

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я
31.12.2014 № 1039

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ
ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ, ВТОРИННОЇ
(СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) ТА ТРЕТИННОЇ
(ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ)
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

**КО-ІНФЕКЦІЯ (ТУБЕРКУЛЬОЗ/ВІЛ-
ІНФЕКЦІЯ/СНІД)**

2014

ВСТУП

Сучасний розвиток медицини передбачає постійне удосконалення заходів щодо діагностики, лікування та профілактики захворювань з урахуванням вимог доказової медицини. Система стандартизації медичної допомоги орієнтована на розробку медико-технологічних документів, які допомагають лікарю ефективно діяти в конкретних клінічних ситуаціях, уникаючи неефективних та помилкових втручань.

Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги (далі - УКПМД) «Ко-інфекція (туберкульоз/ВІЛ-інфекція/СНІД)» за своєю формою, структурою та методичними підходами щодо використання вимог доказової медицини створено відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України № 751 від 28.09.2012 р. «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 р. за № 2001/22313.

УКПМД розроблений на основі клінічної настанови «Туберкульоз. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах».

В УКПМД зосереджено увагу на основних етапах надання медичної допомоги пацієнтам з поєднаною інфекцією туберкульоз/ВІЛ-інфекція/СНІД.

Використання такого підходу до лікування пацієнтів з ТБ рекомендується клінічними настановами:

1. Tuberculosis. Clinical diagnosis and management of tuberculosis, and measures for its prevention and control. NICE clinical guideline 117. March 2011;
2. British HIV Association guidelines for the treatment of TB/HIV coinfection, 2011;
3. WHO Treatment of tuberculosis: guidelines – 4th ed., 2009;
4. WHO Management of tuberculosis and HIV coinfection, Clinical protocol for the WHO European Region, 2013;
5. WHO Rapid advice: treatment of tuberculosis in children, 2010;
6. WHO Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis, 2008;
7. WHO Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis, 2011 update;
8. WHO policy on collaborative TB/HIV activities: guidelines for national programmes and other stakeholders, 2012;
9. WHO, IUATLD Guidance for national tuberculosis and HIV programmes on the management of tuberculosis in HIV-infected children: Recommendations for a public health approach, 2010.

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ

| | |
|-------------|--|
| АЗПСМ | Амбулаторія загальної практики-сімейної медицини |
| АЛТ | Аланінамінотрансфераза |
| АМБТ | Антимікобактеріальна терапія |
| АСТ | Аспартатаминоттрансфераза |
| АРТ | Антиретровірусна терапія |
| ВААРТ | Високоактивна антиретровірусна терапія |
| ВІЛ | Вірус імунодефіциту людини |
| ГКС | Глюкокортикостероїди |
| ДОТ | Безпосередній нагляд за прийомом протитуберкульозних препаратів |
| Заклад ПМСД | Заклад первинної медико-санітарної допомоги |
| ЗЗТБ | Залишкові зміни перенесеного туберкульозу |
| ЗП-СМ | Загальна практика-сімейна медицина |
| ЗП-СЛ | Лікар загальної практики – сімейний лікар |
| ІПСШ | Інфекції, що передаються статевим шляхом |
| ІФХТ | Інтенсивна фаза хіміотерапії |
| КН | Клінічна настанова |
| КСБ | Кислотостійка бактерія |
| КТ | Комп'ютерна томографія |
| ЛЖВ | Люди, які живуть з ВІЛ |
| МБТ | Мікобактерія туберкульозу |
| МГ | Молекулярно-генетичний метод дослідження |
| МР ТБ | Мультирезистентний туберкульоз |
| НІЗТ | Нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази |
| ННІЗТ | Ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази |
| ОКХТ | Основний курс хіміотерапії |
| ПМД | Первинна медична допомога |
| ТМЧ | Тест медикаментозної чутливості |
| ПТІ | Профілактика туберкульозу ізоніазидом |
| ПТП | Протитуберкульозні препарати |
| ПФХТ | Підтримуюча фаза хіміотерапії |
| РРТБ | Туберкульоз із розширеною резистентністю |
| СВІС | Синдром відновлення функції імунної системи |
| СІН | Споживачі ін'єкційних наркотиків |
| СНІД | Синдром набутого імунодефіциту людини |
| ТБ | Туберкульоз |
| ТБ/ВІЛ | Ко-інфекція (туберкульоз/ВІЛ-інфекція/СНІД) |
| ТБ 01 | Медична картка лікування хворого на туберкульоз ТБ 01 (ф. № 081 – 1/о) |
| ТБ 09 | Виписка із історії хвороби стаціонарного хворого |
| ТМЧ | Тест медикаментозної чутливості |

| | |
|------------------------|---|
| ТО | Туберкулінова одиниця |
| УЗД | Ультразвукове дослідження |
| УКПМД «Туберкульоз» | Уніфікований клінічний протокол надання первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз» |
| ФАП | Фельшерсько-акушерський пункт |
| ХТ | Хіміотерапія |
| ЦЛКК | Центральна лікарська консультативна комісія |
| ЦНС | Центральна нервова система |
| Н | Ізоніазид |
| Е | Етамбутол |
| Сm | Капреоміцин |
| Кm | Канаміцин |
| Lfx | Левофлоксацин |
| R | Рифампіцин |
| Rfb | Рифабутин |
| S | Стрептоміцин |
| Z | Піразинамід |
| ЗТС | Ламівудин |
| FTC | Ембрицитабін |
| EFV | Ефавіренз |
| TDF | Тенофовір |

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1.1. Діагноз – Туберкульоз/ВІЛ

1.2. Код МКХ-10 – В20

1.3. Для кого призначений протокол – Протокол призначений для лікарів загальної практики – сімейних лікарів, лікарів терапевтів дільничних, лікарів-фтизіатрів, лікарів-інфекціоністів, лікарів медицини невідкладних станів, інших медичних працівників, які беруть участь у наданні медичної допомоги хворим на ТБ, ВІЛ-інфікованим і хворим на СНІД та ТБ/ВІЛ.

1.4. Мета – Застосування медико-організаційних та лікувально-діагностичних підходів, які відповідають положенням доказової медицини, в процесі надання медичної допомоги хворим на поєднану інфекцію туберкульоз/ВІЛ-інфекція/СНІД в Україні.

1.5. Дата складання протоколу – 2014 р., квітень-грудень

1.6. Дата наступного перегляду – 2017 р., квітень-грудень

1.7. Члени робочої групи:

| | |
|-----------------------------------|--|
| Єщенко Олена Григорівна | В.о. Голови Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань, к.м.н., доцент (голова робочої групи); |
| Черенко Світлана Олександрівна | завідувач відділення фтизіатрії Державної установи «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського НАМН України», д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Фтизіатрія» (заступник голови з клінічних питань); |
| Талаєва Тетяна Володимирівна | заступник генерального директора Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», д.мед.н., професор (заступник голови з координації діяльності мультидисциплінарної робочої групи); |
| Ліщишина Олена Михайлівна | директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», к.м.н. (заступник голови з методологічного супроводу); |
| Барбова Анна Іванівна | старший науковий співробітник лабораторії мікробіології Державної установи «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського НАМН України», керівник Центральної референс-лабораторії з мікробіологічної діагностики МОЗ України, к.м.н.; |
| Рубан Інна | головний лікар Київської міської дитячої клінічної |

| | |
|----------------------------------|---|
| Леонідівна | туберкульозної лікарні №13, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Дитяча фтизіатрія»; |
| Дятленко Ганна Миколаївна | головний спеціаліст відділу організації медико-соціальної допомоги управління протидії туберкульозу Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/ СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань; |
| Голуб Оксана Борисівна | головний лікар Київського обласного центру профілактики та боротьби зі СНІДом; |
| Коваль Галина Володимирівна | заступник головного лікаря з диспансерної роботи Херсонського обласного протитуберкульозного диспансеру, головний позаштатний фтизіатр Департаменту охорони здоров'я Херсонської обласної держадміністрації; |
| Коржов Віталій Іванович | керівник секції людей, хворих на туберкульоз або постраждалих від нього, фундації «Україна проти туберкульозу»; |
| Манів Леся Ярославівна | завідувач відділення бактеріовиділювачів Івано-Франківського фтизіопульмонологічного центру; |
| Матковський Ігор Анатолійович | головний лікар Вінницького обласного центру профілактики та боротьби зі СНІДом; |
| Матюха Лариса Федорівна | завідувач кафедри сімейної медицини і амбулаторно-поліклінічної допомоги Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, д.м.н., головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Загальна практика – сімейна медицина»; |
| Макаренко Олена Іванівна | головний лікар Волинського обласного центру профілактики та боротьби зі СНІДом; |
| Нізова Наталія Миколаївна | директор Державної установи «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України»; |
| Павлова Ольга Вікторівна | заступник директора Державної установи «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України»; |
| Пилипенко Володимир Іванович | доцент історичного факультету Київського національного університету імені Т.Г. Шевченка; |
| Сакальська Ольга Петрівна | начальник управління протидії туберкульозу Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань; |

| | |
|---------------------------------|---|
| Сторожук Людмила Анатоліївна | начальник відділу організації медико-соціальної допомоги управління протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу управління соціально небезпечних хвороб Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань; |
| Терлесва Яна Сергіївна | завідувач відділу планування та організації медичної допомоги хворим на туберкульоз Державної установи «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України»; |
| Худошина Ольга Валентинівна | заступник начальника Управління – начальник відділу з питань якості та оцінки відповідності Управління з питань якості надання медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України. |

Методичне керівництво та координація діяльності мультидисциплінарної робочої групи

Черенко С.О. д.м.н., професор, завідувач відділення фтизіатрії ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України»

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

| | |
|---------------|---|
| Ліщишина О.М. | Директор Департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр МОЗ України», к.мед.н |
| Горох Є.Л. | Начальник Відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України», к.т.н. |
| Шилкіна О.О. | Начальник Відділу методичного забезпечення новітніх технологій в сфері охорони здоров'я ДП «Державний експертний центр МОЗ України» |
| Мельник Є.О. | Начальник Відділу доказової медицини ДП «Державний експертний центр МОЗ України» |

Адреса для листування: Департамент стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр МОЗ України», м. Київ. Електронна адреса: medstandards@dec.gov.ua.

Електронну версію документу можна завантажити на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України: <http://www.moz.gov.ua> та <http://www.dec.gov.ua>

Рецензенти:

| | |
|----------------|---|
| Мельник В.П. | зав. кафедрою інфекційних хвороб, фтизіатрії і пульмонології та шкірних та венеричних хвороб Київського медичного університету УАНМ, професор, д.мед.н. |
| Ніколаєва О.Д. | доцент кафедри фтизіатрії і пульмонології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, к.мед.н. |

1.8. Епідемічна інформація

Останні роки ознаменувалися створенням підґрунтя для просування України до досягнення наміченої на 2015 рік Цілі розвитку тисячоліття в галузі охорони здоров'я - надання тенденції поширення туберкульозу зворотного руху.

За підсумками 2013 року відмічається стабілізація та зменшення рівня захворюваності на туберкульоз майже у всіх регіонах України. За I півріччя 2014 року показник захворюваності зменшився на 5,4% у порівнянні з аналогічним періодом 2013 року.

Слід відзначити, що у 2013 році значно знизився показник поширеності туберкульозу (на 21,8%), у I півріччі 2014 – на 18%.

Смертність від туберкульозу у 2013 році (за даними Держкомстату України), знизилась на 6% у порівнянні з попереднім роком та становила 14,2 на 100 тис. населення, за 5 місяців 2014 року смертність знизилась на 15 %. Ця тенденція свідчить про ефективність заходів з протидії туберкульозу та пов'язана із забезпеченням потреби у протитуберкульозних препаратах I та II ряду.

Однак, епідемія ВІЛ-інфекції в Україні та збільшення кількості ЛЖВ можуть призупинити прогрес на шляху досягнення індикаторів цілі тисячоліття щодо зниження захворюваності на туберкульоз.

Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які перебувають під диспансерним наглядом в Україні, на 01.09.2014 р. становить 144 655 осіб. Показник поширеності ВІЛ-інфекції – 319,7 на 100 тис. населення. У 32 865 ВІЛ-інфікованих осіб хвороба досягла кінцевої стадії – СНІДу.

Показник поширеності СНІДу – 72,6 на 100 тис. населення.

За шість місяців 2014 р. в країні зареєстровано 10 759 нових випадків ВІЛ-інфекції (показник захворюваності на ВІЛ-інфекцію 23,7 на 100 тисяч населення), що на 0,9% вище показника за аналогічний період попереднього 2013 року (10727 нових випадків ВІЛ-інфекції, показник захворюваності на ВІЛ-інфекцію 23,5 на 100 тисяч населення).

Діагноз СНІДу встановлено 5 488 ВІЛ-інфікованим особам (показник захворюваності на СНІД 12,1 на 100 тисяч населення), у тому числі 40 дітям віком до 14 років. Порівняно з аналогічним періодом 2013 р. показник захворюваності на СНІД збільшився на 7,1% (6 міс. 2013 р. – 5162 випадки СНІДу, показник захворюваності на СНІД 11,3 на 100 тисяч населення).

Незважаючи на розширення доступу до антиретровірусної терапії епідемія ВІЛ-інфекції в першому півріччі 2014 року забрала життя у 1673 хворих на СНІД, в тому числі у 2 дітей (показник смертності від захворювань, зумовлених СНІДом, 3,7 на 100 тисяч населення). Порівняно з аналогічним періодом 2013 року, показник смертності від захворювань, зумовлених СНІДом, зменшився на 6,8% (6 міс. 2013 р. – 1802 випадки смерті, показник смертності від захворювань, зумовлених СНІДом, 3,95 на 100 тисяч населення).

Проблемним питанням щодо контролю за туберкульозом та ВІЛ-інфекцією /СНІДом залишається постійне зростання захворюваності на поєднану інфекцію ТБ/ВІЛ. З 2000 року показник захворюваності на ко-інфекцію збільшився у 45,9 разів і становив у 2013 році 10,5 випадку на 100 тис. населення, що на 1% більше, ніж у попередньому, 2012 році. За 6 міс. 2014 року цей показник зріс на 9% (захворіло на 84 особи більше) у порівнянні з аналогічним періодом 2013 року.

У 2013 році забезпечено високий рівень (до 85%) охоплення тестуванням на ВІЛ-інфекцію вперше виявлених хворих на ТБ. Цьому сприяло значне покращення співпраці фахівців протитуберкульозних закладів та центрів СНІДу щодо надання комплексної медичної допомоги хворим на ко-інфекцію ВІЛ/ТБ. В 17 регіонах країни в штатній структурі протитуберкульозних закладів наявна ставка лікаря-інфекціоніста. Проте проблемним залишається питання профілактики ТБ серед контингентів ВІЛ-інфікованих, які знаходяться на диспансерному обліку у центрах СНІДу. Так, у 2013 році 63% хворих з вперше встановленим діагнозом ТБ/ВІЛ знали про свій ВІЛ статус та знаходилися на обліку в службі СНІДу до встановлення діагнозу ТБ і лише 73% із числа ВІЛ-інфікованих були охоплені профілактичним лікуванням ізоніазидом. Однак, як позитивне явище можна розцінювати зменшення смертності від ТБ/ВІЛ на 9% у 2013 році у порівнянні з 2012 роком.

Підвищення якості профілактичних заходів та посилення співпраці протитуберкульозної та служби СНІДу є пріоритетним завданням протидії соціально небезпечним хворобам на подальші роки.

II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Поєднання туберкульозу та ВІЛ-інфекції, що визначається як “ко-інфекція (туберкульоз/ВІЛ-інфекція/СНІД)” – це активний легеневий або позалегеневий туберкульоз, який розвивається у ВІЛ-інфікованих осіб.

ТБ/ВІЛ діагностують у разі захворювання на туберкульоз ВІЛ-інфікованої особи, виявлення ВІЛ-інфекції у хворого на туберкульоз або коли під час проходження профілактичного чи діагностичного обстеження, у пацієнта виявляють обидва захворювання одночасно.

2.1. Вплив ВІЛ-інфекції на розвиток захворювання на туберкульоз

Вірус імунодефіциту людини є важливим фактором ризику, що сприяє активації латентної туберкульозної інфекції. Ризик розвитку туберкульозу у ВІЛ-негативних осіб, інфікованих МБТ, становить 5-10% протягом усього життя, тоді як у ВІЛ-позитивних людей він становить 10% на рік. У ВІЛ-інфікованих осіб реактивація туберкульозу та розвиток первинного туберкульозу відбувається частіше, ніж у ВІЛ-негативних пацієнтів. Пацієнти з ВІЛ-інфекцією більш сприятливі до повторного інфікування ТБ особливо у сімейних осередках, закритих колективах та при ув'язненні.

Активний туберкульоз сам призводить до розвитку помірної

імуносупресії. ТБ не завжди вказує на виражений ступінь імуносупресії у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, тому що може виникати перед інфікуванням ВІЛ або на ранніх стадіях ВІЛ-інфекції. У той же час розвиток ТБ у ВІЛ-інфікованих пацієнтів погіршує ураження імунної системи, сприяючи прогресуванню інших опортуністичних інфекцій, таких як кандидозний езофагіт, криптококовий менінгіт та, особливо, пневмоцистної пневмонії, які можуть призводити до летальних наслідків. Таким чином, ТБ безпосередньо та опосередковано має прямий вплив на рівень смертності серед ВІЛ-інфікованих пацієнтів.

2.2. Вплив туберкульозу на перебіг ВІЛ-інфекції

Розвиток ТБ у ВІЛ-інфікованих пацієнтів погіршує ураження імунної системи, сприяючи прогресуванню інших опортуністичних інфекцій, таких як кандидозний езофагіт, криптококовий менінгіт та, особливо, пневмоцистної пневмонії, які можуть призводити до летальних наслідків. Таким чином, ТБ безпосередньо та опосередковано має прямий вплив на рівень смертності серед ВІЛ-інфікованих пацієнтів.

Внаслідок прогресування ВІЛ-інфекції та при рівні CD4 клітин менше 50-80/мкл знижується здатність імунної системи запобігати реактивації туберкульозу та його дисемінації. Туберкульоз легень є основною клінічною формою туберкульозу у дорослих, проте його клінічні прояви залежать від рівня імуносупресії. Клінічна картина випадків туберкульозу на ранній стадії ВІЛ-інфекції подібна до такої у пацієнтів, не інфікованих ВІЛ. На ранній стадії ВІЛ-інфекції (при кількості CD4 \geq 350 клітин/мм³) частіше виявляють кислотостійкі бактерії (КСБ) в мазку мокротиння й характерні зміни на рентгенограмі легень. На пізніх стадіях ВІЛ-інфекції (при кількості CD4 \leq 200 клітин/мм³) – клінічна картина нагадує первинний туберкульоз із негативними результатами мазка мокротиння, інфільтративними змінами на рентгенограмі без утворення порожнин. У випадку важкого імунодефіциту зростає частота позалегенової форми туберкульозу, у тому числі міліарного з ураженням декількох органів та систем.

2. 3. Ознаки та критерії діагностики захворювання

Усі ВІЛ-інфіковані пацієнти повинні бути обстежені на наявність або ризик розвитку туберкульозу, а усім хворим на туберкульоз повинно бути запропоновано консультування та тестування на ВІЛ, оскільки:

- ВІЛ-інфіковані особи відносяться до груп підвищеного ризику щодо захворювання на туберкульоз;
- туберкульоз є однією з основних причин смерті ВІЛ-інфікованих осіб;
- ВІЛ-інфекція негативно впливає на перебіг туберкульозу та ефективність лікування;
- активний туберкульоз негативно впливає на перебіг ВІЛ-інфекції та ефективність антиретровірусної терапії.

2.4. Оцінка ризику та діагностика туберкульозу у ВІЛ-інфікованих

У людей, що живуть з ВІЛ, не залежно від того, де вони отримують медичну допомогу, необхідно регулярно проводити медичні огляди на туберкульоз при кожному відвідуванні ними медичного закладу або кожному контакті з медичним працівником.

Виявлення хворих на туберкульоз серед ВІЛ-інфікованих пацієнтів проводиться при кожному зверненні останніх за медичною допомогою в регіональний центр СНІДу або в заклади первинної, вторинної (неспеціалізованої) медичної допомоги з будь-якого приводу або зі скаргами і/чи симптомами, що схожі на туберкульоз, не залежно від терміну їх існування (кашель сухий або з виділенням мокротиння, втрата маси тіла, підвищення температури, потіння вночі, втомлюваність та слабкість, біль в грудній клітці, задишка, кровохаркання); діагноз туберкульозу підтверджується фтизіатром; реєстрація випадку туберкульозу здійснюється у регіональному протитуберкульозному диспансері районним фтизіатром. Особливу увагу варто приділяти пацієнтам з:

- респіраторними симптомами не залежно від їх тривалості;
- бронхолегеневими симптомами та симптомами інтоксикації не залежно від їх тривалості;
- відомим контактом із хворим на активний туберкульоз легень в домашніх умовах або близькому оточенні;
- наявності додаткових факторів підвищеного ризику інфікування (споживачі ін'єкційних наркотиків, зловживання алкоголем, перебування в місцях позбавлення волі).

III Основна частина

3.1. Для закладів, що надають первинну медичну допомогу

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|---|---|---|
| 1. Організація надання первинної медичної допомоги (ПМД) | Виявлення хворих з симптомами, схожими на ТБ та інфікованих МБТ та первинне обстеження на ВІЛ-інфекцію проводиться в лікувальних закладах ПМСД і в будь-яких інших медичних закладах персоналом цих установ. Діагноз ТБ підтверджується у спеціалізованому протитуберкульозному | Активне і пасивне виявлення ТБ та інфікованих МБТ згідно з УКПМД «Туберкульоз». Проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів на ТБ. Первинне обстеження населення на ВІЛ-інфекцію (консультування та тестування) за ініціативи медичного працівника у тому числі представників уразливих груп ризику. Організація консультації фтизіатра для ВІЛ-інфікованих пацієнтів з симптомами, схожими на ТБ, з дотриманням правил інфекційного контролю. Забезпечення супроводу пацієнтів з |

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|---------------------------------------|---|---|
| | <p>закладі.</p> <p>Діагноз ВІЛ-інфекції підтверджується у кабінетах «Довіра» і Центрах профілактики та боротьби зі СНІДом.</p> | <p>позитивним результатом на ВІЛ-інфекцію встановленим за допомогою серологічних методів шляхом проведення імуноферментного аналізу або швидких тестів для взяття під медичний нагляд лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД.</p> <p>Організація моніторингу лікування хворих (протитуберкульозної хіміотерапії і АРТ).</p> <p>Забезпечення супроводу пацієнтів, які приймають антиретровірусну терапію за призначенням лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД.</p> <p>Проведення контрольованого лікування (протитуберкульозної хіміотерапії і АРТ).</p> <p>Проведення лікування опортуністичних інфекцій після призначення лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД.</p> <p>Проведення профілактики ко-тримоксазолом, протигрибковими препаратами, азитроміцином опортуністичних інфекцій після призначення лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД.</p> <p>Проведення профілактики ТБ.</p> <p>Організація госпіталізації хворих на ТБ/ВІЛ за необхідності (при невідкладних станах) в інші спеціалізовані медичні заклади.</p> <p>Надання паліативної (хоспісної) допомоги на дому.</p> <p>Участь у реабілітаційних заходах.</p> <p>Забезпечення супроводу пацієнтів до програм замісної підтримувальної терапії, зменшення шкоди та інших профілактичних програм за показами.</p> <p>Інформування населення з питань профілактики, виявлення та лікування ТБ та ВІЛ-інфекції</p> |
| <p>2.Первинна профілактика</p> | <p>Ізоляція ВІЛ-інфікованих пацієнтів з позитивним мазком мокротиння в протитуберкульозні стаціонари проводиться із суворим дотриманням вимог інфекційного контролю.</p> <p>Діагностика ВІЛ-інфекції та своєчасне призначення АРТ сприяють перериванню епідемічного ланцюга</p> | <p>Обов'язкові:</p> <p>проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів на ТВ (наказ МОЗ України від 15.05.2014 р. № 327 «Про виявлення осіб, хворих на туберкульоз та інфікованих мікобактеріями туберкульозу», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02.06.2014 р. за №576/25353. Далі – Наказ 327);</p> <p>організація проведення консультування та тестування на ВІЛ всім особам з симптомами, схожими на ТБ. Виявлення осіб з ризикованою поведінкою, із захворюваннями, симптомами та синдромами, при яких пропонуються послуги з добровільного консультування та</p> |

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|---------------------------------|--|--|
| | інфекції, запобігають негативним наслідкам захворювання. | тестування на ВІЛ-інфекцію (наказ МОЗ України № 388 від 11.05.2010 «Про удосконалення діагностики ВІЛ-інфекції», зареєстровано у Міністерстві юстиції України 09.07.2010 за № 499/17794. Далі – Наказ №388)); надання інформації населенню щодо симптомів ТБ і ВІЛ-інфекції, особливо групам ризику. |
| 3. Попередня діагностика | <p>Встановлення попереднього діагнозу ТБ важливо для своєчасної діагностики ТБ.</p> <p>Обстеження на ВІЛ-інфекцію забезпечує її діагностику та сприяє покращенню прогнозу ТБ і перебігу ВІЛ-інфекції.</p> <p>Діагноз ТБ встановлюють в протитуберкульозних диспансерах вторинної/третинної медичної допомоги на підставі лабораторних даних (позитивний результат мікроскопії мазка мокротиння на КСБ,МГ), клінічних (симптомів) та/або рентгенологічних, та/або морфологічних даних (біопсія ураженого органа).</p> <p>Діагностику МРТБ здійснюють в протитуберкульозних закладах третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.</p> <p>Діагностика ВІЛ-інфекції проводиться в кабінетах «Довіра» і центрах СНІД.</p> | <p>Лікар ЗП-СЛ/дільничний терапевт, фельдшер ФАПу застосовує наступні методи діагностики:</p> <p>проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів на ТБ згідно з Наказом 327;</p> <p>визначення скарг, що відповідають симптомам ТБ, або проведення скрінінгового анкетування на ТБ згідно з УКПМД «Туберкульоз»;</p> <p>фізикальне обстеження: огляд, перкусія, пальпація, аускультация;</p> <p>визначення факторів ризикованої поведінки, скарг або ознак захворювань, при яких пропонуються послуги з добровільного консультування та тестування на ВІЛ-інфекцію згідно з Наказом № 388;</p> <p>всім хворим з симптомами, схожими на ТБ, тривалою лихоманкою, втратою маси тіла нез'ясованого генезу проводиться консультування та пропонується тестування на ВІЛ за допомогою серологічного дослідження крові методом імуноферментного аналізу або швидких тестів (алгоритм 4.1.1.);</p> <p>забезпечення обстеження на ТБ згідно з УКПМД «Туберкульоз».</p> <p>У разі негативних мазків мокротиння при підозрі на ТБ у ВІЛ-позитивних осіб з інфільтративними або вогнищевими змінами на рентгенограмі органів грудної порожнини тест терапію антибіотиками широкого спектра не проводять до проведення молекулярно-генетичного дослідження. Алгоритм обстеження наведено в розділах 4.1.3. та 4.1.4.</p> <p>При підозрі на позалегенові форми ТБ у ВІЛ-інфікованих осіб організація консультації фтизіатра з дотриманням правил інфекційного контролю (алгоритм 4.1.3.).</p> <p>При неможливості проведення лікарем ЗП-СЛ/дільничним терапевтом чи педіатром, фельдшером ФАПу будь-яких методів</p> |

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|-------------------------------------|--|---|
| | | діагностики ТБ або ВІЛ-інфекції – термінове скерування пацієнта до фтизіатра та/або лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД. |
| 4. Лікування | <p>Лікування хворих ТБ/ВІЛ проводиться в спеціалізованих протитуберкульозних закладах та центрах СНІД. У закладах ПМСД проводиться контрольоване лікування за місцем проживання під контролем фтизіатра. Лікування ВІЛ-інфекції призначається лікарями кабінету «Довіра» або центру СНІД та проводиться в кабінетах «Довіра» або центрах профілактики та боротьби зі СНІДом та протитуберкульозних закладах у випадках ТБ/ВІЛ.</p> | <p>Контрольоване амбулаторне протитуберкульозне лікування у хворих на ТБ/ВІЛ в закладах ПМСД проводиться згідно з УКПМД «Туберкульоз».</p> <p>Щомісячно пацієнт, який отримує контрольоване лікування в закладах ПМСД, має бути скерований до районного фтизіатра для моніторингу та корекції лікування і кожні 1-3 місяці до лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД для диспансерного спостереження та моніторингу АРТ.</p> <p>Якщо виникли побічні реакції під час лікування або приєднались опортуністичні інфекції, лікар ЗП-СЛ/дільничний терапевт чи педіатр негайно скерує пацієнта до районного фтизіатра і лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД.</p> <p>Проведення профілактики ко-тримоксазолом, протигрибковими препаратами, азитроміцином опортуністичних інфекцій після призначення лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД.</p> |
| 4.1 Медикаментозне лікування | <p>Хворі ТБ/ВІЛ лікуються за тими ж схемами, що і ВІЛ-негативні пацієнти. АРТ призначається пацієнтам із сформованою прихильністю до лікування для самостійного прийому, однак на період прийому ПТП здійснюється контрольоване лікування АРТ</p> | <p>Здійснюють контрольоване лікування ПТП в дозах, що призначені фтизіатром. Препарати приймаються перорально за один прийом. Препарати передаються щомісячно з протитуберкульозного диспансеру сімейному лікарю, який забезпечує їх належний облік та зберігання.</p> <p>АРТ проводиться згідно з призначеннями лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД. Пацієнт отримує ліки в кабінеті «Довіра» або Центрі профілактики та боротьби зі СНІДом 1 раз на 1-3 місяці для самостійного прийому.</p> <p>Лікування опортуністичних та супутніх інфекцій проводиться згідно з призначеннями лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД.</p> <p>Профілактика ко-тримоксазолом у дозі 960 мг/добу проводиться всім хворим на ТБ/ВІЛ, які лікуються в закладах ПМСД за призначенням інфекціоніста або фтизіатра.</p> <p>Проведення контрольованого лікування (протитуберкульозної хіміотерапії і АРТ) здійснюється під безпосереднім керівництвом районного фтизіатра та лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД за допомогою куратора (медичний працівник, соціальний</p> |

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|----------------------------------|---|--|
| | | працівник/робітник, волонтер, член родини тощо). |
| 5. Подальше спостереження | Існують докази, що ВІЛ-інфекція призводить до рецидиву ТБ. Всі ВІЛ-інфіковані пацієнти, які перехворіли на ТБ, спостерігаються у лікаря фтизіатра 3 роки У лікаря кабінету «Довіра» або центрів СНІД – пожиттєво | Обов'язкові: наявність інформації у медичній документації хворого про захворювання на ТБ; обов'язкова консультація фтизіатра при виявленні ВІЛ-інфекції після виліковування ТБ для визначення питання щодо призначення профілактичного курсу ізоніазидом; участь у реабілітаційних заходах згідно з реабілітаційною картою пацієнта. |

3.2 Для неспеціалізованих закладів вторинної медичної допомоги

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|---|---|--|
| 1. Організація надання медичної допомоги | Діагноз ТБ підтверджується у спеціалізованому протитуберкульозному закладі. Діагноз ВІЛ-інфекції підтверджується у кабінетах «Довіра» і Центрах профілактики та боротьби зі СНІДом | Організація доставки зразків крові пацієнтів з позитивним результатом на ВІЛ-інфекцію встановленим за допомогою серологічних методів шляхом проведення імуноферментного аналізу або швидких тестів до кабінету «Довіра» або Центру профілактики та боротьби зі СНІДом. Забезпечення консультації лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД у разі підтвердження ВІЛ-інфекції. Організація госпіталізації хворих на ТБ/ВІЛ в інші спеціалізовані медичні заклади при безвідкладних станах. Інформування пацієнтів з питань профілактики, виявлення та лікування ТБ та ВІЛ-інфекції. |
| 2. Первинна профілактика | Своєчасна діагностика, ізоляція хворих на ТБ з бактеріовиділенням, організація та проведення лікування є основними елементами первинної профілактики ТБ, яка спрямована на попередження інфікування мікобактеріями ТБ | Обов'язкові: – Виявлення осіб, які мають симптоми, що вимагають обов'язкового обстеження на ТБ, та організація проведення такого обстеження (алгоритм 4.1.3 та 4.1.4). – Виявлення осіб з ризикованою поведінкою, із захворюваннями, симптомами та синдромами, при яких пропонуються послуги з добровільного консультування та тестування на ВІЛ- |

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|---------------------------------|--|---|
| | здорових осіб та хворих на ВІЛ-інфекцію. | інфекцію згідно Наказу № 388. – Надання інформації населенню щодо симптомів ТБ і ВІЛ-інфекції, особливо групам ризику. |
| 3. Попередня діагностика | <p>Встановлення попереднього діагнозу ТБ необхідне для відбору осіб з підозрою на ТБ.</p> <p>Обстеження на ВІЛ-інфекцію забезпечує її діагностику та сприяє покращенню прогнозу ТБ і перебігу ВІЛ-інфекції</p> <p>Діагноз ТБ встановлюють в протитуберкульозних диспансерах вторинної/третинної медичної допомоги на підставі лабораторних даних (позитивний результат мікроскопії мазка мокротиння на КСБ, молекулярно-генетичним методом), клінічних (симптомів) та/або рентгенологічних, та/або морфологічних даних (біопсія ураженого органа).</p> <p>Діагностику МРТБ здійснюють в протитуберкульозних закладах третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги</p> <p>Діагностика ВІЛ-інфекції проводиться в кабінетах «Довіра» і центрах СНІД</p> | <p>Організація обстеження пацієнтів з лихоманкою нез'ясованого генезу згідно алгоритму 4.1.1.</p> <p>Організація обстеження ВІЛ-інфікованих пацієнтів з підозрою на ТБ згідно алгоритму 4.1.3 та 4.1.4 та 4.1.5</p> <p>Всім хворим з симптомами, схожими на ТБ (тривалою лихоманкою, втратою маси тіла нез'ясованого генезу та інш.) проводиться консультування та пропонується тестування на ВІЛ за допомогою серологічного дослідження крові методом імуноферментного аналізу або швидких тестів згідно алгоритму 4.1.1.</p> <p>Для ВІЛ-інфікованих осіб з симптомами, схожими на ТБ, мокротиння або промивні води бронхів або біопсійний матеріал слід направляти на дослідження на ТБ (у тому числі за допомогою молекулярно-генетичних методів).</p> <p>У разі негативних мазків мокротиння при підозрі ТБ у ВІЛ-позитивних осіб з інфільтративними або вогнищевими змінами на рентгенограмі органів грудної порожнини тест терапію антибіотиками широкого спектра не проводять. Організують обстеження пацієнта згідно алгоритму 4.1.3 та 4.1.4.</p> <p>При підозрі на позалегенові форми ТБ ВІЛ-інфікованих осіб організація консультації фтизіатра з дотриманням правил інфекційного контролю і лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД.</p> |

3.3. Для закладів, що надають вторинну амбулаторну медичну допомогу (кабінети фтизіатра, диспансерні відділення туберкульозних закладів)

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБґРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|--|---|---|
| <p>1. Організація надання медичної допомоги</p> | <p>Облік та диспансерне спостереження осіб з ТБ/ВІЛ здійснюють районний фтизіатр та лікар інфекціоніст або лікар кабінету Довіри або центру СНІД.</p> | <p>Первинне обстеження осіб з підозрою на ТБ, хворих на ТБ та осіб з ЗЗТБ на ВІЛ-інфекцію (консультування та тестування) за ініціативи медичного працівника у тому числі представників уразливих груп ризику щодо інфікування ВІЛ.</p> <p>Диференційна діагностика ТБ та інших захворювань у ВІЛ-інфікованих пацієнтів.</p> <p>Забезпечити супровід пацієнта для взяття під медичний нагляд лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД.</p> <p>Організація лікування хворих на ТБ/ВІЛ</p> <p>Проводити спільні консультації з лікарем кабінету «Довіра» або центру СНІД та з іншими спеціалістами (за потребою) для визначення тактики ведення хворого на ТБ/ВІЛ на початку протитуберкульозного лікування та щомісячно (частіше за потребою).</p> <p>Забезпечити регулярні консультації лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД до призначення АРТ та для проведення моніторингу АРТ.</p> <p>Забезпечення доступу до обстеження на CD4, вірусне навантаження.</p> <p>Забезпечення доступу до АРТ.</p> <p>Профілактика ко-тримоксазолом під час проведення лікування туберкульозу.</p> <p>Забезпечити супровід пацієнтів до програм замісної підтримувальної терапії, зменшення шкоди та інших профілактичних програм за показами.</p> <p>Інформування населення з питань профілактики, виявлення та лікування ТБ та ВІЛ-інфекції.</p> |

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|---------------------------------------|--|--|
| <p>2.Первинна профілактика</p> | <p>Своєчасна діагностика, ізоляція хворих на заразну форму ТБ та лікування є основними елементами первинної профілактики ТБ, яка спрямована на попередження інфікування мікобактеріями ТБ здорових осіб</p> <p>Діагностика ВІЛ-інфекції та АРТ сприяють перериванню епідемічного ланцюга інфекції, запобігають негативним наслідкам захворювання</p> | <p>Обов’язкові: первинне обстеження осіб з підозрою на ТБ, хворих на ТБ та осіб з ЗЗТБ на ВІЛ-інфекцію (консультування та тестування) за ініціативи медичного працівника у тому числі представників уразливих груп ризику щодо інфікування ВІЛ.</p> |
| <p>3.Діагностика</p> | <p>Діагноз ТБ встановлюють на підставі лабораторних даних (позитивний мазок мікроскопії мазка мокротиння на КСБ) та або даними молекулярно – генетичних, бактеріологічних методів обстеження), клінічними (симптоми) та/або рентгенологічними, та/або морфологічними даними (біопсія ураженого органа)</p> <p>Обстеження на ВІЛ-інфекцію забезпечує її діагностику та сприяє покращенню прогнозу ТБ.</p> | <p>Всім хворим на ТБ проводиться консультування та пропонується тестування на ВІЛ.</p> <p>Для ВІЛ-інфікованих осіб з симптомами, схожими на туберкульоз, або при реєстрації випадку туберкульозу (з позитивним і негативним мазком мокротиння) мокротиння або промивні води бронхів слід направляти на молекулярно-генетичну діагностику ТБ та бактеріологічне дослідження.</p> <p>У разі негативних мазків мокротиння при підозрі ТБ у ВІЛ-позитивних осіб з інфільтративними або вогнищевими змінами на рентгенограмі органів грудної порожнини тест терапію антибіотиками широкого спектра не проводять. Пацієнта дообстежують, встановлюють або виключають діагноз ТБ згідно алгоритму 4.1.3 і 4.1.4.</p> <p>При підозрі на позалегеновий ТБ ВІЛ-інфікований пацієнт скеровується на додаткові обстеження (біопсію ураженого органу, КТ органів грудної або черевної порожнини, МРТ, УЗД) до закладу третинної медичної допомоги, яка проводить ці дослідження.</p> <p>Організувати та забезпечити обстеження за обов’язковим переліком діагностичних процедур хворих на ТБ/ВІЛ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • оцінка клінічного стану пацієнта, які б могли впливати на вибір терапії |

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБґРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|----------------------------|--|---|
| | | <p>(анамнез ТБ, методи контрацепції, стан печінки та нирок);</p> <ul style="list-style-type: none"> • аналіз крові з визначенням формули; • визначення кількості CD4 клітин; • визначення вірусного навантаження; • тест на вагітність у жінок; • серологічні тести для визначення маркерів гепатитів В та С, особливо у хворих на ТБ, які є споживачами ін'єкційних наркотиків; • визначення рівня аланін амінотрансферази в крові та білірубіну (рівень АЛТ, який перевищує контрольні значення більше ніж в 3 рази буде впливати на вибір ПТП та АРВ препаратів); • консультації спеціалістів (за показаннями). <p>Диференційна діагностика синдрому відновлення функції імунної системи та неефективності протитуберкульозної ХТ</p> |
| <p>4. Лікування</p> | <p>Стандартизоване контрольоване лікування всім хворим на ТБ проводиться з дотриманням вимог інфекційного контролю з метою попередження подальшого розповсюдження захворювання на ТБ та попередження розвитку МР ТБ</p> <p>АРТ призначають усім хворим на ТБ не залежно від кількості CD4 клітин</p> | <p>Антимікобактеріальне лікування призначається негайно після встановлення діагнозу ТБ за тими ж принципами щодо кількості препаратів та тривалості лікування, що і у ВІЛ-негативних пацієнтів за виключенням деяких особливостей щодо прийому рифампіцину, піразинаміду (у хворих з підвищеним рівнями АЛТ) та способу прийому препаратів (не застосовують інтермітуючий спосіб ХТ у підтримуючу фазу). Перед початком лікування пацієнт підписує інформовану згоду.</p> <p>Пацієнтам 1, 2, 3 категорій призначають ХТ в інтенсивну фазу, яка включає 4 препарати та у підтримуючому режимі, який включає 2 препарати, виключно щоденно в умовах ДОТ.</p> <p>АРТ проводиться згідно з призначеннями лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД.</p> <p>Проведення контрольованого лікування (протитуберкульозної хіміотерапії і АРТ) здійснюється під безпосереднім керівництвом районного фтизіатра та лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД</p> |

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|--|--|---|
| | | <p>за допомогою куратора (медичний працівник, соціальний працівник/робітник, волонтер, член родини тощо).</p> <p>Пацієнтам одночасно з антимікобактеріальною терапією (якщо вона проводиться) призначають ко-тримоксазол щонайменше протягом 3 міс (краще 4-6 міс).</p> |
| <p>4.1 Медикаментозна лікування</p> | <p>Існують докази, що хворі з ТБ/ВІЛ лікуються за тими ж схемами, що і ВІЛ-негативні пацієнти з урахуванням лікарських взаємодій та сумачії побічних ефектів між протитуберкульозними та антиретровірусними препаратами.</p> <p>У зв'язку з недостатнім клінічним досвідом застосування препарату для лікування вагітних, жінок, які годують грудьми, і дітей, Рифабутин не рекомендований для лікування цих груп хворих. (Інструкція до застосування препарату Рифабутин)</p> | <p>1, 2, 3 категорія хворих:</p> <p>ізоніазид + рифампіцин + піразинамід + етамбутол – 2 місяці; ізоніазид + рифампіцин – 4 місяці щоденно.</p> <p>Пацієнтам, які отримують в схемах АРТ інгібітори протеаз, замість рифампіцину призначають рифабутин 0,3 г через день.</p> <p>Протипоказано призначення рифабутину вагітним, в період годування грудьми, дітям</p> <p>4 категорія хворих:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лікування відповідно до вимог УКПМД «Туберкульоз» згідно з даними ТМЧ для хворих 4 категорії (ІФ не менш 8 міс, фаза подовження не менш 12 міс); - препарати приймаються за один прийом усередину із розрахунку на масу тіла; - режим хіміопрофілактики ВІЛ-інфікованих за виключенням контактних з хворим на МР ТБ; - контактним з МР ТБ хіміопрофілактика не проводиться. <p>Ко-тримоксазол профілактика: 960 мг/добу один раз на день увесь період лікування туберкульозу.</p> |
| <p>4.2 Моніторинг під час лікування</p> | <p>Необхідно здійснювати постійний моніторинг протитуберкульозної та АРТ для своєчасного діагностування неефективного лікування.</p> | <p>Моніторинг результатів протитуберкульозного лікування згідно з УКПМД «Туберкульоз».</p> <p>Протягом проведення протитуберкульозної і АРТ можуть розвинути побічні реакції з ураженням життєво важливих органів і систем через лікарські взаємодії та сумачію побічних ефектів.</p> |
| <p>5. Подальше спостереження</p> | <p>Існують докази, що у хворих, які перехворіли на ТБ, може виникнути</p> | <p>Всі пацієнти, які перехворіли на ТБ, спостерігаються у лікаря фтизіатра за</p> |

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|---------------------|------------------------|---|
| | повторне захворювання. | місцем проживання протягом 3-х років. Пожиттєвий медичний нагляд в кабінеті «Довіра» або центрах СНІД. |

3.4. Для закладів, що надають вторинну і третинну амбулаторну медичну допомогу (кабінети «Довіра», відділення/Центри профілактики та боротьби зі СНІДом)

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|--|--|---|
| 1.Організація надання медичної допомоги | <p>Лікар кабінету «Довіра» /центру СНІДу забезпечує діагностику та реєстрацію випадку ВІЛ-інфекції, призначає АРТ та проводить її моніторинг</p> <p>Лікування проводиться у спеціалізованому протитуберкульозному закладі у районного фтизіатра, у закладах ПМСД, центрах профілактики та боротьби зі СНІДом, кабінетах довіри, вдома.</p> <p>Облік та диспансерне спостереження здійснює районний фтизіатр та інфекціоніст.</p> | <p>Діагностика ВІЛ-інфекції та обстеження пацієнта за обов'язковим переліком діагностичних процедур.</p> <p>Забезпечення обстеження пацієнта з підозрою на ТБ відбувається за обов'язковим переліком діагностичних процедур згідно з УКПМД «Туберкульоз».</p> <p>Проведення сринінгового обстеження в осіб з симптомами, схожими на туберкульоз, за допомогою молекулярно-генетичного методу.</p> <p>Диференційна діагностика ТБ з іншими опортуністичними захворюваннями.</p> <p>Організація консультації фтизіатра для підтвердження випадку ТБ та призначення лікування.</p> <p>Організація реєстрації випадку туберкульозу на ЦЛКК в протитуберкульозному закладі.</p> <p>Проведення контрольованого лікування в ІФ і ПФ основного курсу протитуберкульозної ХТ у хворих на ТБ легень (М- К-) та позалегеневої ТБ.</p> <p>Проводити спільні консультації з фтизіатром та іншими спеціалістами (за потребою) для визначення тактики ведення хворого ТБ/ВІЛ на початку протитуберкульозного лікування та щомісячно (частіше за потребою).</p> <p>Забезпечити регулярні консультації фтизіатра для проведення моніторингу ПТХТ.</p> <p>Призначення профілактики та лікування опортуністичних та супутніх інфекцій.</p> |

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБГРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|--------------------------------|--|--|
| | | <p>Призначення АРТ.</p> <p>Проведення контролюваного лікування (протитуберкульозної хіміотерапії і АРТ) здійснюється під безпосередньою керівництвом районного фтизіатра та лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД за допомогою куратора (медичний працівник, соціальний працівник/робітник, волонтер, член родини тощо)</p> <p>Проведення ко-тримоксазол профілактики.</p> <p>Організація хоспісної паліативної допомоги.</p> <p>Моніторинг АРТ.</p> <p>Скерування пацієнтів до програм замісної підтримувальної терапії, зменшення шкоди та інших профілактичних програм за показами.</p> <p>Ведення всіх регламентованих обліково-звітних форм. Пожиттєвий медичний нагляд.</p> <p>Хіміопротифілактика ізоніазидом .</p> <p>Участь у реабілітаційних заходах.</p> <p>Інформування населення і пацієнтів з питань профілактики, виявлення та лікування ТБ та ВІЛ-інфекції.</p> |
| 2.Первинна профілактика | <p>Діагностика випадку ТБ/ВІЛ та лікування (антимікобактеріальне та антиретровірусне) є основними елементами первинної профілактики ТБ і ВІЛ, яка спрямована на попередження інфікування мікобактеріями ТБ та ВІЛ здорових осіб та сприяє покращенню прогнозу поєднаного захворювання.</p> | <p>Обов’язкові:</p> <ul style="list-style-type: none"> – негайний початок лікування у пацієнтів з встановленим діагнозом ТБ, в тому числі в амбулаторних умовах; – призначення АРТ; – забезпечення вимог інфекційного контролю щодо туберкульозу. |
| 3.Діагностика | <p>Діагноз ТБ встановлюють на підставі лабораторних даних (позитивний мазок мікроскопії мазка мокротиння на КСБ), позитивний результат молекулярно-генетичного методу або посіву на рідке/щільне середовище), клінічними (симптоми) та/або рентгенологічними,</p> | <p>Обов’язково:діагностика ВІЛ-інфекції і встановлення остаточного діагнозу;</p> <p>виявлення ТБ (алгоритм 4.1.5):</p> <ul style="list-style-type: none"> - збір скарг та анамнезу (контакт з хворими на ТБ, захворювання на ТБ в минулому, визначення факторів ризику ТБ); - проведення сринінгового обстеження в осіб. з підозрою на туберкульоз, за |

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|---------------------|--|---|
| | та/або морфологічними даними (біопсія ураженого органа). | <p>допомогою молекулярно-генетичного методу згідно алгоритму 4.1.2;</p> <ul style="list-style-type: none"> - організувати забір і доставку мокротиння або іншого біологічного матеріалу в лабораторію III рівня для проведення бактеріологічного та молекулярно-генетичного дослідження мокротиння для діагностики ТБ в осіб з симптомами, схожими на туберкульоз; забезпечити проведення рентгенівського обстеження органів грудної клітки; - застосування, за необхідності, інших діагностичних методів візуалізації (ендоскопічні методи, КТ, МРТ, УЗД, т.ін). <p>У разі отримання позитивного результату бактеріоскопічних, бактеріологічних та молекулярно-генетичних методів обстеження пацієнту призначається лікування спільно з фтизіатром за місцем проживання та вирішується тактика подальшого ведення випадку (стаціонарне або амбулаторне лікування).</p> <p>У разі негативних мазків мокротиння і виявленні вогнищевих або інфільтративних змін на рентгенограмі легень ВІЛ-інфікованому пацієнту з підозрою на ТБ не призначають антибіотики широкого спектра дії, а проводять обстеження згідно алгоритму 4.1.3 і 4.1.4.</p> <p>При підозрі на позалегеневий ТБ пацієнт скеровується на додаткові обстеження (біопсію ураженого органу, КТ органів грудної або черевної порожнини, МРТ, УЗД та інші) до закладу третинної медичної допомоги, яка проводить ці дослідження.</p> <p>Діагностика інших опортуністичних та супутніх інфекцій (Наказ МОЗ № 182 від 13.04.2007).</p> <p>Діагностика синдрому відновлення імунної системи (СВІС).</p> |

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБГРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|--|--|--|
| <p>4. Лікування</p> | <p>Стандартизоване контрольоване лікування всім хворим на ТБ проводиться з дотриманням вимог інфекційного контролю з метою попередження подальшого розповсюдження захворювання на ТБ та попередження розвитку МР ТБ.</p> <p>АРТ проводиться всім хворим на ТБ не залежно від стану імунної системи.</p> | <p>АРТ розпочинають на фоні антимікобактеріальної терапії не залежно від кількості CD4 клітин.</p> <p>Контрольоване амбулаторне протитуберкульозне лікування у хворих на ТБ/ВІЛ в закладах ПМСД проводиться згідно з УКПМД «Туберкульоз».</p> <p>Хіміопрофілактика ТБ ізоніазидом згідно з УКПМД «Туберкульоз».</p> <p>Хіміопрофілактика не проводиться особам контактним з хворими на МРТБ.</p> <p>Профілактика Ко-тримоксазолом пацієнтам призначається одночасно з антимікобактеріальною терапією на увесь період її проведення.</p> <p>Лікування опортуністичних та супутніх інфекцій.</p> |
| <p>4.1 Медикаментозне лікування</p> | <p>Існують докази, що хворі з ТБ/ВІЛ лікуються за тими ж схемами, що і ВІЛ-негативні пацієнти з урахуванням лікарських взаємодій та сумачії побічних ефектів від протитуберкульозних та антиретровірусних препаратів.</p> <p>У зв'язку з недостатнім клінічним досвідом застосування препарату для лікування вагітних, жінок, які годують грудьми, і дітей, Рифабутин не рекомендований для лікування цих груп хворих.</p> | <p>1, 2, 3 категорія хворих:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ізоніазид + рифампіцин + піразинамід + етамбутол – 2 місяці; ізоніазид + рифампіцин – 4 місяці щоденно; – у хворих, які отримують в схемах АРТ інгібітори протеаз, замість рифампіцину призначають рифабутин 0,3 г через день. <p>Протипоказано призначення рифабутину вагітним, в період годування грудьми, дітям.</p> <p>4 категорія хворих: лікування проводиться згідно з УКПМД «Туберкульоз».</p> <p>Режим хіміопрофілактики для контактних осіб та ВІЛ-інфікованих, за виключенням контактних з хворим на МР ТБ.</p> <p>Контактним з МР ТБ хіміопрофілактика не проводиться.</p> <p>За показаннями може бути призначена хіміопрофілактика особам, які перехворіли на ТБ і захворіли на ВІЛ-інфекцію після виліковування ТБ.</p> <p>Схеми АРТ обирають залежно від клінічної ситуації.</p> <p>Ко-тримоксазол 960 мг/добу один раз на день.</p> |

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|---|---|---|
| 4.2 Моніторинг під час лікування | Необхідно здійснювати постійний моніторинг лікування хворих для своєчасного діагностування неефективного лікування. Протягом проведення протитуберкульозної ХТ можуть розвинутиись побічні реакції з ураженням життєво важливих органів і систем. | Моніторинг результатів лікування у хворих 1, 2, 3 та 4 категорій шляхом дослідження мазка та культурального дослідження мокротиння згідно з УКПМД «Туберкульоз». Аналіз крові, сечі, біохімія крові для хворих усіх категорій 1 раз на місяць. Моніторинг АРТ проводять в установлені терміни (наказ МОЗ України від 12.07.2010 № 551) |
| 5. Подальше спостереження | Існують докази, що у хворих, які перехворіли на ТБ, може виникнути повторне захворювання. Особи, які перебували в близькому контакті з хворими на ТБ мають високий ризик захворювання на ТБ. | Всі пацієнти, які перехворіли на ТБ, спостерігаються у лікаря фтизіатра за місцем проживання протягом 3-х років згідно УКПМД «Туберкульоз». ВІЛ-інфіковані пацієнти спостерігаються пожиттєво у лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД. |

3.5. Для закладів, що надають вторинну і третинну спеціалізовану (протитуберкульозну) стаціонарну допомогу

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|--|--|--|
| 1.Організація надання медичної допомоги | Діагностика або підтвердження діагнозу ТБ в осіб з підозрою на ТБ проводиться у спеціалізованому протитуберкульозному закладі. При цьому особи з клінічними чи рентгенологічними симптомами повинні бути обстежені для підтвердження або виключення діагнозу ТБ. | Обстеження пацієнта за обов'язковим переліком діагностичних процедур, діагностика ТБ ведення випадку згідно УКПМД «Туберкульоз». Диференційна діагностика з іншими легеневиими захворюваннями. Проведення контрольованого лікування в ІФ основного курсу протитуберкульозної ХТ згідно УКПМД «Туберкульоз». Первинне обстеження осіб з підозрою на ТБ, хворих на ТБ та на ВІЛ-інфекцію (консультування та тестування) за ініціативи медичного працівника у тому числі представників уразливих груп ризику щодо інфікування ВІЛ. Забезпечення консультації лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД та встановлення остаточного діагнозу. Проводити спільні консультації з лікарем кабінету «Довіра» або центру СНІД та з іншими спеціалістами (за потребою) |

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|--------------------------------|--|---|
| | | <p>для визначення тактики ведення хворого на ТБ/ВІЛ на початку протитуберкульозного лікування, щомісячно та частіше за потребою.</p> <p>Забезпечити регулярні консультації інфекціоніста до призначення АРТ та для проведення моніторингу АРТ.</p> <p>Забезпечення доступу до визначення CD4 та вірусне навантаження.</p> <p>Проведення контрольованого лікування (протитуберкульозної хіміотерапії і АРТ)</p> <p>Профілактика ко-тримоксазолом під час проведення лікування туберкульозу.</p> <p>Скерування пацієнтів до програм замісної підтримувальної терапії, зменшення шкоди та інших профілактичних програм за показами.</p> <p>Інформування хворих на ТБ з питань профілактики, виявлення та лікування ВІЛ-інфекції.</p> <p>Забезпечити дотримання вимог інфекційного контролю щодо туберкульозу</p> |
| 2.Первинна профілактика | <p>Своєчасна діагностика, ізоляція хворих на заразну форму ТБ та лікування є основними елементами первинної профілактики ТБ, яка спрямована на попередження інфікування мікобактеріями ТБ здорових осіб.</p> | <p>Обов'язкові:</p> <p>діагностика ТБ;</p> <p>ізоляція пацієнта з позитивним мазком мокротиння та розподіл потоків пацієнтів за ступенем небезпеки відповідно до вимог інфекційного контролю;</p> <p>негайний початок та проведення стандартизованого протитуберкульозного контрольованого лікування;</p> <p>призначення АРТ.</p> |
| 3.Діагностика | <p>Діагноз ТБ встановлюють на підставі лабораторних даних (позитивний мазок мікроскопії мазка мокротиння на КСБ), клінічними (симптоми) та/або рентгенологічними, та/або морфологічними даними (біопсія ураженого органа).</p> | <p>Діагностика ТБ в осіб з підозрою захворювання на ТБ за переліком згідно з клінічним протоколом «Туберкульоз».</p> <p>Первинне обстеження осіб з підозрою на ТБ, хворих на ТБ та на ВІЛ-інфекцію (консультування та тестування) за ініціативи медичного працівника у тому числі представників уразливих груп ризику щодо інфікування ВІЛ.</p> <p>Диференційна діагностика невдачі лікування туберкульозу та синдрому</p> |

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|---|--|---|
| | | відновлення імунної системи. |
| 4. Лікування | Стандартизоване контрольоване лікування всім хворим на ТБ проводиться з дотриманням вимог інфекційного контролю з метою попередження подальшого розповсюдження захворювання на ТБ та попередження розвитку МР ТБ. | Лікування в стаціонарних умовах проводять за показаннями (важкий клінічний стан пацієнта, туберкульозний менінгіт) з суворим дотриманням вимог інфекційного контролю. Лікування пацієнтів 4 категорії здійснюється при наявності відповідних відділень. АРТ проводиться одночасно з антимікобактеріальною терапією згідно з призначеннями лікаря кабінету «Довіра» і центру «СНІД». |
| 4.1 Медикаментозне лікування | Існують докази, що хворі з ТБ/ВІЛ лікуються за тими ж схемами, що і ВІЛ-негативні пацієнти з урахуванням лікарських взаємодій та сумації побічних ефектів від протитуберкульозних та антиретровірусних препаратів. У зв'язку з недостатнім клінічним досвідом застосування препарату для лікування вагітних, жінок, які годують груддю, і дітей, Рифабутин не рекомендований для лікування цих груп хворих. | 1, 2, 3 категорія хворих: <ul style="list-style-type: none"> • ізоніазид + рифампіцин + піразинамід + етамбутол – 2 – 3 місяці (не менше 60 доз); • ВІЛ-інфікованим особам, які в схемах АРТ отримують інгібітори протеаз, замість рифампіцину призначають рифабутин в дозі 150 мг щоденно або 3 рази на тиждень. Протипоказано призначення рифабутину вагітним, в період годування грудьми, дітям 4 категорія хворих: 5-6 ПТП згідно з даними ТМЧ не менше 8 місяців. Препарати приймаються за один прийом усередину із розрахунку на масу тіла. Рекомендується прийом ко-тримоксазолу 960 мг/добу один раз на день протягом проведення протитуберкульозного лікування. |
| 4.2 Моніторинг під час лікування | Постійний моніторинг лікування хворих необхідний для своєчасного діагностування неефективного лікування та попередження розвитку побічних реакцій з ураженням життєво важливих органів і систем. | Моніторинг результатів лікування у хворих 1, 2, 3 та 4 категорій шляхом дослідження мазка та культурального дослідження мокротиння згідно з УКПМД «Туберкульоз». Моніторинг АРТ проводять в установлені терміни. |
| 5. Виписка з рекомендаціями на післягоспітальний | Існують докази, що забезпечення безперервного лікування хворих на ТБ, попереджує | Завідувач або лікуючий лікар стаціонарного відділення інформує за 7 днів до виписки районного фтизіатра про виписку пацієнта. <i>«Виписка з історії</i> |

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|---------------------|--|---|
| період | виникнення рецидивів захворювання та зменшує ризик виникнення хіміорезистентних форм ТБ. | <p><i>хвороби або амбулаторної картки (ТБ 09)» є доповненням до «Медичної картки лікування хворого на ТБ (ТБ 01)» і містить в собі додаткову необхідну інформацію про пацієнта, відсутню у картці. На кожного хворого, що знаходився на лікуванні у стаціонарі чи амбулаторно, потрібно заповнити «Випуски з історії хвороби або амбулаторної картки (ТБ 09)». Копії повинні бути: у хворого, що вибуває зі стаціонару чи амбулаторного лікування; у медичній установі, яка виписала хворого; у медичній установі, в яку хворий переходить для подальшого лікування.</i></p> <p>Інформування лікаря кабінету «Довіра» або центру СНІД про виписку із стаціонару</p> |

3.6 Для закладів, що надають вторинну та третинну спеціалізовану (інфекційні відділення ЦРЛ, відділення/центри СНІДу) стаціонарну допомогу

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|--|--|---|
| Організація надання медичної допомоги | <p>Районний інфекціоніст забезпечує діагностику та реєстрацію випадку ВІЛ-інфекції, призначає АРТ та проводить її моніторинг.</p> <p>Лікування проводиться у спеціалізованому протитуберкульозному закладі у районного фтизіатра, у закладах ПМСД, центрах профілактики та боротьби зі СНІДом, кабінетах довіри.</p> <p>Облік та диспансерне спостереження здійснює районний фтизіатр та інфекціоніст.</p> | <p>Диференційна діагностика ТБ з іншими опортуністичними захворюваннями.</p> <p>Забезпечення консультації фтизіатра для підтвердження випадку ТБ та призначення лікування.</p> <p>Представлення документів на ЦЛКК за місцем проживання хворого для підтвердження діагнозу, реєстрації випадку та призначення схеми лікування.</p> <p>Направлення хворого на стаціонарне лікування до протитуберкульозного закладу вторинного або третинного рівня (за показами).</p> <p>Проведення контрольованого лікування в ІФ і ПФ основного курсу протитуберкульозної ХТ у хворих на ТБ легень з М- К- та позалегеновий ТБ.</p> <p>Проведення спільних консультацій з фтизіатром та іншими спеціалістами (за потребою) для визначення тактики ведення хворого на ТБ/ВІЛ на початку протитуберкульозного лікування та щомісячно (частіше за потребою).</p> <p>Забезпечити регулярні консультації</p> |

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|--------------------------------|--|--|
| | | <p>фтизіатра для проведення моніторингу ПТХТ.</p> <p>Ведення форми ТБ01 при проведенні антимікобактеріальної терапії.</p> <p>Діагностика, профілактика та лікування опортуністичних та супутніх інфекцій.</p> <p>Призначення АРТ.</p> <p>Проведення контрольованого лікування (протитуберкульозної хіміотерапії і АРТ).</p> <p>Проведення ко-тримоксазол профілактики.</p> <p>Організація хоспісної паліативної допомоги.</p> <p>Моніторинг АРТ.</p> <p>Скерування пацієнтів до програм замісної підтримувальної терапії, зменшення шкоди та інших профілактичних програм за показами.</p> <p>Хіміопротифілактика ізоніозидом згідно з УКПМД «Туберкульоз».</p> <p>Інформування хворих на ВІЛ-інфекцію з питань профілактики, виявлення та лікування ТБ.</p> |
| 2.Первинна профілактика | <p>Діагностика випадку ТБ/ВІЛ, ізоляція хворих на заразну форму ТБ та лікування (антимікобактеріальне та антиретровірусне) є основними елементами первинної профілактики ТБ і ВІЛ, яка спрямована на попередження інфікування мікобактеріями ТБ та ВІЛ здорових осіб та сприяє покращенню прогнозу поєданого захворювання.</p> | <p>Обов'язкові:</p> <p>забезпечення вимог інфекційного контролю щодо туберкульозу;</p> <p>проведення профілактики ізоніозидом.</p> |
| 3.Діагностика | <p>Діагноз ТБ встановлюють на підставі лабораторних даних (позитивний мазок мікроскопії мазка мокротиння на КСБ), клінічними (симптоми) та/або рентгенологічними, та/або морфологічними</p> | <p>Обов'язково:</p> <p>діагностика ВІЛ-інфекції і встановлення остаточного діагнозу;</p> <p>виявлення ТБ (алгоритм 4.1.5.):</p> <ul style="list-style-type: none"> - збір скарг та анамнезу (контакт з хворими на ТБ, захворювання на ТБ в минулому, визначення факторів ризику |

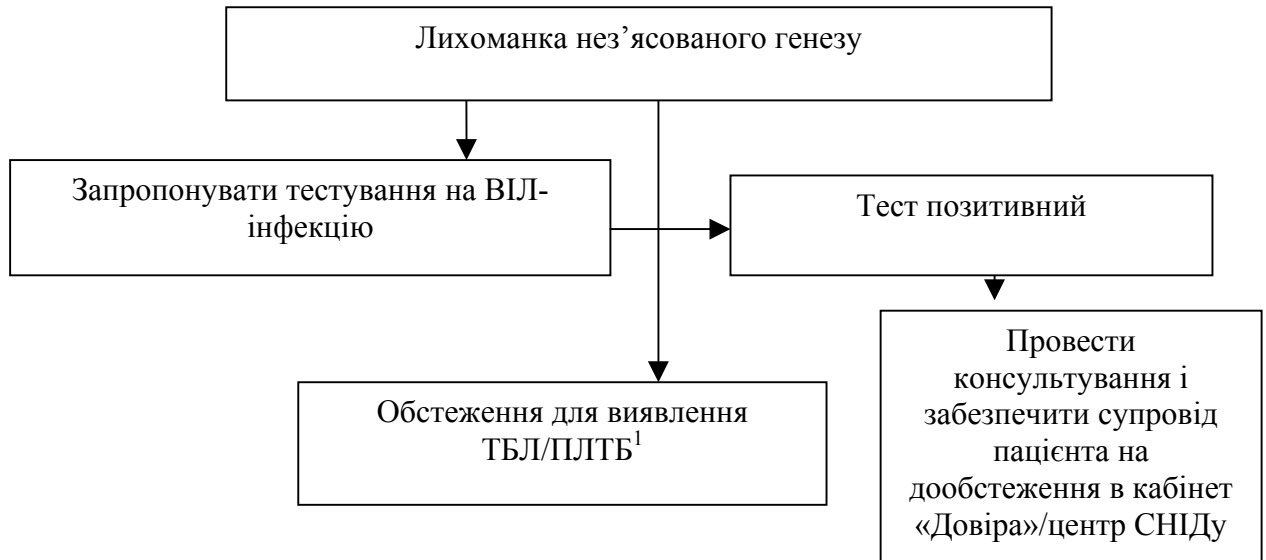
| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|---------------------|-----------------------------------|--|
| | даними (біопсія ураженого органа) | <p>ТБ);</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведення сринінгового обстеження в осіб з симптомами, схожими на туберкульоз, за допомогою молекулярно-генетичного методу при облаштуванні Центру профілактики та боротьби зі СНІДом відповідним обладнанням згідно алгоритму 4.1.2; - організувати забір і доставку мокротиння або іншого біологічного матеріалу в лабораторію III рівня для проведення бактеріологічного дослідження мокротиння і на молекулярно-генетичну діагностику ТБ в осіб з симптомами, схожими на туберкульоз; -забезпечити проведення рентгенологічного обстеження органів грудної клітки. <p>У разі отримання позитивного результату бактеріоскопічних, бактеріологічних методів обстеження пацієнт негайно ізолюється у протитуберкульозному стаціонарі з дотриманням відповідних вимог інфекційного контролю або вдома.</p> <p>У разі виявлення на рентгенограмі порожнин розпаду, дрібно-вогнищевої дисемінації забезпечується консультація фтизіатра.</p> <p>У разі негативних мазків мокротиння і виявленні вогнищевих або інфільтративних змін на рентгенограмі легень ВІЛ-інфікованому пацієнту з підозрою ТБ не призначають антибіотики широкого спектра дії, а проводять дообстеження згідно алгоритмів 4.1.3 і 4.1.4 і консультацію фтизіатра для встановлення або виключення діагнозу ТБ.</p> <p>При підозрі на позалегеневий ТБ пацієнту забезпечують додаткові обстеження (біопсія ураженого органу, КТ органів грудної або черевної порожнини, МРТ, УЗД та інші).</p> <p>Діагностика інших опортуністичних та супутніх інфекцій.</p> <p>Діагностика синдрому відновлення імунної системи (СВІС).</p> |

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|--|---|--|
| <p>4. Лікування</p> | <p>Стандартизоване контрольоване лікування всім хворим на ТБ проводиться з дотриманням вимог інфекційного контролю з метою попередження подальшого розповсюдження захворювання на ТБ та попередження розвитку МР ТБ.</p> <p>АРТ проводиться всім хворим на ТБ не залежно від стану імунної системи.</p> <p>Усі діти з ВІЛ-інфекцією та ТБ повинні проходити лікування під прямим наглядом (ДОТ).</p> | <p>АРТ розпочинають на фоні антимікобактеріальної терапії як найшвидше не залежно від кількості CD4 клітин.</p> <p>Контрольоване протитуберкульозне лікування у хворих на ТБ/ВІЛ проводиться згідно з УКПМД «Туберкульоз».</p> <p>Лікування хворих на позалегеновий туберкульоз та хіміорезистентний туберкульоз (крім МРТБ) проводиться згідно з УКПМД «Туберкульоз».</p> <p>Пацієнт підписує інформовану добровільну згоду на проведення лікування.</p> <p>Хіміопротифілактика ТБ ізоніазидом згідно з УКПМД «Туберкульоз»</p> <p>Хіміопротифілактика не проводиться особам контактним з хворими на МРТБ.</p> <p>Протифілактика ко-тримоксазолом пацієнтам проводиться одночасно з антимікобактеріальною терапією. Призначають ко-тримоксазол (бісептол) протягом отримання АМБТ.</p> <p>Лікування опортуністичних та супутніх інфекцій.</p> |
| <p>4.1 Медикаментозне лікування</p> | <p>Існують докази, що хворі з ТБ/ВІЛ лікуються за тими ж схемами, що і ВІЛ-негативні пацієнти з урахуванням лікарських взаємодій та сумації побічних ефектів від протитуберкульозних та антиретровірусних препаратів.</p> <p>У зв'язку з недостатнім клінічним досвідом застосування препарату для лікування вагітних, жінок, які годують груддю, і дітей, Рифабутин не рекомендований для лікування цих груп хворих.</p> | <p>1, 2, 3 категорія хворих:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ізоніазид + рифампіцин + піразинамід + етамбутол – 2 місяці; ізоніазид + рифампіцин – 4 місяці щоденно; • у хворих, які отримують в схемах АРТ інгібітори протеаз, замість рифампіцину призначають рифабутин. <p>Протипоказано призначення рифабутину вагітним, в період годування грудьми, дітям</p> <p>4 категорія хворих: з УКПМД «Туберкульоз».</p> <p>Режим хіміопротифілактики для контактних осіб та ВІЛ-інфікованих, за виключенням контактних з хворим на МРТБ.</p> <p>Схеми АРТ обирають залежно від клінічної ситуації.</p> |

| ПОЛОЖЕННЯ ПРОТОКОЛУ | ОБҐРУНТУВАННЯ | НЕОБХІДНІ ДІЇ |
|--|---|--|
| | | Рекомендується прийом котримоксазолу 960 мг/добу один раз на день протягом проведення протитуберкульозної хіміотерапії |
| 4.2 Моніторинг під час лікування | Постійний моніторинг лікування хворих необхідний для своєчасного діагностування неефективного лікування та попередження побічних реакцій з ураженням життєво важливих органів і систем. | Моніторинг результатів лікування у хворих 1, 2, 3 та 4 категорій шляхом дослідження мазка та культурального дослідження мокротиння з УКПМД «Туберкульоз». Моніторинг АРТ проводять в установлені терміни (наказ МОЗ України від 12.07.2010 № 551.) |
| 5. Виписка з рекомендаціями на післягоспітальний період | Існують докази, що забезпечення безперервного лікування хворих на ТБ, попереджує виникнення рецидивів захворювання та зменшує ризик виникнення хіміорезистентних форм ТБ. | Завідувач або лікуючий лікар стаціонарного відділення інформує районного фтизіатра про виписку пацієнта. <i>«Виписка з історії хвороби або амбулаторної картки (ТБ 09)»</i> є доповненням до <i>«Медичної картки лікування хворого на ТБ (ТБ 01)»</i> і містить в собі додаткову необхідну інформацію про пацієнта, відсутню у картці. На кожного хворого, що знаходився на лікуванні у стаціонарі чи амбулаторно, потрібно заповнити <i>«Виписки з історії хвороби або амбулаторної картки (ТБ 09)»</i> . Копії повинні бути: у хворого, що вибуває зі стаціонару чи амбулаторного лікування; у медичній установі, яка виписала хворого; у медичній установі, в яку хворий переходить для подальшого лікування. |

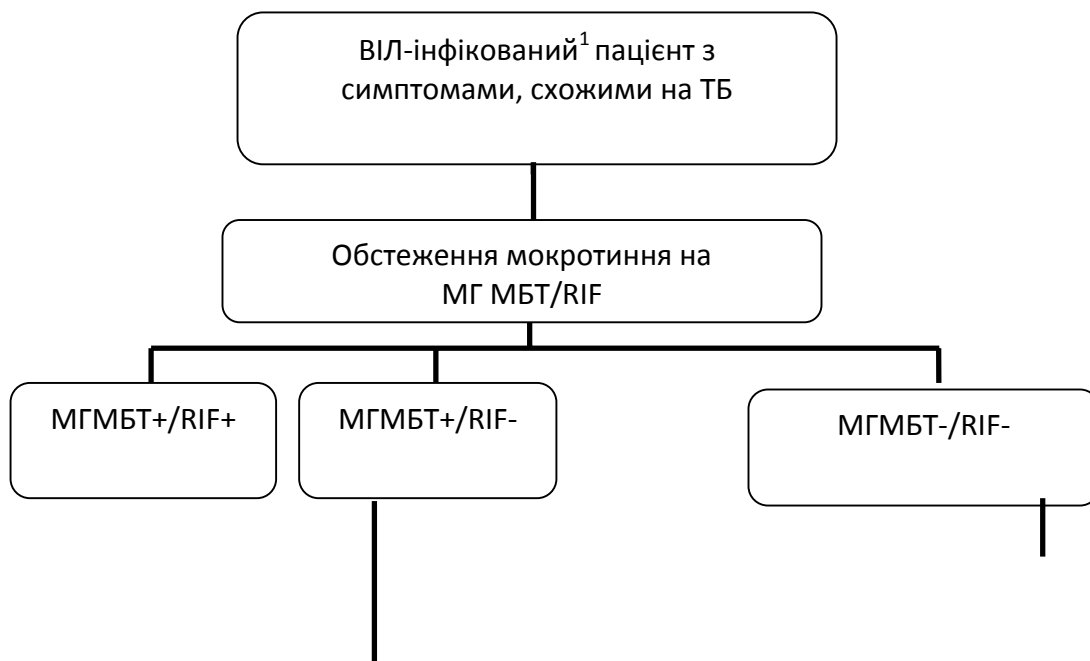
IV. ЕТАПИ ДІАГНОСТИКИ І ЛІКУВАННЯ

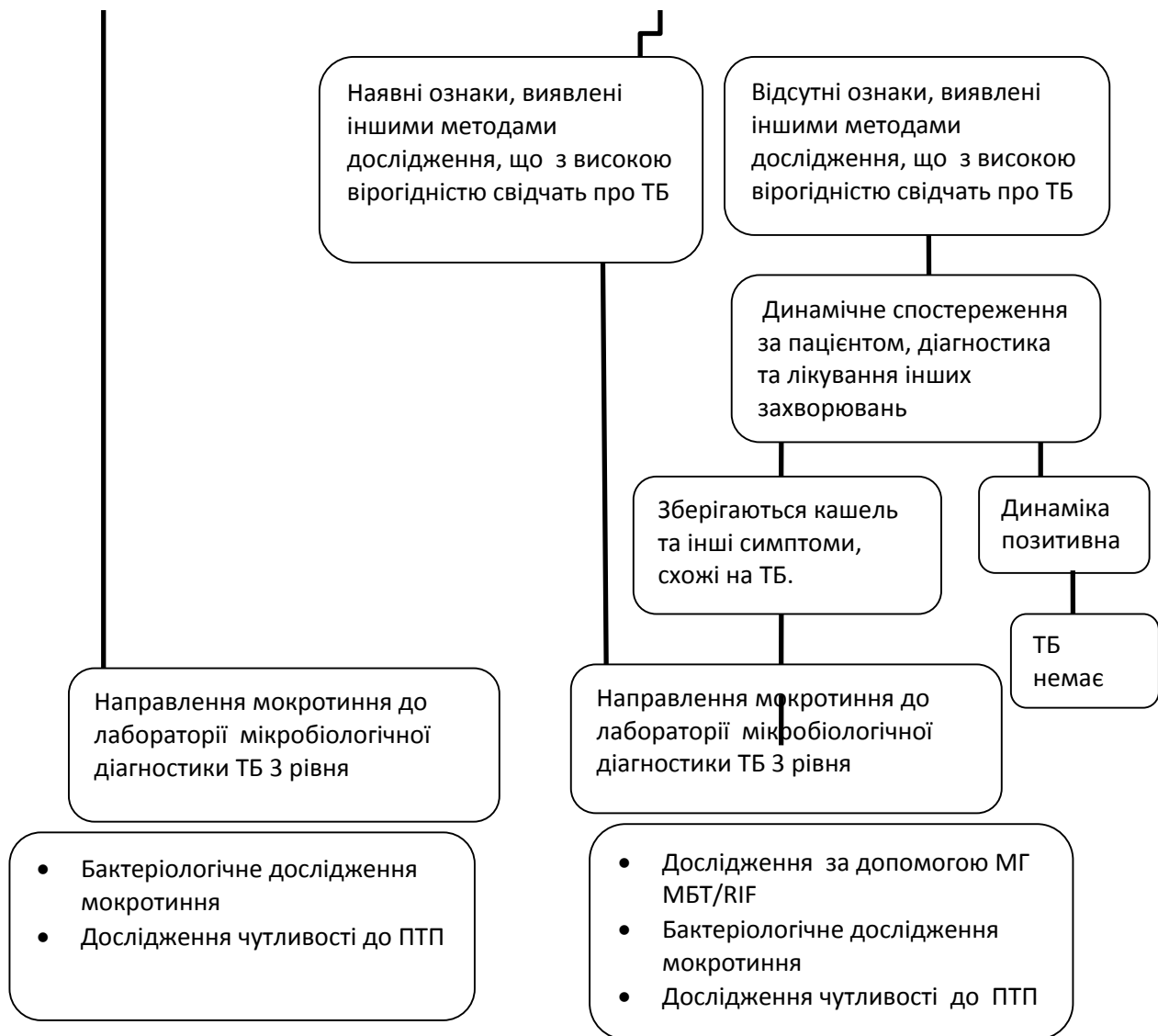
4.1.1. Тактика обстеження пацієнта при тривалій лихоманці нез'ясованого генезу в закладах первинної та вторинної медичної допомоги



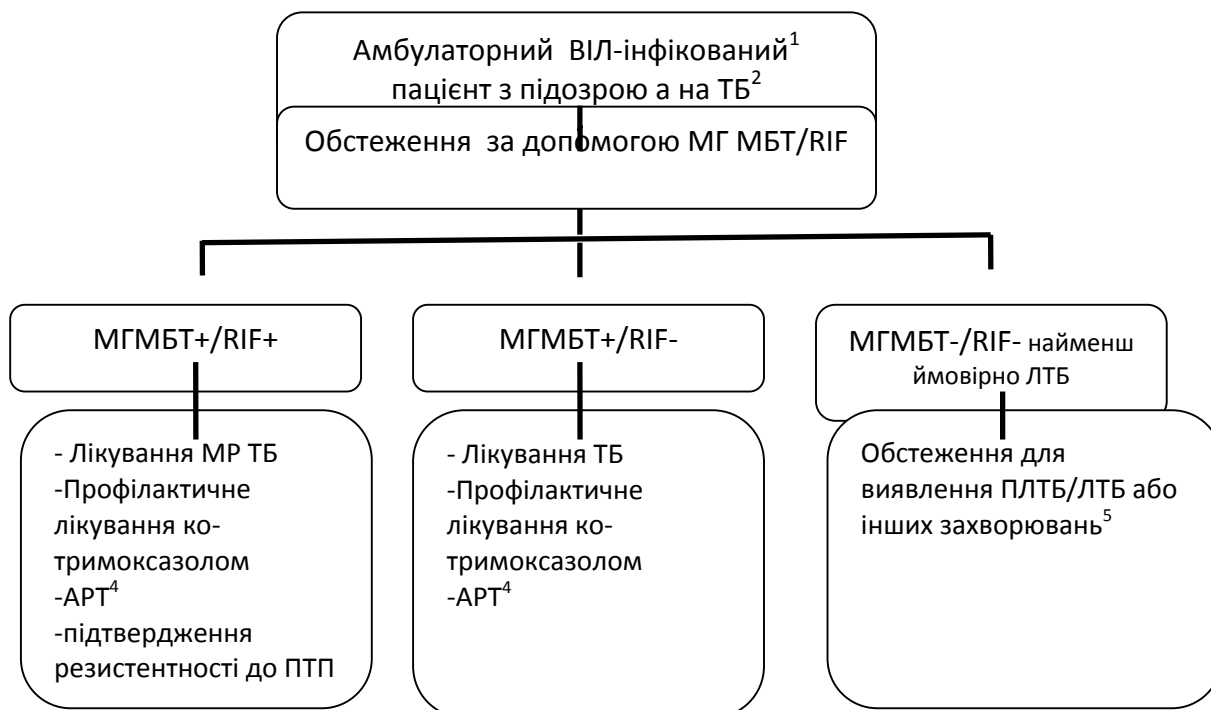
1. Обстеження на ТБ включає рентгенологічне дослідження органів грудної клітки (у тому числі КТ у разі доступності), обстеження за допомогою молекулярно-генетичного методу, бактеріологічне дослідження мокротиння, дослідження пунктату лімфатичного вузла для бактеріоскопічного дослідження для виявлення кислотостійких бактерій і культурального виділення МБТ, УЗД органів черевної порожнини. При диференційній діагностиці у хворих з негативним тестом при обстеженні за допомогою молекулярно-генетичного методу, але наявністю кислотостійких бактерій в мокроті або в пробі іншого матеріалу, подумайте про атипіві мікобактерії.

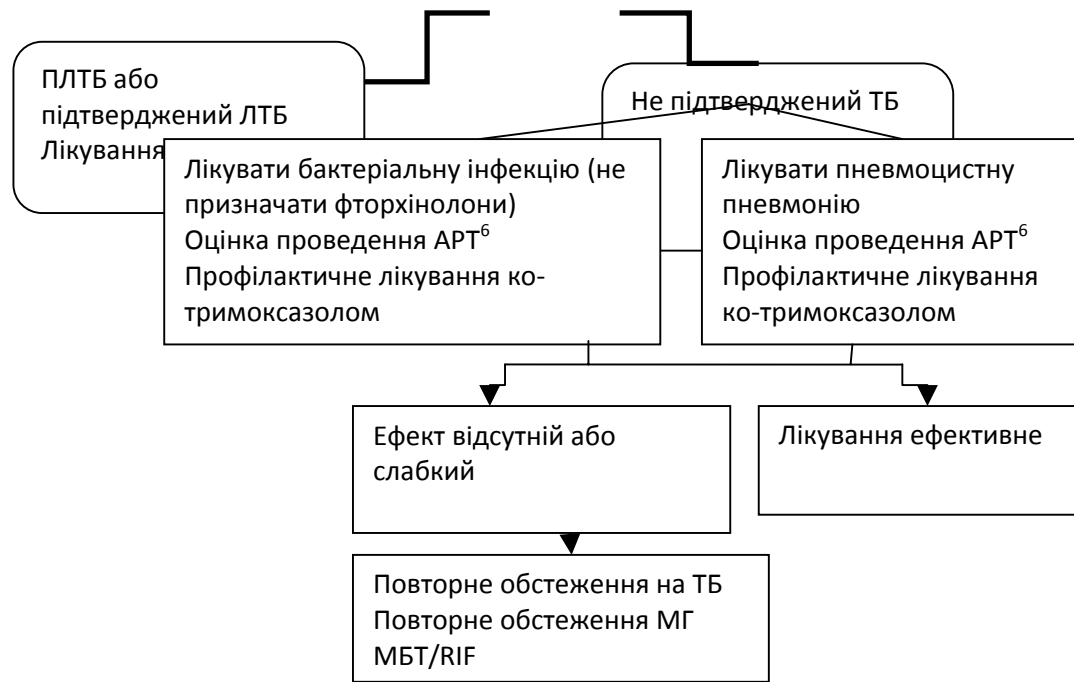
4.1.2. Алгоритм скринінгу на легеневий туберкульоз людей, які живуть з ВІЛ/СНІДом за допомогою молекулярно-генетичного методу (для Центрів профілактики та боротьби зі СНІДом)





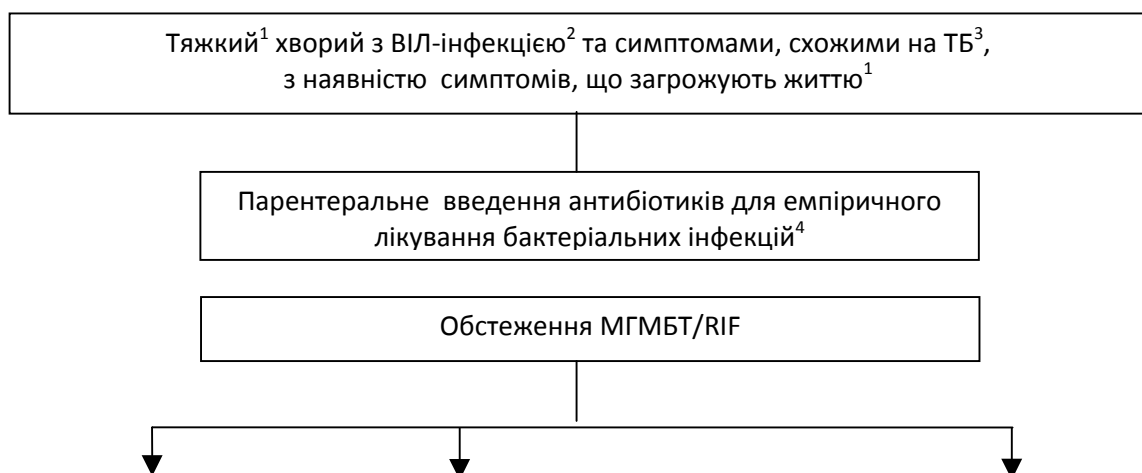
4.1.3 Алгоритм для ведення амбулаторних хворих з ВІЛ-інфекцією і підозрою на туберкульоз

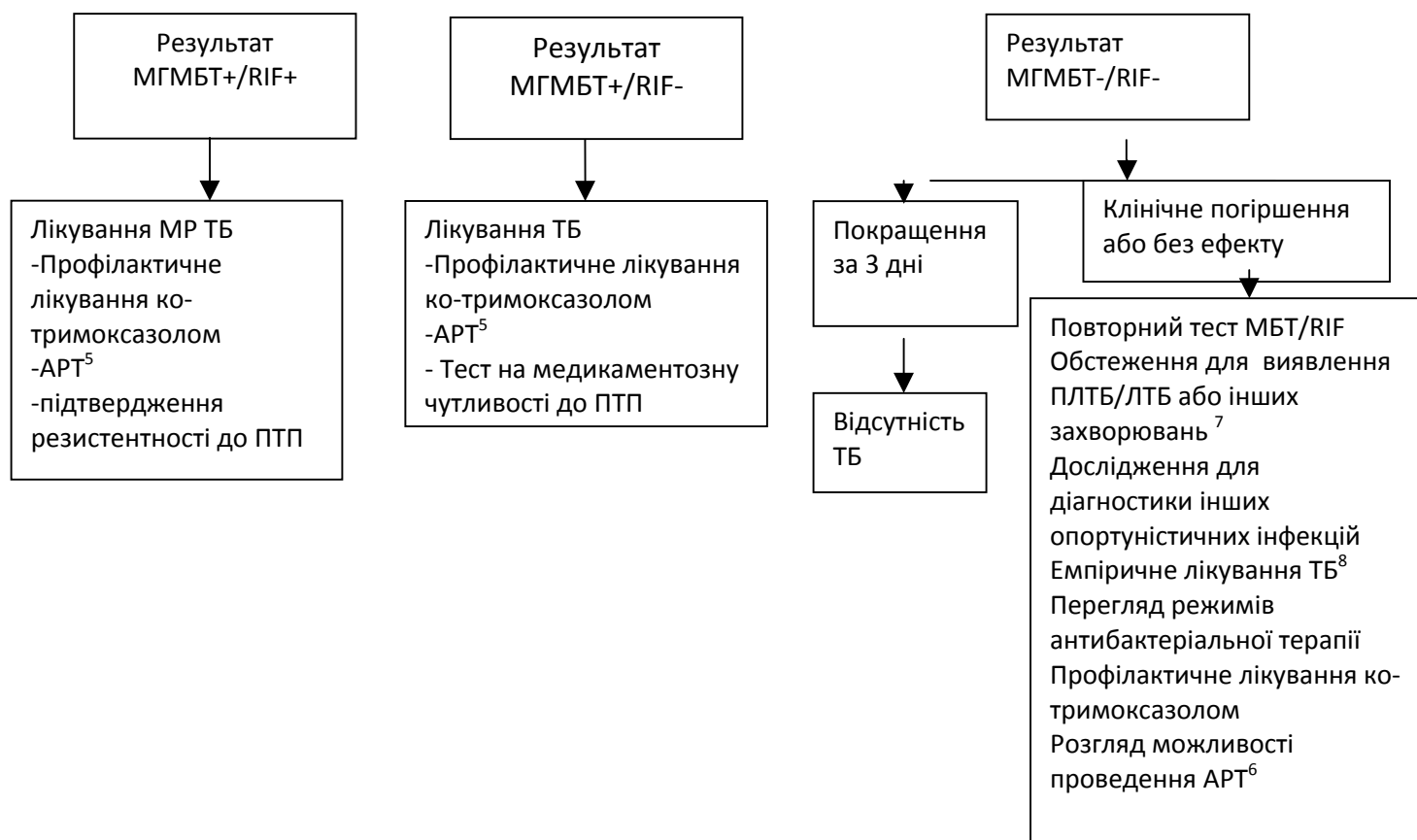




1. У всіх осіб з невідомим ВІЛ-статусом, тестування на ВІЛ повинно проводитися відповідно до національних керівних принципів. У пацієнтів з ВІЛ-негативним або невідомим ВІЛ статусом (наприклад, внаслідок відмови), підозра на туберкульоз визначається відповідно до національних керівництв. Людина з невідомим ВІЛ-статусом може бути класифікована, як ВІЛ-позитивна, якщо є вагомими клінічними ознаки ВІЛ-інфекції.
2. Серед дорослих і підлітків, які живуть з ВІЛ, підозра на туберкульоз виникає при наявності будь-якого з нижче наведених симптомів: кашель, лихоманка, втрата ваги і нічний піт. Серед дітей, які живуть з ВІЛ, підозра на туберкульоз виникає при наявності будь-якого з нижче наведених симптомів: уповільнення набору маси тіла ваги, підвищена температура, кашель, або контакти з хворими на ТБ в анамнезі.
3. До тяжких проявів відносять: частота дихання більше 30 на хв., температура тіла 39 і більше, пульс – більше 120 уд. хв., нездатність йти без сторонньої допомоги
4. АРТ - антиретровірусна терапія. Всі хворі на туберкульоз, які живуть з ВІЛ, мають право на АРТ незалежно від числа лімфоцитів CD4. В першу чергу розпочати лікування туберкульозу, протягом перших 8тижнів лікування розпочати АРТ. Див АРТ протоколи.
5. Обстеження на ТБ можуть включати рентгенологічне дослідження органів грудної клітини, бактеріологічне дослідження мокротиння, дослідження пунктату лімфатичного вузла для виявлення кислотостійких бактерій і культурального виділення МБТ, УЗД органів черевної порожнини. При диференційній діагностиці у хворих з негативним тестом при обстеженні за допомогою молекулярно-генетичного методу, але наявністю кислотостійких бактерій в мокроті або в пробі іншого матеріалу подумайте про атипичні мікобактерії.
6. Оцінка проведення АРТ включає визначення стадії ВІЛ-інфекції, кількості CD4 лімфоцитів. Див. Протокол АРТ.

4.1.4. Алгоритм для ведення тяжких хворих з ВІЛ-інфекцією і підозрою на туберкульоз



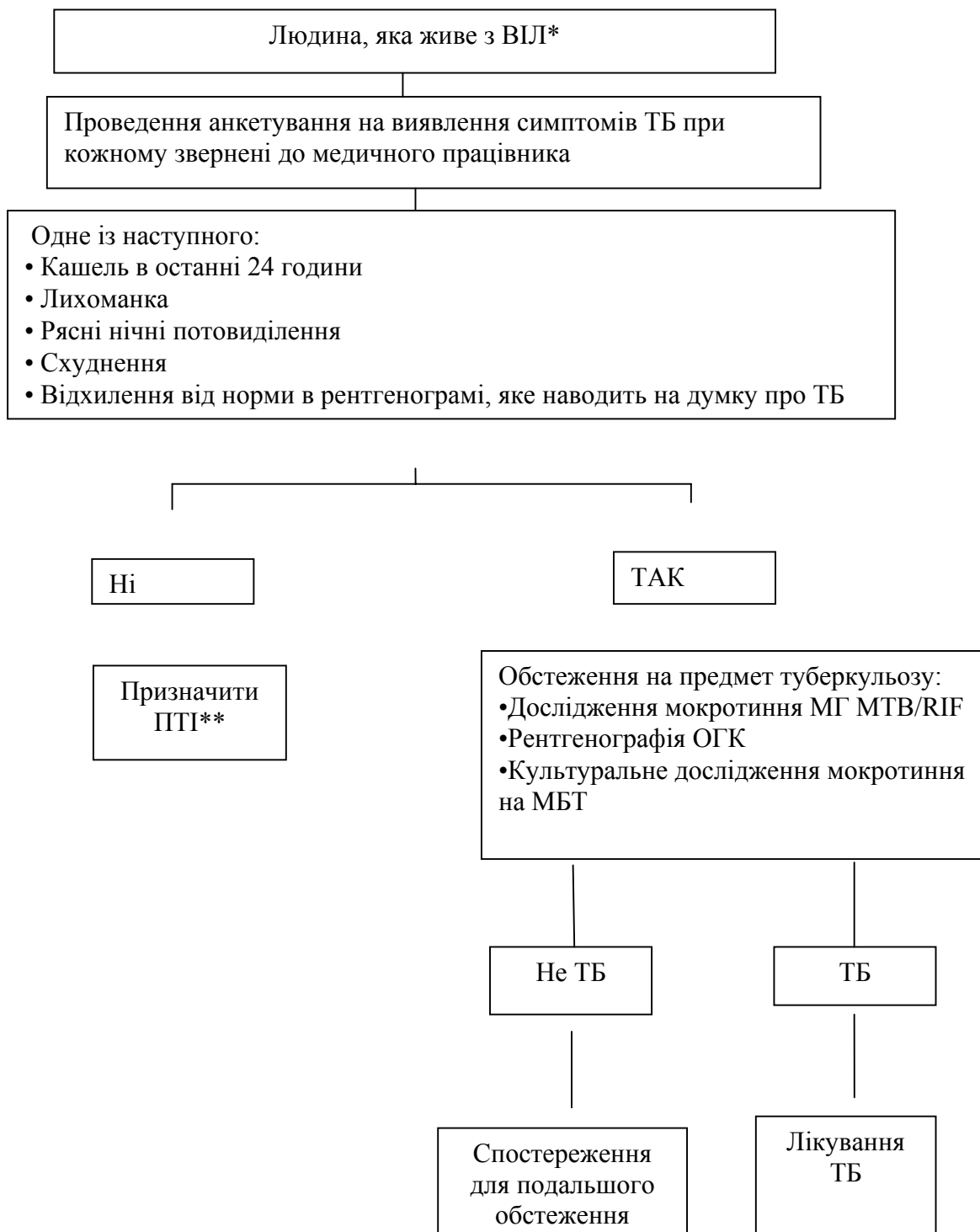


1. Хворий вважається важким при наявності наступних небезпечних ознак: частота дихання > 30 за хв, температура > 39° С , пульс > 120 ударів на хв. і нездатність йти без сторонньої допомоги.
2. У людей з невідомим ВІЛ - статусом тестування на ВІЛ проводиться відповідно до національних рекомендацій. В умовах високої поширеності ВІЛ -інфекції важких хворих необхідно обов'язково відразу ж обстежити за допомогою тесту за допомогою молекулярно-генетичного методу, незалежно від ВІЛ - статусу.
3. Підозрою на ТБ у дорослих та підлітків, які живуть з ВІЛ, вважається наявність у дорослого або підлітка будь-якого з наступних симптомів: кашель, лихоманка, втрата маси тіла або пітливість у нічний час. Імовірним випадком ТБ у дітей, які живуть з ВІЛ, вважається наявність у дитини будь-якого з наступних симптомів (погана надбавка у вазі, лихоманка, кашель) або контакт з хворим ТБ в анамнезі.
4. Першочергова увага має бути приділена підтримуючій терапії для збереження життя хворого - наприклад, киснева терапія і парентеральні антибіотики. Якщо таке лікування проводити неможливо, хворого потрібно негайно направити до медичного закладу більш високого рівня, а не витратити час на додаткові діагностичні дослідження. Використання антибіотиків широкого спектра дії (крім фторхінолонів)
5. Всі люди з ТБ і ВІЛ - інфекцією повинні отримувати АРТ незалежно від числа лімфоцитів CD4. Спочатку слід розпочинати лікування ТБ, потім, протягом перших восьми тижнів після початку протитуберкульозного лікування, необхідно розпочати АРТ (див. Клінічний протокол з антиретровірусної терапії).
6. Оцінка для прийняття рішення про проведення АРТ включає визначення стадії ВІЛ - інфекції за класифікацією ВООЗ та / або визначення числа лімфоцитів CD4 , щоб встановити доцільність призначення АРТ (див. Клінічний протокол з антиретровірусної терапії).
7. Обстеження на ТБ включає рентгенологічне дослідження органів грудної клітини, бактеріологічне дослідження мокротиння, дослідження пунктату лімфатичного вузла для бактеріоскопічного і культурального виявлення кислотостійких бактерій, УЗД органів черевної порожнини. При диференційній діагностиці у хворих з негативним тестомМГ, але

наявністю кислотостійких бактерій в мокроті або в пробі іншого матеріалу подумайте про атипіві мікобактерії.

8. Якщо буде прийняте рішення про призначення емпіричної ТБ терапії хворий має бути зареєстрований як хворий на ТБ без бактеріологічного підтвердження (1 категорія) і має бути проведений повний курс терапії (2 HRZE 4 HRE).

4.1.5. Загальний алгоритм обстеження ВІЛ-інфікованої особи у закладах вторинної і третинної медичної допомоги



* Забезпечити контроль за попередженням передачі ТБ, дотримання вимог інфекційного контролю щодо туберкульозу, впровадження відповідних

заходів і наданням лікування і догляду при ВІЛ-інфекції

**** Профілактичне лікування ізоніазидом проводиться без туберкулінодіагностики. Історія ТБ в минулому не повинна бути протипоказанням для початку ПТІ**

4.2. Діагностика ВІЛ-інфекції у хворих на ТБ

Діагностика ВІЛ-інфекції у хворих на ТБ здійснюється шляхом проведення первинного обстеження на ВІЛ та поглибленого дослідження, після якого визначається тактика надання медичної, психологічної та соціальної допомоги хворому на ТБ/ВІЛ.

Кожному пацієнту на активний ТБ повинно бути проведено консультування та запропоноване тестування на ВІЛ. Медичні працівники повинні пояснити пацієнту важливість проходження тестування для прийняття відповідних рішень стосовно прийняття рішень про подальше ефективне лікування. Пацієнт має право відмовитися від проходження обстеження на ВІЛ.

Первинне обстеження пацієнта на ВІЛ повинно включати:

- тестування на ВІЛ (здійснюється відповідно до наказу МОЗ від 21.12.2010 № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення»).
- перед- та післятестове консультування (проводиться обов'язково, з дотриманням загальних вимог Порядку добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію (протоколу), затвердженого наказом МОЗ України від 19.08.2005 № 415 та зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 року за №1404/11684).

У разі отримання позитивного результату необхідно спільно зі спеціалістами центру СНІДу провести поглиблене обстеження хворого для встановлення діагнозу відповідно до нормативних документів та призначення антиретровірусного лікування відповідно до національного клінічного протоколу антиретровірусної терапії.

4.3 Лікування хворих на ТБ/ВІЛ

4.3.1. Загальні підходи до лікування ТБ/ВІЛ

В організації лікування хворих на ТБ/ВІЛ дотримуються наступних підходів:

- лікування хворих на ТБ/ВІЛ розпочинають з призначення протитуберкульозної терапії;
- лікування ТБ у ВІЛ-інфікованих пацієнтів проводиться за тими ж схемами та тривалістю, що і у ВІЛ-негативних пацієнтів;
- якщо пацієнт вже отримує АРТ, її продовжують, а при необхідності проводять корекцію лікування з урахуванням особливих ситуацій (сумісності АРВ та АМБ препаратів і препаратів ЗПТ;

- призначення АРТ усім хворим на ТБ/ВІЛ здійснюється не залежно від кількості CD4 клітин і підвищує ефективність лікування цих хворих;
- профілактичне лікування ко-тримоксазолом усім хворим на ТБ/ВІЛ здійснюється не залежно від кількості CD4 клітин;
- після завершення основного курсу АМБТ протирецидивне профілактичне лікування застосовується тільки:
 - при необхідності призначення АРТ пацієнтам з вираженим імунодефіцитом;
 - при захворюванні на ВІЛ-інфекцію після виліковування ТБ.

4.3.2. Супровід пацієнтів з ТБ/ВІЛ

Супровід пацієнтів включає постійний моніторинг за станом здоров'я пацієнта, забезпечення контролю під час отримання АМБТ на амбулаторному етапі із забезпеченням соціального супроводу, підготовку до АРТ, прийом АРТ попередження та лікування опортуністичних інфекцій та супутніх захворювань, періодичне консультування, формування прихильності до лікування, психологічну та соціальну підтримку, скерування для забезпечення послідовності надання допомоги в повному обсязі (за потребою пацієнта).

Важливою є організація супроводу хворих на ТБ/ВІЛ командою, із залученням медичних працівників (лікар, медична сестра), соціальних працівників/робітників, психологів, представників інститутів громадянського суспільства за принципом «рівний-рівному», що працюють разом, в єдиному просторі з урахуванням заразності пацієнта та із дотриманням вимог інфекційного контролю.

Завдання куратора (медичний працівник, соціальний працівник/робітник, волонтер, член родини тощо) по сприянню дотримання режиму лікування:

- бути присутнім в момент вживання хворим антимікобактеріальних препаратів та АРВ препаратів і переконатися, що хворий проковтнув препарати та запив їх водою;

- зразу ж після вживання добових доз препаратів у присутності хворого зробити відмітку про прийом препаратів у «Медичній картці лікування хворого на туберкульоз (ТБ 01)»;

– здійснювати контроль за прихильністю до прийому АРВ препаратів.

4.4 Лікування туберкульозу у хворих з ТБ/ВІЛ

4.4.1 Стандартні схеми лікування хворих на ТБ

| Випадок захворювання | Початкова фаза щоденно | Фаза продовження щоденно |
|----------------------------|------------------------|----------------------------|
| Новий випадок ^а | 2 HRZE | 4 HR 4 HRE ^б |

| | | |
|-----------------------|--------|----------------------------|
| Раніше ліковані хворі | 2 HRZE | 4 HR 4 HRE ^б |
|-----------------------|--------|----------------------------|

Примітки:

- ^а – – окрім хворих на ТБ нервової системи, кісток та суглобів. Для хворих на ТБ нервової системи схема лікування: 2 HRZE 7-10 HR. Для хворих на ТБ кісток та суглобів схема лікування: 5 HRZE 4 HR.
- ^б – режим застосовують у пацієнтів з К- без подальшого визначення чутливості до протитуберкульозних препаратів I ряду.

Інтермітуючий режим ХТ не застосовують у ВІЛ-інфікованих пацієнтів.

При генералізованих формах ТБ до отримання результатів ТМЧ у осіб, які мають низький рівень CD4 (<200 кл/мл), якщо протягом 3-4 тижнів стандартизованої терапії препаратами 1 ряду спостерігається прогресування туберкульозного процесу, за рішенням ЦЛКК консилиуму стандартний режим ХТ може бути змінений на альтернативний режим: 2 HRZELfxKm 4 HRZ. У випадку отримання даних про наявність хіміорезистентності режим терапії має бути змінений на індивідуалізований відповідно до даних ТМЧ.

Тривалість ІФ і ПФ лікування така сама як і у ВІЛ-негативних хворих. Лікування проводять згідно з УКПМД «Туберкульоз».

4.4.2 Основні стратегії лікування хворих на МР ТБ/ВІЛ

Хворі з резистентними формами ТБ/ВІЛ лікуються відповідно до УКПМД «Туберкульоз».

Крім визначених в УКПМД «Туберкульоз» груп хворих з високим ризиком МРТБ (Rif+, контактні особи, хворі з невдачею повторного курсу ХТ), до високого ризику МРТБ належать ВІЛ-інфіковані хворі з невдачею першого курсу хіміотерапії, які мають низький рівень CD4 (<200 кл/мл):

- хворі на туберкульоз легень з негативними результатами культурального дослідження мокротиння;
- хворі на позалегневий ТБ.

Цих пацієнтів необхідно представити на ЦЛКК ХР для визначення подальшої тактики лікування. У разі виключення інших причин невдалого лікування (пропуски доз, неповноцінна схема ХТ, відсутність ТБ, наявність інших опортуністичних інфекцій) за рішенням консилиуму пацієнту може бути виставлений діагноз РМРТБ і призначене стандартизоване лікування для 4 категорії: ZLfxCmPtCs.

Перед початком лікування хворим на туберкульоз легень/позалегневий туберкульоз проводять культуральне дослідження мокротиння/промивних вод бронхів/пунктату лімфатичного вузла, їх реєструють за 4 кат. (РМРТБ) на період до остаточної верифікації діагнозу МРТБ (РРТБ) за результатами культурального дослідження. Якщо у пацієнта не отримують росту культури, то проводять увесь курс лікування стандартним режимом хіміотерапії. Якщо отримують позитивний результат культурального дослідження, то подальше

лікування проводять за результатами ТМЧ: якщо МРТБ підтверджується, пацієнта переводять на індивідуальний режим ХТ згідно з даними ТМЧ.

4.4.3 Дозування протитуберкульозних препаратів згідно УКПМД «Туберкульоз»

4.4.4. Використання кортикостероїдів у лікуванні хворих на ТБ/ВІЛ

У ВІЛ-інфікованих дорослих з ТБЛ або ТБ плеври кортикостероїди не підвищують виживаність і не зменшують кількість рецидивів і зазвичай не рекомендуються.

Стероїди призначають у випадках активного туберкульозного менінгіту та ТБ хребта і перикарду. При туберкульозному менінгіті у дорослих, найбільш часто використовують наступні кортикостероїди і дози: дексаметазон 12 – 16 мг в день внутрішньовенно до тих пір, поки пацієнт почне приймати препарати всередину, далі можна використовувати таблетки. Преднізолон 60 мг на день протягом трьох тижнів із зниженням дози в наступні три тижні.

Використання стероїдів показано в інших ситуаціях, включаючи їх призначення для попередження стенозу сечовивідників при ТБ нирок або збільшених лімфатичних вузлів середостіння і ведення ТБ пов'язаного з СВІС.

Кортикостероїди мають ризик підвищення артеріального тиску і підвищення рівня глюкози крові, що може призвести до затримки рідини в організмі. Не було відмічено підвищення ризику інфекційних ускладнень, хоча за даними деяких досліджень підвищується частота виникнення саркоми Капоші.

Лікування хворих на позалегеновий туберкульоз за допомогою ад'ювантних стероїдів

| Призначення | Рекомендації/запропоновані дози преднізолону |
|----------------------------------|--|
| Туберкульозний менінгіт | Запаморочення, втрата свідомості, неврологічні ускладнення, порушення нормального обігу церебральної рідини Дексаметазон 12-16 мг внутрішньовенно щоденно до тих пір, поки пацієнт почне приймати препарати всередину, далі можна використовувати таблетки. Преднізолон 60 мг на день протягом трьох тижнів із зниженням дози в наступні три тижні. |
| Туберкульоз сечостатевої системи | • Для запобігання утворенню рубців сечового міхура застосовується 20 мг щодня протягом 1–2 тижнів* |
| Туберкульоз лімфатичних вузлів | • При значному збільшенні лімфатичних вузлів з ефектом здавлення застосовується 20 мг щодня протягом 1–2 тижнів* |

* - потім поступово по 5 мг знизити дозу за кілька тижнів (2 – 4)

4.5. Лікування ВІЛ-інфекції у хворих на ТБ/ВІЛ

АРТ необхідно починати усім хворим на ТБ/ВІЛ, незалежно від кількості CD4 клітин якомога раніше (перші 2-8 тижнів).

Якщо кількість CD4 клітин < 50 клітин/мкл АРТ розпочинають негайно протягом перших 2-х тижнів після призначення протитуберкульозного лікування.

При наявності туберкульозного менінгіту початок АРТ слід відкласти до

завершення фази інтенсивної терапії ТБ.

На початку АРТ, хворим що отримують протитуберкульозне лікування, перевагу слід надавати ефавірензу, який призначають з 2-ма НІОТ.

Лікарі мають зважити ризики, які стосуються токсичності, побічних ефектів, СВІС, медикаментозну взаємодію.

У пацієнтів з ТБ, які мають низький рівень CD4 (<100 кл/мл), АРТ покращує виживання.

АРТ рекомендується всім ВІЛ-інфікованим хворим на МР ТБ, які потребують ПТП II ряду, незалежно від кількості клітин CD4, причому починати її треба якомога раніше після початку протитуберкульозного лікування протягом перших 8 тижнів.

4.5.1. Призначення антиретровірусної терапії

Антиретровірусна терапія є стандартом лікування ВІЛ-інфекції.

Проведення АРТ разом з антимікобактеріальною терапією потребує ретельного спостереження за пацієнтами через:

- взаємодію рифампіцину та деяких антиретровірусних препаратів;
- необхідність прийому великої кількості таблеток;
- важливості досягнення високої прихильності до лікування;
- наявної токсичної дії препаратів;
- ризик розвитку синдрому відновлення імунної системи.

ННІЗТ: *Рифампіцин та ефавіренз.* При масі тіла хворого більше 60 кг слід збільшувати дозу ефавірензу до 800 мг на добу. При масі тіла менше 60 кг слід призначати EFV у стандартній дозі (600 мг на добу). Рекомендованим є проведення терапевтичного лікарського моніторингу АРВ-препаратів через 2 тижні від початку АРТ.

Рифампіцин та етравірін. Не має жодних даних та не проведено жодних досліджень. Існує думка що вони не повинні сумісно призначатися.

Рифабутин та ефавіренз. Якщо рифабутин призначається сумісно з ефавірензом, доза рифабутину повинна бути підвищена до 450 мг/добу через індукуючий ефект ефавірензу.

Рифабутин та етравірін. Рифабутин може бути призначений з етравірином без корекції доз.

У зв'язку з недостатнім клінічним досвідом застосування препарату для лікування вагітних, жінок, які годують грудьми, і дітей, Рифабутин не рекомендований для лікування цих груп хворих. (Інструкція до застосування препарату Рифабутин)

Протипоказання до призначення рифабутину. Вагітність і період годування грудьми, дитячий вік

НІЗТ: взаємодія рифампіцину або рифабутину з НІЗТ відсутня. Рифампіцин не впливає на рівень НІЗТ, які не метаболізуються системою цитохромів печінки, тому корекція їх дози не потрібна.

ІІ: поєднання ІІ з рифампіцином не рекомендоване через їх несумісність. Рифабутин меншою мірою взаємодіє з ІІ, тому його можна призначати замість рифампіцину в випадках одночасного проведення АРТ з застосуванням ІІ. Рифабутин застосовують у дозі 150 мг 3 рази на тиждень при поєднанні з посиленими ІІ лопінавір/ритонавір; саквінавір/ритонавір; дарунавір/ритонавір; атазанавір/ритонавір у стандартних дозах. При цьому слід проводити моніторинг показників функції печінки та, за можливості, терапевтичного лікарського моніторингу для ІІ.

Бустерні ІІ: більшість пацієнтів отримують інгібітори протеаз з низькими дозами ритонавіру (100 чи 200 мг/добу) користуючись їх самостійним ферментним-інгібуванням. Ритонавір підвищує концентрацію інших інгібіторів протеаз, дозволяючи застосовувати більш переносимі дози.

Призначення комбінації лопінавір/ритонавір з додатковою дозою ритонавіру (загалом до 400 мг/добу ритонавіру, у два прийоми) у пацієнтів з невдачею застосування нуклеозидних інгібіторів зворотної транскриптази, у яких виник ТБ, нормалізує рівень лопінавіру у 9 із 10 пацієнтів. Проте, спостерігалася висока частота підвищення трансаміназ, ліпідів, та шлунково-кишкової токсичності.

Ралтегравір: з рифампіцином: слід застосовувати з обережністю (лише у випадку відсутності інших альтернатив). У випадку одночасного призначення, доза ралтегравіру має бути подвоєною та становити 800 мг 2 рази на добу; дані про взаємодію ралтегравіру з рифабутином відсутні.

Режими антимікобактеріальної терапії без рифампіцину. Хворих на ко-інфекцію ТБ/ВІЛ можна лікувати режимами, які не включають рифампіцин, але вони малоефективні та супроводжуються високою частотою рецидивів. Вони мають бути розглянуті у пацієнтів з тяжкими токсичними реакціями від рифампіцину, де десенсибілізація та повторне введення останнього супроводжувалося невдачею, або у тих пацієнтів, МБТ яких має резистентність до рифампіцину.

4.5.2. Рекомендовані схеми антиретровірусної терапії першого ряду для найвічних пацієнтів, які отримують антимікобактеріальну терапію

| | |
|--------------------------------|---|
| Рекомендована схема АРТ | ЗТС (FTC) + TDF + EFV (при масі тіла хворого більше 60 кг слід збільшити дозу EFV до 800 мг на добу. При масі тіла хворого менше 60 кг слід призначати EFV у стандартній дозі 600 мг на добу) |
|--------------------------------|---|

Альтернативні схеми антиретровірусної терапії призначають відповідно до Клінічного протоколу антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків. АРТ у дітей проводять відповідно до УКПМД «ВІЛ-інфекція у дітей».

4.5.3 Невдача антиретровірусної терапії

ТБ, який виник на фоні АРТ без інших ознак імунодефіциту, не є критерієм неефективності лікування ВІЛ-інфекції. Схему АРТ змінювати недоцільно.

Якщо пацієнт отримував схеми із застосуванням ІІ і на цьому фоні діагностовано ТБ, в схемах АМБТ рифампіцин слід замінити на рифабутин.

4.6 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.

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 туберкульозного менінгоенцефаліту і міліарного туберкульозу) розвитку СВІС, АРТ не слід переривати.

Для СВІС характерно:

- Очевидне прогресування туберкульозу;
- Може виникати в цій же локалізації або виникати в нових локалізаціях;
- Може виникати в будь-який час після початку протитуберкульозного лікування;
- Асоційований з початком чи продовженням АРТ.

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

Ведення випадку СВІС:

- Необхідно виключити невдачу лікування, гіперчутливість до препаратів та інші опортуністичні інфекції.

- Розглянути необхідність призначення глюкокортикостероїдів (ГКС)

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, потребуючи більших доз.

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

4.7 Поєднання токсичних ефектів антиретровірусної та протитуберкульозної терапій

Побічні реакції широко розповсюджені серед пацієнтів з ТБ/ВІЛ, особливо якщо вони паралельно знаходяться на АРТ.

Висип, лихоманка, гепатити - найбільш поширені побічні ефекти ПТП, особливо для рифампіцину, ізоніазиду та піразинаміду. Ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази та ко-тримоксазол викликають аналогічні побічні реакції. Сумісне призначення цих препаратів призводить до труднощів клінічного прийняття рішення щодо їх ведення, особливо якщо побічні реакції від АРТ чи протитуберкульозної терапії розвинулися конкурентно.

4.8 Первинна профілактика ко-тримоксазолом

Пацієнтам одночасно з антимікобактеріальною терапією призначають ко-тримоксазол не залежно від рівня CD4 клітин на увесь курс лікування активного туберкульозу у дозі 960 мг

один раз на день.

Дотримання режиму лікування ко-тримоксазолом дуже важливе, тому під час лікування ТБ ко-тримоксазол призначають під безпосереднім наглядом медичних працівників, одночасно з прийомом антимікобактеріальних препаратів.

4.9 Тактика ведення пацієнтів з ТБ/ВІЛ в особливих випадках

4.9.1. Ниркова недостатність

- Ізоніазид, рифампіцин та піразинамід практично повністю виводяться жовчю або метаболізуються до нетоксичних сполук. Відповідно у випадку ниркової недостатності вказані препарати можна призначати у звичайних дозах.
- При важкій нирковій недостатності ізоніазид необхідно призначати одночасно з піридоксином для профілактики периферичної нейропатії.
- Стрептоміцин та етамбутол виводяться нирками. Вказані препарати необхідно застосовувати у менших дозах та при ретельному щомісячному контролі функції нирок (рівень креатиніну).
- В схемах АРТ необхідно уникати призначення тенофовіру через його відому нефротоксичність.

Рекомендовані схеми лікування хворих на ТБ/ВІЛ у випадку ниркової недостатності^a

| Схеми лікування | Інтенсивна фаза | Фаза продовження |
|--|-----------------|------------------|
| Схема вибору | HRZ 2 місяці | HR 4 місяці |
| Альтернативна схема (якщо можливий контроль функції нирок) | HRZE 2 місяці | HR 4 місяці |

^a Ниркова недостатність – підвищення рівня креатиніну до 130–160 мкмоль/л.

4.9.2. Ураження печінки

Гепатотоксичність більш притаманна для осіб, які зловживають алкоголем, та при ко-інфікуванні вірусом гепатиту С, а також у осіб які приймають рифампіцин.

4.9.2.1 Гепатотоксичність визначається якщо:

- рівень аспартатамінотрансферази (АСТ) чи аланінамінотрансферази (АЛТ) > 3 від верхньої межі норми при наявності симптомів, чи
- рівень АСТ чи АЛТ > 5 від верхньої межі норми при відсутності симптомів.
- Ізоніазид, рифампіцин та піразинамід можуть призводити до розвитку медикаментозного (токсичного) гепатиту.
- Серед вказаних препаратів піразинамід має найвищу гепатотоксичність, за ним слідує рифампіцин, котрий менше ушкоджує клітини печінки, проте може призвести до розвитку холестатичної жовтяниці.
- Для своєчасного виявлення будь-якого погіршення функції печінки необхідно регулярно оглядати пацієнта та досліджувати активність ферментів печінки; частота обстеження залежить від стану пацієнта.

3.9.2.2 Ведення гепатитів

- негайно відмінити всі потенційно гепатотоксичні препарати, включаючи ізоніазид, рифампіцин, піразинамід, антиретровірусні препарати та ко-тримоксазол.
- Обстежити пацієнта на маркери крові вірусних гепатитів А, В та С.
- Виключити інші причини гепатотоксичності, включаючи алкоголь.
- Оскільки лікування ТБ може потребувати довшого часу, поки випадок гепатиту буде ідентифікований, може бути необхідним лікування із застосуванням двох чи більше ПТП без суттєвого ризику гепатотоксичності, таких як етамбутол, стрептоміцин, амікацин/канаміцин, капреоміцин чи фторхінолони.
- Частий моніторинг сироваткових рівнів АСТ (чи АЛТ), білірубіну та симптомів. Як тільки АСТ не перевищуватиме норму більш ніж вдвічі та

наявна суттєва позитивна клінічна динаміка, препарати I ряду можуть бути відновлені з використаннями режимів поновлення терапії. Відновлення режиму можливе у повних добових дозах як тільки рівень АСТ/АЛТ досягне < 100 МО/лVI.

- Якщо препарати не можуть бути поновлені чи початкова реакція становить загрозу для життя, повинні використовуватися альтернативні режими. Застосовують фторхінолони і аміноглікозиди.

4.9.2.3 Супутня патологія печінки

Всі пацієнти повинні бути обстежені на активні вірусні гепатити В та С. Найбільш високий ризик щодо гепатотоксичності серед осіб з супутньою патологією печінки становить піразинамід, потім ізоніазид, і тільки потім рифампіцин.

Ізоніазид та рифампіцин незамінні препарати в короткострокових режимах протитуберкульозної терапії та повинні використовуватися у всіх можливих випадках, навіть при наявності супутньої патології печінки.

У пацієнтів з вихідними підвищеними рівнями трансаміназ, поріг для встановлення гепатотоксичності має становити - підвищення трансаміназ в 2 – 3 рази від верхньої межі норми.

При розвитку гепатотоксичності можуть бути використані інші режими з використанням фторхінолонів.

4.9.2.4 Рекомендовані схеми лікування хворих на туберкульоз при захворюваннях печінки

| Схеми лікування | Інтенсивна фаза | Фаза продовження |
|---------------------------|-----------------|------------------|
| Схема вибору | HRE±Q 2 місяці | HR 6 місяців |
| Перша альтернативна схема | RZE ±Q 2 місяці | RE 10 місяців |
| Друга альтернативна схема | REQ±H 2 місяці | RE 12-18 місяців |

У пацієнтів з супутніми захворюваннями печінки, повинен здійснюватися частий/ретельний клінічний та лабораторний моніторинг для розпізнавання медикаментозного ураження печінки. Цей контроль повинен включати, визначення, як мінімум, кожні 2 тижні сироваткового рівня АСТ (чи АЛТ), визначення кількості тромбоцитів та протромбінового часу. Пацієнтам мають бути пояснені такі симптоми як анорексія, нудота, блювання, біль у животі, жовтяниця, про виникнення яких вони мають обов'язково повідомити лікаря.

4.9.3 Шлунково-кишкові розлади

Біль в епігастрії/епігастральний біль, нудота, блювання – найбільш поширені/часті, особливо в перші 2 – 3 тижні після початку протитуберкульозної терапії. Якщо у пацієнта немає даних за наявності захворювання печінки і якщо не піддається симптоматичному лікуванню, наприклад поряд із застосуванням протиблювотних засобів, вони можуть:

- приймати препараті під час їжі (за винятком доз рифампіцину нижче від 600

мг/добу); їжа затримує чи знижує всмоктування/абсорбцію ізоніазиду та рифампіцину, але ефект зменшується з невеликим клінічним значенням;

- змінити час дозування;

- включити в режими препарати, які не мають обмежень щодо прийомів їжі, такі як рифабутин, етамбутол, піразинамід та фторхінолони.

Необхідно уникати розділення дози ПТП, хоча розділення дози на 2 прийоми, наприклад піразинаміду, може покращити переносимість.

4.9.4 Периферична нейропатія

Нуклеозидні інгібітори зворотньої транскриптази диданозин (ddI) та ставудин d4T викликають периферичну нейропатію, яка посилюється додатковою токсичністю ізоніазиду, якщо він використовується з d4T. У пацієнтів, які вже отримують даний антиретровірусний препарат повинна бути знайдена альтернатива ізоніазиду.

Всім пацієнтам, які отримують ізоніазид, повинен бути призначений піридоксин в добовій дозі 100 мг. При виникненні периферичної нейропатії доза піридоксину має бути підвищена до 200 мг тричі на добу.

d4T не повинен використовуватись як складова АРТ режиму, якщо відбувається одночасне призначення з ізоніазидом.

4.9.5 Висип

Висип, як правило, помірний або середнього ступеню тяжкості і виникає переважно в перші 2 місяці лікування. Висип середнього ступеню тяжкості без залучення слизових оболонок може лікуватись симптоматично. Більш розповсюджений та прогресуючий висип, який супроводжується системними симптомами вимагає відміни всіх препаратів та під час одужання обережного повторного введення препаратів відповідно до протоколу.

4.9.6 Абсорбція препаратів

У ВІЛ-інфікованих повідомлялося про мальабсорбцію всіх ПТП I ряду, а також етіонаміду та циклосерину. Також, всмоктування препаратів може знижуватися у пацієнтів з низьким рівнем CD4-клітин через ентеропатію зумовлену ВІЛ та ВІЛ-асоційованих захворювань стравоходу. Субтерапевтична плазменна концентрація може призвести до невдачі лікування та розвитку резистентності до ПТП.

4.9.7 Жінки репродуктивного віку

- Рифампіцин та деякі АРВ-препарати (переважно ІІІ) знижують рівень естрогенів в крові; при цьому відповідно знижується ефективність пероральних контрацептивів, які містять естроген.

- У випадку використання надійних методів контрацепції жінка з ко-інфекцією ТБ/ВІЛ може отримувати стандартне протитуберкульозне лікування та ті ж схеми АРТ, що й чоловіки, включаючи ефавіренц. Якщо не можливо гарантувати надійну контрацепцію призначення ефавіренцу протипоказане, у

даному випадку рекомендується використання схем з абакавіром

- Для профілактики суперінфікування іншим штамом ВІЛ або збудниками ПСШ усім жінкам з ТБ/ВІЛ рекомендують використання презервативів

4.9.8 Вагітні жінки

- Для вагітних показання для призначення антимікобактеріальної терапії та АРТ такі самі, як у інших пацієнтів.
- Більшість ПТП I ряду безпечні для вагітних за виключенням стрептоміцину, канаміцину, амікацину, капероміцину, які мають ототоксичну дію на плід. Вказані препарати не можна використовувати в період вагітності. Уникати застосування етіонаміду/протіонаміду, які можуть збільшувати частоту виникнення нудоти, блювоти на фоні вагітності, а також проявляти тератогенну дію.
- У випадку якщо жінка вирішує залишити вагітність та народжувати дитину їй призначаються АРВ препарати відповідно до національного протоколу.
- Застосування ефавірензу на ранніх стадіях вагітності не приводить до збільшення уроджених вад розвитку дитини або інших проявів токсичності препарату.
- При відповідному проведенні антимікобактеріальної терапії та АРТ спостереження за лікуванням вагітних проводять на підставі загальних рекомендацій для дорослих пацієнтів.

4.9.9 Споживачі ін'єкційних наркотиків

Ведення СІН з ТБ/ВІЛ має такі особливості:

- взаємодія антимікобактеріальних та АРВ-препаратів з нелегальними наркотиками та препаратми замісної терапії опіоїдів приводить до підвищення гепатотоксичності, що потребує ретельного моніторингу функції печінки;
- рифампіцин знижує рівень метадону в крові на 33–68%, що може викликати абстинентний синдром та потребуватиме підвищення дози метадону. Альтернативою в таких випадках є застосування рифабутину;
- особам, які отримують замісну терапію метадоном, протипоказане призначення рифампіцину у комбінації з лопінавіром/ритонавіром. Альтернативою у таких випадках може бути призначення рифабутину у дозі 150 мг 3 рази на тиждень у поєднанні з лопінавіром/ритонавіром;
- ефавіренз, невірапін, лопінавір, посилений ритонавіром, викликають зниження концентрації метадону, що може призвести до абстинентного синдрому. Клінічний ефект проявляється через 7 днів сумісного прийому і може бути посилений за рахунок збільшення дози метадону на 5-10 мг в день до тих пір, поки не буде досягнутий необхідний для замісної терапії ефект;
- бупренорфін має більш безпечний, ніж метадон, профіль щодо лікарських взаємодій з антиретровірусними препаратами;

- СІН мають підвищений ризик одночасного інфікування вірусами гепатиту В та/або С і можливою взаємодією препаратів для лікування хворих на ТБ та ВІЛ-інфекцію. Лікування вірусного гепатиту С пегілірованим інтерфероном і рибавірином має бути відкладеним до кінця лікування туберкульозу;
- ймовірність порушення режиму лікування у СІН вище;
- несвоєчасна діагностика як ВІЛ-інфекції так і ТБ через обмежений доступ до цієї категорії пацієнтів до медичних послуг.

Необхідна тісна взаємодія з програмами зменшення шкоди та програм ЗПТ для надання СІН ефективних послуг, включаючи інформаційно-освітні програми, скринінг, хіміопрофілактику ТБ та прийом препаратів під контролем медичного працівника, а також виявлення СІН, які ухиляються від лікування з метою їх залучення до лікування, у тому числі примусового.

4.10 Моніторинг пацієнтів з ТБ/ВІЛ

4.10.1 Контроль антимікобактеріальної терапії

У більшості пацієнтів, лікування ТБ є ефективним (за винятком випадків медикаментозної стійкості МБТ) і, приблизно з 2-3-го тижня їхній стан починає покращуватися. Проте при виявленні ТБ на пізніх стадіях ВІЛ-інфекції або при пізньому встановленні діагнозу обох інфекцій на тлі лікування можуть спостерігатися клінічні або рентгенологічні ознаки прогресування ТБ.

Протягом перших 2–4 тижнів лікування хворих на ТБ доцільніше проводити у стаціонарі для забезпечення повноцінного спостереження за пацієнтом, включаючи лабораторне обстеження 1 раз на тиждень, включаючи визначення АЛТ (щонайменше через 4 тижні від початку лікування).

Необхідно регулярно оцінювати чи дотримується він режиму прийому препаратів. У виняткових випадках причиною неефективності лікування може бути порушення всмоктування препаратів через хронічну діарею; у такому випадку необхідно забезпечити парентеральне введення АМБ препаратів. У ВІЛ-інфікованих пацієнтів всмоктування рифампіцину може порушуватися і за відсутності діареї. При виражених побічних ефектах з боку шлунково-кишкового тракту (їх частота у пацієнтів з ВІЛ-інфекцією сягає 10%) можливо призупинити АРТ до припинення симптомів, не перериваючи при цьому лікування ТБ.

У випадку ефективного лікування після завершення підтримуючої фази АМБТ припиняється.

Прогноз щодо ТБ за умови виконання призначень сприятливий, за винятком:

- пацієнтів з МР ТБ, який потребує комплексного лікування у протитуберкульозних закладах.

4.10.2. Контроль антиретровірусної терапії

Контроль АРТ повинен включати спостереження за динамікою клінічних симптомів, імунологічними та вірусологічними показниками, токсичністю та

побічними ефектами АРВ-препаратів. Після початку АРТ, особливо у пацієнтів з вираженим імунодефіцитом може розвиватися синдром відновлення імунної системи. Клінічне загострення симптоматики після початкового покращення відмічається майже у третини пацієнтів з ко-інфекцією ТБ/ВІЛ, які розпочинають АРТ. Як правило загострення симптоматики спостерігається через 2 місяці від початку АРТ, проте у деяких пацієнтів і через 5 діб.

4.11 Порядок спостереження за пацієнтами, які отримують високоактивну антиретровірусну терапію та антимікобактеріальну терапію

| Оцінка | Тижні | | | | Місяці | | | | | | | | | |
|---|-------|---|---|---|--------|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| | 0 | 2 | 4 | 8 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| Анамнез ТБ та ВІЛ-інфекції | x | | | | | | | | | | | | | x |
| Фізикальне обстеження | x | x | x | x | x | | | x | | | | | | x |
| Супутні захворювання | x | | | | x | | | x | | | | | | x |
| Лабораторні дослідження: - гемоглобін - лейкоцити та формула - АЛТ (білірубін, АСТ за можливості) - креатинін - загальний аналіз сечі | x | x | x | x | x | | | x | | | | | | x |
| Кількість CD4 | x | | | x | | | | x | | | x | | | x |
| Вірусне навантаження (якщо доступне) | x | | | | | | | x | | | | | | x |
| Гінекологічний огляд | x | | | | | | | x | | | | | | x |
| Рентгенограма органів грудної клітки | x | | | | | | | | | | | | | x |
| Тест на вагітність | x | | | | | | | | | | | | | x |
| Мазок мокротиння | x | | | x | | x | | x | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| Прихильність (до АРТ та АМБТ) | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x |

4.12 Дотримання режиму лікування

Досягнення найкращих результатів лікування як ТБ, так й ВІЛ-інфекції можливе лише за умови формування високого рівня прихильності до лікування.

Прихильність до лікування означає, що пацієнт:

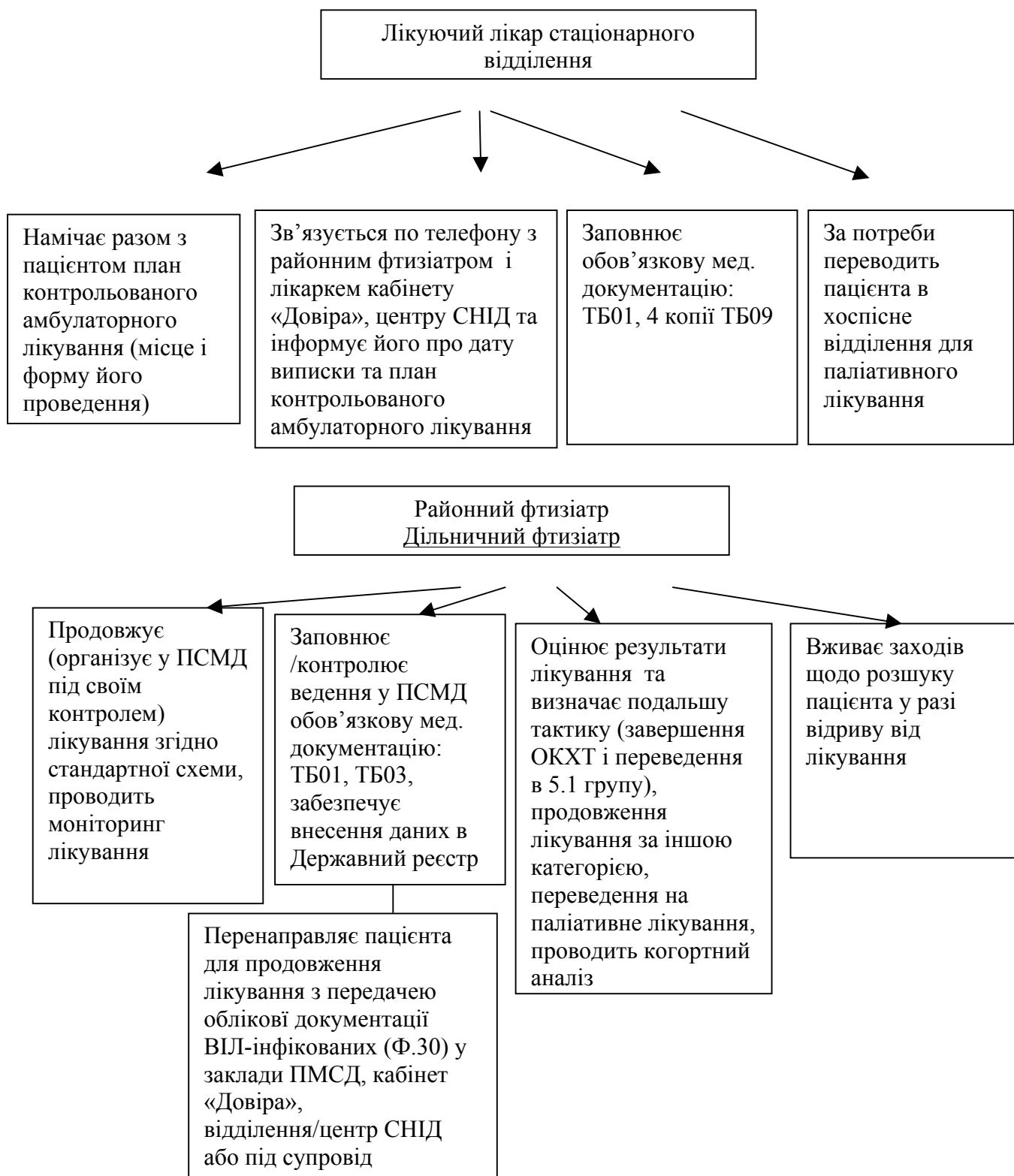
- вчасно приймає ліки;
- завершує повний курс антимікобактеріальної терапії, як інтенсивної, так і підтримуючої фази, яка проводиться переважно в амбулаторних умовах;
- дотримується рекомендацій щодо дієти під час призначення АРТ;
- дотримується призначеного лікарем режиму лікування (безперервність для АРТ, кратність прийому ліків, їх дозування, інші спеціальні рекомендації).

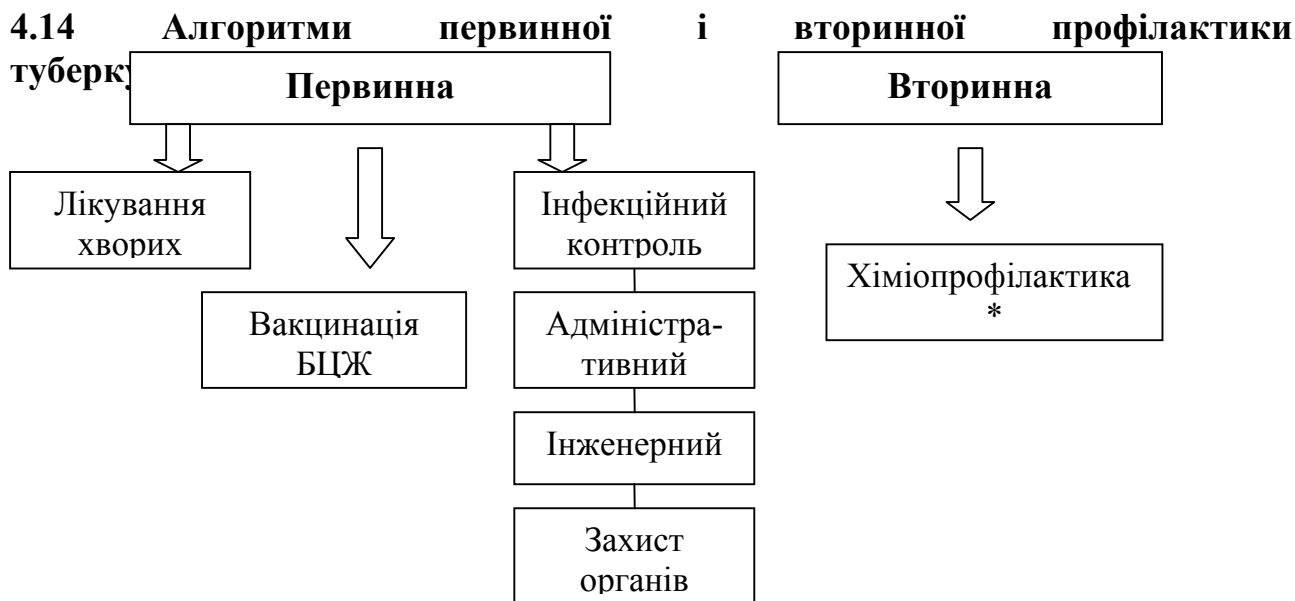
Низький рівень прихильності корелює також з підвищеним ризиком прогресування захворювання й, таким чином, збільшує витрати на лікування опортуністичних інфекцій, госпіталізацію, непрацездатність, догляд за важким

хворим.

Перешкоди до формування високої прихильності та стратегії її покращення представлені у національному клінічному протоколі антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків.

4.13 Алгоритм виписки зі стаціонару





*Хіміопрофілактика туберкульозу і ВІЛ-інфікованих осіб проводиться 6-ти міс курсом ізоніазиду 5мг/кг маси тіла (не більше 0,3 г) 1 раз на рік до стійкого підвищення рівня CD4 клітин вище 500 в мл

4.15 Профілактичне лікування ізоніазидом.

Проведення шкірних проб для виявлення латентної інфекції у ЛЖВ не є обов'язковим для початку профілактичного лікування ізоніазидом.

Профілактичне лікування ізоніазидом починають в ЛЖВ, в яких виключений активний туберкульоз.

Хіміопрофілактика туберкульозу у ВІЛ-інфікованих осіб проводиться 6-ти міс курсом ізоніазиду 5мг/кг маси тіла (не більше 0,3 г) 1 раз на рік до стійкого підвищення рівня CD4 клітин вище 500 в мл

V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

5.1. Вимоги для закладів, які надають первинну медичну допомогу

5.1.1. Кадрові ресурси

Лікар загальної практики - сімейний лікар; медична сестра загальної практики-сімейної медицини (сестра медична, фельдшер).

5.1.2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення

Відповідно до таблицю оснащення

Лікарські засоби

Ізоніазид, рифампіцин, піразинамід, етамбутол (Передаються за Актом прийому-передачі у вигляді Індивідуальних місячних наборів з протитуберкульозних закладів).

Антиретровірусні препарати видаються пацієнтам в регіональних центрах СНІДу.

5.2. Вимоги для закладів, які надають вторинну медичну допомогу

5.2.1. Кадрові ресурси

Лікарі спеціалісти з внутрішніх хвороб, фтизіатри, медична сестра тубкабінету/поліклініки міськ(рай)тубдиспансеру/ДОТ кабінету, лікарі-інфекціоністи, лікарі кабінетів «Довіра» .

5.2.2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення

Відповідно до табельного оснащення

Лікарські засоби

ПТП 1 і 2 ряду; антиретровірусні препарати; ко-тримоксазол

VI. КЛІНІЧНІ ІНДИКАТОРИ

Перелік індикаторів:

- 6.1. Наявність у лікаря загальної практики - сімейного лікаря, лікарів-фтизіатрів, лікарів-інфекціоністів, лікарів кабінетів «Довіра» та Центрів профілактики та боротьби зі СНІДом локального протоколу ведення пацієнта з ТБ/ВІЛ;
- 6.2. Охоплення КіТ на ВІЛ хворих на ТБ (абсолютна кількість осіб та %);
- 6.3. Охоплення профілактичним лікуванням ко-тримоксазолом (абсолютна кількість та %);
- 6.4. Відсоток хворих на ТБ/ВІЛ, які отримали АРТ (абсолютна кількість та %).

Обчислення індикаторів

- 6.1. Назва індикатора.

Наявність у лікаря загальної практики - сімейного лікаря локального протоколу ведення пацієнта з ТБ/ВІЛ

6.1.1 Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги. Індикатор ґрунтується на положеннях даного Протоколу.

6.1.2. Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор. Обласний, районний, міський лікар фтизіатр. Структурні підрозділи з питань

охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

6.1.3. Організація (заклад охорони здоров'я), яка надає необхідні вихідні дані. Дані про кількість пацієнтів, які складають чисельник та знаменник індикатора, надаються лікарями-фтизіатрами (протитуберкульозні заклади 2 та 3 рівнів), розташованими в районі обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

6.1.4. Характеристики знаменника індикатора.

6.1.5.1. Джерело (первинний документ). Форму первинної облікової документації № 081-1/о "Медична картка лікування хворого на туберкульоз ТБ 01", яка затверджена наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

6.1.5.2. Опис знаменника. Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування.

6.1.6. Характеристики чисельника індикатора.

6.1.6.1. Джерело (первинний документ). ЛПМД, наданий лікарем загальної практики - сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги).

6.1.6.2. Опис чисельника. Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги пацієнтам з ТБ/ВІЛ (наданий екземпляр ЛПМД).

6.1.7. Алгоритм обчислення індикатора.

6.1.7.1. Тип підрахунку. Ручне обчислення.

6.1.7.2. Детальний опис алгоритму. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках.

6.1.8. Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) у закладах регіону, які надають первинну медичну допомогу. Якість медичної допомоги пацієнтам хворим на туберкульоз, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинним УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора :

2014 р. – 50 %

2015 р. – 90 %

2016р. та подальший період – 100 %.

6.2. Назва індикатора.

Охоплення КіТ (ДКТ та тестування) на ВІЛ хворих на ТБ (абсолютна кількість осіб та %)

6.2.1. Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги. Індикатор ґрунтується на положеннях зазначеного протоколу.

6.2.2. Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор. Обласний, районний, міський лікар фтизіатр. Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

6.2.3. Організація (заклад охорони здоров'я), яка надає необхідні вихідні дані. Дані про кількість пацієнтів, які складають чисельник та знаменник індикатора, надаються лікарями-фтизіатрами (протитуберкульозні заклади 2 та 3 рівнів), розташованими в районі обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

6.2.4. Характеристики знаменника індикатора.

6.2.4.1. Джерело (первинний документ). Форму первинної облікової документації № 081-1/о "Медична картка лікування хворого на туберкульоз ТБ 01", яка затверджена наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

6.2.4.2. Опис знаменника. Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, з вперше виявленим туберкульозом, які були зареєстровані у звітному періоді.

6.2.6. Характеристики чисельника індикатора.

6.2.6.1. Джерело (первинний документ). Форма первинної облікової документації № 081-2/о «Фактори впливу на перебіг захворювання та на результат лікування ТБ 01-1», яка затверджена наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

6.2.6.2. Опис чисельника. Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, з вперше виявленим туберкульозом, які були зареєстровані у звітному періоді і пройшли КіТ (ДКТ та тестування (пп. 5.2.+1.2.).

6.2.7. Алгоритм обчислення індикатора.

6.2.7.1. Тип підрахунку. Ручне обчислення. При наявності автоматизованої технології, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що "Медична картка лікування хворого на туберкульоз ТБ 01" (форма № 081-1/о) та Форми первинної облікової документації № 081-2/о «Фактори впливу на перебіг захворювання та на результат лікування ТБ 01-1» – автоматизована обробка.

6.2.7.2. Детальний опис алгоритму. Індикатор обчислюється лікарем - фтизіатром шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Форму первинної облікової документації № 081-1/о "Медична картка лікування

хворого на туберкульоз ТБ 01" та Медичної картка лікування хворого на туберкульоз ТБ 01 (форма № 081-1/о), які затверджені наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення». Індикатор обчислюється оргметодвідділами обласних протитуберкульозних закладів після надходження від всіх лікарів-фтизіатрів інформації щодо загальної кількості пацієнтів лікаря-фтизіатра з діагнозом «ВДТБ», які були зареєстровані у звітному кварталі, а також тих з них, хто пройшов КіТ (ДКТ та тестування). Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках.

6.2.8. Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих пацієнтів, які не пройшли КіТ протягом звітного періоду. В первинній медичній документації мають бути задокументовані дата та схема початку лікування. Пацієнти, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

6.3. Назва індикатора.

Охоплення профілактичним лікуванням ко-тримоксазолом (абсолютна кількість та %)

6.3.1. Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги. Індикатор ґрунтується на положеннях даного протоколу.

6.3.2. Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор. Обласний, районний, міський лікар фтизіатр. Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

6.3.3. Організація (заклад охорони здоров'я), яка надає необхідні вихідні дані. Дані про кількість пацієнтів, які складають чисельник та знаменник індикатора, надаються лікарями-фтизіатрами (протитуберкульозні заклади 2 та 3 рівнів), розташованими в районі обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

6.3.4. Характеристики знаменника індикатора.

6.3.5.1. Джерело (первинний документ). Форма первинної облікової документації № 081-2/о «Фактори впливу на перебіг захворювання та на результат лікування ТБ 01-1», яка затверджена наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

6.3.5.2. Опис знаменника. Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, з ТБ/ВІЛ, які були зареєстровані у звітному періоді.

6.4.6. Характеристики чисельника індикатора.

6.3.6.1. Джерело (первинний документ). Форма первинної облікової документації № 081-2/о «Фактори впливу на перебіг захворювання та на результат лікування ТБ 01-1», яка затверджена наказом МОЗ України від

02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

6.3.6.2. Опис чисельника. Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, з ТБ/ВІЛ, які були зареєстровані у звітному періоді, і яким було призначено ко-тримоксазол (п. 1.4).

6.3.7. Алгоритм обчислення індикатора.

6.3.7.1. Тип підрахунку. Ручне обчислення. При наявності автоматизованої технології, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, Форми первинної облікової документації № 081-2/о «Фактори впливу на перебіг захворювання та на результат лікування ТБ 01-1» – автоматизована обробка.

6.3.7.2. Детальний опис алгоритму. Індикатор обчислюється лікарем - фтизіатром шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Медичної картка лікування хворого на туберкульоз ТБ 01 (форма № 081-1/о), яка затверджена наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення». Індикатор обчислюється оргметодвідділами обласних протитуберкульозних закладів після надходження від всіх лікарів-фтизіатрів інформації щодо загальної кількості пацієнтів лікаря-фтизіатра з діагнозом ТБ/ВІЛ які були зареєстровані у звітному кварталі, а також тих з них, хто отримав ко-тримоксазол. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках.

6.3.8. Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих пацієнтів з ТБ/ВІЛ, які не отримали ко-тримоксазол протягом звітного періоду. В первинній медичній документації мають бути задокументовані дата початку лікування ко-тримоксазолом. Пацієнти, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

6.4. Назва індикатора.

Відсоток хворих на ТБ/ВІЛ, які отримали АРТ (абсолютна кількість та %)

6.4.1. Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги. Індикатор ґрунтується на положеннях даного протоколу.

6.4.1.1. Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор. Обласний, районний, міський лікар фтизіатр. Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

6.4.2. Організація (заклад охорони здоров'я), яка надає необхідні вихідні дані. Дані про кількість пацієнтів, які складають чисельник та знаменник індикатора, надаються лікарями-фтизіатрами (протитуберкульозні заклади 2 та 3 рівнів), розташованими в районі обслуговування, до структурних підрозділів з питань

охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

6.4.3. Характеристики знаменника індикатора.

6.4.3.1. Джерело (первинний документ). Форма первинної облікової документації № 081-2/о «Фактори впливу на перебіг захворювання та на результат лікування ТБ 01-1», яка затверджена наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

6.4.3.2. Опис знаменника. Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з ТБ/ВІЛ, які були зареєстровані у звітному періоді.

6.4.4. Характеристики чисельника індикатора.

6.4.4.1. Джерело (первинний документ). Форма первинної облікової документації № 081-2/о «Фактори впливу на перебіг захворювання та на результат лікування ТБ 01-1», яка затверджена наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

6.4.6.2. Опис чисельника. Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з ТБ/ВІЛ, які були зареєстровані у звітному періоді, і які отримували АРТ (п. 1.3).

6.4.5. Алгоритм обчислення індикатора.

6.4.5.1. Тип підрахунку. Ручне обчислення. При наявності автоматизованої технології, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, Форми первинної облікової документації № 081-2/о «Фактори впливу на перебіг захворювання та на результат лікування ТБ 01-1» – автоматизована обробка.

6.4.5.2. Детальний опис алгоритму. Індикатор обчислюється лікарем - фтизіатром шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Медичної картка лікування хворого на туберкульоз ТБ 01 (форма № 081-1/о), яка затверджена наказом МОЗ України від 02.09.2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення». Індикатор обчислюється оргметодвідділами обласних протитуберкульозних закладів після надходження від всіх лікарів-фтизіатрів інформації щодо загальної кількості пацієнтів лікаря-фтизіатра з діагнозом ТБ/ВІЛ які були зареєстровані у звітному кварталі, а також тих з них, хто отримав АРТ. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках.

6.4.6. Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих пацієнтів з ТБ/ВІЛ, які не отримали АРТ протягом звітного періоду. В первинній медичній документації мають бути задокументовані дата початку лікування АРТ. Пацієнти, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

VII. Бібліографія

1. Туберкульоз. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. – 2012
2. Наказ МОЗ України від 04.09.2014 року № 620 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при туберкульозі»
3. Наказ МОЗ України від 15.05.2014 р. № 327 «Про виявлення осіб, хворих на туберкульоз та інфікованих мікобактеріями туберкульозу», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02.06.2014 р. за №576/25353
4. Наказ МОЗ України від 23.02.2012 р. № 132 «Про затвердження Примірного табеля оснащення лікувально-профілактичних підрозділів закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу»
5. Наказ МОЗ України від 28.03.2012 р. № 209 «Про затвердження четвертого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності»
6. Наказ МОЗ України №127 від 02.03.2011 р. № 127 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень»
7. Наказ МОЗ України від 21.12.2010 р. № 1141 "Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ - інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення"
8. Наказ МОЗ України від 11.05.2010 р. № 388 «Про удосконалення діагностики ВІЛ-інфекції», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09.07.2010 за № 499/17794
9. Наказ МОЗ України від 19.08.2005 р. № 415 «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 року за №1404/11684
10. Наказ МОЗ України від 12.07.2010 р. № 551 "Про затвердження клінічного протоколу антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків"
11. Наказ МОЗ України від 21.03.2012 р. № 182 "Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення"
12. Наказ МОЗ України від 05.03.2013 р. № 180 "Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення"
13. Наказ МОЗ України від 13.04.2007 р. № 182 Про затвердження Клінічних протоколів
14. Аналітично-статистичний довідник за 2003-2013 рр. «Туберкульоз в Україні»
15. ВІЛ-інфекція в Україні /Н.М. Нізова [та ін.] // Інформаційний бюлетень № 39. – Київ, 2013.