮ

У таблиці під знаком «а» слід розуміти наявність потенційної клінічно значущої лікарської взаємодії, що може потребувати додаткового моніторингу, зміни дозування препарату або часу прийому; під знаком «в» слід розуміти те, що не очікується клінічно значущої лікарської взаємодії; «н/д» - немає даних)

1 За даними електронного інструменту оцінки лікарських взаємодій Liverpool HEP iChart.

Тест AUDIT – оцінка рівня споживання алкоголю		Система нарахування балів				Сума балів
коротка версія		0	1	2	3	4
1	Як часто Ви вживаєте алкогольні напої?	ніколи	1 раз на місяць чи рідше	2-4 рази на місяць	2-3 рази на тиждень	4+ рази на тиждень
2	Скільки стандартних доз (10г чистого спирту) алкогольних напоїв Ви зазвичай вживаєте за один раз?	1-2	3-4	5-6	7-9	10+
3	Як часто Ви випиваєте 6 стандартних доз алкоголю (60 г чистого спирту) або більше за один раз?	ніколи	<1 разу на місяць	щомісяця	щотижня	щоденно/ майже щоденно
Загальна сума = 0-4 бали		Загальна сума балів за 3 питання:				
Загальна сума = 5-12 балів		Ризик виникнення пов'язаних з алкоголем проблем відносно низький. В цьому випадку слід повідомити про це пацієнта та продовжити консультацію				
продовження тесту (розширена версія)		За отримання такого результату необхідно задати пацієнту наступні 7 запитань тесту AUDIT. Якщо діагноз алкогольної залежності раніше не ставився, її ознак немає, а результат становить 5-7 балів, можна продовжити консультацію у звичайному режимі.				
4	Як часто за останній рік Ви не могли зупинитися вживати алкоголь після того, як почали?	ніколи	<1 разу на місяць	щомісячно	щотижнево	щоденно/ майже щоденно

5	Як часто за останній рік Ви не змогли виконати те, що зазвичай повинні робити, через те, що вживали алкоголь?	ніколи	< 1 разу на місяць	щомісячно	щотижнево	щоденно/ майже щоденно
6	Як часто за останній рік Вам доводилося вживати алкоголь зранку, щоб «прийти до тями» після вживання алкоголю напередодні?	ніколи	< 1 разу на місяць	щомісячно	щотижнево	щоденно/ майже щоденно
7	Як часто за останній рік Ви відчували провину або докори сумління після того, як вживали алкоголь?	ніколи	< 1 разу на місяць	щомісячно	щотижнево	щоденно/ майже щоденно
8	Як часто за останній рік Ви не могли згадати події минулого вечора через те, що вживали алкоголь?	ніколи	< 1 разу на місяць	щомісячно	щотижнево	щоденно/ майже щоденно
9	Чи отримували Ви або хтось інший з Вашої вини травму через те, що Ви вживали алкоголь?	ні		так, понад 12 місяців тому	так, протягом останніх 12 місяців	так, протягом останніх 12 місяців
10	Чи висловлював хтось з Ваших родичів/ друзів або медичних працівників стурбованість щодо того, що Ви вживаєте алкоголь, або рекомендував Вам обмежити його вживання?	ні		так, понад 12 місяців тому	так, протягом останніх 12 місяців	так, протягом останніх 12 місяців
Загальна сума балів за 7 питань:						
Загальна сума балів за тест AUDIT (10 питань):						
Загальна сума: 0-7 балів	Низький ризик	Ризик виникнення пов'язаних з алкоголем проблем відносно низький. Слід повідомити пацієнту, що це добре та продовжити консультацію.				
Загальна сума: 8-15 балів	Надмірне або ризиковане вживання	Необхідно наголосити на ризиках надмірного вживання алкоголю, провести короткий профілактичну консультацію.				
Загальна сума: 16-19 балів	Шкідливе вживання (не виключена залежність)	Слід повідомити пацієнта про ризики надмірного вживання алкоголю, провести короткий профілактичну консультацію та надати рекомендацію стосовно звернення до лікаря-нарколога.				
Загальна сума: 20+ балів	Висока вірогідність алкогольної залежності	Пацієнту з таким результатом слід рекомендувати серйозно подумати про те, щоб зменшити дози алкоголю або (краще) зовсім від нього відмовитися та направити до лікаря-нарколога.				

Додаток 41
до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз»
(пункт 15 Стандарту V)

ГЕНДЕРНО-ЧУТЛИВИЙ АЛГОРИТМ МОТИВАЦІЙНОГО КОНСУЛЬТУВАННЯ
ОСІБ ЩОДО ЗАХВОРЮВАННЯ НА ТБ

І. ЕТАПИ КОНСУЛЬТУВАННЯ				
НАЗВА ЕТАПУ	МЕТА ЕТАПУ	ЗАВДАННЯ	НЕОБХІДНІ НАВИЧКИ	БАЖАНІЙ РЕЗУЛЬТАТ
Початковий	Емоційна, психологічна підтримка отримувача/ки медичних послуг	- Створіть довірливу партнерську атмосферу спілкування; - Підкресліть важливість цієї зустрічі, подякуйте за візит; - Сконцентруйте увагу на отримувачеві/ці медичних послуг; - Поясніть базові принципи збереження конфіденційності; - Цікавтеся життєвими подіями отримувача/ки медичних послуг	Навички слухання ¹ , само-розкриття, недискримінація, невербальні та вербальні навички ² , гендерна компетентність ³	Отримувач/ка медичних послуг відкритий/та для спілкування
Кризовий	Допомога отримувачеві/ці медичних послуг подолати стрес/критичну ситуацію та гостре переживання	- Визначте, на якій стадії зміна поведінки знаходиться отримувач/ка медичних послуг (стадії переднаміру, наміру, підготовки, дій, підтримки)⁴; - Охарактеризуйте психологічний стан отримувача/ки медичних послуг (відмова від спілкування через депресію чи апатію, агресія, невдоволення життям, самостигматизація, тощо); - Визначте проблему отримувача/ки медичних послуг (в тому числі порушення прав чи дискримінації) в конкретних поняттях; - Подальше консультування здійснюйте з урахуванням стадії процесу змін поведінки; - Переадресуйте отримувача/ку медичних послуг до відповідного спеціаліста	Навички слухання, дослідження ⁵ , дії. Емоційна підтримка, гендер-на компетентність, недискримінація. Розуміння невербальних повідомлень. Переадресація за профілем. Доступні списки та контактні дані фахівців служб, установ, що надають допомогу у критичній ситуації (психологічний/кризовий центр / медичний персонал)	Визначена конкретна проблема отримувача/ки медичних послуг, яка вирішена або здійснена ефективна переадресація

Інформаційний	Надання необхідної інформації, зокрема, з використанням інформаційних платформ та додатків, про захворювання та медичні послуги щодо діагностики та лікування ТБ, послуги соціальної та психологічної підтримки, які у майбутньому можуть при прийнятті рішення про зміни	- Надання вичерпної фахової інформації відповідно до запиту (прیدілить увагу розвіюванню міфів, особливо щодо побічних дій при прийомі протитуберкульозних препаратів); - Донесення інформації треба здійснювати з урахуванням уявлень та упереджень отримувача/ки медичних послуг: соціальних, політичних, професійних, релігійних; - Обґрунтування наданої інформації; - Отримання зворотного зв'язку щодо отриманої інформації; - Прийняття переконань отримувача/ки медичних послуг, які наразі у нього/її сформовані	Навички дослідження та дій ⁶ . Розуміння неverbальних повідомлень. Володіння інформацією за фактом, наведення прикладів, демонстрація роздаткових та інформаційних матеріалів	Отримувач/ка медичних послуг отримав/ла відповіді на питання, сприйняв/ла інформацію, отримав/ла роздаткові інформаційні матеріали
Мотиваційний	Розвиток можливостей та потенціалу отримувача/ки медичних послуг отримати медичну послугу, послуги соціальної та психологічної підтримки, стимулювання позитивних змін поведінки, самоефективності ⁷ , підтримки внутрішніх резервів отримувача/ки медичних послуг та його/її заохочення	- Створення помітного протиріччя між теперішньою поведінкою та бажаним результатом з урахуванням особистісних цільових, цінностей отримувача/ки медичних послуг; - Аналіз можливих варіантів прийняття рішення; - Інформування отримувача/ки медичних послуг, що остаточне рішення приймає він/вона сам/а⁸; - Пояснення відповідальності отримувача/ки медичних послуг за результат; - Готовність до повторного обговорення позитивних та негативних сторін цих варіантів рішення; - Допомога у розробці плану подальших дій з фокусом на самоефективність⁹; - Розподіл обов'язків¹⁰	Навички слухання, дослідження, дій. Розуміння неverbальних повідомлень. Гендерна компетентність. Використання інструментів прийняття рішень ⁹	Реалістичне усвідомлення наявності проблем, пошук шляхів змін, прийняття отримувачем/кою медичних послуг рішення. Розробка плану подальших дій з урахуванням життєвої ситуації отримувача/ки медичних послуг, а згодом – чітке його дотримання
Проблемно-орієнтований	Відновлення прав, розвиток можливостей та потенціалу отримувача/ки медичних послуг одержати медичну допомогу та інші підтримуючі послуги, поліпшення вміння отримувача/ки медичних послуг розв'язати свою проблему, стимулювання самоефективності	- Визначення проблем отримувача/ки медичних послуг (у тому числі, гендерно чутливих) у конкретних поняттях; - Концентрація уваги на потребах та вразливій ситуації отримувача/ки медичних послуг; - Інформування про перелік послуг та надання контактних даних фахівців відповідних інституцій, де надаються послуги; делегування.	Навички слухання, дослідження, дій. Розуміння неverbальних повідомлень. Гендерна компетентність. Володіння інформацією щодо переліку послуг та місця їх отримання, наведення прикладів, вміння делегувати до фахівців відповідних інституцій, де надаються необхідні послуги	Отримувач/ка медичних послуг має складений план і мотивацію для подальшого дій, здійснена ефективна переддескація (за потреби)

НАЗВА ЕТАПУ	МЕТА ЕТАПУ	ЗАВДАННЯ	НЕОБХІДНІ НАВИЧКИ	БАЖАНІЙ РЕЗУЛЬТАТ
Гендерно чутливий	Виявлення та подолання гендерно чутливих бар'єрів (юрдичних, фізичних, економічних, інформаційних, соціаль-но-культурних) ^в	- Обговорення, інформування, заохочення отримувача/ки медичних послуг; - Аналіз можливих варіантів розв'язання проблеми; - Планування поетапного досягнення цілей з фокусом на самоефективність, розподіл обов'язків; - Пояснення відповідальності отримувача/ки медичних послуг за результат; - Готовність до повторного обговорення позитивних та негативних сторін цих варіантів рішень.	Аналогічно до проблемно орієнтованого етапу	Аналогічно до проблемно орієнтованого етапу
Підсумковий	Емоційна підтримка отримувача/ки медичних послуг, закріплення інформації, готовність отримувача/ки медичних послуг до змін	- Підведення підсумків консультування; - Резюмування прийнятого варіанту рішення (якщо отримувач/ка медичних послуг не може прийняти рішення просто зараз, необхідно надати йому/їй можливість подумати, порадитися з близькими); - Домовленість про наступну зустріч (час та дату зустрічі бажано зазначити на папері) та пояснити її важливість	Навички слухання	Отримувач/ка медичних послуг налаштований/а на подальшу співпрацю
II. ЗМІСТ МОТИВАЦІЙНОГО КОНСУЛЬТУВАННЯ ОСІБ ЩОДО ЗАХВОРЮВАННЯ НА ТБ НА ЕТАПАХ «ШЛЯХУ ВІД КАШЛЮ ДО ОДУЖАННЯ»				
ЗАВДАННЯ МОТИВАЦІЙНОГО КОНСУЛЬТУВАННЯ НА ВІДПОВІДНОМУ ЕТАПІ				
ЕТАП НА ШЛЯХУ «ВІД КАШЛЮ ДО ОДУЖАННЯ»	Визначити наявність симптомів захворювання та необхідність звернутися за медичною допомогою	- Створіть довірливу партнерську атмосферу спілкування; - Визначте психологічні особливості, які обумовлюють ступінь сприйняття отримувачем/кою медичних послуг стану свого здоров'я, наявності проблем зі здоров'ям та соціальних бар'єрів, готовності звернутися за медичною та іншими видами допомоги, та здійснюйте подальше консультування з урахуванням визначеної стадії процесу змін поведінки; - Проведіть опитування щодо наявності у отримувача/ки медичних послуг симптомів ТБ; - Надайте вичерпну фахову інформацію стосовно симптомів захворювання, етапів та тривалості діагностики, доступу до програми державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, перелік та графік роботи ЗОЗ, доступних профільних цифрових платформ та додатків; - Виявіть потреби та бар'єри щодо проходження обстеження в ЗОЗ; - Створіть помітне протиріччя між теперішньою поведінкою та бажаним результатом проходження діагностики в ЗОЗ; - Визначте коло підтримки, допоможіть подолати бар'єри, обговоріть можливі варіанти прийняття рішень з акцентом на наслідки відтермінування звернення за медичною допомогою; - Допоможіть у розробці плану подальших дій щодо звернення до ЗОЗ для проходження обстеження з фокусом на самоефективність; - Резюмуйте прийнятний варіант рішення.		
	Звернутися до ЗОЗ для діагностики захворювання та пройти повний алгоритм обстеження, отримати лікарський висновок ^д	- Створіть довірливу партнерську атмосферу спілкування; - Визначте психологічні особливості, які обумовлюють ступінь готовності отримувача/ки медичних послуг звернутися до ЗОЗ для діагностики захворювання, та здійснюйте подальше консультування з урахуванням стадії процесу змін поведінки; - Надайте вичерпну фахову інформацію стосовно етапів та тривалості обстеження, діагностичних процедур, доступу до програми державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, а також перелік та графік роботи ЗОЗ; поінформуйте про доступні соціальні послуги та наявні профільні цифрові платформи і додатки;		

	- Виявіть потреби та бар'єри щодо проходження обстеження в ЗОЗ (у тому числі, гендерно чутливі); - Створіть помітне протиріччя між теперішньою поведінкою та бажаним результатом проходження діагностики в ЗОЗ; - Визначте коло підтримки, допоможіть подолати бар'єри, обговоріть можливі варіанти прийняття рішень з акцентом на наслідки відтермінування звернення за медичною допомогою, забезпечте профільне перенаправлення; - Допоможіть у розробці плану подальших дій щодо проходження обстеження в ЗОЗ з фокусом на самоєфективність; - Резюмуйте прийнятний варіант рішення.
Розпочати лікування	- Створіть довірливу партнерську атмосферу спілкування; - Визначте психологічні особливості прийняття діагнозу, стану свого здоров'я, розуміння хвороби та її наслідків, ступінь готовності отримувача/ки медичних послуг розпочати лікування ТБ, та здійснюйте подальше консультування з урахуванням стадії процесу змін поведінки; - Надайте вичерпну фахову інформацію стосовно етіології, патогенезу, особливостей перебігу захворювання, доступності послуг у рамках програми державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, варіантів організації лікування, методів та принципів лікування (медикаментозне, хірургічне, фізична активність, режим харчування), побічної дії АМБП, засобів інфекційного контролю, доступності послуг соціально-психологічної підтримки, доступних профільних цифрових платформ та додатків, можливостей отримання підтримки від пацієнтських організацій та спільнот, організації зайнятості; - Виявіть потреби та бар'єри щодо початку лікування ТБ (у тому числі, гендерно чутливі), а також необхідність забезпечення організації лікування супутніх захворювань, в тому числі, залежностей; - Визначте коло підтримки, допоможіть подолати бар'єри, обговоріть можливі варіанти прийняття рішень з акцентом на наслідки відтермінування початку лікування; - Допоможіть у розробці плану подальших дій з акцентом на зручний варіант організації лікування (стаціонарна, амбулаторна, VOT, із залученням членів сім'ї тощо) з фокусом на самоєфективність; - Резюмуйте прийнятний варіант рішення.
Продовжити та завершити курс лікування	- Підтримуйте довірливу партнерську атмосферу спілкування, похваліть отримувача/ку медичних послуг за проходження складного етапу лікування; - Визначте психологічні особливості прийняття стану свого здоров'я, розуміння хвороби та її наслідків, ступеню готовності отримувача/ки медичних послуг пройти повний курс лікування ТБ, та здійснюйте подальше консультування з урахуванням стадії процесу змін поведінки; - Надайте вичерпну фахову інформацію стосовно особливостей перебігу захворювання, варіантів організації лікування, методів та принципів лікування (медикаментозне, хірургічне, фізична активність, режим харчування), побічної дії АМБП, моніторингу лікування, засобів інфекційного контролю, доступності послуг соціально-психологічної підтримки, доступних профільних цифрових платформ та додатків, можливостей отримання підтримки від пацієнтських організацій та спільнот, організації зайнятості; - Виявіть потреби та бар'єри щодо продовження лікування ТБ (у тому числі, гендерно чутливі, пов'язані з виявленими побічними діями прийому АМБП, емоційним виснаженням від тривалості лікування); - Визначіть коло підтримки, допоможіть подолати бар'єри, обговоріть можливі варіанти прийняття рішень з акцентом на продовження АМБП; - Допоможіть з розробкою плану подальших дій з акцентом на зручний варіант організації лікування (стаціонарна або амбулаторна медична допомога, VOT, із залученням членів сім'ї тощо) з фокусом на самоєфективність; - У разі потреби, здійснійть перерадсацію отримувача/ки медичних послуг до надавачів соціальних послуг щодо соціальної інтеграції та реінтеграції (на етапі його/її готовності або на останній зустрічі після завершення лікування); - Резюмуйте прийнятний варіант рішення.

- 1 Пасивне слухання, позитивні заохочення, повторювання, перефразування, прояснення, відображення почуттів, резюмування.
- 2 Запросити, привітати, запропонувати зручно сісти, відкласти всі папери, телефони та інші справи, потурбуватись про те, щоб спілкування не переривалось випадковими втручаннями, забезпечити комфортний простір для спілкування (тепло, повітря чисте, затишно, тихо).
- 3 Здатність помічати ситуації гендерної нерівності; уникати та протистояти сексистським, дискримінаційним діям і впливам; самим не створювати ситуації гендерної нерівності.
- 4 Стадії процесу зміни поведінки: **1. Стадія переднаміру:** людина не визнає проблеми зі своєю поведінкою і, отже, не бажає її змінювати в найближчому майбутньому. Вона є «закритою», не має мотивації, зазвичай уникає інформації, обговорення або думок про цілеспрямовану поведінку щодо здоров'я. На цій стадії люди, зазвичай, не відвідують ЗОЗ, за винятком тих випадків, коли їх до цього змушують (наприклад, родичі). Для цієї стадії характерні такі висловлювання: «Щодо мене - то у мене немає проблем», «А навіщо щось змінювати?». **2. Стадія наміру:** людина усвідомлює, що проблема існує, та серйозно розглядає зміни в своїй поведінці, але ще не прагне зробити якісь зміни чи вдатися до необхідних дій. Людина може надовго «застрягти» на цій стадії, оскільки вона знає про переваги зміни поведінки, але їй бракує мотивації або самоефективності, щоб зробити ці зміни. Для цієї стадії характерні такі висловлювання: «Я бажав змінити свою поведінку, але я не готовий/ва це зробити». **3. Стадія підготовки:** стадія поєднує намір змінити поведінку з першими кроками в цьому напрямку (дотримання нового типу поведінки не більше місяця). Спроби змінити поведінку, як правило, мають спорадичний та непослідовний характер, а отже, не досягають стадії дії. Наприклад, людина може сказати: «Я приймаю ліки, але інколи я пропускаю прийом деяких препаратів, коли відчуваю нудоту». **4. Стадія дії:** людина вживає заходів, щоб змінити свою поведінку, досвід та своє оточення для подолання поведінкових ризиків. На цій стадії відбуваються явні зміни, що вимагають багато часу та енергії для досягнення певної мети, наприклад, систематичне вживання препаратів. Людині на цій стадії вже вдалося змінити свою поведінку, і вона дотримується нового типу поведінки принаймні 6 місяців. Типовими для цієї фази є такі висловлювання: «Я докладав значних зусиль, щоб змінитися» та «Багато хто може лише говорити про зміни, але я справді змінююся». **5. Стадія підтримки:** людина, як правило, закріплює переваги досягнутих змін у своїй поведінці і намагається запобігти рецидиву. Ця стадія не означає відсутності дій, а є продовженням попередньої. Тому на цій стадії учасники мають найвищий рівень самоефективності. У випадку хронічних поведінкових проблем ця стадія може тривати від 6 місяців до невизначеного періоду часу після першої дії, спрямованої на зміну поведінки. Цій стадії притаманні такі висловлювання: «Мені, можливо, потрібна деяка підтримка, щоб закріпити вже досягнуті зміни».
- 5 Інтерв'ю (відкриті, закриті, прямі непрямі питання), зворотний зв'язок, саморозкриття, інтерпретація, конфронтація.
- 6 Інформування, рекомендації, директива, постановка цілей, парадоксальна реакція, логічна послідовність дій. Донесення ключової інформації просто, чітко, коротко та зрозумілими для отримувача/ки медичних послуг мовою та термінами, використовувати правило трьох повторень.
- 7 Переконавання людини в самостійності керування своїм життям і змога продемонструвати правильну поведінку в складній ситуації.
- 8 Особистий вибір має бути максимально поінформованим і абсолютно вільним (від будь яких форм примусу: фізичного, психологічного, соціального, тощо). Уникайте моралізаторства, перебільшення, залякування, гендерних стереотипів, сексистських та дискримінаційних дій і впливів.
- 9 Методика «Координати Декорта».
- 10 Медичний працівник відповідає за якість наданої медичної допомоги та достовірність наданої інформації, надає допомогу в прийнятті рішення. Отримувач/ка медичних послуг зобов'язаний/а піклуватися про своє здоров'я, не шкодити здоров'ю інших громадян, несе відповідальність за результат прийнятого власного рішення щодо діагностики та лікування, за своє життя.
- 11 Наприклад, жінки, які проживають у сільській місцевості, можуть стикатися із фізичним (відсутність транспортного сполучення), економічним (відсутність коштів на проїзд до ЗОЗ) бар'єрами. Водночас, наприклад, жінки та чоловіки ЛГБТКІ (лесбійки, геї, бісексуальні, трансгендерні, квір- та інтерсексуальні люди) можуть стикатися із соціально-культурними бар'єрами (наявність упереджень з боку медичних працівників), а бездомні жінки та чоловіки, крім економічних, мають ще й інформаційні бар'єри (відсутність достатньої інформації або складність її сприйняття). Зазначені приклади не виключають наявності інших варіантів.
- 12 Повідомити діагноз варто одразу, слід дати можливість упоратись зі стресом, дізнатися, чи потрібна допомога для повідомлення близьким про діагноз, надати докладну інформацію про діагноз, повідомити про необхідність обстеження близьких родичів та друзів, наслідки відкладення початку лікування, необхідність обстеження на вірусні гепатити запропонувати консультування та тестування на ВІЛ.
- 13 Включає комплекс заходів із надання допомоги і спрямований на поступове повернення до самостійного повноцінного життя в суспільстві з урахуванням індивідуальних потреб. Повноваження впроваджувати зазначену діяльність мають суб'єкти, що надають соціальні послуги щодо соціальної інтеграції та реінтеграції.

Додаток 42

до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(пункт 2 Стандарту VI)

ДЕЯКІ ПИТАННЯ ПРОФІЛАКТИЧНОГО ЩЕПЛЕННЯ БЦЖ

Порядок проведення профілактичного щеплення БЦЖ регламентовано наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2011 № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунологічних препаратів», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10.10.2011 за № 1159/19897.

Цим же наказом регламентовано Перелік медичних протипоказань та застережень до проведення профілактичних щеплень, зокрема особливості вакцинації живими вакцинами за різних клінічних станів.

Особливості застосування вакцини БЦЖ, правила розчинення та дози, техніка введення тощо визначаються інструкцією до медичного застосування лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), ознайомлення з якою є обов'язковим перед застосуванням препарату.

БЦЖ є єдиною вакциною із внутрішньошкірним методом введення. Вважається, що це найскладніша вакцина для введення через невеликий розмір руки новонародженого та технічний характер внутрішньошкірної ін'єкції. Навчання медичних працівників проведенню вакцинації БЦЖ є важливим для забезпечення використання правильної методики.

Ведення побічних реакцій, асоційованих із щепленням БЦЖ.

1. Побічні реакції легкого ступеню.

Після вакцинації БЦЖ майже у всіх дітей виникає реакція в місці ін'єкції, що характеризується папулою, яка може бути червоною, болісною та ущільненою. Папула виникає через 2 тижні або більше після вакцинації й може прогресувати у виразку, яка загоюється за 2-5 місяці, залишаючи поверхневий рубець. Також може спостерігатися набряк периферичних лімфатичних вузлів у місці ін'єкції (зазвичай пахвових, але також шийних та/або надключичних вузлів). Уражені лімфатичні вузли залишаються невеликими (менше ніж 1,5 см), не спаяними між собою та з оточуючими тканинами. Виразки повинні гоїтися самі собою, без маніпуляцій.

Попри правильне внутрішньошкірне введення вакцини, можливі легкі місцеві реакції. Ступінь реакції залежить від низки чинників, у тому числі від штаму, що використовується у вакцин, кількості життєздатних бактерій у серії вакцини та методики введення ін'єкції. У разі легких реакцій у місці ін'єкції з легкою регіонарною лімфаденопатією або без неї лікування не потрібне. У разі потреби можуть бути призначені нестероїдні протизапальні лікарські засоби у дозуванні, що має відповідати віку та вазі пацієнта.

2. Тяжкі побічні реакції.

Після вакцинації БЦЖ можуть виникати тяжкі побічні реакції, але вони зустрічаються рідко.

2.1. До тяжких місцевих побічних реакцій належать:

- реакції в місці ін'єкції, такі як місцевий підшкірний абсцес та келоїди (потовщена рубцева тканина);
- шкірні ураження, відмінні від місця вакцинації — множинні шкірні ураження можуть бути ознакою дисемінованої БЦЖ-інфекції в особи з ослабленим імунітетом;
- БЦЖ-лімфаденіт — у тяжких формах лімфатичні вузли можуть зростатися зі шкірою з нагноєнням або без нього (флюктуація під час пальпації або гній під час аспірації, синус або великий лімфатичний вузол, спаяний зі шкірою з кавернозними ураженнями під час висічення). Зазвичай БЦЖ-лімфаденіт вражає іпсилатеральні пахвові лімфатичні вузли, але також можуть бути залучені надключичні або шийні вузли. Аналізи аспіратів лімфатичних вузлів за допомогою тестів Xpert MTB/RIF або Ultra можуть дати позитивний результат.

2.2. Тяжкі системні побічні реакції охоплюють системну або дисеміновану БЦЖ-інфекцію, за якої *M. bovis* БЦЖ підтверджується в одній або декількох анатомічних ділянках, віддалених від місця ін'єкції та регіонарних лімфатичних вузлів. Дисемінована БЦЖ-

інфекція або системний БЦЖит пов'язані з коефіцієнтом летальності понад 70% серед немовлят, які живуть із ВІЛ. Клінічно вони можуть проявлятися як дуже подібні до ТБ та можуть бути підтверджені лише за допомогою позитивної посіву мікобактерій з ідентифікацією виду. Симптоми охоплюють виснаження або погану прибавку в вазі, анемію, гепатоспленомегалію, лімфаденіт (пахвовий, шийний), остеомієліт та інфільтрати на РОГК.

Синдром відновлення імунної системи (СВІС) — це побічна реакція, пов'язана з вакциною БЦЖ, що спостерігається в ЛЖВ, які починають отримувати АРТ. Зазвичай він розвивається протягом 3 місяців після відновлення імунітету та проявляється у вигляді локальних абсцесів або регіонарного лімфаденіту, зазвичай без дисемінації. Було показано, що ранній початок АРТ до імунологічного та/чи клінічного прогресу ВІЛ значно знижує ризик регіонарного аденіту СВІС БЦЖ.

Інші рідкісні побічні реакції охоплюють остит, остеомієліт, аркоїдоз, ураження очей (кон'юнктивіт, хоріоїдит, неврит зорового нерва), вузлувату еритему та менінгіт (виключно рідко).

2.3. Порядок дій у разі тяжких побічних реакцій.

У багатьох випадках місцеві та регіонарні побічні реакції минають без втручання, але лікування може охоплювати пероральні антибіотики (вакцина БЦЖ резистентна до піразинаміду, а деякі штами частково резистентні до ізоніазиду), голкову аспірацію мас, що флюктуують, і хірургічне видалення уражених лімфатичних вузлів, разом з анальгетиками, такими як парацетамол. У людей з абсцедуючою лімфаденопатією голкова аспірація абсцесів полегшує біль.

Діти із системними побічними реакціями потребують направлення на спеціалізовану медичну допомогу до лікаря-фтизіатра.

Чітких рекомендацій щодо лікування дисемінованої БЦЖ-інфекції не існує, але лікування зазвичай включає Н (ізоніазид), R (рифампіцин) та Е (етамбутол) (з фторхінолонами, такими як левофлоксацин, або без них). Залежно від локалізації ускладнення може знадобитися хірургічне втручання.

Надавачі медичних послуг мають забезпечити внесення даних про побічні реакції на щеплення БЦЖ в установленому порядку в медичну документацію пацієнта, до автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ) та електронних медичних інформаційних систем.

Додаток 43

до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз»
(пункт 10 Стандарту VI)

РЕКОМЕНДОВАНИЙ ОБСЯГ ДОСЛІДЖЕНЬ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ ПОЗАЛЕГЕНЕВОГО ТБ У ДІТЕЙ

ДІЛЯНКА ПЛТБ	ТИПОВА КЛІНІЧНА КАРТИНА	ПОШИРЕНІ ФОРМИ ПОЗАЛЕГЕНЕВОГО ТБ	ДОСЛІДЖЕННЯ
ТБ лімфатичних вузлів (ТБ лімфаденопатія)	Частіше асиметричне, безболісне збільшення лімфатичних вузлів (часто > 2 x 2 см) протягом > 1 місяця, яке відповідає на інше лікування (наприклад, антибіотиками) З утворенням нориць або без них Найчастіше шийні вузли ¹	Тонкоголова аспираційна біопсія або ексцизійна біопсія з гістологічним дослідженням, Хрерт МТВ/RIF® (Ultra) Тестування респіраторних зразків за допомогою Хрерт МТВ/RIF® (Ultra)	КТ ший, грудної, черевної порожнини (бажано) R ОГК УЗД
Плевральний ТБ	Притуплення перкусії та ослаблення дихальних шумів з або без плеврального болю в грудях Без гострого захворювання	Плевральна пункція з біохімічним аналізом та підрахунком клітин, Хрерт МТВ/RIF®(Ultra) та культуральне дослідження ² , 3 Тестування респіраторних зразків за допомогою Хрерт МТВ/RIF® (Ultra)	R ОГК УЗД (бажано) КТ грудної порожнини (бажано) ТШП/ТВГІ
Частіше діти віком до 5 років з дисемінованим захворюванням та з тяжким перебігом захворювання			
ТБ менінгіт	Поступовий (підгострий) початок (5-6 днів) з підвищенням температури, головним болем, блюванням (без попередньої нудоти), яке не приносить полегшення, млявість чи дратівливість, порушення свідомості, судомами, ригідністю потиличних м'язів, випинанням джерельця у дітей молодшого віку, паралічем черепних нервів, особливо за відсутності відповіді на лікування антибіотиками та/або за підвищеного внутрішньочерепного тиску	Поступовий (підгострий) початок (5-6 днів) з підвищенням температури, головним болем, блюванням (без попередньої нудоти), яке не приносить полегшення, млявість чи дратівливість, порушення свідомості, судомами, ригідністю потиличних м'язів, випинанням джерельця у дітей молодшого віку, паралічем черепних нервів, особливо за відсутності відповіді на лікування антибіотиками та/або за підвищеного внутрішньочерепного тиску	R ОГК КТ грудної порожнини (бажано) Лямбальна пункція з біохімічним аналізом та підрахунком клітин і дослідження Хрерт МТВ/RIF®(Ultra), зі зразка спино-мозкової рідини ² МРТ головного мозку (бажано) Тестування респіраторних зразків за допомогою Хрерт МТВ/RIF® (Ultra) ТШП/ТВГІ

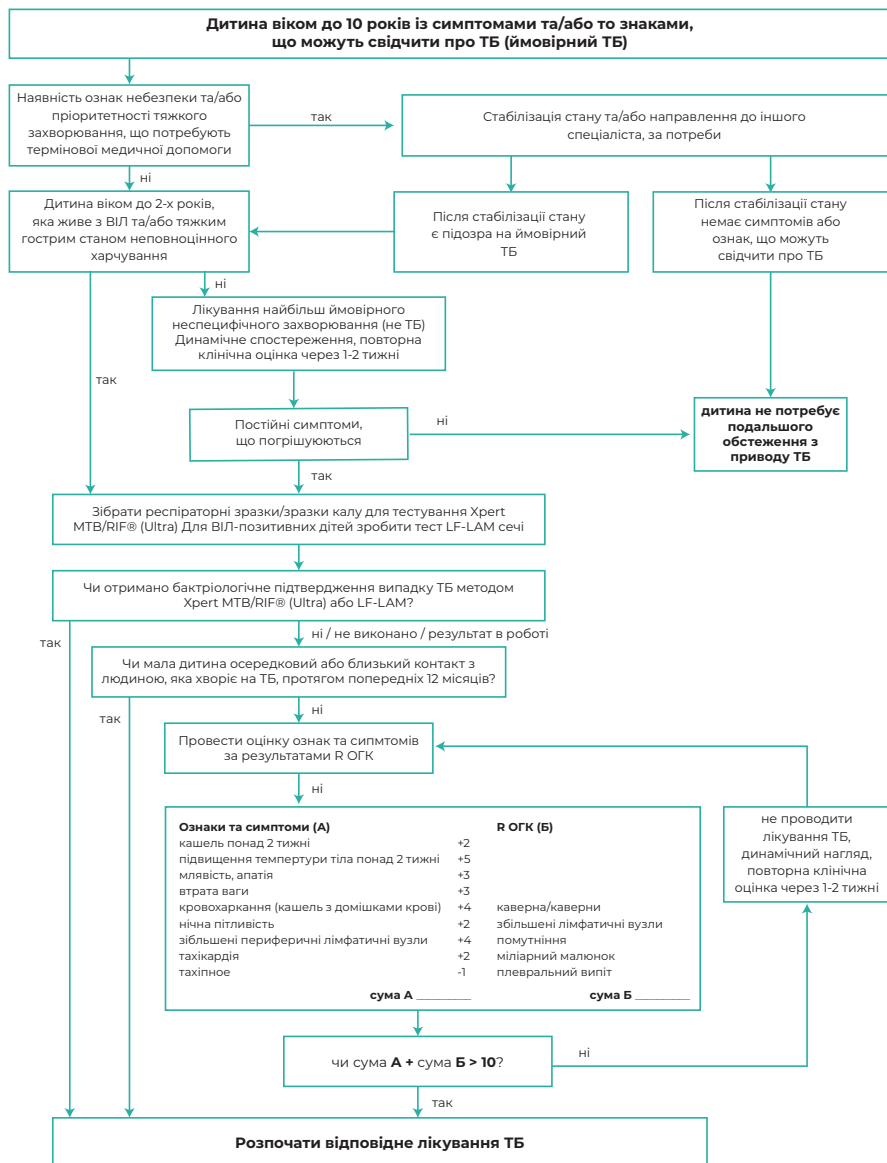
ДЛЯНКА ПЛТЕ	ТИПОВА КЛІНІЧНА КАРТИНА	ДОСЛІДЖЕННЯ
Міліарний ТБ ⁴	Неспецифічні симптоми постійної лихоманки, млявості та виснаження	R ОГК (типовий міліарний малюнок) КТ грудної порожнини (бажано) Тестування респіраторних зразків за допомогою Хрерт МТВ/RIF® (Ultra) Пломбальна пункція з біхімічним аналізом та підрахунком клітин і дослідження МТВ/RIF® (Ultra) зі зразком спино-мозкової рідини для виключення ТБ менінгіту ²
Частіше діти віком ≥5 років		
ТБ хребта	Деформація хребта, наявність вузькокутового кіфозу (горб) Можливі слабкість або параліч у нижніх кінцівках, втрата контролю над кишківником або сечовим міхуром	Рентген хребта КТ або МРТ хребта (бажано) Тонкоіглова аспірація біопсія або ексцизійна біопсія з гістологічним дослідженням Хрерт МТВ/RIF®(Ultra) та культуральним дослідженням
Перикардіальний ТБ	Серцева недостатність Віддалені або приглушені тони серця Верхівковий поштовх погано пальпується	R ОГК УЗД серця Перикардіальна пункція з дослідженням Хрерт МТВ/ RIF® (Ultra) та культуральним дослідженням ² Тестування респіраторних зразків за допомогою Хрерт МТВ/RIF® (Ultra)
ТБ кісток та суглобів	Обмеження рухів та/або порушена хода Однобічний суглобовий випіт (частіше колінний або кульшовий) Набряк на кінцях довгих кісток або дрібних кісток кисті (дактиліт)	R ОГК суглоба чи кістки Пункція суглоба або біопсія синовіальної оболонки, мікроскопія, Хрерт МТВ/RIF(Ultra) або посів ² Тестування респіраторних зразків за допомогою Хрерт МТВ/RIF® (Ultra)

- 1 Якщо збільшення пахових лімфовузлів відзначаються з того самого боку, що й щеплення БЦЖ, слід виключити ускладнення після щеплення.
- 2 Типові ознаки випоту, що вказують на ТБ (рідини соломяного кольору, ексудат з високим вмістом білка, лейкоцити (як правило, з переважанням лімфоцитів) за результатами мікроскопії, позитивний результат тесту Хрерт МТВ/RIF®(Ultra) або посів, або типові ознаки спино-мозкової рідини (високий вміст білка, низький вміст глюкози, лейкоцити (зазвичай переважають лімфоцити) при мікроскопії, позитивний результат тесту Хрерт МТВ/RIF® (Ultra) або посів)
- 3 За наявності гною, слід запідозрити емпієму
- 4 Міліарний ТБ класифікується як легеневий ТБ, але часто має позалегеневі ознаки, які можуть виникати у будь-якій ділянці тіла.

Додаток 44

до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(пункт 11 Стандарту VI)

ІНТЕГРОВАНІЙ АЛГОРИТМ УХВАЛЕННЯ РІШЕННЯ ПРО ЛІКУВАННЯ ДІТЕЙ ВІКОМ ДО 10 РОКІВ З ЙМОВІРНИМ ЛЕГЕНЕВИМ ТБ



Першим кроком в алгоритмі є визначення наявності в дитини ознак і симптомів, що вказують на невідкладну проблему зі здоров'ям.

ВЕДЕННЯ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ, АСОЦІЙОВАНИХ ІЗ ЩЕПЛЕННЯМ БЦЖ

ВІК <5 РОКІВ	ВІК 5-9 РОКІВ	УСІ ДІТИ ВІКОМ ДО 10 РОКІВ
Ознаки небезпеки (інтегроване ведення дитячих захворювань)	Ознаки небезпеки (невідкладне педіатричне сортування, обстеження та лікування)	Ознаки пріоритетності
Шлунково-кишковий тракт/ кровоносна система: дитина не в змозі їсти чи пити; невпинне блювання; ознаки тяжкого зневоднен- ня (запалі очі, дуже повільне відновлення шкіри проби щипка); сильна блідість долонь	Шлунково-кишковий тракт/ система кровообігу: діарея з будь-якими двома ознаками сильного зне- воднення (летаргія, непри- томність, запалі очі, дуже повільне відновлення шкіри після проби щипка); ознаки шоку (холодні кін- цівки з часом наповнення капілярів >3 секунд, слабкий та частий пульс)	Будь-яка дитина віком <2 місяці із ознаками захворю- вання; Висока температура (>39 °C); Сильна блідість; Респіраторний дистрес; Збудження, постійна дратів- ливість, млявість; Гострий стан неповноцінно- го харчування
Дихальна система: стридор; сатурація <90%	Дихальна система: ускладнене або відсутнє дихання; тяжка дихальна недостат- ність; центральный ціаноз	
Нервова система: судоми; глибока млявість, втрата свідомості; ригідність шиї або випинан- ня джерельця	Нервова система: кома (або серйозно зниже- ний рівень свідомості); судоми	

Першим кроком в алгоритмі є визначення наявності в дитини ознак і симптомів, що вказують на невідкладну проблему зі здоров'ям.

За наявності будь-якої з цих ознак стан дитини потрібно стабілізувати та в разі потреби направити для отримання медичної допомоги відповідного рівня. Після стабілізації стану дитини за наявності ознак, що можуть свідчити про ТБ, її потрібно продовжувати обстежу-
вати з використанням вищенаведеного алгоритму.

Ризик можливого прогресування ТБ стратифікують за такими ознаками:

До групи високого ризику належать діти віком до 2 років, ВІЛ-позитивні діти або діти з тяжким гострим станом неповноцінного харчування.

У таких дітей необхідно зібрати респіраторний зразок (відхаркуване або індуковане мокротиння, назофарингеальний аспірат, шлунковий аспірат або кал) для тестування за допомогою Xpert MTB/RIF®(Ultra). У ВІЛ-позитивних дітей необхідно зібрати зразок сечі та відправити його на аналіз LF-LAM.

Якщо результат тесту Xpert MTB/RIF®(Ultra) або LF-LAM позитивний, потрібно розпоча-
ти лікування ТБ.

Якщо немає можливості проведення тестування Xpert MTB/RIF®(Ultra) або LF-LAM, чи якщо результат є негативним, або якщо є затримка перед отриманням результатів, діти з групи високого ризику повинні перейти до наступного кроку в алгоритмі.

Діти з нижчим ризиком прогресування ТБ охоплюють тих, хто не має будь-яких ха-

рактеристик високого ризику (наприклад, ВІЛ-негативна дитина віком 2 років і старша без тяжкого гострого стану неповноцінного харчування).

Цих дітей потрібно спочатку обстежити та лікувати за найімовірнішим діагнозом, що ґрунтується на наявних ознаках та симптомах (наприклад, бронхіальна астма, пневмонія, кашлюк). Зазвичай такий підхід включає курс антибіотиків широкого спектра дії та клінічний огляд за 1-2 тижні. Якщо в дитини зберігаються або погіршуються симптоми, в неї треба зібрати зразки для тестування за допомогою Xpert MTB/RIF® (Ultra).

Якщо результат тесту Xpert MTB/RIF® (Ultra) позитивний, потрібно розпочати лікування ТБ. Якщо немає можливості проведення тесту Xpert MTB/RIF® (Ultra), або результат негативний, або якщо є затримка перед отриманням результатів, дитина повинна перейти до наступного кроку алгоритму.

Дітям із невідомим ВІЛ-статусом потрібно пропонувати експрес-тестування на ВІЛ у супроводі дотестового та післятестового консультування відповідно до національних рекомендацій. Це дозволяє віднести дитину до відповідної групи ризику для інформування клінічного ведення, як описано вище.

Під час обстеження дитини з використанням вищезазначеного алгоритму виконуються такі кроки:

1. Збираючи анамнез, лікар повинен визначити, чи контактувала дитина з людиною з бактеріологічно підтвердженим ТБ протягом останніх 12 місяців. Це може включати осередковий контакт або близький контакт поза осередком. Якщо дитина контактувала з хворим на ТБ, їй потрібно негайно розпочати АМБТ.

2. Якщо не виявлено контакту з ТБ, наступним кроком є оцінювання особливостей жовтої частини алгоритму з використанням інформації, зібраної під час збору клінічного анамнезу та фізикального огляду дитини та R ОГК. Якщо ознака присутня, зазначається відповідний бал, і бали підсумовуються.

Бали за ознаками та симптомами та R ОГК підсумовуються. R ОГК можна проводити в будь-який період обстеження (паралельно або після підрахунку балів за ознаки та симптоми за даними клінічного анамнезу та фізикального огляду). Рішення про початок лікування ухвалюється на підставі балів оцінки, які перевищують 10. Цього можна досягти, використовуючи лише кількість отриманих балів за клінічний анамнез та фізикальний огляд в очікуванні результату R ОГК або з урахуванням результату R ОГК після його отримання. Рекомендується зробити R ОГК як складову обстеження, оскільки це важливий інструмент визначення тяжкості захворювання, і навіть для підтвердження альтернативного діагнозу.

3. Після ухвалення рішення про лікування ТБ лікар повинен виконати два додаткові оцінювання, щоб ухвалити рішення про вибір схеми лікування:

- 3.1. оцінювання чинників ризику для дитини з ЛС-ТБ: ЛС-ТБ потрібно розглядати, якщо є: 1) контакт із підтвердженою або передбачуваною особою з ЛС-ТБ; 2) погана відповідь на АМБТ першого ряду за 2-3 місяці; 3) анамнез попереднього лікування ТБ за останні 12 місяців.

- 3.2. визначення наявності в дитини ступеню тяжкості перебігу ТБ для вибору схеми лікування. Дітям з легким перебігом, ймовірно чутливим ТБ легень, потрібно призначити 4-місячну схему лікування.

Визначення симптомів, що вказують на ТБ легень у дітей віком до 10 років, які включені в алгоритми ухвалення рішення про лікування

Кашель: постійний безперервний кашель протягом 2 тижнів і більше.

Підвищення температури тіла: постійна лихоманка протягом 2 тижнів і більше (бал в алгоритмі ґрунтується на тривалості лихоманки за збором анамнезу, а не на фактичній температурі під час огляду).

Млявість: постійна незрозуміла млявість або зниження грайливості або активності, про які повідомляють батьки або особи, які здійснюють догляд за дитиною.

Втрата ваги: зниження ваги більш ніж на 5 % в порівнянні з максимальною вагою, зареєстрованою за останні 3 місяці, або погана прибавка у вазі (явне відхилення від попередньої траєкторії зросту або задокументоване перетинання процентних ліній у попередні 3 місяці, або Z-оцінка МДЗ -2 або менше, або Z-оцінка маси тіла до зросту -2 або менше за відсутності інформації про попередню або нещодавню траєкторію зросту).

Кровохаркання: відхаркування крові або профарбованого кров'ю мокротиння; це дуже рідкісний симптом у дітей віком до 10 років, і його потрібно ретельно відрізнати від крові, що виділяється дитиною після кровотечі з носа.

Нічна пітливість: надмірна нічна пітливість, що просочує ліжко або одяг.

Збільшені лімфатичні вузли: безболісні збільшені шийні, надключичні або пахвові лімфатичні вузли.

Тахікардія:

діти віком до 2 місяців: частота серцевих скорочень (далі – ЧСС) понад 160 ударів/хвилину;

діти віком 2-12 місяців: ЧСС понад 150 ударів /хвилину;

діти віком від 12 місяців до 5 років: ЧСС понад 140 ударів/хвилину;

діти віком від 5 років: ЧСС понад 120 ударів/хвилину.

Тахіпноє:

діти віком до 2 місяців: частота дихання понад 60/хвилину;

діти віком 2-12 місяців: частота дихання понад 50/хвилину;

діти віком від 12 місяців до 5 років: частота дихання понад 40/хвилину;

діти віком від 5 років: частота дихання понад 30/хвилину.

Додаток 45

до Стандартів медичної
допомоги «Туберкульоз»
(пункт II Стандарту VI)

КРИТЕРІЇ ВИСОКОГО РІВНЯ ПІДОЗРИ ЩОДО РИЗИКУ МЛС/РИФ-ТБ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ

Імовірність ризику МЛС/Риф-ТБ у дітей та підлітків оцінюється на підставі одного або кількох наступних критеріїв:

1. підтверджений близький або осередковий контакт з бактеріологічно підтвердженим випадком МЛС/Риф-ТБ;
2. підтверджений близький або осередковий контакт з випадком, що класифікований як ризик МЛС/Риф-ТБ (відсутність відповіді на лікування (невдача лікування) у вихідного випадку/джерела інфекції або вихідний випадок/джерело інфекції наразі повторно лікується від ТБ або нещодавно помер від ТБ);
3. відсутність відповіді на лікування АМБП першого ряду через 2-3 місяці лікування випадку ЧТБ¹ у дитини або підлітка, за умови доведеної належної прихильності до лікування (у ВІЛ-позитивної дитини або підлітка, який отримує АРТ синдром відновлення імунної системи (СВІС) є малоімовірним);
4. рецидив (істинний рецидив або реінфекція) у раніше вилікуваної від ТБ дитини або підлітка (особливо ранній рецидив, що виник протягом 12 місяців після завершення попереднього епізоду лікування).

¹ Відсутність відповіді на лікування чутливого ТБ включає відсутність покращення симптомів, відсутність набирання ваги, або відсутність конверсії за мазком та/або посівом.

РЕГІОНАЛЬНІ ФТИЗІОПУЛЬМОНОЛОГІЧНІ ЦЕНТРИ

Вінницька область

КНП «Вінницький обласний клінічний фтизіопульмонологічний центр Вінницької обласної Ради»

Вінницький р-н, с. Бохоники, комплекс будівель та споруд, буд. 6/н, 23233

(043) 256 66 60

Волинська область

КП «Волинський обласний фтизіопульмонологічний медичний центр» Волинської обласної ради

м. Луцьк, вул. Львівська, 50

(033) 273 90 10

Дніпропетровська область

КП «Криворізький протитуберкульозний диспансер» Дніпропетровської обласної ради

м. Дніпро, вул. Бехтерева, 12

(0562) 753 49 50

Донецька область

КНП «Обласний клінічний протитуберкульозний диспансер»

м. Краматорськ, вул. Кирилкіна, 10

(06264) 6 52 67

Житомирська область

КНП «Обласний протитуберкульозний диспансер» Житомирської обласної ради

м. Житомир, вул. Велика Бердичівська, 62

(068) 212 82 62

Закарпатська область

КНП «Обласний клінічний фтизіопульмонологічний лікувально-діагностичний центр» Закарпатської обласної ради

м. Ужгород, вул. Нахімова, 4

(0312) 639 785

Запорізька область

КНП «Запорізький регіональний фтизіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр» Запорізької обласної ради

м. Запоріжжя, вул. Перспективна, 2

(061) 717 17 02

Івано-Франківська область

КНП «Івано-франківський обласний фтизіопульмонологічний центр» Івано-франківської обласної ради

м. Івано-Франківськ, вул. Матейка, 53

(0342) 75 65 22

Київська область

КНП Київської обласної ради «Київський обласний спеціалізований медичний центр»

Києво-Святошинський р-н, м. Боярка, вул. Марка Шляхового, 23

(04598) 35 395

Кіровоградська область

КНП «Кіровоградський обласний протитуберкульозний диспансер» Кіровоградської обласної ради

м. Кропивницький, вул. Габдрахманова, 18/29

(0522) 370 874

Луганська область

КНП Луганської обласної ради «Луганський обласний медичний центр соціально небезпечних інфекційних хвороб»

Тимчасове місцезнаходження:

Черкаський р-н, с. Геронимівка, вул. Диспансерна, 1

(0472) 33 90 46

Львівська область

КНП Львівської обласної ради «Львівський регіональний фтизіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр»

м. Львів, вул. Зелена, 477

(032) 236 89 04, (032) 236 89 09

Миколаївська область

КНП «Миколаївський регіональний фтизіопульмонологічний медичний центр» Миколаївської обласної ради

Миколаївський р-н, с. Надбузьке, вул. Веселинівська, 4
(0512) 53 80 70, (0512) 53 80 75

Одеська область

КНП «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради

м. Одеса, вул. Леонтовича, 11
(048) 722 37 32, (048) 725 87 10, (098) 313 92 27

Полтавська область

КП «Полтавський обласний клінічний протитуберкульозний диспансер Полтавської обласної ради»

Полтавський р-н, с. Супрунівка, вул. Київське Шосе, 1в
(0532) 68 03 09

Рівненська область

КП «Рівненський обласний фтизіопульмонологічний медичний центр» Рівненської обласної ради

м. Рівне, вул. Дворецька, 108
(0362) 26 55 81

Сумська область

КНП Сумської обласної ради «Регіональний клінічний фтизіопульмонологічний медичний центр»

м. Суми, вул. Перекопська, 15

Тернопільська область

КНП «Тернопільський регіональний фтизіопульмонологічний медичний центр» Тернопільської обласної ради

Тернопільський р-н, с. Великі Гаї, вул. Підлісна, 26а
(0352) 25 24 73

Харківська область

КНП Харківської обласної ради «Обласний протитуберкульозний диспансер № 1»

м. Харків, вул. Ньютона, 145

(057) 357 12 22, (057) 357 12 20, (057) 357 09 22

Херсонська область

КНП «Фтизіопульмонологічний медичний центр» Херсонської обласної ради

м. Херсон, Миколаївське шосе, 82

(066) 999 87 70

Хмельницька область

КНП «Хмельницький обласний протитуберкульозний диспансер» Хмельницької обласної ради

Хмельницький р-н, с. Ружичанка, вул. Визволителів, 1

(0382) 67 17 13

Черкаська область

КНП «Черкаський обласний протитуберкульозний диспансер» Черкаської обласної ради

Черкаський р-н, с. Геронимівка, вул. Диспансерна, 1

(0472) 33 90 46

Чернівецька область

ОКНП «Чернівецький обласний клінічний протитуберкульозний диспансер»

м. Чернівці, вул. І. Богуна, 18

(0372) 55 08 00

Чернігівська область

Відокремлений структурний підрозділ «Центр фтизіатрії» КНП «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради

м. Чернігів, вул. І. Мазепи, 3

м. Київ

КНП «Київський фтизіопульмонологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)

вул. Васильківська, 35

044 257 40 90

м. Київ

ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського» НАМН України

вул. М. Амосова, 10. (044) 275 23 88

м. Київ

Кафедра фтизіатрії та пульмонології Національного університету охорони здоров'я України ім. П. Л. Шупика

вул. М. Амосова, 10, (044) 249 61 53

м. Київ

Кафедра фтизіатрії та пульмонології Національного медичного університету ім. О. О. Богомольця

вул. Харківське шосе, 121/3

м. Київ

Центр охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України

вул. Ю. Ілленка, 81



ТУБЕРКУЛЬОЗ
ВИЛІКОВНИЙ