



USAID
ВІД АМЕРИКАНСЬКОГО НАРОДУ

УКРАЇНА

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ПОСІБНИК

**з питань міжнародних стратегій
протидії туберкульозу та
рекомендованих стандартів надання
послуг у цій галузі**

Київ, 2008 рік

Інформаційний посібник з питань міжнародних стратегій протидії туберкульозу та рекомендованих стандартів надання послуг у цій галузі підготовлений Фондацією «Громадський рух «Українці проти туберкульозу», Міжнародною журналістською асоціацією «Здоров'я без кордонів» за сприяння проекту «Партнерство в контролі за туберкульозом», що впроваджується організацією РАТН.

Колектив підготовки посібника:

В.В. Руденко (*керівник авт. кол.*), К.О. Гамазіна, І.М. Горбасенко, В.М. Мельник, О.О. Радзівська, А.Ю. Булищенко

При підготовці даного інформаційного посібника були використані матеріали аналітично-статистичного довідника МОЗ України «Туберкульоз в Україні», Київ, 2008. В посібнику використані також матеріали міжнародних організацій з офіційних джерел. Окремі матеріали отримані і викладені російською мовою, як однією із робочих мов ВООЗ.

Посібник призначений для органів державної влади, місцевого самоврядування, громадських організацій.

ЗМІСТ

Зміст.....	3
Список скорочень.....	4
Туберкульоз: цифри і факти.....	5
Туберкульоз в Україні - проблеми і перспективи.....	11
Особливості епідемічної ситуації з туберкульозу в Україні за період 1997-2007 роки.....	13
Висновки.....	17
Стратегія “Зупинити туберкульоз” (російською мовою).....	18
Питання, що задаються найчастіше - туберкульоз з розширеною лікарською стійкістю (російською мовою).....	19
Міжнародні стандарти надання протитуберкульозної допомоги (російською мовою).....	27
Хартія пацієнтів з лікування туберкульозу.....	78
Берлінська декларація щодо туберкульозу (російською мовою).....	80

Список скорочень

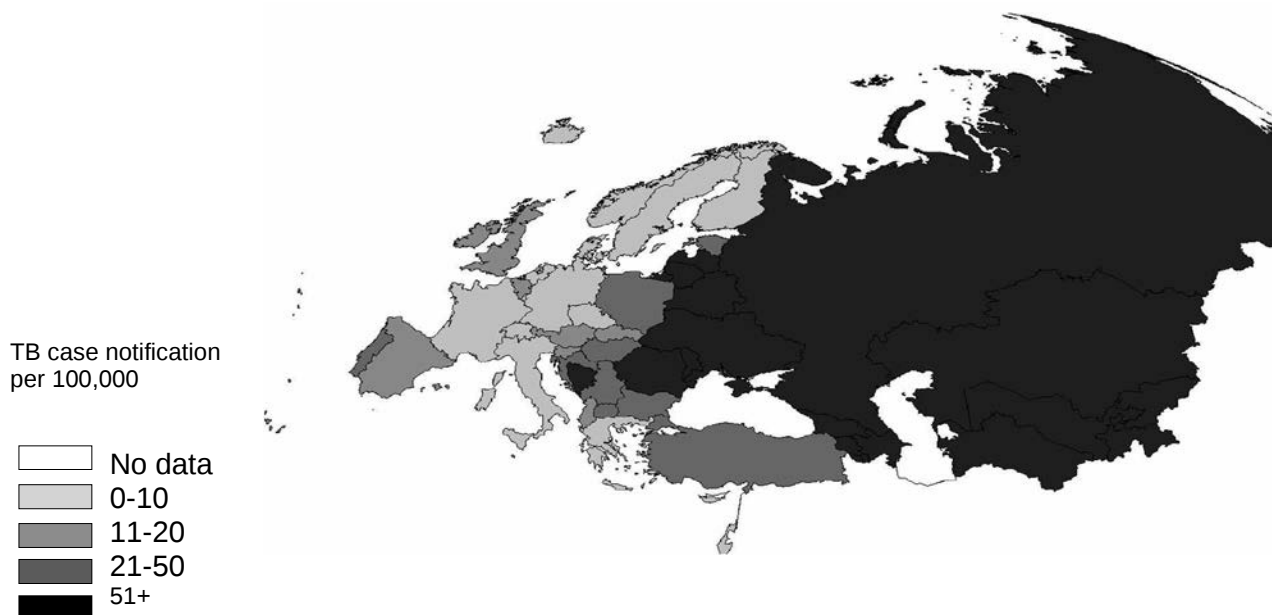
AMP США-USAID	Агенство США з міжнародного розвитку (Агенство США по международному развитию)
АРТ	Антиретровірусна терапія (Антиретровирусная терапия)
ВІЛ (ВИЧ)	Вірус імунодефіциту людини (Вирус иммунодефицита человека)
ВООЗ (ВОЗ)	Всесвітня організація охорони здоров'я (Всемирная организация здравоохранения)
DOT	Лікування під безпосереднім наглядом (Лечение под непосредственным наблюдением)
DOTS	Міжнародна стратегія боротьби з туберкульозом (Международная стратегия борьбы с туберкулёзом)
KNCV	Нідерландська Королівська асоціація боротьби з туберкульозом (Нидерландская Королевская ассоциация борьбы с туберкулёзом)
МР-ТБ	Мультирезистентний туберкульоз (Мультирезистентный туберкулёз)
Р-ТБ	Резистентний туберкульоз (Резистентный туберкулёз)
ТБ	Туберкульоз (Туберкулёз)
СНІД (СПИД)	Синдром набутого імунодефіциту (Синдром приобретённого иммунодефицита)
CDC	Центри з профілактики та контролю захворювань, США (Центры по профилактике и контролю заболеваний, США)
ШЛС-ТБ (ШЛУ-ТБ)	Туберкульоз з широкою лікарською стійкістю (Туберкулёз с широкой лекарственной устойчивостью)
EMB	Етамбутол (Этамбутол)
INH	Ізоніазід (Изониазид)
PZA	Піразінамід (Пиразинамид)
RIF	Ріфампіцин (Рифампицин)
МОЗ (МЗ)	Міністерство Охорони Здоров'я (Министерство Здравоохранения)
UNAIDS	Об'єднана програма ООН по боротьбі із ВІЛ/СНІДом (Объединённая программа ООН по борьбе с ВИЧ/СПИДом)

ТУБЕРКУЛЬОЗ: ЦИФРИ І ФАКТИ

Однією з головних загроз для здоров'я людства серед інфекційних хвороб у сучасний період є туберкульоз. У квітні 1993 року Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) проголосила туберкульоз “глобальною небезпекою” і зазначила: якщо уряди країн не вважатимуть туберкульоз пріоритетом своєї політики і не фінансуватимуть протитуберкульозні заходи, то хворобу не вдасться подолати.

Епідеміологічна ситуація з туберкульозом істотно різниться по країнах Європи. Спостерігається зростання захворюваності на ТБ у напрямку з заходу на схід континенту, з найвищими рівнями зареєстрованих випадків ТБ та рівнями смертності від ТБ у країнах колишнього Радянського Союзу (малюнок 1).

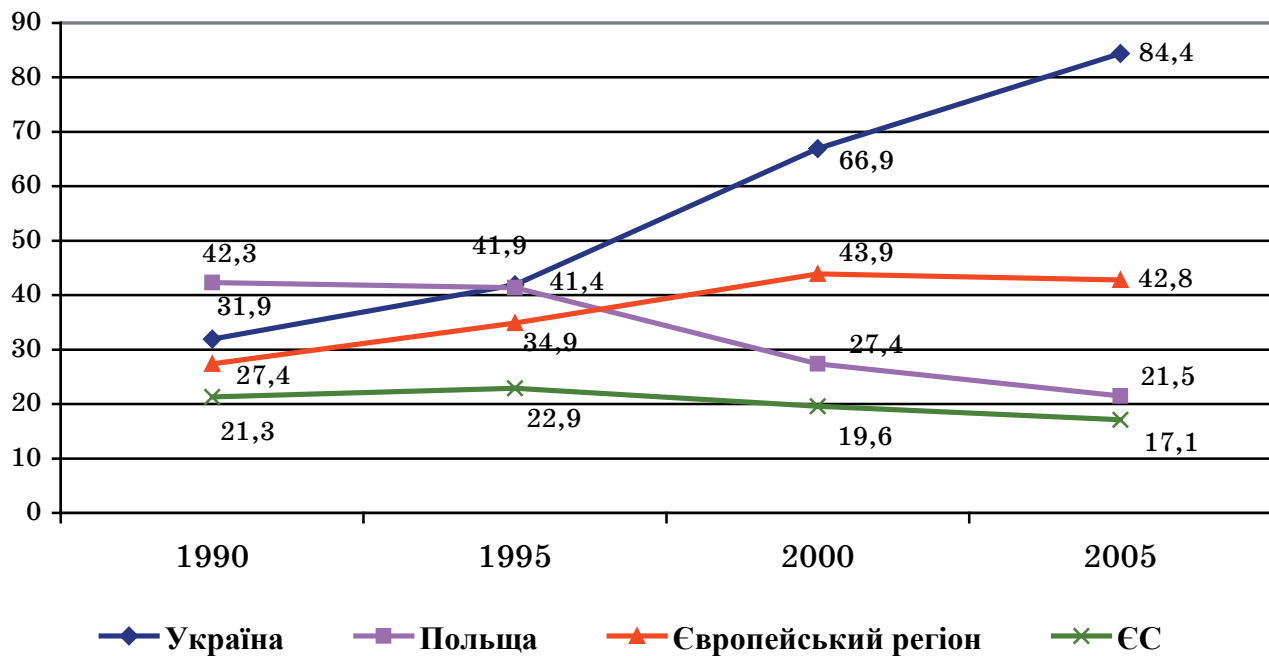
Малюнок 1. Рівні зареєстрованих випадків ТБ у Європейському регіоні ВООЗ, 2005 р.



Ця різниця збільшується продовженням зростання захворюваності в країнах СНД і зменшення - в країнах ЄС. Зокрема, у країнах ЄС з 1990 по 2005 рік захворюваність на туберкульоз зменшилась з 21,3 до 17,1 на 100 тис. населення, тобто на 19,7 %, у країнах СНД вона зростає з 37,1 до 91,1 на 100 тис. населення, тобто в 2,5 рази (малюнок 2).

Дані ВООЗ свідчать, що захворюваність на туберкульоз у країнах євразійського континенту в 2006 році становила 45,9 на 100 тис. населення, у т.ч. у країнах – перших членів ЄС захворюваність ТБ реєструється на рівні 10 випадків на 100 тис. населення, а у 15 країнах європейського регіону реєструється менш ніж 10 випадків захворювань

Малюнок 2. Захворюваність на ТБ в Європі (на 100 тисяч населення).



на 100 тис. населення, зокрема, 3,4 - в Ісландії, 4,5 - на Кіпрі, 5,2 - на Мальті, 5,6 - у Греції, 5,8 - у Норвегії, 6,9 - у Нідерландах та 7,0 - у Швейцарії (малюнок 3).

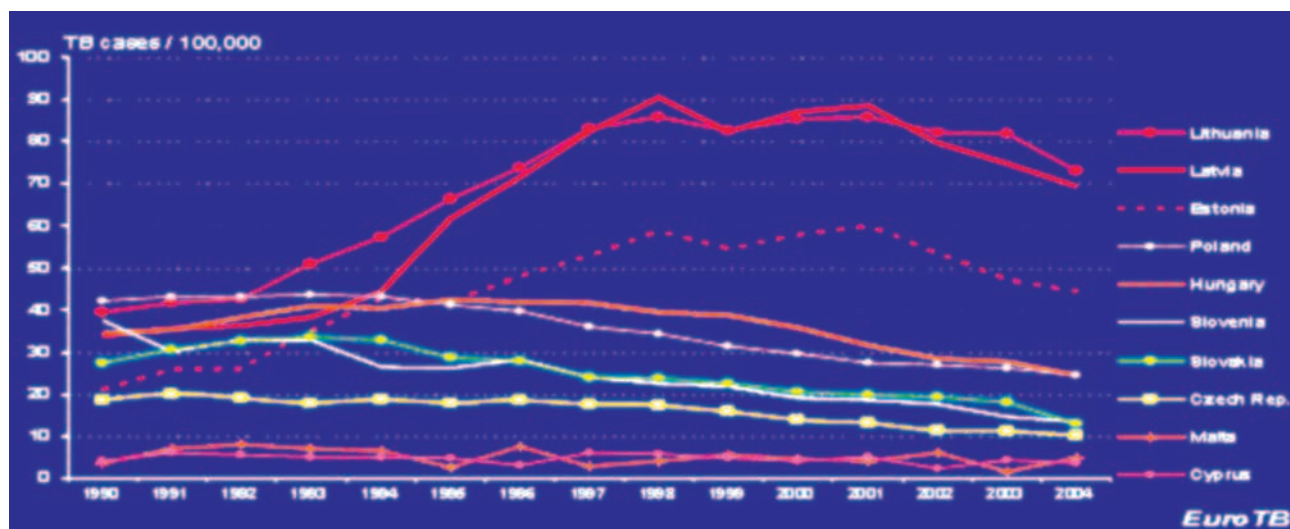
Малюнок 3. Захворюваність на туберкульоз в країнах Європейського регіону ВОЗ

Регіон	2002 рік	2006 рік	%
Країни європейського союзу (далі ЄС)	11,4	10,4	- 2,4%
Нові країни ЄС	55,9	45,9	- 4,8%
Західна Європа	20,5	17,4	- 4,0%
Балкани	29,9	28,1	- 1,4%
Країни бувшого Радянського Союзу	97,3	110,3	+3,2%
Абсолютна кількість хворих у країнах бувшого Радянського Союзу	272 849	306 887	+3,2%
Абсолютна кількість хворих у Європейському регіоні в цілому	403 726	422 830	+0,9%

Хоча рівні зареєстрованих випадків у десяти країнах, що приєдналися до ЄС у 2005 році, були дещо вищими – у середньому

25 випадків захворювання на ТБ на 100 тис. населення, - ніж у старих державах-членах, тенденція до зниження по цьому показнику епідеміологічної ситуації з ТБ чітко демонструє істотне поліпшення ситуації з ТБ у нових державах-членах ЄС за останні п'ять років (малюнок 4).

Малюнок 4. Рівень зареєстрованих випадків ТБ у розвинених країнах ЄС у 2005 році.

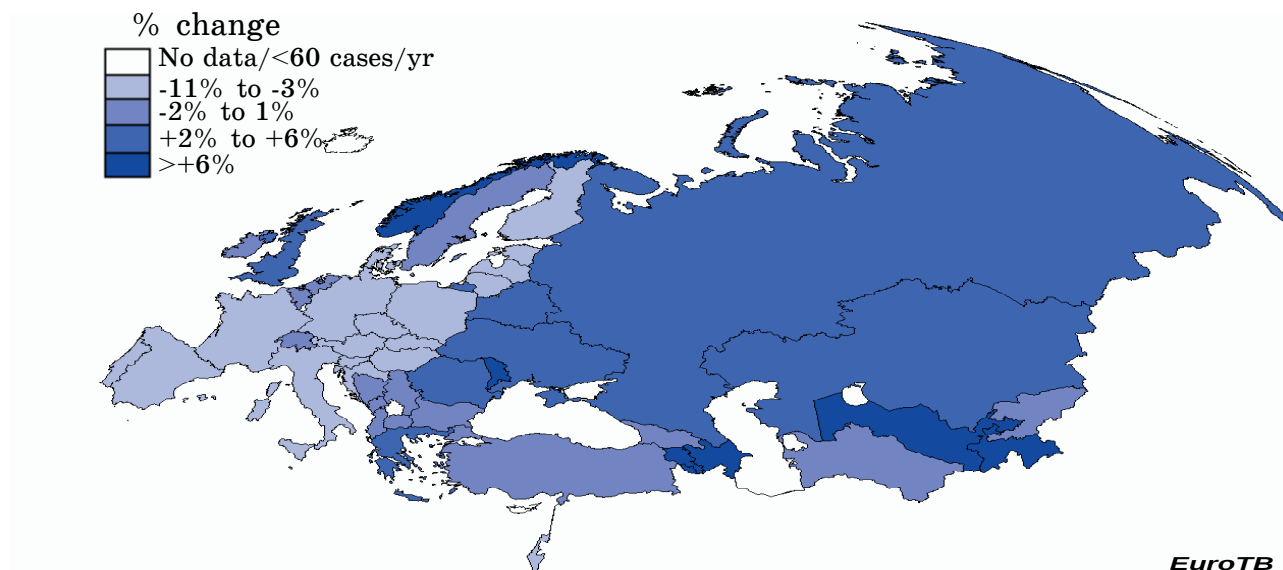


Загалом, у 2005 році у країнах Західної Європи було зареєстровано менш ніж 25% від 445 тис. нових випадків захворювання на ТБ та 69 тис. випадків смерті від ТБ у Європейському регіоні ВООЗ (або 1,3% випадків захворювання на ТБ у світі). У розвинених країнах ЄС та інших західноєвропейських країнах поширення ТБ зосереджене здебільшого серед груп трудових мігрантів та шукачів притулку з країн з високим рівнем захворюваності на ТБ. У багатьох західноєвропейських країнах, приміром, у Франції, Німеччині, Швеції, Норвегії, Австрії, Швейцарії, частка випадків захворювання на ТБ серед населення іноземного походження перевищує 40%. Іншими групами ризику з підвищеним рівнем захворюваності на ТБ є соціально незахищені та маргіналізовані групи, як-от безпритульні, особи, що вживають наркотики через ін'єкції (IDU), та люди похилого віку.

Тенденція до зростання захворюваності на ТБ залишається у східноєвропейських та середньоазіатських країнах колишнього Радянського Союзу в останні десять років – рівень зареєстрованих випадків ТБ щороку зростає в середньому на 6-10% (малюнок 5).

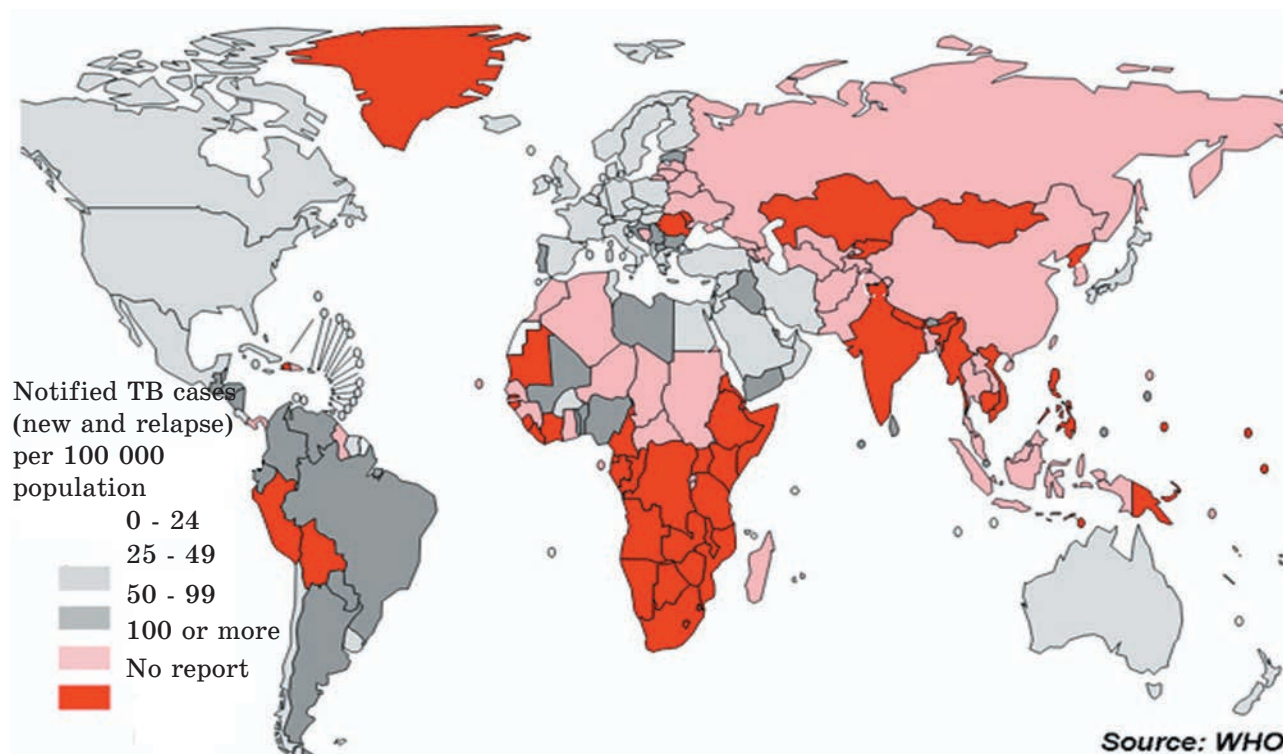
Занедбаність системи охорони здоров'я, застарілість клінічної практики, брак управлінського потенціалу та політичної волі для впровадження економічно ефективних підходів до протидії ТБ

Малюнок 5. Середня річна зміна рівнів зареєстрованих випадків ТБ, 2000-2005 рр.



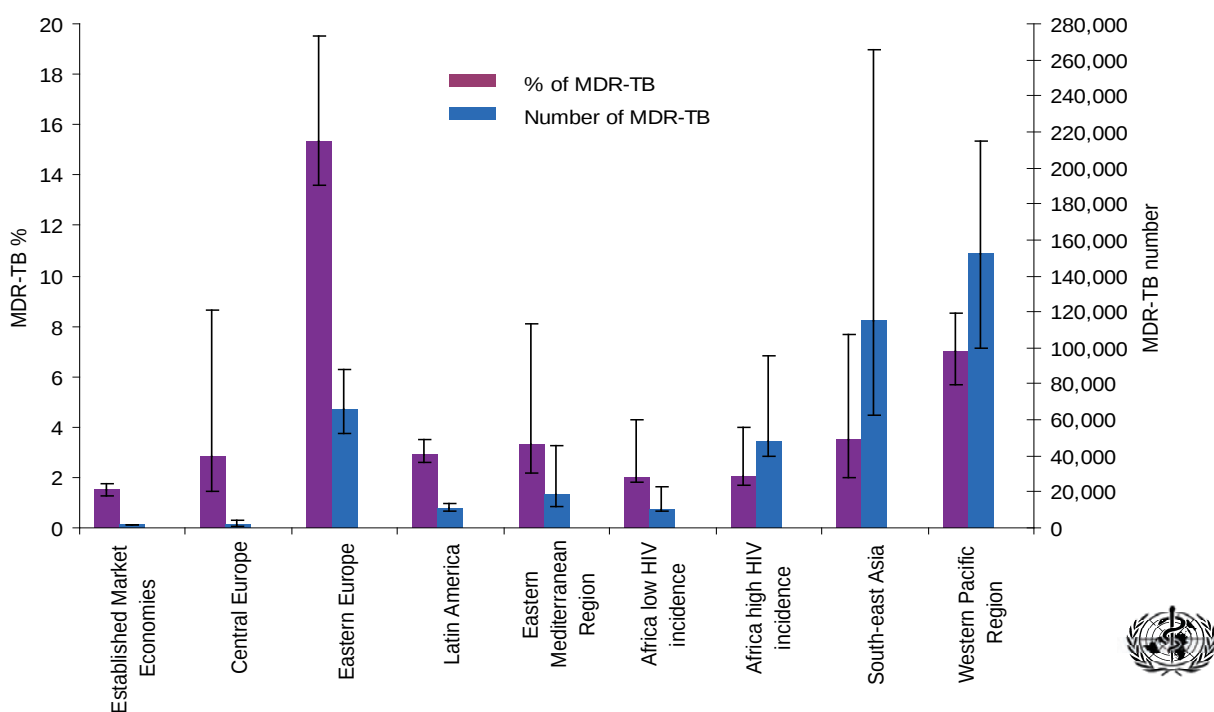
негативно вплинули на ситуацію з ТБ у східному субрегіоні Європи, зумовивши епідемію розсіяного типу (серед загального населення) з піками у групах ризику. Рівні зареєстрованих випадків ТБ та інших статистичних даних по ТБ у середньоазіатських республіках та деяких інших регіонах колишнього Радянського Союзу роблять цей європейський субрегіон одним з найбільш вражених ТБ територій у світі (малюнок 6).

Малюнок 6. Рівень повідомлення про ТБ, 2005 р.



Існує значна розбіжність у тому, як такі загрози для охорони здоров'я, як мультирезистентний туберкульоз (МР-ТБ) та епідемія ВІЛ/СНІДу, вплинули на державні програми протидії ТБ у Європі. У східному субрегіоні (головним чином східноєвропейські та середньоазіатські країни колишнього Радянського Союзу) рівні захворюваності на МР-ТБ серед нових та раніше лікованих випадків є значно вищими, ніж у центральних та західних субрегіонах Європи. До того ж, ситуація з МР-ТБ у східному субрегіоні зробила загальний рівень резистентності до препаратів проти ТБ та рівень МР-ТБ у Європі найвищими серед усіх регіонів світу (малюнок 7).

Малюнок 7. Тягар МР-ТБ у всіх випадках по регіонах.

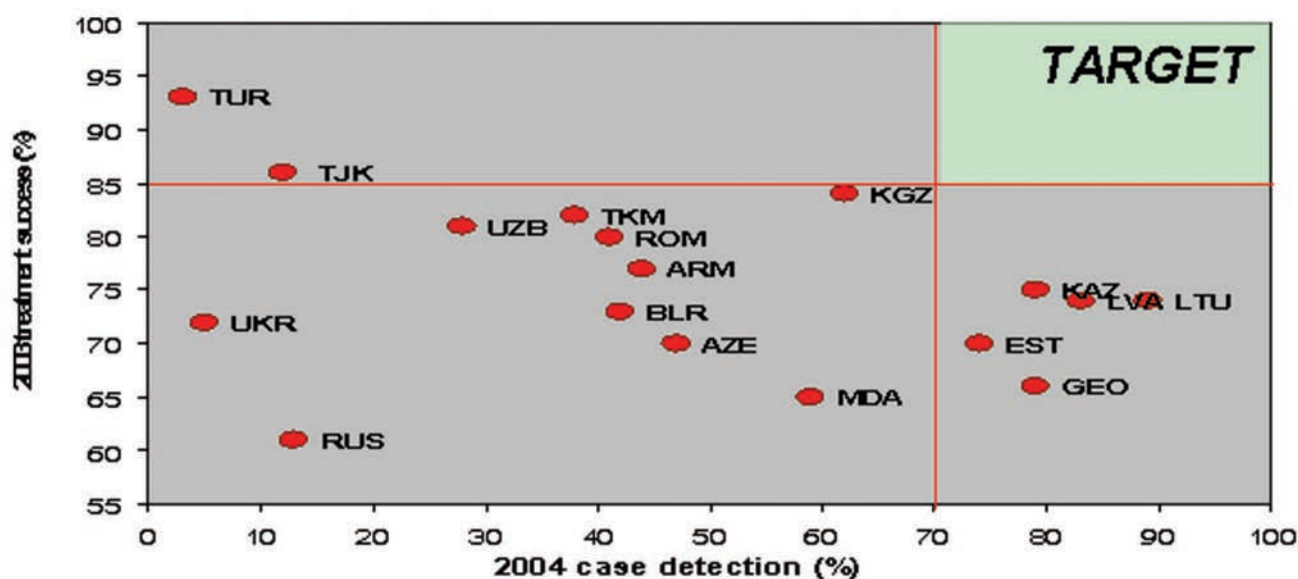


Досягнувши у середньому 80-100 випадків захворювання на ТБ на 100 тис. населення, рівні зареєстрованих випадків ТБ у цьому субрегіоні демонструють хитку стабілізацію. З новою енергією, державні програми протидії ТБ у східноєвропейських країнах, підтримані міжнародною спільнотою, повинні зміцнити системи ведення випадків ТБ, пристосовуючи їх до пріоритетів з протидії ТБ. Нарощування лабораторної діагностики та розбудова систем забезпечення її якості, а також втілення заходів для забезпечення лікування та нагляду за його дотриманням повинні бути пріоритетами національних програм та сприяти досягненню цілей з протидії ТБ Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я (ВНА) ВООЗ – 70% -ве виявлення випадків та 85% -ва успішність лікування. Епідеміологія ТБ повинна використовуватися

для аналізу впливу протитуберкульозних заходів.

У глобальному масштабі у 1994-2005 рр. досягнуто реального прогресу у сфері протидії ТБ. 183 країни впровадили DOTS, рівні виліковування є високими, у середньому 82%, виявлення випадків швидко зростає (53%), і 22 мільйони пацієнтів пройшли лікування за останні десять років. Але, незважаючи на зростання рівня виявлення завдяки DOTS, до 35% у 2005 році, та зростання рівня успішності лікування до 74% у 2004 році, Європейський регіон ВООЗ все ж не досягає цілей з протидії ТБ, особливо у Східній Європі (малюнок 8).

Малюнок 8. Досягнення з протидії ТБ у Східній Європі



У східному субрегіоні Європи низькі рівні успішності лікування були зумовлені браком безпосереднього спостереження за лікуванням та відсутністю ефективних систем забезпечення дотримання лікування, а відтак, високими рівнями ухилення від лікування, особливо серед соціально незахищених пацієнтів, а також високою неуспішністю лікування, спричиненою МР-ТБ.

Щоб здолати вищезазначені виклики, була розроблена Всесвітньою Організацією Охорони Здоров'я і рекомендується до застосування у всіх країнах світу стратегія організації та діяльності ефективних протитуберкульозних програм "Стратегія Зупинити туберкульоз".

ТУБЕРКУЛЬОЗ В УКРАЇНІ - ПРОБЛЕМИ І ПЕРСПЕКТИВИ

На сьогодні питання боротьби з туберкульозом є одним з пріоритетів державної політики у сфері охорони здоров'я і соціального розвитку. Це підтверджується Указами Президента України від 30 листопада 2005 року "Про вдосконалення державного управління у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та туберкульозу в Україні" та від 14 лютого 2006 року "Про рішення Ради національної безпеки та оборони від 18 січня 2006 року "Про заходи щодо підвищення ефективності боротьби з небезпечними інфекційними хворобами". Законом України "Про затвердження Загальнодержавної програми протидії захворюванню на туберкульоз у 2007-2011 роках", прийнятим Верховною Радою 8 лютого 2007 року, вперше програма боротьби з туберкульозом прийнята як закон.

Привернення уваги до цієї проблеми Президента України, парламенту та уряду країни свідчить про те, що туберкульоз, як глобальна проблема, стосується і всього суспільства, і кожного громадянина зокрема. Пріоритетними заходами у напрямку подолання епідемії туберкульозу в Україні держава бачить поліпшення соціального благополуччя населення та суттєве збільшення фінансування протитуберкульозних заходів.

Сучасний стан контролю за туберкульозом має суттєві недоліки. По-перше: швидкі темпи зростання кількості хворих на ВІЛ-асоційований туберкульоз та стійких до протитуберкульозних ліків (мультирезистентні) форм туберкульозу. По-друге: незадовільне матеріально-технічне забезпечення протитуберкульозних закладів. По-третє: недостатнє забезпечення кадрами лабораторій з діагностики туберкульозу та закладів фтизіатричної служби.

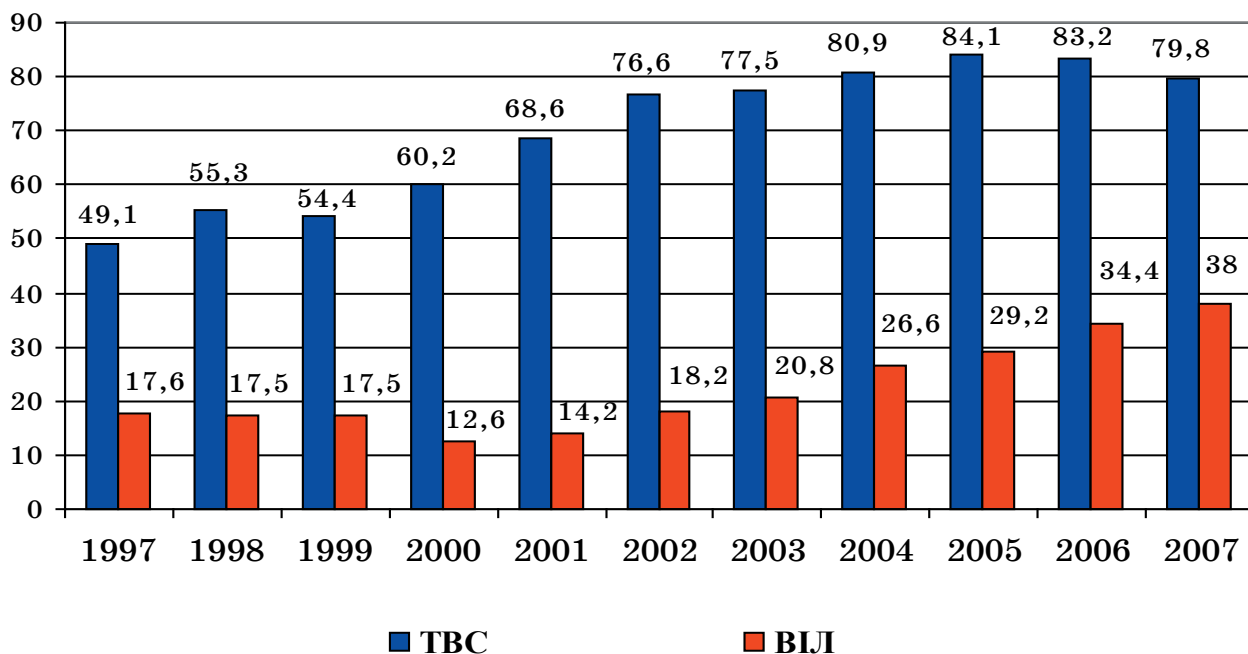
З 1956 року динаміка захворюваності та смертності від туберкульозу в Україні мала тенденцію до зниження і мінімальних показників зазнала у 1990 році, відповідно, 31,8 та 8,1 на 100 тис. населення.

За останні 11 років (з 1997 по 2007) показник захворюваності на туберкульоз збільшився в 1,7 рази, а смертності — в 1,5 рази і у 2005 році становив, відповідно, 84,1 та 25,3 на 100 тис. населення. У 2007 році захворюваність на туберкульоз в порівнянні з 2006 роком (83,2) зменшилась на 4,1 % і становила 79,8 на 100 тис. населення. У поточному році смертність від туберкульозу в порівнянні з 2006 роком (22,3) збільшилась на 1,3 % і становила 22,6 на 100 тис. населення.

Всього на обліку у протитуберкульозних закладах України у 2007 році перебувало майже 500 тис. осіб.

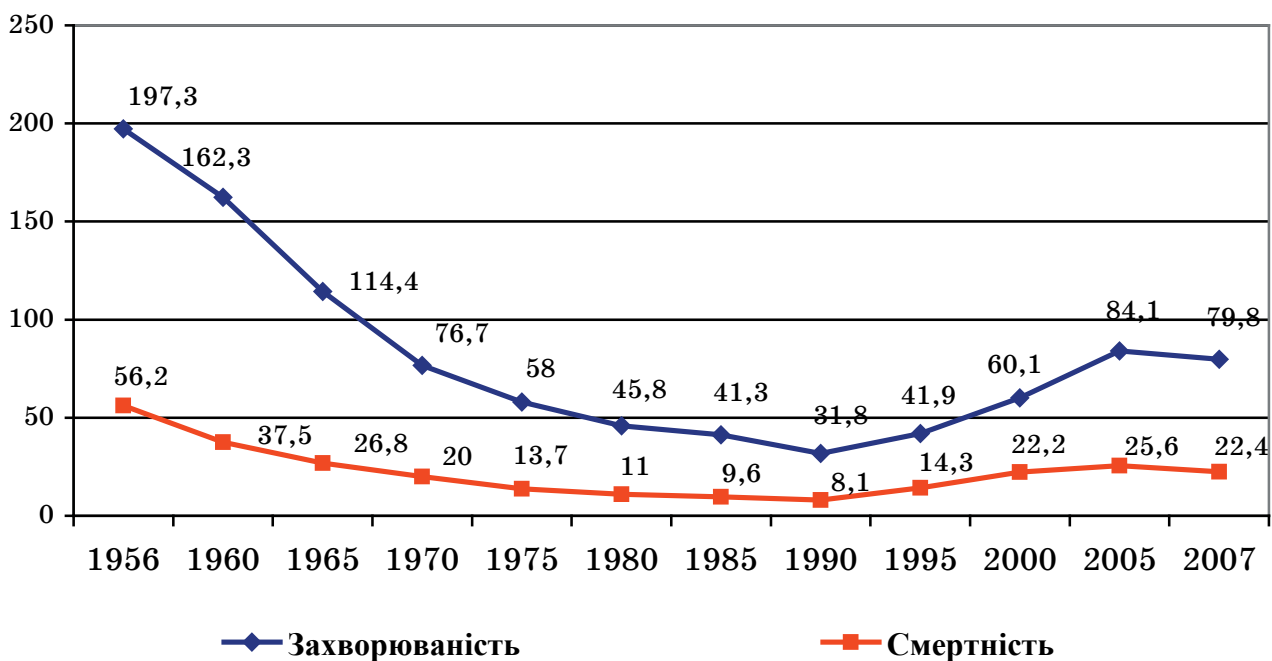
Ситуація з туберкульозу в країні не обмежується лише медичною проблемою. На зростання рівня захворюваності та смертності від цієї хвороби впливають численні соціально-економічні та медичні фактори:

Захворюваність на туберкульоз та ВІЛ-інфекцію в Україні (на 100 тисяч населення)



зниження рівня життя населення та наявність значної кількості осіб, які перебувають у місцях позбавлення волі, недостатнє фінансування протитуберкульозних заходів, дефіцит кваліфікованих медичних кадрів та волонтерів, зростання хіміорезистентного туберкульозу в структурі контингенту хворих.

Динаміка захворюваності на усі форми активного туберкульозу та смертності від туберкульозу в Україні (на 100 тисяч населення)



Погіршенню епідемічної ситуації з туберкульозу значно сприяє епідемія ВІЛ/СНІДу в Україні. Понад 30 % ВІЛ-інфікованих хворіє на туберкульоз і близько 40 % з них помирає від нього. Наявність ВІЛ-інфекції є потужним чинником, який сприяє розвитку активної форми туберкульозу в носіїв латентної інфекції та підвищує ймовірність розвитку рецидивуючого туберкульозу.

ОСОБЛИВОСТІ ЕПІДЕМІЧНОЇ СИТУАЦІЇ З ТУБЕРКУЛЬОЗУ В УКРАЇНІ ЗА ПЕРІОД 1997-2007 РОКИ

Епідемічна ситуація з туберкульозу в Україні за останні 11 років не має позитивних зрушень. Так, захворюваність на туберкульоз зросла в 1,6 рази і досягла у 2007 році рівня 79,8 на 100 тис. населення, а смертність - на 32,2 % і становила, відповідно, 22,6 на 100 тис. населення. У поточному році уперше виявлено 37095 хворих на активний туберкульоз і 10506 осіб - померло.

На сьогодні загальна кількість контингенту хворих, що перебуває під наглядом протитуберкульозних закладів, становить 498643 особи, в тому числі кількість хворих на активні форми туберкульозу - 93195 осіб.

Найвищі показники захворюваності на усі форми активного туберкульозу відзначались у південно-східних регіонах України, тобто, в тих областях, які мають потужні протитуберкульозні заклади у пенітенціарній системі. Рівень захворюваності у цих регіонах збільшився за 11 років в 3,9 - 2,5 рази.

Проте, протягом останніх двох років, завдяки впровадженню сучасних міжнародних стандартів контролю за туберкульозом, вдалося дещо стабілізувати темпи росту епідемії цієї хвороби в Україні.

Найвищий показник приросту рівня захворюваності на туберкульоз, з урахуванням кількості уперше виявлених хворих на туберкульоз у закладах пенітенціарної системи, зареєстровано у Донецькій області - 9,5 % (41 1 осіб) від усіх нових випадків туберкульозу, Луганській області - 7,0 % (172 особи), Харківській області - 7,8 % (171 особа), Запорізькій області - 7,7 % (130 осіб), Дніпропетровській області - 4,0 % (128 осіб).

Серед тих, що уперше захворіли на туберкульоз, 13,9 % становлять робітники, 1,3 % - робітники аграрного сектора, 3,6 % - службовці, а половина з них (1,8 %) - медичні працівники (674 особи), 4,0 % - учні та студенти. 51,0 % усіх хворих - особи працездатного віку, які не працюють, 13,3 % - пенсіонери, 0,6 % - особи, що повернулись з місць позбавлення волі, 1,9 % - особи без постійного місця проживання. В цілому соціально незахищені верстви населення становлять близько 67 %.

Захворюваність на усі форми активного туберкульозу в Україні за 2007 рік (на 100 тисяч населення)



У 2007 році показник захворюваності на туберкульоз із бактеріовиділенням збільшився у порівнянні з 2006 роком на 3,6%, що свідчить про покращання мікробіологічної діагностики туберкульозу. Найвищі показники захворюваності на туберкульоз із бактеріовиділенням спостерігались в областях: Херсонській - 50,6 на 100 тис. населення; Кіровоградській - 47,0; Миколаївській - 41,0; Чернігівській - 40,8; Запорізькій - 38,5 на 100 тис. населення.

Захворюваність усіх контактних осіб у вогнищах туберкульозу з 2002 року зменшилась на 4,8 % або з 6,2 до 5,9 на 1000 контактних осіб. Нижчими показники захворюваності контактних у 2007 році спостерігались у Закарпатській, Чернігівській, Полтавській, Чернівецькій та Дніпропетровській областях, де цей показник коливався від 1,3 до 2,9 на 1000 контактних.

Захворюваність дітей віком 0-17 років включно в Україні почали аналізувати з 2005 року. За 2007 рік в порівнянні з 2005 роком вона знизилась на 2,7 % (з 14,7 до 14,3 на 100 тис. дітей 0-17 років включно).

Захворюваність на туберкульоз серед дітей віком 0-14 років включно, яка тісно пов'язана з туберкульозом у дорослих, з 2002 до

2006 року зросла з 8,8 до 9,6 на 100 тис. дитячого населення або на 9,1%, проте у 2007 році намітилась тенденція до зниження на 2,1 % (9,4 на 100 тис. дитячого населення).

Аналізуючи ситуацію із захворюванням на туберкульоз, необхідно звернути увагу на позалегеневі форми цього захворювання.

У порівнянні з легеневим туберкульозом, який складає 89,6 % від усіх форм туберкульозу, приріст захворюваності позалегеневим (10,0 %) є менш вражаючим. Так, захворюваність на позалегеневий туберкульоз за 2002 - 2007 роки збільшилась у 2,2 рази. З 2005 року до вказаних показників включаються дані про позалегеневий туберкульоз органів дихання, тому зазначений показник на багато відрізняється від попередніх років.

У структурі захворюваності на позалегеневий туберкульоз позалегеневий туберкульоз органів дихання становив 62,2 %; кістково-суглобовий туберкульоз - 18,1 %; туберкульоз сечостатевої системи - 7,0 %; туберкульоз периферичних лімфовузлів - 5,3 %; туберкульоз очей - 4,2 %; туберкульоз нервової системи - 1,3 %; решту 2,0 % - інші локалізації.

Показник контингенту хворих (поширеність) на усі форми активного туберкульозу у 2007 році в порівнянні з 2002 роком знизився на 30,2 % (з 287,4 на 100 тис. населення у 2002 році до 200,6 - у 2007 році). Зниження зазначеного показника пов'язане зі зміною диспансерних груп хворих (накази МОЗ України від 28.10.2003 № 499 та від 09.06.2006 № 385 "Про затвердження Інструкцій щодо надання допомоги хворим на туберкульоз").

За даними 2007 року, значний відсоток хворих (до 14,3 %) помирає до одного року спостереження і найвищим зазначений показник у 2007 році був у м. Києві (33,0 %), Хмельницькій (25,3 %), Одеській (21,6 %), Харківській (20,6%), Кіровоградській (20,4 %), Вінницькій (19,0 %) областях.

Одним з основних вимірів, що характеризує епідемічну ситуацію з туберкульозу, є показник смертності. За даними Держкомстату України з 2002 до 2005 року він щороку зростав, з 20,5 до 25,3 випадків на 100 тис. населення, в 2006 році смертність знизилась на 8,8 % (22,3 на 100 тис. населення), а в 2007 році - намітилось зростання зазначеного показника на 1,3 % (22,6 на 100 тис. населення).

Найвищі показники смертності від туберкульозу у 2007 році були зареєстровані у Донецькій області - 32,3 на 100 тис. населення; в Одеській області - 31,0 на 100 тис. населення; у Дніпропетровській та Херсонській областях - 30,7 на 100 тис. населення; у Луганській області - 27,4 на 100 тис. населення.

Від загального числа померлих від туберкульозу (за даними закладів системи МОЗ - 10039 осіб або 21,6 на 100 тис. населення) в

2007 році до 32,8 % хворих помирає вдома. Найгірші показники в 2007 році були у Київській (50,8%), Львівській (48,6 %), Кіровоградській (47,4 %), Автономній Республіці Крим (45,2 %), Чернівецькій (38,3 %) областях.

Показники ефективності лікування у 2007 році мали незначну тенденцію до зростання, а саме; відсоток припинення бактеріовиділення підвищився лише на 0,7 %, відсоток загоєння порожнини розпаду - на 2,4 %.

За даними 2007 року, в Україні відсоток дорослого населення, який охоплено профілактичними флюорографічними оглядами, порівняно з попереднім роком, збільшився з 55,1 до 55,5, лише на 0,4 %, а порівняно з 2002 роком (49,4%)- на 6,1 %.

З 2002 до 2005 року показник профілактичних оглядів серед дитячого населення мав тенденцію до збільшення на 1,8 % із 94,1 до 95,9 до загальної кількості дитячого населення. У 2006 році зазначений показник знизився на 5,4 % (90,5 %) у зв'язку з тимчасовим призупиненням проведення туберкулінових проб (Лист першого заступника Міністра - Головного державного санітарного лікаря України від 11.04.2006 № 05.02.01-08/512), а у 2007 році спостерігалось збільшення показника на 1,4 % (91,9 %).

Одним із важливих моментів аналізу ситуації з туберкульозу в Україні є визначення рівня матеріально-технічного забезпечення протитуберкульозних закладів та їх кадровий потенціал.

За даними 2007 року, в Україні нараховується 120 протитуберкульозних диспансерів, 96 з них мають стаціонари із загальним числом ліжок - 18094.

У порівнянні з 2002 роком у закладах системи МОЗ України кількість туберкульозних ліжок у 2007 році зменшилась на 332 туб ліжка і становила 25329 (2002 рік-25661).

Забезпеченість туберкульозними ліжками на 10 тис. населення за визначений період становила 5,5 (2002 рік - 5,3).

З 2002 року в Україні зменшилась кількість протитуберкульозних санаторіїв з 46 до 43 для дорослих, але кількість дитячих санаторіїв залишається на рівні як 1997, так і 2007 років (51). Зменшення дорослих санаторіїв спостерігалось переважно в Автономній Республіці Крим.

Забезпеченість лікарями-фтизіатрами в Україні у 2007 році перебуває на рівні 1997 року - 0,6 на 10 тис. населення, але кадрове питання залишається гострою проблемою.

ВИСНОВКИ

1. Проведений аналіз свідчить про деяку стабілізацію показників захворюваності на туберкульоз протягом останніх двох років.

2. В основу діючої Загальнодержавної програми протидії захворюванню на туберкульоз у 2007-2011 роках покладені сучасні міжнародні стандарти контролю за туберкульозом. Це - активізація роботи лікарів загально лікувальної мережі щодо ранньої діагностики туберкульозу, децентралізація надання медичної допомоги хворим на туберкульоз, удосконалення контролю за хіміорезистентним та ВІЛ/СНІД-асоційованим туберкульозом, підвищення якості підготовки медичних працівників з питань фтизіатрії на до - та післядипломному рівнях і забезпечення протитуберкульозних закладів високопрофесійними кадрами; досягнення достатнього рівня щоденної системи інформування населення з питань профілактики і лікування туберкульозу, соціальної реклами здорового способу життя; встановлення управлінської підпорядкованості протитуберкульозних закладів єдиному органу державного управління.

3. Забезпечення своєчасної лабораторної діагностики туберкульозу методом проведення мікроскопії мазка мокротиння; застосування стандартизованих режимів лікування хворих під наглядом медичного працівника.

4. Особлива увага повинна бути звернена на світовий досвід щодо координації роботи міністерств, інших органів виконавчої влади та місцевого самоврядування, громадських організацій у сфері протидії поширенню туберкульозу.

5. Процес створення дієвої системи протидії та лікування туберкульозу буде базуватися на диспансерному принципі надання протитуберкульозної допомоги населенню України та запровадженні безпосередньо контрольованої короткочасної терапії (ДОТС-стратегія), адаптованої до існуючої традиційної системи протидії та особливостей епідемії туберкульозу в Україні.

6. Втілення розробленої Всесвітньою Організацією Охорони Здоров'я і рекомендованої до застосування у всіх країнах світу стратегії організації та діяльності ефективних протитуберкульозних програм "Стратегія Зупинити туберкульоз" потребує політичної волі для зміцнення ефективності національної програми боротьби з ТБ в Україні.



СТРАТЕГИЯ ОСТАНОВИТЬ ТУБЕРКУЛЕЗ

ВИДЕНИЕ ЦЕЛЬ

МИР, СВОБОДНЫЙ ОТ ТУБЕРКУЛЕЗА

Резко сократить к 2015 г. глобальное бремя туберкулеза в соответствии с Целями тысячелетия в области развития и задачами Партнерства «Остановить туберкулез»

ЗАДАЧИ

- Обеспечить всеобщий доступ к качественной диагностике и лечению, ориентированному на пациента
- Сократить человеческие страдания и социально-экономическое бремя, связанные с туберкулезом
- Защитить уязвимые группы населения от туберкулеза, туберкулеза, сочетанного с ВИЧ-инфекцией и туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью
- Поддерживать разработку новых инструментов и создавать возможности для их своевременного и эффективного использования

ЦЕЛЕВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

- ЦТР 6, Задача 8: к 2015 г. остановить и положить начало снижению заболеваемости туберкулезом
- Задачи, связанные с ЦТР и одобренные Партнерством «Остановить туберкулез»
 - к 2005 г.: выявлять по крайней мере 70% новых заразных случаев туберкулеза и излечивать по крайней мере 85% из них
 - к 2015 г.: сократить на 50% распространенность туберкулеза и смертность от него по сравнению с 1990 г.
 - к 2050 г.: ликвидировать туберкулез как проблему общественного здравоохранения (один случай заболевания на миллион человек)

КОМПОНЕНТЫ СТРАТЕГИИ ОСТАНОВИТЬ ТУБЕРКУЛЕЗ

- 1 КАЧЕСТВЕННОЕ РАСШИРЕНИЕ И УСИЛЕНИЕ DOTS**
 - а. Политическая приверженность в сочетании с возросшим и устойчивым финансированием
 - б. Выявление случаев заболевания с помощью бактериологических исследований гарантированного качества
 - в. Стандартная контролируемая химиотерапия с оказанием поддержки пациентам
 - г. Эффективная система снабжения и управления лекарственными средствами
 - д. Система мониторинга и оценки, в том числе, количественная оценка результатов лечения
- 2 БОРЬБА С ВИЧ-АССОЦИИРОВАННЫМ ТУБЕРКУЛЕЗОМ, МЛУ ТУБЕРКУЛЕЗОМ И ДР. ВЫЗОВАМИ**
 - Проведение совместных мероприятий по борьбе с туберкулезом и ВИЧ-инфекцией
 - Профилактика и контроль туберкулеза со множественной лекарственной устойчивостью
 - Борьба с туберкулезом в группах высокого риска (заключенные, беженцы и пр.), а также в особых ситуациях
- 3 СОДЕЙСТВИЕ УКРЕПЛЕНИЮ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**
 - Активное участие в усилиях по совершенствованию общесистемной политики, кадровых ресурсов, финансирования, управления, предоставления услуг и информационных систем
 - Обмен инновациями, способствующими укреплению систем, включая практический подход к здоровью легких
 - Адаптация инноваций из других областей
- 4 ВОВЛЕЧЕНИЕ ВСЕХ ПОСТАВЩИКОВ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ**
 - Использование подходов, основанных на сотрудничестве как между государственными организациями, так и между государственным и частным секторами
 - Применение международных стандартов оказания медицинской помощи больным туберкулезом
- 5 РАСШИРЕНИЕ ВОЗМОЖНОСТЕЙ ЛИЦ С ТУБЕРКУЛЕЗОМ И ОБЩЕСТВА**
 - Разъяснительная деятельность, информирование и социальная мобилизация
 - Участие общин в оказании медицинской помощи больным туберкулезом
 - Хартия пациентов о медицинской помощи больным туберкулезом
- 6 ПОДДЕРЖКА И РАЗВИТИЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**
 - Прикладные научные исследования на основе программ борьбы с туберкулезом
 - Научные исследования, направленные на разработку новых диагностических средств, лекарственных препаратов и вакцин



Департамент ВОЗ "Остановить ТБ"
Март 2007 г.

Часто задаваемые вопросы - ШЛУ-ТБ

1. Что такое ШЛУ-ТБ?

ШЛУ-ТБ - это сокращенное название туберкулеза (ТБ) с широкой лекарственной устойчивостью. Каждый третий человек в мире инфицирован "дремлющими" бациллами ТБ (то есть бактериями ТБ). Люди заболевают ТБ только тогда, когда бактерии становятся активными. Происходит это при снижении иммунитета по каким-либо причинам, например, в результате ВИЧ, старения или каких-либо заболеваний. Как правило, ТБ можно излечить с помощью четырех стандартных противотуберкулезных препаратов, или препаратов первой линии. При неправильном употреблении или назначении этих лекарств может развиваться ТБ с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ). Для лечения МЛУ-ТБ требуется более длительная терапия препаратами второй линии, которые стоят дороже и вызывают больше побочных эффектов. ШЛУ-ТБ может развиваться в том случае, когда эти препараты второй линии также неправильно применяются или назначаются и, поэтому, становятся неэффективными. В связи с тем, что ШЛУ-ТБ устойчив к препаратам и первой и второй линии, выбор терапии существенно ограничен. Поэтому, жизненно важно проводить борьбу с ТБ надлежащим образом.

2. Каковы медицинские определения МЛУ-ТБ и ШЛУ-ТБ?

МЛУ-ТБ, или ТБ с множественной лекарственной устойчивостью, является особой формой ТБ с лекарственной устойчивостью. Он развивается в случае устойчивости бактерий ТБ, как минимум, к изониазиду и рифампицину - двум самым мощным противотуберкулезным препаратам. ШЛУ-ТБ является ТБ, который в дополнение к лекарственной устойчивости, свойственной для МЛУ-ТБ.

устойчив ко всем фторхинолонам и, как минимум, к одному из трех инъекционных лекарств второй линии (капреомицину, канамицину или амикацину). Такое определение ШЛУ-ТБ было принято Глобальной целевой группой ВОЗ по ШЛУ-ТБ в октябре 2006 года.

3. Как люди инфицируются ШЛУ-ТБ?

Люди, больные легочным ТБ (то есть ТБ легких - органа, наиболее подверженного этой болезни), часто являются заразными и могут распространять болезнь при кашле, чихании или просто при разговоре, так как при этом бактерии попадают в воздух. Для инфицирования человеку достаточно вдохнуть лишь небольшое количество этих бактерий (однако только незначительная доля людей заболевает ТБ). Иногда (в случае, когда бактерии передаются человеком, больным ТБ с лекарственной устойчивостью) бактерии уже устойчивы к лекарствам. Вторым путем развития МЛУ-ТБ и ШЛУ-ТБ является непосредственное появление у ТБ пациента лекарственной устойчивости. Это может произойти в случае неправильного применения или назначения лекарств, что случается при плохой организации программ по борьбе с ТБ, например, при ненадлежащей поддержке пациентов в ходе проведения полного курса лечения; в случае назначения неправильного лечения или неправильной дозы лекарства, либо назначения лекарства на слишком короткий период времени; при нерегулярном снабжении лекарствами клиник, распределяющих препараты; или при плохом качестве лекарств.

4. Насколько легко распространяется ШЛУ-ТБ?

По всей вероятности, нет разницы между скоростью передачи ШЛУ-ТБ и каких-либо других форм ТБ. Распространение бактерий ТБ зависит от таких факторов, как число и концентрация заразных людей в каком-либо месте, где присутствуют люди, подверженные высокому риску инфицирования (такие, как люди с ВИЧ/СПИДом). Риск инфицирования возрастает по мере увеличения времени пребывания в одном помещении ранее не инфицированного человека и заразного человека. Риск распространения инфекции возрастает там, где наблюдается высокая концентрация бактерий ТБ - в таких закрытых пространствах, как переполненные дома, больницы или тюрьмы. Риск возрастает еще больше при плохой вентиляции. При надлежащем

лечении пациентов с инфекционным ТБ риск распространения инфекции снижается и, в конечном счете, сводится к нулю.

5. Можно ли лечить и излечивать ШЛУ-ТБ?

Да, в некоторых случаях. Ряд стран с надлежащими программами борьбы против ТБ продемонстрировал, что излечение больных людей возможно в 30 % случаев. Но успешные результаты в значительной мере зависят также от степени лекарственной устойчивости, степени тяжести болезни и от состояния иммунной системы пациента. Крайне важно, чтобы врачи, лечащие пациентов с ТБ, знали о возможной лекарственной устойчивости и имели доступ к лабораториям, которые могут поставить своевременный и точный диагноз для того, чтобы как можно раньше начать эффективное лечение. Для эффективного лечения необходимо, чтобы врачи, имеющие особый опыт в лечении таких случаев заболевания, имели доступ ко всем шести классам лекарственных препаратов второй линии.

6. Насколько распространен ШЛУ-ТБ?

На данный момент мы не знаем, но ШЛУ-ТБ встречается редко. Тем не менее, по оценкам ВОЗ, в 2004 году во всем мире было зарегистрировано почти полмиллиона случаев МЛУ-ТБ, который, как правило, предшествует появлению ШЛУ-ТБ. Мы также знаем, что результаты единственного проведенного на сегодняшний день глобального исследования свидетельствуют о том, что в некоторых районах, по всей вероятности, до 19 % случаев МЛУ-ТБ фактически были случаями ШЛУ-ТБ, но это встречалось редко. Возможность появления ШЛУ-ТБ существует везде, где лекарства второй линии для лечения МЛУ-ТБ применяются неправильно. В срочном порядке проводятся исследования для получения дополнительной информации.

7. Как человек может заразиться ШЛУ-ТБ?

Большинство здоровых людей с нормальным иммунитетом могут никогда не заболеть ТБ, если они не будут иметь тесных контактов с заразными больными, не получающими терапии или получающими терапию в течение менее одной недели. Даже тогда у 90 % людей, инфицированных бактериями ТБ, болезнь никогда не разовьется. Это относится как к "обычному" ТБ, так и к ШЛУ-ТБ. Однако ВИЧ-инфицированные люди, имеющие тесные контакты с людьми,

больными ТБ, с большей вероятностью могут заразиться и заболеть ТБ. Люди, больные ТБ, которые общаются с ВИЧ-инфицированными лицами, должны соблюдать надлежащую гигиену при кашле, например, закрывать рот платком во время кашля или даже, на ранних стадиях лечения, использовать хирургические маски, особенно, в закрытых помещениях с плохой вентиляцией. Риск инфицирования ТБ на открытом воздухе очень незначительный. В целом, вероятность инфицирования ШЛУ-ТБ еще ниже, чем вероятность инфицирования обычным ТБ, так как случаи ШЛУ-ТБ до сих пор встречаются крайне редко.

8. Как человек, уже больной "обычным" ТБ, то есть ТБ с лекарственной чувствительностью, может избежать развития ШЛУ-ТБ?

Самым важным для пациента является продолжение приема всех лекарственных препаратов в точном соответствии с медицинскими предписаниями. Нельзя пропускать ни одной дозы, и это особенно важно в том случае, когда лекарства необходимо принимать через день (в случае так называемой интермиттирующей терапии). Кроме того, лечение необходимо довести до самого конца. Если пациент страдает от побочных эффектов лекарств (например, плохо переносит принимаемые таблетки), он должен сообщить об этом своему врачу или медицинской сестре, так как часто можно найти простое решение возникшей проблемы. Если же пациент должен уехать по какой-либо причине, он должен убедиться в том, что взятых с собой таблеток ему хватит на все время поездки.

9. Почему мы никогда раньше не слышали о ШЛУ-ТБ?

В течение ряда лет мы наблюдали в мире отдельные случаи ТБ с крайне высокой лекарственной устойчивостью, который сегодня мы называем ШЛУ-ТБ. Все лекарства, применяемые против ТБ, существуют уже давно. При их ненадлежащем применении развивается устойчивость. Благодаря регулярным обзорам лекарственной устойчивости, которые мы стали проводить лишь недавно, охватывая все больше и больше стран, а также улучшению лабораторного потенциала поступает все больше сообщений о таких случаях заболевания. Это привело к более тщательному изучению проблемы и появлению этого названия.

10. Как страны проводят профилактику ШЛУ-ТБ?

Страны могут предотвратить ШЛУ-ТБ, обеспечив работу своих национальных программ борьбы против ТБ и всех врачей, лечащих людей, больных ТБ, в соответствии с "Международными стандартами лечения ТБ". В этом документе особо подчеркивается важность постановки правильного диагноза и проведения надлежащего лечения всех пациентов с ТБ, включая ТБ с лекарственной устойчивостью; обеспечения регулярных, своевременных поставок всех противотуберкулезных препаратов; надлежащего назначения противотуберкулезных препаратов и поддержки пациентов с целью максимально точного выполнения предписанной схемы приема лекарств; ухода за пациентами с ШЛУ-ТБ в центрах с надлежащей вентиляцией и максимального ограничения их контактов с другими пациентами, в частности, с ВИЧ-инфицированными, особенно на ранних стадиях лечения, когда уровень инфекционности еще не снижен в результате лечения.

11. Может ли противотуберкулезная вакцина, известная как вакцина БЦЖ, предотвращать ШЛУ-ТБ?

Вакцина БЦЖ предотвращает тяжелые формы ТБ у детей, такие как туберкулезный менингит. Предположительно БЦЖ может также предотвращать тяжелые формы ТБ у детей даже в случае воздействия на них ШЛУ-ТБ, но она может быть менее эффективна для профилактики легочного ТБ - самой распространенной и инфекционной формы ТБ - у взрослых людей. Поэтому, по всей вероятности, значение БЦЖ в профилактике ШЛУ-ТБ весьма ограничено. Срочно необходимы новые вакцины, над которыми активно работают ВОЗ и члены Партнерства "Остановить ТБ".

12. Какова связь между ШЛУ-ТБ и ВИЧ/СПИДом? Почему в некоторых районах ШЛУ-ТБ так тесно связан или ассоциируется с ВИЧ? Действительно ли большинство людей с ВИЧ-ТБ в настоящее время инфицировано МЛУ-ТБ и ШЛУ-ТБ?

ТБ является самой распространенной инфекцией людей с ВИЧ/СПИДом, так как очень много людей уже инфицировано бактериями ТБ (см. пункт 1 выше). В тех районах, где наиболее распространен ШЛУ-ТБ, ВИЧ-инфицированные люди из-за своего ослабленного иммунитета

подвергаются более высокому риску инфицирования ШЛУ-ТБ по сравнению с людьми, у которых нет ВИЧ. Если в этих районах много ВИЧ-инфицированных людей, то между ШЛУ-ТБ и ВИЧ будет наблюдаться прочная связь. К счастью, в большинстве районов с высокими коэффициентами ВИЧ ШЛУ-ТБ не имеет широкой распространенности. По этой причине у большинства людей с ВИЧ, у которых развивается ТБ, болезнь чувствительна к лекарствам, то есть является обычным ТБ и может лечиться с помощью стандартных противотуберкулезных препаратов первой линии (см. пункт 1 выше). Для людей с ВИЧ-инфекцией лечение антиретровирусными препаратами, по всей вероятности, снизит риск инфицирования ШЛУ-ТБ так же, как такое лечение снижает риск инфицирования обычным ТБ.

13. Как узнать, болен ли я ТБ или ШЛУ-ТБ?

Симптомы ШЛУ-ТБ не отличаются от симптомов обычного ТБ, или ТБ с лекарственной чувствительностью: кашель с отделением густой, мутной слизи (или мокроты), иногда с кровью, на протяжении более 2 недель; повышенная температура, озноб и ночной пот; усталость и мышечная слабость; потеря веса; и в некоторых случаях одышка и боль в груди. Если у вас эти симптомы, это не значит, что у вас ШЛУ-ТБ, но это значит, что вы должны обратиться к врачу и пройти обследование. Если вы уже больны ТБ и принимаете лекарства и если через несколько недель лечения, по крайней мере, некоторые из этих симптомов не улучшились, вам следует проинформировать об этом своего врача или медицинскую сестру.

14. Безопасно ли путешествовать в те районы, где выявлен ШЛУ-ТБ?

ШЛУ-ТБ обнаружен в каждом регионе мира, однако до сих пор он встречается крайне редко. Контакты с лицами, больными ШЛУ-ТБ, наиболее опасны для тех, у кого ослаблен иммунитет к инфекционным болезням в связи с ВИЧ-инфекцией или какими-либо другими болезнями, которые могут ослаблять иммунитет. Таким людям рекомендуется также избегать посещать районы повышенного риска, где не принимаются меры по инфекционному контролю. Сами по себе авиаперелеты сопряжены лишь с незначительным риском инфицирования ТБ в любой его форме. Людям, имеющим сомнения в

отношении поездок в страны с ШЛУ-ТБ или другими угрозами для здоровья, следует обращаться за советом к своему врачу, в соответствующие национальные инстанции или на проверенные веб-сайты для путешественников, такие как www.who.int/topics/travel

15. Что нужно сделать в случае контакта с человеком, который болен или у которого подозревается ШЛУ-ТБ?

Каждый, кто имел контакт с человеком, который болен или у которого подозревается ШЛУ-ТБ, должен проконсультироваться со своим врачом или в местной ТБ клинике и пройти обследование для выяснения, есть ли у него ТБ. Это особенно важно в случае появления каких-либо симптомов ТБ (см. пункт 13 выше). При кашле необходимо предоставить образец мокроты для тестирования на наличие ТБ. В клинике будут проведены некоторые другие тесты, включая кожные пробы и рентгеновский снимок груди. В случае обнаружения ТБ будет начато лечение лекарствами, которые наиболее подходят для конкретной формы ТБ. Если будет получено какое-либо свидетельство об инфицировании бактериями ТБ, но не о заболевании ТБ, может быть назначено превентивное лечение (выбор лекарств будет основан на известной модели лекарственной устойчивости) или же такого человека могут просто попросить регулярно проходить проверки.

16. Какие опасности представляет ШЛУ-ТБ для работников здравоохранения, в частности, для тех, которые могут быть ВИЧ-положительными?

Для защиты работников здравоохранения, которые могут контактировать с пациентами, имеющими инфекционный ТБ, в медицинских учреждениях необходимо постоянно принимать строгие меры по инфекционному контролю. Работникам здравоохранения также рекомендуется убедиться в том, что они знают свой ВИЧ-статус с тем, чтобы не подвергаться риску инфицирования.

17. Как скоро может быть диагностирован ШЛУ-ТБ?

Это зависит от доступа пациента к медико-санитарным службам. При обнаружении в мокроте бактерий ТБ диагноз ТБ может быть поставлен через 1-2 дня, но полученный результат не позволит определить, чувствителен ли ТБ к лекарствам или устойчив. Для оценки лекарственной чувствительности необходимо культивировать бактерии

и проводить тестирование в соответствующей лаборатории. При этом для постановки окончательного диагноза, особенно в случае ШЛУ-ТБ, может потребоваться от 6 до 16 недель. Для сокращения времени, необходимого для диагностирования, срочно необходимы новые методики для быстрой диагностики ТБ.

18. Что делает ВОЗ в области борьбы против ШЛУ-ТБ?

Во-первых, ВОЗ обеспечивает получение органами здравоохранения, ответственными за борьбу против ТБ, точной информации в отношении ШЛУ-ТБ. Во-вторых, ВОЗ привлекает внимание к тому факту, что надлежащая борьба с ТБ, прежде всего, предотвращает появление лекарственной устойчивости, а надлежащее лечение МЛУ-ТБ предотвращает появление ШЛУ-ТБ. Это полностью соответствует новой "Стратегии борьбы с ТБ", принятой в марте 2006 года. В-третьих, ВОЗ распространяет руководящие принципы по борьбе с МЛУ-ТБ для руководителей национальных программ по борьбе с ТБ, опубликованные в мае 2006 года, для содействия странам в создании эффективных программ по борьбе против ТБ с лекарственной устойчивостью. В-четвертых, департаменты ВОЗ по борьбе с ТБ и ВИЧ координируют международные ответные меры с помощью Глобальной целевой группы ВОЗ по ШЛУ-ТБ, которая провела свое первое совещание в октябре 2006 года. Последняя информация и регулярно обновляемые данные по ШЛУ-ТБ, а также другие сведения в отношении ТБ будут публиковаться на веб-сайте ВОЗ "Остановить ТБ" и на веб-сайте Партнерства "Остановить ТБ".

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ ОКАЗАНИЯ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ПОМОЩИ



Диагностика



Лечение



Здравоохранение

PRE-PUBLICATION COPY



**Подготовлено
Коалицией по борьбе с туберкулезом за техническое
сотрудничество**



**Финансируется
Агентством США по международному развитию (USAID)**

Резюме

В *Международных стандартах оказания противотуберкулезной помощи* (далее по тексту – Стандарты) представлены принятые в международной практике уровни оказания медицинской помощи, которыми должны руководствоваться медицинские работники государственных и частных учреждений здравоохранения при работе с пациентами, больными туберкулезом или с подозрением на туберкулез. Цель Стандартов - помочь всем медицинским работникам в эффективном и качественном ведении больных туберкулезом всех возрастных групп, включая случаи заболевания легочным туберкулезом с отрицательными и положительными результатами бактериоскопии мокроты, случаи внелегочного туберкулеза, туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, а также ВИЧ-ассоциированного туберкулеза.

Основные принципы оказания медицинской помощи лицам, больным туберкулезом или с подозрением на туберкулез, являются общими для всех стран мира. К ним относятся: своевременная и точная постановка диагноза, применение стандартных режимов лечения с доказанной эффективностью, надлежащая поддержка больных; мониторинг результатов проводимого лечения; а также должное выполнение обязанностей, возложенных на органы и учреждения здравоохранения. Быстрая, своевременная диагностика и эффективное лечение необходимы, не только для оказания качественной помощи конкретному больному, но и являются ключевыми элементами организации службы здравоохранения по решению проблемы борьбы с туберкулезом в каждом регионе. **Поэтому все медицинские работники, в обязанности которых входит диагностика и лечение больных туберкулезом, должны помнить о том, что они не только оказывают медицинскую помощь отдельному больному, но и выполняют важную функцию общественного здравоохранения, которая возлагает на них высокую ответственность перед обществом.**

Хотя данные Стандарты распространяются в равной мере и на медицинские учреждения, участвующие в национальных программах борьбы с туберкулезом, они в первую очередь адресованы медицинским учреждениям и медицинским работникам, не участвующим в таких программах. Следует отметить, что национальным и местным программам борьбы с туберкулезом потребуется разработать меры, способствующие внедрению Стандартов в практику работы медицинских учреждений, не участвующих в национальных и местных программах. К числу таких мер следует отнести, например,

возможность осуществления контроля за проводимым лечением и расследование контактов больных туберкулезом.

Кроме медицинских работников и представителей государственных программ борьбы с туберкулезом, Стандарты ориентированы также на больных туберкулезом и общество в целом. Сегодня больные хорошо осведомлены о высоких стандартах диагностики и лечения и надеются, что эти стандарты будут применимы и к ним. Будучи информированы о высоких стандартах, больные смогут самостоятельно оценить качество оказываемой им медицинской помощи. В свою очередь, качественные диагностика и лечение отдельных пациентов послужат интересам всего общества.

Настоящие Стандарты призваны дополнить действующие национальные программы борьбы с туберкулезом, деятельность которых осуществляется в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Стандарты не предназначены для замены существующих местных нормативных документов и сформулированы таким образом, чтобы учитывать местную специфику оказания противотуберкулезной помощи. При разработке Стандартов основное внимание уделялось хорошей организации индивидуальной медицинской помощи для решения задач по снижению бремени туберкулеза среди населения. Сбалансированный подход, учитывающий значение, как индивидуальной медицинской помощи, так и организационных принципов борьбы с туберкулезом, играет важную роль в уменьшении страданий пациентов и снижении экономических потерь от этого заболевания.

Стандарты следует рассматривать в качестве оперативного документа, который может пересматриваться по мере развития технологий, увеличения ресурсов и изменения эпидемической ситуации. В предлагаемой форме Стандарты, как правило, могут быть реализованы на практике в настоящее время или в ближайшем будущем.

Кроме того, предлагаемые Стандарты призваны помочь реализации Хартии пациентов, в которой изложены основные права и обязанности пациентов. Поэтому с точки зрения пациентов Стандарты можно рассматривать и в качестве перечня норм, которые определяют, что пациент вправе ожидать от медицинского работника и чем медицинский работник должен руководствоваться в своих взаимоотношениях с пациентом.

возможность осуществления контроля за проводимым лечением и расследование контактов больных туберкулезом.

Кроме медицинских работников и представителей государственных программ борьбы с туберкулезом, Стандарты ориентированы также на больных туберкулезом и общество в целом. Сегодня больные хорошо осведомлены о высоких стандартах диагностики и лечения и надеются, что эти стандарты будут применимы и к ним. Будучи информированы о высоких стандартах, больные смогут самостоятельно оценить качество оказываемой им медицинской помощи. В свою очередь, качественные диагностика и лечение отдельных пациентов послужат интересам всего общества.

Настоящие Стандарты призваны дополнить действующие национальные программы борьбы с туберкулезом, деятельность которых осуществляется в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Стандарты не предназначены для замены существующих местных нормативных документов и сформулированы таким образом, чтобы учитывать местную специфику оказания противотуберкулезной помощи. При разработке Стандартов основное внимание уделялось хорошей организации индивидуальной медицинской помощи для решения задач по снижению бремени туберкулеза среди населения. Сбалансированный подход, учитывающий значение, как индивидуальной медицинской помощи, так и организационных принципов борьбы с туберкулезом, играет важную роль в уменьшении страданий пациентов и снижении экономических потерь от этого заболевания.

Стандарты следует рассматривать в качестве оперативного документа, который может пересматриваться по мере развития технологий, увеличения ресурсов и изменения эпидемической ситуации. В предлагаемой форме Стандарты, как правило, могут быть реализованы на практике в настоящее время или в ближайшем будущем.

Кроме того, предлагаемые Стандарты призваны помочь реализации Хартии пациентов, в которой изложены основные права и обязанности пациентов. Поэтому с точки зрения пациентов Стандарты можно рассматривать и в качестве перечня норм, которые определяют, что пациент вправе ожидать от медицинского работника и чем медицинский работник должен руководствоваться в своих взаимоотношениях с пациентом.

Стандарты диагностики

Стандарт 1. Все лица, у которых в течение двух, трех и более недель наблюдается неясной этиологии кашель с мокротой, должны обследоваться на туберкулез.

Стандарт 2. У всех пациентов (взрослых, подростков, детей, у которых наблюдается кашель с мокротой и имеется подозрение на туберкулез) необходимо взять две (а лучше три) пробы мокроты для микроскопии. При возможности, одна из проб должна быть собрана утром.

Стандарт 3. У всех пациентов (взрослых, подростков, детей), в отношении которых имеется подозрение на внелёгочный туберкулёз, необходимо забрать для микроскопии пробы биологического материала, соответствующие предполагаемой локализации процесса, а также, если имеются соответствующие условия, провести культуральные и морфологические исследования этих проб.

Стандарт 4. У всех пациентов, у которых по результатам рентгенологических исследований легких имеется подозрение на туберкулёз, необходимо направить пробы мокроты на микроскопию.

Стандарт 5. Диагноз отрицательного по бактериоскопии лёгочного туберкулёза устанавливается на основании следующих критериев: не менее трёх отрицательных анализов мокроты (включая, по крайней мере, одну утреннюю пробу); результаты рентгенологического обследования лёгких указывают на наличие заболевания туберкулёзом; отсутствие эффекта от лечения противомикробными препаратами широкого спектра действия (ПРИМЕЧАНИЕ: при этом следует избегать применения препаратов группы фторхинолонов из-за их активности в отношении *M. Tuberculosis*, что вызовет некоторое улучшение в состоянии больных туберкулёзом). Если имеется возможность культурального исследования, то у таких пациентов необходимо направить мокроту для его проведения. Диагностическое обследование пациентов, больных ВИЧ-инфекцией или имеющих подозрение на ее наличие, следует максимально ускорить.

Стандарт 6. Диагноз туберкулеза торакальной локализации (т.е. лёгких, плевры, лимфатических узлов) у детей, имеющих клинические симптомы, характерные для туберкулеза, и отрицательные результаты микроскопии мокроты, устанавливается по данным рентгенологического обследования, или на основе заключения о возможных контактах с больным туберкулёзом, или на основе данных о наличии инфицированности микобактериями туберкулеза (по результатам туберкулиновой кожной пробы или теста на высвобождение гамма-интерферона). Если имеется возможность провести

культуральные исследования, то у таких детей необходимо взять пробы мокроты (посредством откашливания, желудочных смывов, вызывания кашлевого рефлекса) для этого исследования.

Лечебные стандарты

Стандарт 7. Каждый медицинский работник, оказывающий лечебную помощь больному туберкулёзом, принимает на себя важную функцию и ответственность с позиций общественного здравоохранения. Реализуя эту функцию медицинский работник обязан предписывать надлежащий режим лечения и осуществлять необходимый контроль за его соблюдением больным, вмешиваясь в случае его нарушения. Это поможет обеспечить соблюдение предписанного режима вплоть до завершения курса лечения.

Стандарт 8. Все больные (в том числе, с ВИЧ-инфекцией), не лечившиеся ранее от туберкулёза, должны пройти принятые в международной практике курсы лечения препаратами первого ряда. На начальном этапе лечения проводится двухмесячный курс химиотерапии с применением изониазида, рифампицина, пиразинамида и этамбутола. На этапе продолжения лечения предпочтительно применять изониазид и рифампицин в течение 4-х месяцев. В качестве альтернативного подхода на этапе продолжения лечения можно применять изониазид в комбинации с этамбутолом в течение 6 месяцев, если не представляется возможным проконтролировать соблюдение больным предписанного режима при высоком риске неудачного лечения или рецидива, в особенности, если больной ВИЧ-инфицирован.

Дозы противотуберкулёзных препаратов также должны соответствовать международным рекомендациям. Рекомендуется применять фиксированные дозы двух (изониазид и рифампин), трёх (изониазид, рифампин и пиразинамид) или четырёх (изониазид, рифампин, пиразинамид и этамбутол) препаратов, в особенности, если не представляется возможным проконтролировать их биоусвояемость.

Стандарт 9. Чтобы стимулировать и контролировать соблюдение больными предписанных режимов лечения, необходимо применять подходы, учитывающие возрастные, половые особенности и потребности пациента, основывающиеся на взаимном уважении между больным и лечащим врачом. Контроль и поддержка с учётом возрастных и половых особенностей больных должны распространяться на все лечебные мероприятия и вспомогательные службы и включать такие элементы, как консультирование пациентов и информационно-просветительная работа. Ключевой

компонент лечения, ориентированного на пациента, включает обеспечение мер по оценке и стимулированию соблюдения больными предписанного режима лечения, а также вмешательство в случаях нарушения больным этого режима. Эти меры должны быть приемлемыми как для пациента, так и для лечащего врача. Кроме того, эти меры должны включать наблюдение за приемом каждой дозы противотуберкулезных препаратов больным (лечение под непосредственным наблюдением -DOT), проводимое лицом, которое пользуется доверием со стороны лечащего врача и пациента и подотчётно органам здравоохранения.

Стандарт 10. У всех пациентов необходимо проводить мониторинг эффективности лечения, который у больных лёгочным туберкулёзом лучше всего осуществлять по результатам микроскопии мокроты (две пробы) в сроки (не реже): завершение начального этапа лечения (через два месяца после начала лечения), через пять месяцев лечения и в конце курса лечения. Больные, у которых получены положительные результаты микроскопии мокроты на пятом месяце лечения, относятся к категории пациентов с неудачным исходом лечения. Лечение таких больных необходимо соответствующим образом скорректировать (см. Стандарты 14 и 15). Эффект лечения у больных с внелёгочным туберкулёзом и у детей лучше всего оценивать по клиническим симптомам. Контрольные рентгенологические обследования, как правило, не являются необходимостью и могут ввести в заблуждение.

Стандарт 11. Для всех пациентов необходимо вести строгий учёт принимаемых препаратов, результатов бактериологических исследований и наличия побочных эффектов противотуберкулезных препаратов.

Стандарт 12. В регионах с высокой распространённостью ВИЧ-инфекции среди населения возможно увеличение частоты случаев сочетания туберкулёза и ВИЧ-инфекции, поэтому в таких регионах необходимо проводить консультирование по ВИЧ-инфекции всех больных туберкулёзом во время прохождения курса лечения. В регионах с низкой распространённостью ВИЧ-инфекции следует проводить консультирование и обследование больных на ВИЧ в случае появления у них симптомов, характерных для ВИЧ-инфекции, а также в случае наличия контакта больного туберкулёзом с ВИЧ-инфицированными лицами.

Стандарт 13. Во всех случаях туберкулёза с сопутствующей ВИЧ-инфекцией следует оценивать целесообразность применения антиретровирусной терапии. Всем больным, у которых имеются соответствующие показания, следует обеспечить доступ к антиретровирусной терапии. Учитывая трудности, связанные с одновременным

применением противотуберкулёзной и антиретровирусной терапии, необходимы консультации со специалистом, прежде чем назначить одновременное лечение туберкулёза и ВИЧ-инфекции независимо от того, какое из этих заболеваний было первым. В любом случае лечение туберкулёза не следует откладывать на более позднее время. Больным туберкулезом с сопутствующей ВИЧ-инфекцией следует также назначать ко-тримоксазол для профилактики других инфекций.

Стандарт 14. Во всех случаях лечения больных туберкулёзом важно оценивать вероятность лекарственной устойчивости возбудителя, исходя из результатов предшествующего лечения, его контактов с источником лекарственно устойчивых штаммов микобактерий туберкулеза и степени распространенности лекарственной устойчивости среди населения данного региона. Исследование на лекарственную устойчивость возбудителя следует проводить во всех случаях неудачного исхода лечения и у хронических больных. У пациентов с подозрением на наличие лекарственной устойчивости возбудителя необходимо срочно провести культуральное исследование и тесты на чувствительность выделенных штаммов к изониазиду, рифампину и этамбутолу.

Стандарт 15. В отношении больных с лекарственно устойчивым туберкулёзом (в особенности, МЛУ) следует прибегать к специальным режимам лечения с применением противотуберкулёзных препаратов второго ряда. Необходимо использовать, по крайней мере, четыре препарата, к которым имеется подтверждённая или предполагаемая чувствительность возбудителя, а курс лечения должен продолжаться не менее 18 месяцев. Для обеспечения соблюдения больными предписанного режима лечения важно опираться на методы, ориентированные на пациента. Необходимо также проконсультироваться с врачом, имеющим опыт лечения больных туберкулёзом с множественной лекарственной устойчивостью.

Стандарты обязанностей органов и учреждений здравоохранения

Стандарт 16. Важно обеспечить, чтобы все лица (в первую очередь, дети в возрасте до 5 лет и пациенты с ВИЧ-инфекцией), имевшие контакт с заразным больным туберкулёзом, прошли обследование и лечение в соответствии с международными рекомендациями. Дети в возрасте до 5 лет и лица с ВИЧ-инфекцией, имевшие контакт с заразным больным туберкулёзом, должны обследоваться на инфицированность *M. tuberculosis* и на заболевание туберкулёзом.

Стандарт 17. Все медицинские учреждения обязаны информировать местные органы здравоохранения о случаях заболевания туберкулезом, о пациентах, проходящих

курс лечения по поводу туберкулеза, а также о результатах этого лечения в соответствии с действующими нормативными требованиями.

В процессе разработки *Международных стандартов оказания противотуберкулезной помощи* было выделено несколько направлений, нуждающихся в дополнительных научных исследованиях. Результаты этих исследований (некоторые из которых проводятся в настоящее время) и их систематический анализ создадут прочную основу для разработки рациональных, основанных на принципах доказательной медицины, подходов к лечению туберкулёза и борьбе с этим заболеванием. Проводимые организационные и клинические исследования послужат разработке новых механизмов борьбы с туберкулёзом.

Стандарты диагностики

Стандарт 1. Все лица, у которых в течение двух, трех и более недель наблюдается неясной этиологии кашель с мокротой, должны обследоваться на туберкулез.

Краткое пояснение и обоснование

Наиболее распространенный симптом легочного туберкулеза является стойкий кашель с мокротой, часто сопровождаемый симптомами системного характера – повышение температуры тела, обильное потоотделение во время сна и похудание. Кроме того, может отмечаться лимфаденопатия, в частности, при сопутствующем туберкулезе внелегочной локализации, в особенности у ВИЧ-положительных больных.

Хотя у большинства больных туберкулезом легких отмечается кашель, этот симптом не обязательно свидетельствует о заболевании. Следует иметь в виду, что кашель характерен для множества других заболеваний системы дыхания: ОРВИ, астмы, хронического обструктивного заболевания легких. Хотя наличие кашля в течение 2-3 недель еще не указывает на заболевание туберкулезом, традиционно во многих национальных и международных руководствах именно такой срок определяется в качестве критерия обследования на туберкулез, в особенности, в районах со средней и высокой распространенностью этого заболевания²²⁻²⁵.

В исследовании, проведенном недавно среди служб первичной медицинской помощи в 9 странах с низким и средним уровнем доходов, жалобы по поводу симптомов заболеваний органов дыхания, включая кашель, составили в среднем 18,4% всех поводов обращения за медицинской помощью пациентов в возрасте от 5 лет и старше. Из них около 5% были отнесены к категории пациентов, у которых заподозрен туберкулез в связи с тем, что приступы кашля неясной этиологии продолжались более 2-3 недель²⁶. Результаты других исследований показали, что в развивающихся странах у 4 -10% взрослых пациентов, обращающихся за медицинской помощью в амбулаторные учреждения, наблюдается стойкий кашель в течение более 2-3 недель²⁷. Эти данные могут меняться в зависимости от того, спрашивает ли медицинский работник о наличии кашля у пациента. Пациенты с респираторными заболеваниями, таким образом, составляют значительную среди обращающихся в учреждения первичной медицинской помощи^{26,27}.

Данные по Индии, Алжиру и Чили, в целом, показывают, что доля пациентов с положительными результатами бактериоскопии мокроты постепенно возрастает по мере

увеличения продолжительности кашля от 1-2 до 3-4 и более недель²⁸. В результате этих же исследований выяснилось, что даже среди пациентов, у которых кашель отмечается не столь продолжительное время, частота выявления туберкулеза существенно возрастает. Результаты исследования, проведенного недавно в Индии, показали, что пороговое значение продолжительности кашля порядка ≥ 2 недель может служить показанием к немедленному сбору мокроты для лабораторного исследования, поскольку количество пациентов с подозрением на туберкулез в этом случае увеличивается на 61% и, что более важно, выявление случаев туберкулеза увеличивается на 46%, если за 100% принять число выявленных при продолжительности кашля 3 и более недель²⁹. Эти результаты подтверждают, что опрос всех обратившихся за медицинской помощью взрослых пациентов на предмет наличия у них кашля способствует выявлению случаев туберкулеза. У 15% пациентов из числа тех, которые сами, без подсказки со стороны медицинского работника, сообщили о наличии у них кашля, были получены положительные результаты бактериоскопии мокроты. Более того, у 7% пациентов, из числа тех, которые сами не сообщили о наличии у них кашля продолжительностью ≥ 2 недель, а лишь подтвердили это в ответ на вопрос медицинского работника, также были получены положительные результаты бактериоскопии²⁹.

Выбор порогового значения продолжительности кашля порядка 2-3 недель является очевидным компромиссным решением, поэтому следует признать, что хотя такое решение помогает снизить рабочую нагрузку клиник и лабораторий, оно может привести к упущению отдельных случаев заболевания туберкулезом. Частота выявления туберкулеза среди пациентов с хроническим кашлем зависит от распространенности туберкулеза среди населения в целом²⁷. В странах с низкой распространенностью туберкулеза наличие хронического кашля, скорее всего, может быть связано с какими-либо другими причинами. Напротив, в странах с высокой распространенностью туберкулеза вероятность именно этого заболевания следует рассматривать в первую очередь наряду с другими распространенными заболеваниями – астмой, бронхитом и бронхоэктазами.

В целом следует отметить, что уделяя особое внимание взрослым и детям с хроническим кашлем, можно максимально увеличить вероятность выявления случаев туберкулеза легких. К сожалению, данные нескольких исследований показывают, что пациенты с респираторными симптомами не всегда обследуются на туберкулез^{12,15,17-20,30}. Подобное отношение не позволяет использовать все шансы для раннего выявления

заболевания, приводит к тяжелым формам туберкулеза и распространению *M. tuberculosis* среди окружающих и членов семьи больного.

Стандарт 2. У всех пациентов (взрослых, подростков, детей, у которых наблюдается кашель с мокротой и имеется подозрение на легочный туберкулез) необходимо получить две (или, лучше, три) пробы мокроты для микроскопии. При возможности, нужно взять одну пробу утром, сразу после пробуждения.

Краткое пояснение и обоснование

Чтобы диагностировать туберкулез, необходимо сделать все возможное для выявления возбудителя заболевания. Микробиологически диагноз может быть подтвержден на основе результатов культурального исследования на комплекс *M. tuberculosis* (или, при возможности, путем идентификации специфических последовательностей нуклеиновых кислот) в пробах, взятых в месте локализации патологического процесса. Однако на практике в настоящее время многие лаборатории не располагают материально-технической базой для проведения культуральных исследований. К счастью, микроскопия окрашенных препаратов мокроты доступна практически везде, поэтому диагностика туберкулеза может проводиться на основе выявления кислотоустойчивых микобактерий. На территориях с высокой распространенностью туберкулеза выявление кислотоустойчивых микобактерий в окрашенных препаратах мокроты демонстрирует высокую специфичность, поэтому положительный результат микроскопии мокроты можно рассматривать как подтверждение диагноза. Кроме высокой специфичности к комплексу *M. tuberculosis*, выявление кислотоустойчивых микобактерий при микроскопии играет важную роль по трем причинам: это – наиболее быстрый метод диагностики туберкулеза; позволяет выявить больных с тяжелым развитием патологии, чреватый высоким риском летального исхода*; дает возможность выявить больных, являющихся распространителями инфекции.

Как правило, обеспечение условий, при которых и медицинские работники, и пациенты имели бы необходимый доступ к лабораториям для проведения микроскопии, входит в обязанности представителей государственных служб здравоохранения

* Следует отметить, что среди ВИЧ-инфицированных лиц наблюдается более высокая смертность больных туберкулезом с отрицательными результатами микроскопии, чем с положительными.³¹ Harries AD, Hargreaves NJ, Kemp J, et al. Deaths from tuberculosis in sub-Saharan African countries with a high prevalence of HIV-1. *Lancet* 2001;**357**(9267):1519-23, 32. Maher D, Harries A, Getahun H. Tuberculosis and HIV interaction in sub-Saharan Africa: impact on patients and programmes; implications for policies. *Trop Med Int Health* 2005;**10**(8):734-42, 33. Mukadi YD, Maher D, Harries A. Tuberculosis case fatality rates in high HIV prevalence populations in sub-Saharan Africa. *AIDS* 2001;**15**(2):143-52.

(национальных программ борьбы с туберкулезом и пр.). Более того, крайне важно, чтобы в отношении всех лабораторий проводилась оценка качества работы, а самими лабораториями были разработаны программы повышения качества. Оценка качества работы лабораторий микроскопии должна проводиться соответствующим государственным органом (как правило, представителями национальной программы борьбы с туберкулезом).

Неправильный диагноз, поставленный перед началом лечения, приводит к риску ненужного, неправильного или неудачного лечения. Более того, подобный подход чреват несвоевременной постановкой правильного диагноза и назначением соответствующего лечения. Рассматриваемый стандарт применим в равной мере к взрослым пациентам, а также к подросткам и детям. При надлежащем подходе и контроле в большинстве случаев у детей в возрасте пяти лет и старше могут быть получены образцы мокроты. У подростков (хотя они часто относятся к детской возрастной группе, по крайней мере, до 15 лет) получить пробы мокроты не составляет большого труда. Поэтому фактор возраста не может рассматриваться как препятствие для сбора проб мокроты у детей и подростков.

В приведенной ниже информации рассматриваются различные результаты получения, обработки и исследования проб мокроты. Эти рекомендации следует применять с учетом местной практики и действующих методических рекомендаций.

Оптимальное количество проб, необходимое для постановки диагноза, явилось предметом изучения многих исследователей. В проведенном недавно обзорном исследовании³⁴, включающем результаты нескольких источников, указывается, что положительные результаты бактериоскопии первой пробы мокроты были получены в среднем у 83-87% всех пациентов, у которых в конечном результате были обнаружены кислотоустойчивые микобактерии. Во второй пробе мокроты дополнительно получены положительные результаты еще у 10-12% пациентов и в третьей пробе - еще у 3-5% пациентов. Строгий системный анализ 41 исследования, посвященного этому вопросу, показывает похожее распределение полученных результатов: в среднем, во второй пробе выявлялось дополнительно 13% положительных результатов, а в третьей пробе – дополнительно еще 4% всех положительных случаев³⁵. В тех работах, в которых в качестве контрольного стандарта использовались результаты культуральных исследований, среднее увеличение положительных результатов при исследовании второй пробы составило 9%, а третьей пробы - 4%³⁵.

Проведенный недавно повторный анализ данных, полученных в 42 лабораториях 4 стран с высокой распространенностью туберкулеза, показал, что рост положительных результатов исследования за счет исследования третьей последовательно отобранной пробы мокроты составлял от 0,7% до 7,2%³⁶. Исходя из этих данных, можно прийти к заключению, что для диагностики туберкулеза необходимо взять не менее двух проб мокроты. В случаях, когда имеются соответствующие возможности, можно направлять для лабораторного исследования еще и третью пробу, но исследование более трех проб мокроты вряд ли целесообразно, поскольку не может в значительной мере повысить эффективность диагностики³⁵. Кроме того, исследование третьей пробы может оказаться полезным только для подтверждения диагноза, если одна или две предыдущие пробы дали положительный результат. Крайне желательно, чтобы результаты микроскопии мокроты направлялись лечащему врачу в течение одного рабочего дня с момента отправки проб. Не меньшее значение имеет также и время сбора проб. Результаты исследований показывают, что эффективность лабораторных анализов максимальна, если пробы мокроты получены утром, после пробуждения от ночного сна^{35,37-39}. Возможно, совершенно необязательно собирать только утренние пробы, но, по крайней мере, одна из них должна быть получена утром.

Разработано множество методик для повышения эффективности микроскопии мокроты⁴⁰⁻⁴². В целом, чувствительность микроскопии (в сопоставлении с культуральными исследованиями) значительно возрастает при увеличении концентрации мокроты посредством центрифугирования и/или седиментации (обычно в результате обеззараживания такими препаратами как NaOH и NaLC) или обоих способов по сравнению с прямой микроскопией (т.е. неконцентрированной) мокроты. Всесторонний анализ результатов 83 исследований по воздействию различных физических и/или химических факторов, используемых для концентрации и обработки мокроты перед микроскопией, показывает, что более высокая концентрация мокроты способствует повышению чувствительности микроскопии на 15-20% по сравнению с прямой микроскопией⁴⁰. Несмотря на явные преимущества концентрации мокроты, этот метод не лишен недостатков. В частности, центрифугирование – достаточно сложная технологическая операция, требующая электроэнергии, и, кроме того, она связана с повышенным риском инфицирования лабораторного персонала. Поэтому представляется отнюдь не очевидным, что преимущества этого метода превалируют над недостатками его применения, в особенности, в странах с ограниченными ресурсами.

Флуоресцентная микроскопия позволяет применять технологию окрашивания препаратов аурамином, при которой кислотоустойчивые микобактерии флуоресцируют на темном фоне. Этот метод сейчас широко используется во многих странах мира. Результаты сравнительного исследования свидетельствуют о том, что чувствительность метода прямой микроскопии с флуоресцентным окрашиванием несколько выше чем при окраске по Цилю-Нильсену, в качестве золотого стандарта использованы результаты культуральных исследований⁴¹. Эти результаты были подтверждены данными систематического всестороннего обзора 43 исследований, согласно которому флуоресцентная микроскопия обладает более высокой чувствительностью (в среднем на 10%) по сравнению с традиционной световой микроскопией⁴². При этом сравнивалась и была признана адекватной специфичность флуоресцентной микроскопии и микроскопии при окраске по Цилю-Нильсену⁴². Совокупность таких качеств, как высокая чувствительность при, по крайней мере, не меньшей специфичности, указывает на высокую надежность и эффективность флуоресцентной микроскопии. Однако более высокая стоимость этого метода и сложность проведения анализа могут затруднить его широкое применение. Поэтому представляется целесообразным применять флуоресцентную микроскопию в центрах, которые имеют штат опытных микроскопистов и ежедневно проводят большое количество анализов, при этом необходимо внедрение надлежащей системы контроля качества.

Стандарт 3. У всех пациентов (взрослых, подростков, детей), у которых подозревается внелегочный туберкулез, необходимо получить пробы биологических субстратов, соответствующей локализации для проведения микроскопии, а также, если имеются соответствующие условия, для проведения культуральных и морфологических исследований.

Краткое пояснение и обоснование

Случаи внелегочного туберкулеза (без сочетания с легочной локализацией процесса) в популяциях с низкой распространенностью ВИЧ-инфекции составляют до 15-20% заболеваемости туберкулезом. В популяциях с более высокой распространенностью ВИЧ-инфекции соответствующий показатель выше. Из-за сложности получения материала для исследования при некоторых локализациях внелегочного туберкулеза, бактериологическое подтверждение заболевания часто связано с большими трудностями. Но несмотря на это, бактериологическое подтверждение диагноза должно оставаться базовым принципом диагностики туберкулеза. Как правило, внелегочные очаги туберкулезного процесса содержат гораздо меньшее количество *M. tuberculosis*,

поэтому микроскопическое выявление кислотоустойчивых микобактерий в пробах из внелегочных очагов весьма затруднено, и в таких случаях результаты культуральных исследований приобретают большое значение. Например, микроскопические исследования проб плевральной жидкости при туберкулезе плевры позволяет выявить лишь 5–10% случаев этого заболевания. Столь же незначительны результаты микроскопии проб спинномозговой жидкости при туберкулезном менингите. Учитывая низкую результативность микроскопии, при внелегочном туберкулезе культуральные и морфологические исследования приобретают особое значение, например, в диагностическом исследовании проб ткани лимфатических узлов, полученных при помощи игольной биопсии. Кроме получения проб из предполагаемых очагов развития туберкулезного процесса, целесообразно также прибегать к рентгенографии грудной клетки и лабораторному исследованию мокроты, в особенности, у ВИЧ-положительных пациентов, у которых чаще всего встречается бессимптомный туберкулез легких⁴³.

Лечение пациентов, у которых наблюдаются тяжелое или быстро развивающееся заболевание, ассоциированные с туберкулезом, необходимо начинать немедленно, даже до лабораторного подтверждения диагноза. Лечение следует начинать до получения результатов лабораторного исследования и лишь позднее внести необходимые поправки и изменения в схему лечения с учетом результатов микроскопии.

Стандарт 4. У всех пациентов, у которых по результатам рентгенологического обследования имеется подозрение на туберкулез, необходимо собрать пробы мокроты для проведения микроскопии.

Краткое пояснение и обоснование

Рентгенография грудной клетки – чувствительный, но недостаточно специфичный метод диагностики туберкулеза⁴⁴. Лучевая диагностика (рентгенография и флюорография) туберкулеза легких или иной локализации может оказаться полезной для дальнейшего обследования лиц с подозрением на туберкулез. Однако выявление туберкулеза не может опираться исключительно на лучевые методы диагностики. Учет данных только рентгенографии при диагностике туберкулеза может привести как к гипердиагностике, так и к упущению случаев заболевания туберкулезом, а также иных заболеваний. В качестве подтверждающих данных можно привести результаты исследования, проведенного в Индии, при котором 2229 амбулаторных больных были обследованы с применением флюорографии, при этом у 227 пациентов по критериям лучевой диагностики был диагностирован туберкулез^{45,46}. После этого у 81 (36%) из указанных 227 пациентов были получены отрицательные результаты культуральных

исследований, а у 31 (1,5%), из числа 2002 пациентов без рентгенологических признаков туберкулеза, были получены положительные результаты культуральных исследований. Рассматривая эти результаты с точки зрения чувствительности лучевых методов, можно прийти к заключению, что 31 (17,5%) из 177 пациентов с положительным результатом культурального метода были бы упущены, если бы диагностика опиралась исключительно на данные флюорографии. Результаты этого исследования свидетельствуют, что в выявлении туберкулеза использование результатов только лучевых методов совершенно недостаточно.

Проведение рентгенографии грудной клетки может оказаться полезным при обследовании больных с отрицательными результатами микроскопии мокроты, чтобы подтвердить наличие легочного туберкулеза или выявить другие нарушения, которые могут быть причиной наблюдаемых симптомов. Применительно к диагностике туберкулеза, лучевые методы исследования оказываются наиболее целесообразными, в случаях, когда наблюдаемые симптомы свидетельствуют о заболевании туберкулезом, но микроскопия мокроты дает отрицательный результат (см. Стандарт 5).

Стандарт 5. Диагноз отрицательного по бактериоскопии легочного туберкулеза должен устанавливаться на основе следующих критериев:

- не менее трех отрицательных результатов бактериоскопии мокроты (включая, по крайней мере, одну утреннюю пробу);
- результаты рентгенологического обследования указывают на наличие туберкулеза;
- отсутствие положительного эффекта при лечении противомикробными препаратами широкого спектра действия (ПРИМЕЧАНИЕ: при этом следует избегать применения препаратов группы фторхинолонов из-за их активности в отношении *M. tuberculosis* и возможного временного улучшения состояния больных туберкулёзом). Если имеется возможность провести культуральные исследования мокроты пациентов, то необходимо сделать это. Диагностическое обследование пациентов с ВИЧ- инфекцией, или с подозрением на нее, следует максимально ускорить.

Краткое пояснение и обоснование

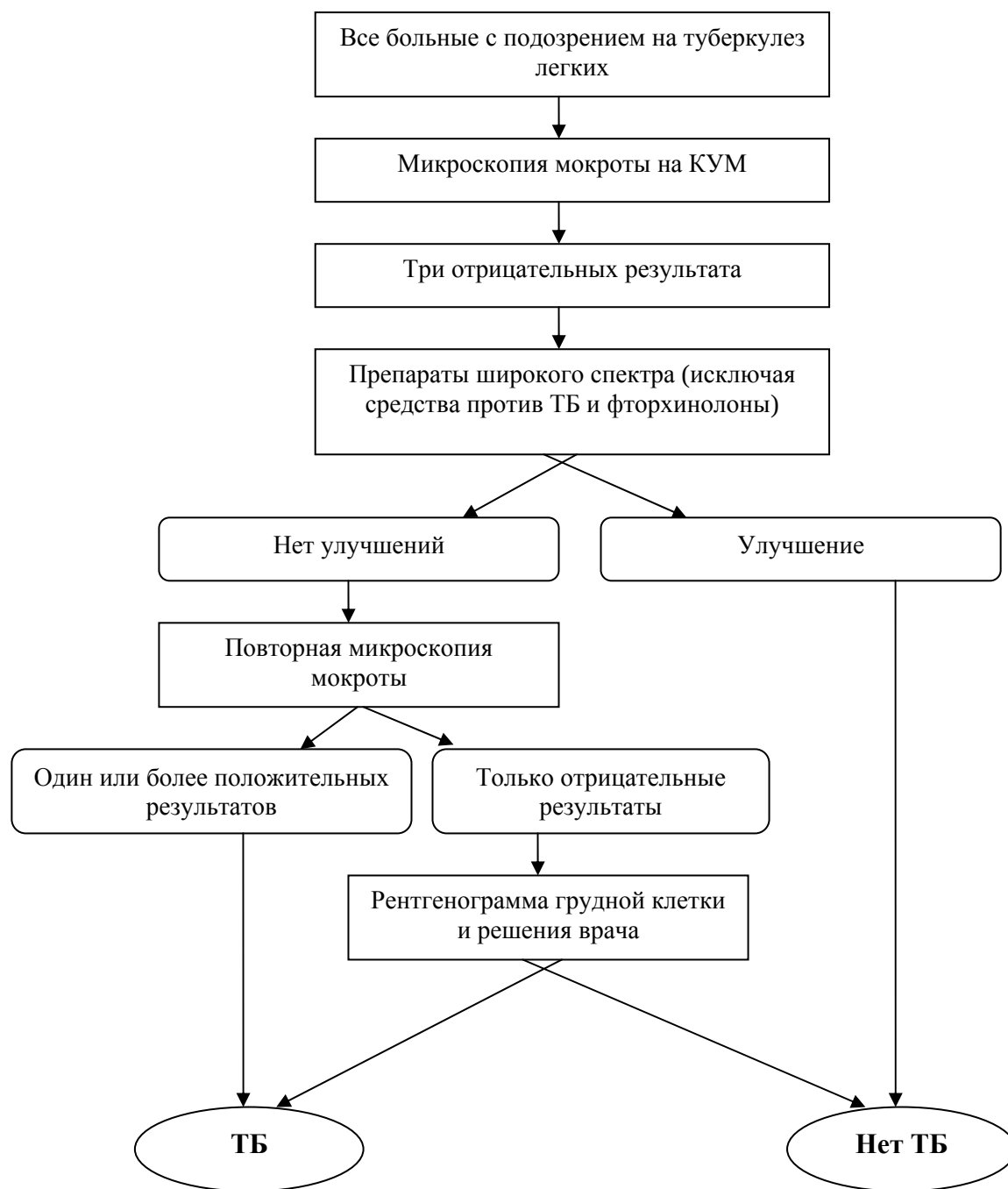
Выявление больных туберкулезом при отрицательном результате бактериоскопии мокроты представляет значительные трудности. Как указывалось выше, чувствительность метода микроскопии мокроты составляет, в среднем, 50-60% по сравнению с чувствительностью культуральных исследований. Тем не менее, учитывая

неспецифическую природу симптомов туберкулеза и наличие множества других заболеваний, которые могут быть причиной болезненного состояния пациента, важно придерживаться строгого подхода в вопросах диагностирования туберкулеза, если у больного имеется не менее трех отрицательных результатов бактериоскопии мокроты. Принимая во внимание, что больные с сочетанием туберкулеза и ВИЧ-инфекции часто имеют отрицательные результаты микроскопии, и что очень сложно провести дифференциальную диагностику с пневмонией, вызываемой микроорганизмами *Pneumocystis jiroveci*, а также бактериальными и грибковыми инфекциями нижних отделов респираторного тракта, системный подход к диагностике бактериоскопически отрицательных случаев туберкулеза имеет исключительно важное значение. В то же время системный подход должен носить сбалансированный характер, чтобы, с одной стороны, избежать гипердиагностики и гиподиагностики туберкулеза, а с другой – обеспечить своевременное и адекватное лечение больных с быстро прогрессирующей патологией. Если у больного имеется нетуберкулезное заболевание, то гипердиагностика туберкулеза затрудняет постановку правильного диагноза и назначение надлежащего лечения. С другой стороны, гиподиагностика приводит к тяжелым последствиям у больного туберкулезом, включая инвалидность и летальный исход, а также к продолжающейся трансмиссии *M. tuberculosis*. Следует также отметить, что в случае постановки диагноза на основе вышеуказанных трех критериев, врач, принимающий решение о назначении больному полного курса противотуберкулезной химиотерапии, должен уведомить местный орган здравоохранения об обнаружении больного с легочным туберкулезом и отрицательным результатом бактериоскопии мокроты (см. Стандарт 17).

Для систематизации диагностики бактериоскопически отрицательных случаев туберкулеза разработано несколько алгоритмов, но ни один из них не был в полной мере испытан на практике^{47,48}. В частности, накоплено мало опыта и информации, которые могли бы служить основой для диагностики бактериоскопически отрицательных случаев туберкулеза у больных ВИЧ-инфекцией. Информация, помещенная ниже на Рис. 1, представляет собой модификацию алгоритма, предложенного ВОЗ, и может служить примером системного подхода²⁴. Следует, однако, признать, что практические медицинские работники, как правило, не придерживаются алгоритма в той последовательности, как он представлен на схеме. Поэтому данный алгоритм следует рассматривать в качестве подхода к диагностике бактериоскопически отрицательных случаев туберкулеза.

Следует также отметить ряд трудностей, которые могут быть связаны с реализацией предлагаемого алгоритма на практике. Во-первых, выполнение всех стадий требует много времени и, следовательно, алгоритм не следует применять при оказании помощи больным с быстро прогрессирующим заболеванием. Это в первую очередь касается ВИЧ-инфицированных больных, у которых туберкулез развивается особенно быстро. Во-вторых, судя по результатам ряда исследований, у больных туберкулезом может наблюдаться положительный эффект (по крайней мере, временно) на применение противомикробных препаратов широкого спектра действия⁴⁹⁻⁵². Совершенно очевидно, что в подобной ситуации диагностика туберкулеза затруднена. К числу препаратов, наиболее активных в отношении комплекса *M. tuberculosis*, следует отнести препараты группы фторхинолонов. Эмпирическая монотерапия респираторных инфекций с применением фторхинолонов приводила к поздним срокам назначения надлежащей противотуберкулезной терапии и способствовала развитию резистентности возбудителя к препаратам этой группы⁵³. В-третьих, подход, представленный в алгоритме, может оказаться слишком дорогостоящим для пациента, что может заставить его отказаться от продолжения диагностического обследования. Учитывая все вышеперечисленное, применение алгоритма следует осуществлять достаточно гибко. В идеальном случае, диагностическую оценку больных следует проводить в соответствии с местными методиками, учитывающими местные условия.

Рис. 1. Пример подхода к диагностике туберкулеза легких с отрицательным результатом микроскопии²⁴



Источник: ВОЗ, 2003²⁴

КУМ – кислотоустойчивые микобактерии.

Хотя микроскопия мокроты является наиболее доступным бактериологическим тестом, там, где ресурсы позволяют и имеются условия для качественной лабораторной диагностики, в диагностический алгоритм необходимо включать культуральные исследования мокроты, в случаях отрицательных результатов микроскопии. Правильное проведение культуральных исследований связано с определенными трудностями и дополнительными затратами, но этот метод отличается более высокой чувствительностью и повышает вероятность раннего выявления больных туберкулезом^{54,55}. Часто приходится приступать к лечению еще до получения результатов культуральных исследований, однако в таком случае начатый курс химиотерапии можно прекратить, если результат окажется отрицательным, если у больного отсутствует эффект на предписанный курс лечения или врач обнаружит дополнительные доказательства для дифференциальной диагностики.

При проведении микроскопии вероятность обнаружения кислотоустойчивых микобактерий в препаратах напрямую зависит от их концентрации в мокроте. Микроскопия будет положительной только в том случае, если в одном миллилитре мокроты содержится не менее 10 000 микроорганизмов. При концентрации ниже 1000 микроорганизмов на один миллилитр мокроты вероятность обнаружения кислотоустойчивых микобактерий не превышает 10%^{56,57}. Напротив, при правильной организации культуральных исследований вероятность выявления микобактерий туберкулезного комплекса значительно возрастает (минимальный предел составляет порядка 100 микроорганизмов на один миллилитр)⁵⁴. Таким образом, культуральный метод характеризуется более высокой чувствительностью по сравнению с микроскопией и позволяет (по крайней мере, теоретически) повысить вероятность выявления микобактерий туберкулеза, хотя этот потенциал еще не получил убедительного подтверждения в странах с низким уровнем доходов и высокой распространенностью туберкулеза. Более того, культуральный метод позволяет определить вид микобактерий и провести анализ их лекарственной чувствительности, если подозревается наличие лекарственно устойчивого туберкулеза⁵⁴. Основные недостатки культурального метода – относительно высокая стоимость, техническая сложность и большая продолжительность проведения анализа. Кроме того, этот метод нуждается в постоянном контроле качества полученных результатов для обеспечения их надежности. Меры по обеспечению контроля качества отсутствуют в большинстве регионов с недостаточными ресурсами.

Хотя и не в одинаковой степени, многие страны в настоящее время располагают лабораториями, которые в хорошо оснащены для проведения культуральных

исследований. Противотуберкулезные медицинские учреждения должны быть информированы об имеющихся возможностях и при необходимости использовать их, в частности, при проведении диагностической оценки при подозрении на туберкулез у пациентов с отрицательными результатами микроскопии мокроты, а также больных с лекарственно устойчивым туберкулезом.

Традиционные методы культуральной диагностики основаны на использовании плотных питательных сред, в частности, наиболее распространенных питательных сред Левенштейна-Йенсена и Огава. Применение плотных питательных сред не связано с технологическими трудностями, а сами среды могут готовиться на местах. Однако эти среды требуют гораздо больше времени для детекции роста микобактерий по сравнению с жидкими питательными средами. Принцип действия жидких сред (например, BACTEC®) основан на выделении радиоактивного CO₂ из меченной изотопом C-14 пальмитиновой кислоты, на основе чего определяется рост микобактерий. Система MGIT®, также основанная на применении жидкой питательной среды, обладает некоторым преимуществом, поскольку при использовании этой системы рост колоний определяется по флуоресценции силиконового элемента, расположенного на дне пробирки, что позволяет избежать воздействия радиоактивности. Решения о проведении культуральных исследований в клинко-диагностических лабораториях должны приниматься с учетом наличия финансовых ресурсов, подготовленного персонала, а также возможности снабжения необходимыми реагентами и проведения технического обслуживания оборудования.

Несмотря на широкое применение, тесты с использованием методов амплификации нуклеиновых кислот в настоящее время не обладают значительным преимуществом по сравнению с культуральными исследованиями. Хотя эти методы позволяют сократить время получения положительного результата по сравнению с любым другим методом, они обладают недостаточной чувствительностью при отрицательных результатах, чтобы исключить заболевание туберкулезом⁵⁸⁻⁶³. Кроме того, методы амплификации нуклеиновых кислот не обладают достаточной чувствительностью для выявления *M. tuberculosis* в патологическом материале, взятом в месте локализации патологического процесса при внелегочном туберкулезе^{59-61,63}. Следует также учитывать, что тесты на лекарственную чувствительность все равно могут проводиться только на культурах микобактерий. Прочие методы диагностики туберкулеза, включая серологические тесты, до настоящего времени не продемонстрировали достаточной эффективности в клинко-диагностической практике⁵⁸.

Стандарт 6. Диагноз интраторакального туберкулёза (т.е. лёгких, плевры, лимфатических узлов) у детей с клиническими симптомами и отрицательными результатами бактериоскопии мокроты устанавливается на основе результатов рентгеновского обследования, свидетельствующего о наличии туберкулёза, или на основе заключения о возможных контактах с больными туберкулёзом, или на основе данных о наличии инфицированности микобактериями туберкулеза (по результатам туберкулиновой кожной пробы или теста на высвобождение гамма-интерферона). Если имеется возможность провести культуральные исследования, у таких детей необходимо отобрать пробы мокроты (посредством отхаркивания, желудочных смывов, вызывания кашлевого рефлекса) для последующего проведения культуральных исследований.

Краткое пояснение и обоснование

Туберкулез у детей протекает, как правило, при олигобациллярности без образования каверн в легочной ткани, но с поражением интраторакальных лимфатических узлов. Следовательно, по сравнению с больными взрослыми, у детей гораздо чаще наблюдаются отрицательные результаты микроскопии. Поэтому в диагностировании туберкулеза у детей относительно большее значение приобретают культуральные исследования, рентгенографическое обследование грудной клетки и тесты на выявление туберкулезной инфекции (как правило, туберкулиновая кожная проба). Так как при спонтанном кашле у детей в возрасте до пяти лет трудно получить достаточные объемы мокроты, то для посева используется патологический материал в виде желудочных смывов, полученных с помощью назально-желудочного зонда, а также мокроты, полученной посредством стимулирования кашлевого рефлекса⁶⁴.

Несколько недавно опубликованных исследований посвящены изучению эффективности различных диагностических методов, систем расчета полученных данных и алгоритмов диагностики туберкулеза у детей⁶⁴⁻⁶⁷. Однако многие из подходов, описанных в этих исследованиях, не подкреплены стандартными методиками и доказательной базой, в силу чего их применение весьма ограничено. В Таблице 1 представлен подход, рекомендуемый стратегией ВОЗ по интегрированному ведению болезней детского возраста (IMCI) и широко используемый в медицинских учреждениях первичного звена в странах с низким и средним уровнем доходов⁶⁸.

Таблица 1. Подход к диагностике туберкулеза у детей⁶⁸

У детей риск заболевания туберкулезом особенно велик в случае, если в семье проживает больной с активным (заразным, положительным по микроскопии) туберкулёзом, а также при недостаточном питании, инфицировании ВИЧ и при наличии в анамнезе заболевания корью в течение последних нескольких месяцев. Необходимо рассмотреть вероятность заболевания туберкулёзом, если у ребёнка наблюдается:

в анамнезе:

- немотивированное похудание или замедление роста;
- необъяснимое другими причинами продолжительное повышение температуры тела, особенно, если оно продолжается более 2 недель;
- хронический кашель;
- контакт с взрослым с установленным диагнозом или с подозрением на лёгочный туберкулёз в активной фазе.

по результатам обследования:

- жидкость в лёгком (затруднённое дыхание, приглушённый тупой перкуторный звук);
- увеличенные твердые лимфатические узлы или абсцессы лимфатических узлов, особенно, в области шеи;
- симптомы менингита, особенно, если они наблюдаются в течение нескольких дней и при повышенном содержании лимфоцитов и белков в спинномозговой жидкости;
- вздутие живота при пальпируемых припухлостях в области живота или без них;
- прогрессирующее увеличение объема костей или суставов, в том числе, позвоночника.

Источник: Reproduced from WHO/FCH/CAH/00.1

Стандарты лечения

Стандарт 7. Каждый медицинский работник, оказывающий лечебную помощь больному туберкулёзом, принимает на себя важную функцию и ответственность с позиций общественного здравоохранения. Для реализации этой функции медицинский работник обязан предписывать надлежащий режим лечения и осуществлять необходимый контроль за соблюдением больным предписанного режима, а также вмешиваться в случае его нарушения. Это поможет обеспечить соблюдение больным предписанного режима до завершения курса лечения.

Краткое пояснение и обоснование

Как указано во Введении, для того, чтобы предотвратить распространение туберкулеза среди населения, необходимо, в первую очередь, выявить больных с активной формой заболевания и предоставить им адекватную медицинскую помощь, обеспечивающую быстрое и бесрецидивное излечение. Следовательно, лечение туберкулеза является не только задачей для отдельно взятого больного, как, например, имеет место при лечении гипертонии или сахарного диабета, но и задачей общественного здравоохранения. Поэтому все медицинские работники, оказывающие лечебно-диагностическую помощь больным туберкулёзом как в государственных, так и частных медицинских учреждениях, должны обладать необходимым объемом знаний, позволяющим им предписывать больным стандартные режимы лечения и осуществлять необходимый контроль за соблюдением больным предписанного режима и вмешиваться в случае его нарушения⁶⁹. Как правило, национальные программы борьбы с туберкулёзом располагают необходимыми подходами и механизмами контроля за соблюдением режима лечения и, при должной организации, могут способствовать внедрению этих механизмов в работу медицинских учреждений, не участвующих в деятельности программ борьбы с туберкулёзом. Неспособность медицинского работника проконтролировать соблюдение больным туберкулёзом предписанного режима лечения можно сравнить, например, с неспособностью обеспечить ребенку прохождение полного курса иммунизации. Пациенты и общество в целом должны быть уверены, что медицинские работники, ответственные за оказание лечебно-диагностической помощи больным туберкулёзом, строят свою работу в полном соответствии с этим принципом и что их работа соответствует данному международному стандарту.

Стандарт 8. Все больные (включая ВИЧ-инфицированных), не лечившиеся ранее от туберкулеза, должны пройти принятые в международной практике курсы

химиотерапии препаратами первого ряда, к которым сохраняется чувствительность. На начальном этапе лечения проводится двухмесячный курс химиотерапии с применением изониазида, рифампицина, пиразинамида и этамбутола*. На этапе продолжения лечения рекомендуется применять изониазид и рифампицин в течение 4 месяцев. В качестве альтернативы на этапе продолжения лечения можно применять изониазид в комбинации с этамбутолом в течение 6 месяцев, если не представляется возможным контролировать соблюдение больным предписанного режима при высоком риске неудачного исхода лечения или рецидива, в особенности, если больной ВИЧ-инфицирован.

Дозы противотуберкулезных препаратов также должны соответствовать международным рекомендациям. Рекомендуется применять фиксированные дозы двух (изониазид и рифампин), трех (изониазид, рифампин и пиразинамид) и четырех (изониазид, рифампин, пиразинамид и этамбутол) препаратов, в особенности, если не представляется возможным проконтролировать чувствительность к ним.

Краткое пояснение и обоснование

В последние годы было проведено много всесторонних клинических исследований, результаты которых послужили основой для формирования доказательной базы данного стандарта и для выработки ряда рекомендаций по лечению больных туберкулезом^{24,25,69}. В настоящем документе на эти исследования приводятся лишь библиографические ссылки без подробного анализа представленных в них данных. Все эти данные свидетельствуют о том, что схема лечения на основе рифампицина является основой противотуберкулезной терапии и обладает высокой эффективностью при лечении туберкулеза, вызываемого лекарственно-чувствительными штаммами *M. tuberculosis*. Представляется также очевидным, что минимальная продолжительность лечения больного туберкулезом, с положительным результатом бактериоскопии и/или культурального исследования, составляет шесть месяцев. Для того чтобы 6-месячный курс терапии был максимально эффективным, в схему лечения необходимо включить пиразинамид на срок начальной двухмесячной фазы терапии, а также рифампицин на протяжении всех шести месяцев лечения. Имеется несколько вариантов частоты приема лекарственных средств, которые продемонстрировали приемлемые результаты^{24,25,69}.

* Этамбутол можно не применять на начальном этапе лечения взрослых и детей с отрицательным результатом бактериоскопии, при незначительно прогрессирующем легочном туберкулезе, а также при отсутствии тяжелых форм внелегочного туберкулеза и отрицательным ВИЧ-статусом.

Результаты двух систематических обзоров свидетельствуют, что лечение продолжительностью менее шести месяцев приводит к неприемлемо высокой частоте рецидивов^{70,71}. Таким образом, международный стандарт лечения положительных по микроскопии и/или культуральным исследованиям случаев туберкулеза должен предусматривать курс химиотерапии продолжительностью не менее шести месяцев^{24,69}.

Хотя шестимесячный курс лечения является наиболее предпочтительным, в качестве альтернативы можно применять курс химиотерапии изониазидом и этамбутолом в течение шести месяцев, при этом общая продолжительность лечения составит восемь месяцев. Следует признать, что этот режим, предположительно, из-за более короткого срока приема рифампицина, связан с большим риском неудачного исхода лечения и возникновения рецидивов, особенно, у ВИЧ-положительных больных⁷²⁻⁷⁴. Тем не менее, 8-месячный курс лечения можно рекомендовать в случаях, когда не представляется возможным проконтролировать соблюдение больным предписанного режима на этапе продолжения лечения²⁴. Рациональность этого подхода в том, что в случае нарушения больным предписанного режима лечения, вероятность развития резистентности возбудителя к рифампицину будет сведена к минимуму. Ретроспективный анализ результатов лечения туберкулеза у больных с ВИЧ-инфекцией показал, что вероятность рецидива может быть сведена к минимуму, если схема лечения включает применение рифампицина в течение 6 месяцев⁷². Однако при выборе лечебного режима на этапе продолжения лечения следует учитывать такие факторы, как стадия развития ВИЧ-инфекции, необходимость применения и доступность антиретровирусных препаратов, качество контроля и поддержка больного.

Прием противотуберкулезных препаратов по прерывистой схеме позволяет лучше и более экономично контролировать соблюдение больными предписанного режима без снижения его эффективности. Несколько недавно изданных работ посвящены эффективности прерывистых режимов лечения больных туберкулезом^{75,76}. Результаты этих обзорных исследований, основанных на результатах целого ряда тестов⁷⁷⁻⁸², подтверждают, что прием противотуберкулезных препаратов может проводиться три раза в неделю на протяжении всего курса терапии или два раза в неделю на этапе продолжения лечения без существенного снижения эффективности лечения в целом. Однако ВОЗ и Международный союз по борьбе с туберкулезом и заболеваниями легких рекомендуют воздерживаться от использования прерывистого режима лечения с приемом препаратов два раза в неделю из-за возможных отрицательных последствий,

связанных с пропуском одной или двух доз препаратов^{24,25,83}. Несколько упрощенная версия действующих рекомендаций ВОЗ по лечению больных, ранее не лечившихся от туберкулеза, приведена в Таблице 2²⁴.

Таблица 2. Рекомендации по лечению лиц, ранее не лечившихся от туберкулеза²⁴.

Применение	Начальная фаза лечения	Фаза продолжения лечения
Предпочтительно	INH, RIF, PZA, EMB ^{1,2} ежедневн., 2 мес.	INH, RIF ежедневн., 4 мес.
	INH, RIF, PZA, EMB ^{1,2} 3 раза в нед., 2 мес.	INH, RIF 3 раза в нед., 4 мес.
На усмотрение врача	INH, RIF, PZA, EMB ² ежедневн., 2 мес.	INH, EMB ежедневн., 6 мес ³

INH = изониазид, RIF = рифампицин, PZA = пиразинамид, EMB = этамбутол

1 - Этамбутол можно заменить стрептомицином. 2 - Этамбутол можно исключить на начальном этапе лечения взрослых и детей с отрицательным результатом бактериоскопии мокроты и отрицательным ВИЧ-статусом, если нет быстрого прогрессирования легочного туберкулеза или тяжелых форм внелёгочного туберкулёза. 3 - этот режим имеет повышенную частоту неудачного лечения и рецидивов; следует избегать применения у больных с положительным ВИЧ-статусом.

Доказательная база рекомендаций относительно доз противотуберкулезных препаратов основана на результатах клинических исследований и лабораторных тестов на животных, а также фармакокинетических и токсических свойствах препаратов. Доказательная база в отношении рекомендуемых доз противотуберкулезных препаратов подробно изложены в публикациях ВОЗ²⁴, Международного союза по борьбе с туберкулёзом и болезнями лёгких²⁵, Американского торакального общества (ATS), Центров профилактики и контроля заболеваний (CDC - США) и Американского общества по борьбе с инфекционными заболеваниями (IDSA)⁶⁹, а также других организаций^{83,84}. Рекомендуемые дозы препаратов при приеме ежедневно и три раза в неделю представлены в Таблице 3.

Таблица 3. Дозы противотуберкулёзных препаратов первого ряда для взрослых и детей

Препарат	Рекомендуемая доза в мг/кг массы тела (диапазон) и максимальная суточная в мг	
	Ежедневный приём	Приём три раза в неделю
изониазид	5 (4-6), макс. 300 ежедневно	10
рифампицин	10 (8-12), макс. 600 ежедневно	10 (8-12), макс. 600 ежедневно

пиразинамид	25 (20-30)	35 (30-40)
этамбутол	дети 20 (15-25)* взрослые 15 (15-20)	30 (25-35)
стрептомицин	15 (12-18)	15 (12-18)

* Рекомендуемая суточная доза этамбутола у детей выше (20 мг/кг), чем у взрослых (15мг/кг) в силу фармакокинетических различий (при одинаковой дозе пиковые сывороточные концентрации этамбутола у детей ниже чем у взрослых.

Лечение туберкулеза в разных ситуациях, в частности, при заболеваниях печени и почек, при беременности и ВИЧ-инфекции может потребовать коррекции стандартных режимов, а также изменения дозировок или частоты приема препаратов. Такую информацию следует искать в Руководствах ВОЗ, Американского торакального общества (ATS), Центров профилактики и контроля заболеваний (CDC - США) и Американского общества по борьбе с инфекционными заболеваниями (IDSA)^{24,69}.

Несмотря на недостаток доказательств в отношении того, что комплексные препараты с фиксированной дозой обладают преимуществом перед схемой из монопрепаратов, специалисты полагают, что комплексные препараты снижают риск последствий монотерапии, частоту приобретенной лекарственной устойчивости возбудителя и ошибок в схеме лечения^{24,69}. Кроме того, комплексные препараты с фиксированной дозой способствуют снижению общего количества принимаемых таблеток и тем самым способствуют соблюдению больным предписанного режима химиотерапии^{85,86}.

Стандарт 9. Для того, чтобы стимулировать и контролировать соблюдение больными предписанного режима лечения, необходимо применять подходы, ориентированные на пациента с учётом его возрастных, половых особенностей и потребностей, основанные на взаимном уважении между больным и лечащим врачом. Подходы, ориентированные на пациента, должны распространяться на все рекомендуемые лечебные мероприятия и имеющиеся вспомогательные службы и включать такие элементы, как консультирование пациентов и информационно-просветительная работа. Базовый компонент лечения, ориентированного на пациента, - обеспечение соблюдения предписанного режима лечения и вмешательство в случае, если больной отклоняется от предписанного режима. Эти меры должны учитывать индивидуальные особенности и потребности пациента и

быть приемлемыми как для пациента, так и для лечащего врача. Эти меры должны включать наблюдение за приемом каждой дозы препаратов (DOT), проводимое лицом, которое пользуется доверием со стороны пациента и лечащего врача, и подотчётен им.

Краткое пояснение и обоснование

Подход, положенный в основу данного стандарта, направлен на создание и укрепление партнерских отношений между пациентом и лечащим врачом, на их совместные усилия по обеспечению строгого соблюдения предписанного режима лечения. Соблюдение режима терапии – главное условие успешного результата лечения⁸⁷. Если выбрана надлежащая схема противотуберкулезной терапии, то успех лечения зависит только от того, насколько больной придерживается предписанного режима. Соблюдение режима – нелегкая задача, как для самого пациента, так и для лечащего врача. Как указано выше, схемы противотуберкулезной терапии включают много препаратов, а курс лечения должен продолжаться минимум шесть месяцев даже в том случае, если больной чувствует себя хорошо. Как правило, столь сложные и продолжительные курсы лечения приходят в конфликт с образом жизни больных, их культурными традициями и системой верования. Поэтому не удивительно, что без соответствующей поддержки много больных прерывают курс лечения до его завершения или допускают ошибки в приеме препаратов. А незавершенные курсы лечения приводят к длительному контагиозному статусу больных, неудачам в лечении и развитию лекарственной устойчивости возбудителя⁸⁸.

Соблюдение предписанного режима лечения предполагает поведение больного, зависящее от пяти основных факторов, которые представлены на Рис. 2 и описаны в Таблице 4⁸⁷.

Рис. 2. Пять факторов, влияющих на соблюдение режима лечения⁸⁷



Источник: WHO, 2003⁸⁷

Таблица 4. Факторы, влияющие на соблюдение больными предписанных режимов лечения⁸⁷

Туберкулез	Факторы, влияющие на соблюдение лечебного режима	Вмешательства в целях улучшения соблюдения лечебного режима
Социально-экономические факторы	(-) Недостаток эффективной социальной инфраструктуры, обеспечивающей поддержку больных и бытовая неустроенность; культурные традиции и установки в отношении заболевания туберкулезом и лечения; отчуждение больных; этнические, гендерные и возрастные особенности; высокая стоимость лечения; высокая стоимость проезда на транспорте; нахождение в местах заключения; наркомания.	Оценка социальных нужд, социальная поддержка, решение проблемы обеспеченности жильем, снабжение талонами на питание, юридическая поддержка; обеспечение проезда до места лечения; поддержка со стороны других больных; мобилизация общественных организаций на местах; налаживание сотрудничества между службами; просветительная работа среди населения и медицинских работников с целью устранения стигматизации больных туберкулезом; поддержка со стороны членов семьи и общества.
Факторы, связанные с системой здравоохранения	(-) Слабо развитые службы здравоохранения; плохой контакт между медицинскими учреждениями и больными; недостаточная профессиональная подготовка и большая рабочая нагрузка медицинских работников; недостаточный контроль или его отсутствие за работой мед. персонала; неспособность мед. работников определить больных, которые наиболее склонны к нарушению лечебного режима. (+) Хорошие отношения между пациентом и врачом; опытный мед. персонал; контакт между больными и службами поддержки; гибкий график работы мед. учреждений	Постоянное информационное обеспечение; обучение и руководство мед. персоналом в целях улучшения лечебной работы; оказание поддержки местным объединениям больных туберкулезом; участие пациентов в принятии решений по лечебной работе; многоплановый подход к лечебной работе; усиление контроля за работой персонала; обучение контролю за соблюдением лечебного режима; непосредственное наблюдение за приемом препаратов(DOT)
Факторы, связанные с состоянием больного	(-) Пациенты, не имеющие симптомов заболевания; прием лек. средств; специфика психологии наркоманов; депрессии и психологический стресс. (+) Знания о туберкулезе.	Обучение приему лек. средств; информационно-просветительная работа о туберкулезе и необходимости соблюдения лечебного режима.
Факторы, связанные с лечением	(-) Сложные лечебные режимы; побочные действия	Обучение приему лек.средств и информация о побочных действиях

	препаратов.	препаратов; обучение соблюдению лечебного режима; применение комбинированных препаратов с фиксированными дозами; специальные программы поддержки больных, склонных к нарушению лечебного режима; письменные договоры или устные договоренности с больными о следующем посещении врача или о соблюдении режима лечения; постоянный контроль и оценка.
Факторы, зависящие от пациента	(-) Забывчивость; наркомания, депрессия; психологический стресс; отчужденность, связанная со стигматизацией. (+) Уверенность в эффективности лечения; мотивация	Контакт с врачом во время лечения; совместная с врачом постановка цели; использование памяток о режиме лечения; меры поощрения и принуждения; напоминания письмами, по телефону, посещения на дому больных, прервавших курс лечения.
DOT – лечение под непосредственным наблюдением; (+) факторы, положительно влияющие на соблюдение больными предписанных режимов лечения; (-) факторы, отрицательно влияющие на соблюдение больными предписанных режимов лечения Источник: переработанный материал ВОЗ, 2003 ⁸⁷		

Среди медицинских работников преобладает мнение, что нарушения лечебного режима происходят в силу факторов, зависящих от самих больных, хотя на этот счет имеются прямо противоположные данные⁸⁷. Накопленные за последние сорок лет данные психологических и социологических исследований указывают на то, что больные нуждаются не в осуждении, а в целенаправленной поддержке⁸⁷. При этом медицинские работники уделяют меньше внимания факторам, которые связаны с недостатками системы здравоохранения и работой медицинских учреждений. В ряде публикаций приводится оценка мероприятий, направленных на улучшение соблюдения больными предписанных режимов лечения (краткое описание представлено в Таблице 4). Опубликовано также несколько обзорных исследований, в которых рассматриваются доказательства эффективности таких мероприятий^{89,90,87, 69 ,91 92,93,94,95}.

Среди упомянутых вмешательств лечение под непосредственным наблюдением (DOT) вызывает больше всего споров и разногласий*. Третий компонент глобальной стратегии DOTS (которая в наши дни рекомендована как наиболее эффективная

* Имеется существенное различие между лечением под непосредственным наблюдением (DOT) и стратегией DOTS по борьбе с туберкулезом: DOT – лишь один из компонентов стратегии и касается соблюдения режимов лечения, в то время как стратегия DOTS включает пять компонентов и служит основой для разработки и осуществления программ борьбы с туберкулезом⁹⁶. World Health Organization. An Expanded DOTS Framework for Effective Tuberculosis Control. Geneva: World Health Organization, 2002.

стратегия борьбы с туберкулезом по всем мире) предусматривает стандартный режим лечения на основе рифампицина и разного рода мероприятия с учетом индивидуальных потребностей больного и сопутствующих обстоятельств^{23,24,69,97}.

Главное достоинство DOT заключается в том, что весь курс лечения проводится под непосредственным контролем за приемом каждой дозы препарата⁹². Это позволяет достоверно определить, что больной действительно принял предписанные препараты. Такой подход помогает повысить частоту излечения больных туберкулезом и снизить риск развития лекарственной устойчивости возбудителя. Кроме того, в процессе лечения устанавливается тесный контакт между больным и лицом, контролирующим прием препаратов, поэтому не составляет большого труда быстро выявить побочные действия лекарственных средств и другие осложнения и принять соответствующие меры⁹². Более того, такой способ ведения больных помогает выявлять и, при возможности, решать множество других проблем, с которыми сталкиваются больные туберкулезом: недостаточное питание, плохие жилищные условия, потеря заработка и т.д.

Лечение под непосредственным наблюдением с участием только медицинского персонала может столкнуться с определенными трудностями социального плана. К числу таких трудностей следует отнести отчуждение больного туберкулезом, потерю им заработка, физические страдания, - все эти факторы могут отрицательно сказаться на соблюдении больным предписанного режима лечения⁸⁷. Поэтому предпочтительно, чтобы лечение под непосредственным наблюдением проводилось как с участием медицинских работников, так и местного населения.

В систематическом исследовании, опубликованном Кохрановским сотрудничеством, представлены сводные данные шести контролируемых исследований, в которых сравниваются результаты лечения под непосредственным наблюдением с самостоятельным приемом больным предписанных противотуберкулезных препаратов^{89,90}. Авторы указанных исследований обнаружили, что в обеих группах наблюдались схожие показатели излечения больных туберкулезом (ОР 1,06, 95% ДИ 0.98, 1.14), а также завершения курса лечения (ОР 1,06; 95% ДИ 1.00, 1.13). Поэтому авторы исследований пришли к заключению, что непосредственное наблюдение за приемом препаратов не влияет на результаты лечения^{89,90}.

С другой стороны, согласно данным, опубликованным в других обзорных работах, лечение под непосредственным наблюдением прямо связано с высокими показателями излечения и завершения курсов лечения^{24,69,91,92,98}. Кроме того, исследования эффективности стратегии DOTS, проведенные в нескольких странах в рамках

национальных программ борьбы с туберкулезом, подтвердили эффективность этой стратегии для успешного завершения лечения⁸⁷. Не исключено, что подобные расхождения связаны с тем, что при проведении первичных исследований на местах не удастся отделить эффект DOT от результатов, полученных благодаря применению стратегии DOTS в целом^{87,94}. В одном из ретроспективных обзоров работы национальных программ борьбы с туберкулезом указывалось, что в ходе программ наибольший эффект был достигнут благодаря "расширенному применению DOT" ("enhanced DOT"), которое, наряду с контролем приема препаратов, включало также меры социальной поддержки, поощрение больных и участие помощников из числа населения в мероприятиях по соблюдению режима лечения⁹¹. Эффективность таких сложных мероприятий трудно оценить в обычных рандомизированных контролируемых исследованиях⁸⁷.

Кроме лечения под непосредственным наблюдением, некоторые другие мероприятия также зарекомендовали себя с положительной стороны^{95, 87}. Например, поощрение больных, соблюдающих режим лечения, помощь со стороны других больных туберкулезом, последовательная мотивация пациентов, обучение и мотивация персонала – все эти факторы благоприятно сказываются на соблюдении больными предписанного режима лечения⁹⁵. Важную роль в этом направлении играет развитие всесторонней первичной медицинской помощи⁹⁹⁻¹⁰¹, а также специализированные виды медицинской помощи, как, например, заместительное лечение опиатов у наркозависимых больных туберкулезом.

Систематические обзорные исследования и богатый опыт программ борьбы с туберкулезом свидетельствуют, что не существует какого-то одного подхода, который оказался бы эффективным для всех больных туберкулезом, при всех сопутствующих условиях и во всех странах. Следовательно, меры, направленные на укрепление соблюдения лечебных режимов, должны планироваться и осуществляться с учетом конкретных условий, культурных традиций и потребностей каждого пациента⁸⁷. Для достижения максимальных результатов эти меры должны осуществляться в тесном контакте с пациентом. В наши дни такой индивидуальный, ориентированный на пациента подход к лечению является ключевым элементом всех лечебно-профилактических мероприятий по борьбе с туберкулезом. **Важно отметить, что индивидуальный подход с учетом потребностей пациента должен быть ориентирован на поддержку лечения в целом, а не лечебных режимов как таковых.**

Кроме индивидуальной помощи каждому больному, большое значение имеет также поддержка со стороны населения в создании условий для проведения лечения и

недопущения стигматизации больных туберкулезом³. Как указано выше, местное население должно не только требовать от служб здравоохранения оптимального лечения больных туберкулезом, но и всемерно способствовать созданию условий для соблюдения больными предписанных режимов и достижения благоприятного исхода лечения.

Стандарт 10. У всех больных необходимо проводить мониторинг эффективности лечения. У больных легочным туберкулезом лучше всего это делать по результатам микроскопии мокроты (две пробы) не реже, чем по завершению начального этапа лечения (через два месяца после его начала), затем через пять месяцев и в конце курса лечения. Больные, у которых получены положительные результаты микроскопии на пятом месяце курса химиотерапии, относятся к категории пациентов с неудачным исходом лечения, поэтому курс лечения таких больных необходимо скорректировать (см. Стандарты 14 и 15). Эффективность лечения больных с внелегочными формами туберкулеза и у детей лучше оценивать на основе клинических показателей. В контрольных рентгенологических обследованиях, как правило, нет необходимости, так как они могут дать ложный результат.

Краткое пояснение и обоснование

Мониторинг пациента и контроль за лечением – две различные функции. Мониторинг пациента необходим для оценки эффективности лечения и для выявления побочных действий лекарственных препаратов. Эта функция предполагает наличие контакта между врачом и пациентом. Чтобы определить эффективность лечения легочного туберкулеза, в качестве самого быстрого метода применяют микроскопию мокроты. Там, где позволяют условия и имеющиеся ресурсы, в дополнение к микроскопии следует применять и культуральный метод исследования.

Положительные результаты бактериоскопии мокроты по истечении пяти месяцев химиотерапии служат показателем неудачного лечения и свидетельствуют о необходимости тестов на лекарственную чувствительность возбудителя и начала повторного курса лечения²³. Согласно имеющимся данным, рентгенологические обследования, несмотря на их широкое применение, являются ненадежным индикатором для оценки эффективности лечения¹⁰². Равным образом, результаты клинических обследований больных легочным туберкулезом могут также привести к неверным заключениям¹⁰². У больных с внелегочными формами туберкулеза и у детей клиническая оценка состояния пациента чаще всего является единственно доступным средством оценки эффективности лечения.

Стандарт 11. В отношении всех пациентов необходимо вести строгий учет принимаемых препаратов, результатов бактериологических исследований и побочных реакций препаратов.

Краткое пояснение и обоснование

В лечебно-диагностической работе важно и очень полезно вести систему учета¹⁰³. Врачи очень часто полагают, что большинство больных, которые проходят у них курс противотуберкулезной терапии, излечиваются от этого заболевания. Однако при должным образом поставленном учете выясняется, что лишь небольшая часть больных успешно завершила полный курс лечения¹⁰³. Система учета и отчетности позволяет целенаправленно выявлять пациентов, которые нарушают предписанные режимы лечения¹⁰³. Она также помогает обеспечивать непрерывность лечения, в особенности, в лечебных учреждениях (например, в крупных больницах), где пациенты часто приходят на прием к разным врачам. Правильно поставленный учет принятых лекарственных средств, результатов лабораторных исследований (микроскопии, культуральных исследований, рентгенологических обследований), а также регистрация положительных изменений клинической картины, побочных реакций, соблюдения режима лечения – всё это помогает вести надежный унифицированный мониторинг, необходимый для проведения лечения, соответствующего высоким стандартам качества.

Учет и регистрация данных позволяют обеспечить преемственность лечения при переходе больного к другому врачу или в другое лечебное учреждение и дают возможность выявлять пациентов, не пришедших во время на прием. В отношении больных, которые прервали, затем вновь возобновили лечение, а также в отношении пациентов с рецидивами туберкулеза после завершения курса терапии, врачу важно иметь записи о предшествующем лечении, чтобы оценить вероятность развития лекарственной устойчивости. И, наконец, ведение сложных случаев (например, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью) просто невозможно при отсутствии подробных записей о предыдущем лечении, выявленных побочных реакциях и результатах тестов на лекарственную устойчивость. Следует также отметить, что во всех вопросах, касающихся работы с историей болезни, врач обязан обеспечить конфиденциальность информации, касающейся больного.

Стандарт 12. В регионах с высокой распространенностью ВИЧ-инфекции среди населения возможна высокая частота случаев туберкулеза с сопутствующей ВИЧ-инфекцией. Поэтому рекомендуется проводить консультирование больных туберкулезом по вопросам ВИЧ-инфекции, в случае, если у них наблюдаются

симптомы и/или признаки ВИЧ-инфекции или имеются данные о высоком риске заражения ВИЧ.

Краткое пояснение и обоснование

У ВИЧ-инфицированных лиц повышается вероятность заболевания туберкулезом и часто изменяется клиническая картина туберкулеза^{32,104,105}. Кроме того, для ВИЧ-положительных больных туберкулезом характерна более низкая выявляемость кислотоустойчивых микобактерий методом микроскопии^{32,104,105}. Более того, имеются обширные данные, свидетельствующие о том, что рентгенография грудной клетки выявляет нетипичную картину, а туберкулез внелегочной локализации встречается гораздо чаще у больных с прогрессирующей ВИЧ-инфекцией по сравнению с лицами, имеющими ВИЧ-отрицательный статус. Следовательно, знание о ВИЧ-статусе больного совершенно необходимо для правильного проведения диагностики туберкулеза. Поэтому очень важно, в особенности в регионах с высокой распространенностью ВИЧ, включать в истории болезни и результаты медицинских обследований, которые могут свидетельствовать о наличии ВИЧ-инфекции. В Таблице 5 представлены клинические признаки, указывающие на наличие ВИЧ-инфекции у больных туберкулезом¹⁰⁵. Полный список клинических критериев, алгоритмов диагностики ВИЧ/СПИДа и определения стадий заболевания приводятся в документе ВОЗ "Расширение масштабов антиретровирусной терапии в условиях ограниченных ресурсов. Руководство по лечению для системы общественного здравоохранения" (изд. на русском языке, 2003 г.)/ Scaling up antiretroviral therapy in resource-limited settings. Guidelines for a public health approach. Geneva 2002.¹⁰⁶

Таблица 5. Клинические признаки наличия ВИЧ-инфекции у больных туберкулезом¹⁰⁵

Анамнез	▪ Инфекции, передаваемые половым путем (ИППП) ▪ Опоясывающий лишай ▪ Недавно перенесенная или рецидивирующая пневмония ▪ Тяжелые бактериальные инфекции ▪ Недавнее излечение туберкулеза
Симптомы	▪ Похудание (>10 кг или >20% от прежней массы тела) ▪ Диарея (>1 мес.) ▪ Боль в ретростернальной области при глотании (подозрение на кандидамикоз с поражением пищевода) ▪ Периферическая сенсорная нейропатия (онемение и покалывание в пальцах ног)
Признаки	▪ Следы на коже после опоясывающего лишая ▪ Себорейный дерматит ▪ Саркома Капоши ▪ Симметричная генерализованная лимфаденопатия ▪ Оральный кандидоз ▪ Ангулярный хейлит ▪ Кератозная волосная лейкоплакия языка ▪ Язвенный гингивит ▪ Большие афтозные язвы ▪ Рецидивирующие язвы половых органов

Источник: переработанный материал ВОЗ, 2004¹⁰⁵

Повсюду в мире туберкулез ассоциирован с ВИЧ-инфекцией^{7,107}. Хотя распространенность туберкулеза сильно варьируется как между странами, так и между отдельными территориями внутри стран, лица с положительным ВИЧ-статусом всегда больше подвержены риску заболевания туберкулезом. Поэтому различия в отношении распространенности ВИЧ между странами или территориями всегда находят отражение в соотношении числа больных ВИЧ-ассоциированным туберкулезом к общему числу больных туберкулезом. Процент больных ВИЧ-ассоциированным туберкулезом колеблется от 1% в странах с низкой распространенностью ВИЧ до 50-70% в странах с самой высокой распространенностью ВИЧ (главным образом, в странах, расположенных к югу от Сахары)⁷. Хотя в странах с низкой распространенностью ВИЧ относительная распространенность ВИЧ-ассоциированного туберкулеза не столь велика, связь между этими двумя заболеваниями установлена достаточно определенно, поэтому у больных туберкулезом всегда нужно проводить обследование на ВИЧ, в первую очередь, в группах высокого риска (инъекционных наркоманов и пр.). В странах с высокой распространенностью ВИЧ показания к проведению тестов на ВИЧ у больных туберкулезом еще более обоснованны. По мере расширения программ лечения ВИЧ-

инфекции больные с сочетанием ВИЧ-инфекции и туберкулеза смогут получить доступ к лечению антиретровирусными препаратами. Если антиретровирусная терапия на месте недоступна, то можно проводить посредством приема ко-тримоксазола профилактику оппортунистических инфекций^{105,107,108}.

Стандарт 13. Во всех случаях туберкулеза с сопутствующей ВИЧ-инфекцией следует оценивать целесообразность применения антиретровирусной терапии во время лечения туберкулеза. Всем больным, у которых имеются соответствующие показания, следует обеспечить доступ к получению антиретровирусной терапии. Учитывая трудности, связанные с одновременным проведением противотуберкулезной и антиретровирусной терапии, следует проконсультироваться со специалистом в этой области. В любом случае лечение туберкулеза не следует откладывать на более позднее время. Больным с сочетанием ВИЧ-инфекции и туберкулеза необходимо также назначать ко-тримоксазол в качестве профилактического средства от других инфекций.

Краткое пояснение и обоснование

Сравнительной эффективности лечения больных туберкулезом с ВИЧ-инфекцией и без таковой посвящены ряд исследований^{24,69,72,105,109-112}. Авторы их придерживаются точки зрения, что, в целом, эффективность лечения туберкулеза приблизительно одинакова в обеих группах, но среди больных с ВИЧ-инфекцией смертность значительно выше, что объясняется, по-видимому, осложнениями, вызываемыми ВИЧ-инфекцией. При лечении ВИЧ-положительных и ВИЧ-отрицательных больных туберкулезом применяются одинаковые режимы терапии с учетом двух особенностей. Во-первых, тиацетазон противопоказан для лечения туберкулеза у ВИЧ-инфицированных лиц, поскольку это связано с риском тяжелых кожных реакций у этих больных^{24,105}. Во-вторых, лечение оказывается более эффективным, если в течение всех 6 месяцев терапии туберкулеза у ВИЧ-инфицированных больных используются режимы, включающие рифампицин⁷². Однако при выборе тактики химиотерапии туберкулеза на этапе продолжения курса лечения следует учитывать продолжительность заболевания ВИЧ-инфекцией, возможность и целесообразность применения антиретровирусных препаратов, а также обеспечивать строгий контроль за ходом лечения и поддержку больного.

Все больные туберкулезом с сопутствующей ВИЧ-инфекцией нуждаются или будут нуждаться в антиретровирусной терапии, которая значительно удлиняет срок появления

клинических признаков ВИЧ-инфекции и может улучшить результаты лечения туберкулеза. Высоко активная антиретровирусная терапия (ВААРТ) – международно признанный стандарт лечения больных на поздней стадии развития ВИЧ-инфекции.

Проведение противотуберкулезной терапии является первоочередной задачей при лечении больных туберкулезом и ВИЧ-инфекцией. На прогрессирующей стадии развития ВИЧ-инфекции отказ от противотуберкулезной терапии может быстро привести к смерти больного. Как указано выше, антиретровирусная терапия дает возможность спасти жизни больных на продвинутой стадии развития ВИЧ-инфекции. Следовательно, таким больным может быть показано одновременное лечение от туберкулеза и ВИЧ-инфекции (например, при содержании в крови CD4+ Т-лимфоцитов <200/мкл). Однако следует подчеркнуть, что противотуберкулезную терапию не следует прекращать для того, чтобы приступить к антиретровирусной терапии. У больных на ранней стадии ВИЧ-инфекции, возможно, безопаснее отложить на какое-то время проведение антиретровирусной терапии, по крайней мере, до завершения интенсивной фазы лечения туберкулеза¹⁰⁵.

Существует ряд проблем, связанных с одновременным проведением противотуберкулезной и антиретровирусной терапии. Это совмещение токсикологических профилей применяемых лекарственных средств, взаимодействие между препаратами (в особенности, между рифампицином и ингибиторами протеазы). Возможны проблемы, связанные с соблюдением предписанных режимов лечения из-за многообразия принимаемых медикаментов, а также реакции иммунной реконституции^{69,105}. Следовательно, при лечении больных с сочетанным заболеванием ВИЧ-инфекция /туберкулез необходима консультация специалиста по ВИЧ-инфекции относительно времени начала антиретровирусной терапии, применяемых препаратов, мониторинга побочных реакций и эффективности лечения (информация по вопросам одновременного лечения туберкулеза и ВИЧ-инфекции содержится в руководстве ВОЗ *TB/HIV: A Clinical Manual*.¹⁰⁵)

ВИЧ-положительным больным туберкулезом необходимо предписывать ко-тримоксазол (триметоприм-сульфаметоксазол) в качестве профилактического средства от других инфекций. Результаты нескольких исследований подтвердили эффективность профилактики ко-тримоксазолом, и применение этого препарата в настоящее время рекомендовано ВОЗ для лечения ВИЧ-положительных больных туберкулезом^{105,107,113-118}.

Стандарт 14. Во всех случаях лечения больных туберкулезом важно оценить вероятность наличия у него лекарственной устойчивости возбудителя, исходя из

предшествующего лечения, контактов с лицами, страдающими лекарственно устойчивым туберкулезом, распространения лекарственно устойчивого возбудителя среди населения региона. Исследование на лекарственную устойчивость следует проводить во всех случаях неудачного лечения и у хронических больных. У пациентов с подозрением на наличие лекарственно устойчивого возбудителя необходимо срочно провести культуральные исследования и тесты на чувствительность к изониазиду, рифампицину и этамбутолу.

Краткое пояснение и обоснование

Лекарственная устойчивость *M. tuberculosis* в значительной мере зависит от человеческого фактора и является следствием неоптимальных режимов противотуберкулезной терапии и перерывов в лечении. К разряду клинических ошибок, обычно ведущих к развитию лекарственной устойчивости возбудителя, относятся следующие факторы: отсутствие эффективной поддержки больного в соблюдении режима лечения; неспособность врача выявить нарушения лечебного режима и принять соответствующие меры; применение неправильным схем лечения; добавление одного нового препарата в неэффективную схему лечения; неспособность врача выявить наличие лекарственной устойчивости¹¹⁹. Кроме того, лекарственная устойчивость может развиваться при снижении концентрации противотуберкулезных препаратов в сыворотке крови (например, в результате мальабсорбции, транзиторной диареи, сопутствующей ВИЧ-инфекции, применения противогрибковых средств и т.д.)¹¹⁹.

К числу факторов, способствующих развитию лекарственной устойчивости, следует отнести нарушения при выполнении программ по борьбе с туберкулезом: несвоевременные поставки лекарственных средств, низкое качество препаратов и недостаточный контроль за приемом препаратов, в результате чего больные могут случайно принимать не те препараты, которые предписаны врачом¹¹⁹. Больные с лекарственно устойчивыми формами туберкулеза распространяют инфекцию среди окружающих. Случаи передачи лекарственно устойчивых штаммов *M. tuberculosis* в условиях компактного проживания людей и среди лиц, относящихся к группам риска (прежде всего, ВИЧ-инфицированные), также подробно описаны в литературе¹²⁰⁻¹²³. Следует иметь в виду, что туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) (т.е. туберкулез, вызываемый *M. tuberculosis*, устойчивыми по крайней мере к изониазиду и рифампицину) может распространяться среди населения (как свидетельствует опыт Китая, стран Балтии и бывшего СССР).

Как было показано в ходе Глобального проекта по надзору за лекарственной устойчивостью при туберкулезе, предпринятого в 1994 г. ВОЗ и Международным союзом по борьбе с туберкулезом и болезнями легких, более всего фактор развития лекарственной устойчивости связан с предшествующим лечением туберкулеза¹²⁴. Среди лиц, ранее лечившихся от туберкулеза, риск наличия лекарственно устойчивого заболевания 4 раза выше, а МЛУ-ТБ в 10 раз выше, чем среди нелеченных больных¹²⁴. Больные хроническим туберкулезом (с положительным результатом микроскопии мокроты после повторного лечения) и больные с неудачным исходом лечения (с положительным результатом микроскопии мокроты по прошествии 5 месяцев лечения) относятся к категории наиболее высокого риска в отношении МЛУ-ТБ, если на протяжении всего курса лечения применялся рифампицин¹²⁴. Лица, находящиеся в тесном контакте с больными МЛУ-ТБ, в особенности, ВИЧ-инфицированные и дети, подвержены наибольшему риску заражения штаммами с множественной лекарственной устойчивостью. В местах компактного проживания (тюрьмы, приюты для бездомных, места проживания некоторых категорий мигрантов) риск заболевания МЛУ-ТБ очень велик¹¹⁹⁻¹²⁴.

Тесты на лекарственную чувствительность возбудителя к противотуберкулезным препаратам первого ряда необходимо проводить в специализированных референс-лабораториях, постоянно участвующих в программах по обеспечению контроля качества. В настоящее время тесты на лекарственную чувствительность возбудителя должны проводиться у всех больных, ранее лечившихся от туберкулеза¹¹⁹. Больные с подозрением на туберкулез, имевшие подтвержденный контакт с больным МЛУ-ТБ, должны также проходить тесты на лекарственную чувствительность возбудителя в самом начале диагностического обследования. Несмотря на отсутствие подтвержденных данных, что ВИЧ-инфекция является дополнительным фактором риска развития лекарственной устойчивости, наличие вспышек МЛУ-ТБ в регионах с высокой распространенностью ВИЧ и высокая смертность больных МЛУ-ТБ оправдывают (при наличии ресурсов) проведение рутинных тестов на лекарственную чувствительность возбудителя у всех ВИЧ-инфицированных больных туберкулезом¹¹⁹.

Стандарт 15. В отношении всех больных с лекарственно устойчивым туберкулезом (в особенности, МЛУ-ТБ) следует прибегать к специальным режимам лечения с применением препаратов второго ряда. Необходимо применять, по крайней мере, четыре препарата к которым имеется подтвержденная или предполагаемая чувствительность возбудителя, а курс лечения должен

продолжаться не менее 18 месяцев. Для обеспечения соблюдения больными предписанных режимов терапии важно опираться на методы лечения, ориентированные на пациента. Необходимо также проконсультироваться с врачом, имеющим опыт лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью.

Краткое пояснение и обоснование

Из-за трудностей, связанных с разработкой схемы проведения рандомизированных контролируемых исследований МЛУ-ТБ, до настоящего времени такие исследования не проводились. Поэтому современные рекомендации основаны на данных обсервационных исследований, общих микробиологических и терапевтических принципах и экстраполяции сведений, полученных в ходе пилотных проектов по лечению больных МЛУ-ТБ, а также с учетом мнений экспертов^{125,126}. В настоящее время ВОЗ рекомендует три стратегических подхода к лечению больных МЛУ-ТБ: стандартные режимы, эмпирические режимы и индивидуальные режимы лечения. Выбор одного из трех указанных режимов зависит от наличия противотуберкулезных препаратов второго ряда, результатов тестов на лекарственную устойчивость к препаратам первого и второго ряда, местного профиля лекарственной устойчивости и опыта применения препаратов второго ряда¹¹⁹. При применении всех трех режимов необходимо руководствоваться следующими правилами: включать в схемы лечения не менее четырех препаратов с подтвержденной или предполагаемой эффективностью; предписывать прием препаратов не менее шести дней в неделю; рассчитывать дозы с учетом массы тела больного; вводить один препарат в виде инъекции (аминогликозид или капреомицин) в течение не менее шести недель; обеспечивать продолжительность лечения 18-24 месяцев; проводить лечение под непосредственным наблюдением за приемом больным каждой дозы препаратов на протяжении всего курса терапии.

Стандартные режимы лечения должны быть основаны на репрезентативных данных, полученных в результате надзора за лекарственной устойчивостью, и на опыте применения противотуберкулезных лекарственных средств в стране. Эти сведения позволяют разработать режимы лечения, которые с большой вероятностью приведут к положительным результатам. Преимущества стандартных режимов лечения состоят в том, что они освобождают от необходимости создавать высокотехнологичные лаборатории, дают возможность упростить процедуры заказа лекарственных средств и практическую реализацию режимов лечения. Стандартные подходы особенно целесообразно применять в тех регионах, где противотуберкулезные препараты второго

ряда еще не применялись и, соответственно, сведена к минимуму или вовсе отсутствует устойчивость к этим препаратам.

Эмпирические режимы лечения используются, в основном, в отдельных группах пациентов, у которых еще не получены результаты тестов на лекарственную чувствительность. К сожалению, большинство существующих тестов требуют несколько месяцев для получения окончательных результатов. Эмпирические режимы настоятельно рекомендуется применять до получения результатов о лекарственной чувствительности для того, чтобы избежать прогрессирования заболевания и трансмиссии штаммов *M. tuberculosis*, обладающих множественной лекарственной устойчивостью¹¹⁹. После получения результатов эмпирический режим лечения может быть заменен на индивидуальный. Усилия, предпринимаемые в настоящее время во всем мире для решения проблемы МЛУ-ТБ, возможно, приведут к расширению доступа к лабораториям по проведению тестов на лекарственную чувствительность возбудителя и сокращению сроков получения результатов.

Индивидуальные режимы лечения проводятся с учетом профиля лекарственной чувствительности и предшествующего приема противотуберкулезных препаратов конкретными пациентами, а также на основе местной схемы применения противотуберкулезных препаратов. Индивидуальные режимы позволяют избежать применения токсичных и дорогостоящих препаратов, к которым устойчивы штаммы МЛУ-ТБ. Однако применение индивидуальных режимов требует значительного кадрового, финансового и технического (лабораторного) потенциала. Тесты на лекарственную чувствительность к препаратам второго ряда исключительно трудоемки, что связано, в первую очередь, с нестабильностью этих препаратов и с тем, что критические концентрации для определения лекарственной чувствительности очень близки к минимальным ингибиторным концентрациям (МИК) соответствующих препаратов¹²⁷. Эффективность определения чувствительности к препаратам второго ряда пока еще не получила достаточного обоснования, поэтому о надежности этих методов судить еще рано^{124,127}. Врачам, оказывающим помощь больным МЛУ-ТБ, следует иметь это в виду.

Последние рекомендации ВОЗ по вопросам лечения МЛУ-ТБ доступны на сайте <http://www.who.int/tb/en/>.¹¹⁹ Лечение МЛУ-ТБ – сложная клиническая проблема, поэтому врачам настоятельно рекомендуется консультироваться с коллегами, имеющими опыт ведения таких больных.

Стандарты обязанностей служб общественного здравоохранения

Стандарт 16. Важно обеспечить, чтобы все лица (особенно дети в возрасте до 5 лет и ВИЧ-инфицированные пациенты), имевшие контакт с заразным больным туберкулезом, прошли обследование в соответствии с международными рекомендациями. Дети в возрасте до 5 лет и ВИЧ-инфицированные пациенты, имевшие контакт с больным туберкулезом, должны обследоваться на инфицированность *M. tuberculosis* и на заболевание туберкулезом.

Краткое пояснение и обоснование

Риск инфицирования *M. tuberculosis* непосредственно зависит от интенсивности и продолжительности контакта с лицом, болеющим туберкулезом. Поэтому лица, тесно контактирующие с больным туберкулезом, подвергаются наибольшему риску инфицирования. Расследование контактов больного – важный компонент работы врача. Цель расследования - выявить лиц инфицированных *M. tuberculosis* или заболевших туберкулезом в результате контакта с больным^{128,129}.

Опубликованы обзоры по результатам расследований контактов больных туберкулезом в странах с высокой и низкой распространенностью заболевания^{128,129}. В странах с низкой распространенностью туберкулеза (например, в США) обнаружено в среднем 5-10 контактов на каждый выявленный случай заболевания туберкулезом. Из них в 30% случаев был диагностирован туберкулез в скрытой форме, еще в 1 – 4% случаев – активная форма туберкулеза^{128,130,131}. Соответствующие показатели гораздо выше в странах с высокой распространенностью заболевания, где при первичном обследовании у 50% лиц, имеющих семейный контакт, диагностируется инфицированность *M. tuberculosis*, а у 10 – 20% обнаруживается туберкулез в активной форме¹²⁹. Согласно результатам недавно опубликованного обзорного исследования по данным более 50 расследований семейных контактов в странах с высокой распространенностью туберкулеза было установлено, что в среднем у ~ 6% (от 0,5% до 29%, N=40 исследований) лиц, имевших семейный контакт, был установлен активный туберкулез¹³². Один случай активного туберкулеза приходится, в среднем, на 19 обследованных лиц, имевших семейный контакт с больным (от 14 до 300)¹³². Средний показатель инфицированности *M. tuberculosis* среди контактных лиц составил 49% (от 7% до 90%; N=34 исследований)¹³². Примерно каждый второй был инфицирован *M. tuberculosis* среди

лиц, имевших семейный контакт с больным (от 1 до 14)¹³². Данные этого обзорного исследования подтверждают, что расследование контактов больных туберкулезом является важным компонентом стратегии выявления новых случаев заболевания туберкулезом.

Среди лиц, имеющих тесный контакт с больным туберкулезом в активной форме, следует выделить две группы, наиболее подверженных инфицированию *M. tuberculosis* с последующим быстрым развитием активной формы заболевания, а именно, детей и ВИЧ-инфицированных лиц. Дети (особенно, в возрасте до 5 лет) относятся к группе повышенного риска в связи с высокой вероятностью прогрессирования состояния инфицированности *M. tuberculosis* в заболевание туберкулезом. Кроме того, у детей чаще развивается диссеминированный туберкулез легких и такие тяжелые формы, как туберкулезный менингит. Поэтому Международный союз борьбы с туберкулезом и болезнями легких рекомендует проводить превентивную терапию детей (после исключения заболевания их туберкулезом), живущих в одной семье с заразным (с положительным результатом микроскопии мокроты) больным туберкулезом¹²⁹. Равным образом, лица с положительным ВИЧ-статусом также относятся к категории повышенного риска. Однако, к сожалению, во многих странах отслеживание контактов больных туберкулезом связано с большими трудностями из-за отсутствия средств и медицинских кадров^{65,129}. Невозможность целенаправленного расследования контактов больных приводит к утрате возможности проводить профилактику заболевания туберкулезом, прежде всего, у детей. Необходимо объединить усилия, чтобы преодолеть эти трудности и добиться оптимальных результатов в борьбе с туберкулезом.

Стандарт 17. Все лечебно-диагностические учреждения должны информировать местные органы здравоохранения о новых выявленных случаях заболевания туберкулезом, о пациентах, проходящих курс лечения, и о результатах лечения в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Краткое пояснение и обоснование

Уведомление национальной программы борьбы с туберкулезом о выявленных новых случаях заболевания – важная функция общественного здравоохранения. Направление таких уведомлений во многих странах предусмотрено законом и является обязательным. Лучше всего, если законодательно закреплённая система направления уведомлений будут предусматривать получение и объединение сообщений, полученных из нескольких источников, включая диагностические лаборатории и лечебно-профилактические учреждения, а также частнопрактикующих врачей.

Эффективно действующая система уведомления и регистрации случаев заболевания туберкулезом позволяет оценить качество работы программ борьбы с туберкулезом, потребности в ресурсах и определить фактическую динамику распространения заболевания в стране в целом, а не только среди категорий населения, на которые распространяются государственные программы борьбы с туберкулезом. В большинстве стран мира туберкулез относится к числу заболеваний, подлежащих регистрации. Система регистрации и представления информации о случаях заболевания туберкулезом является одним из ключевых компонентов стратегии DOTS¹⁰³. Такая система помогает не только проконтролировать ход и результаты лечения отдельных пациентов, но и оценить эффективность программ борьбы с туберкулезом в целом на местном, национальном и глобальном уровнях, а также выявить слабые места в планировании и реализации программ¹⁰³.

Система уведомления и регистрации позволяет осуществлять целенаправленное индивидуальное наблюдение за пациентами с неудачными результатами лечения¹⁰³. Кроме того, она дает возможность провести оценку работы отдельных врачей, лечебных учреждений, противотуберкулезной службы и системы здравоохранения в целом. И, наконец, система уведомления и регистрации обеспечивает подотчетность медицинских учреждений.

Следует, однако, учитывать, что при всей важности системы учета и представления информации в органы здравоохранения, работники медицинских учреждений обязаны помнить о необходимости конфиденциальности информации о пациентах. Поэтому направление уведомлений должно осуществляться по четко определенным каналам в соответствии со стандартными процедурами отчетности, которые гарантируют доступ к информации только определенного круга уполномоченных лиц. Подобные меры предосторожности должны быть разработаны и внедрены в практику местных и национальных программ борьбы с туберкулезом, чтобы в полной мере обеспечить конфиденциальность информации о пациентах.

Потребности в исследованиях и аналитических обзорах

В процессе разработки *Международных стандартов оказания противотуберкулезной помощи* был определен ряд направлений, требующих проведения дополнительных исследований (Таблица 6). Исследовательские работы (некоторые из них в настоящее время уже проводятся) и систематические аналитические обзоры имеющихся данных важны для формирования доказательной базы рациональных методов лечения туберкулеза и борьбы с этим заболеванием. Результаты научных и клинических исследований в этих областях послужат разработке новых средств борьбы с туберкулезом, включая средства диагностики¹³³, лекарственные препараты¹³⁴ и вакцины¹³⁵.

Таблица 6. Приоритетные направления исследований и анализа

Области исследований	Конкретные сферы исследований
Диагностика и выявление случаев	▪ Какова чувствительность и специфичность различных временных пороговых значений применительно к хроническому кашлю (например, 2 недели против 3 недель), используемых в качестве скринингового теста на туберкулез? Насколько местные условия (распространенность туберкулеза, ВИЧ-инфекции, астмы и ХОЗЛ) могут влиять на это пороговое значение? ▪ Какова оптимальная стратегия/алгоритм для диагностики туберкулеза у пациентов с подозрением на это заболевание, если результаты микроскопии мокроты отрицательны? Есть ли необходимость модифицировать эту стратегию применительно к ВИЧ-инфицированным больным? ▪ Каков оптимальный диагностический алгоритм для детей с подозрением на туберкулез? ▪ Какова роль тестов с применением антибиотиков широкого спектра действия при диагностике туберкулеза у лиц с отрицательным результатом микроскопии мокроты? ▪ Каково значение и роль концентрации мокроты в повышении точности и результативности микроскопии? ▪ Каково влияние обесцвечивания мокроты на точность и количество образцов для проведения микроскопии мокроты? ▪ Насколько эффективна и доступна флуоресцентная микроскопия в обычных условиях в регионах с высокой и низкой распространенностью ВИЧ-инфекции? ▪ Может ли флуоресцентная микроскопия повысить выявление новых

	случаев заболевания туберкулезом в регионах эндемичных по ВИЧ? ▪ Каков вклад рутинных культуральных исследований в лечение и борьбу с туберкулезом в регионах с высокой распространенностью этого заболевания? ▪ Могут ли экспресс-методы культивирования помочь в реализации программ борьбы с туберкулезом? ▪ Какие факторы замедляют установление диагноза туберкулеза? ▪ Каково значение участия лиц, больных туберкулезом или болевших туберкулезом ранее, и их объединений в активном выявлении больных туберкулезом? ▪ Каково значение тестов на лекарственную чувствительность возбудителя к препаратам второго ряда при определении индивидуальных режимов при повторном лечении? ▪ Какова роль учета и отчетности органов/учреждений здравоохранения (помимо медицинских учреждений, оказывающих помощь больным туберкулезом)?
Лечение, мониторинг и поддержка	▪ Какие меры наиболее эффективны для улучшения соблюдения режима лечения больными туберкулезом (взрослыми и детьми)? ▪ Насколько эффективно лечение под непосредственным наблюдением (DOT) по сравнению с другими мерами по улучшению соблюдения больными предписанного режима лечения? ▪ Какова оптимальная продолжительность противотуберкулезной терапии для ВИЧ-положительных больных туберкулезом? ▪ Какие меры могут способствовать снижению смертности ВИЧ-положительных больных туберкулезом? ▪ Сравнительное изучение эффективности стандартных и индивидуальных режимов лечения у больных монорезистентным туберкулезом и МЛУ-ТБ. ▪ Исследование оптимальных доз противотуберкулезных препаратов и продолжительности лечения туберкулеза у детей. • Каково значение участия лиц, больных туберкулезом или болевших туберкулезом ранее, и их объединений в улучшении соблюдения больными предписанных режимов лечения?
Службы общественного здравоохранения и научные исследования	▪ Изучение эффективности стратегии DOTS в профилактике трансмиссии <i>M. tuberculosis</i> среди населения с высокой распространенностью МЛУ-ТБ. ▪ Влияние проблемы ВИЧ-инфекции на эффективность программ DOTS. ▪ Какие меры способствуют совершенствованию лечения туберкулеза в частнопрактикующих клиниках?

-
- Каково влияние лечения лиц, инфицированных *M. tuberculosis* на заболеваемость туберкулезом в регионах с высокой распространенностью ВИЧ-инфекции?
 - Каково значение участия лиц, больных туберкулезом или болевших туберкулезом ранее, и их объединений в совершенствовании программ борьбы с туберкулезом в регионах с недостаточным кадровым ресурсом?
 - Изучение оптимальных моделей объединения медицинской помощи больным туберкулезом и медицинской помощи лицам с ВИЧ-инфекцией.
-

Хартія пацієнтів для лікування туберкульозу

ПРАВА ПАЦІЄНТІВ

Догляд

Право на вільний і неупереджений доступ до отримання усіх медичних послуг - від діагностики до завершення курсу лікування

Право осіб із груп ризику на отримання медичної консультації, лікування та профілактичного лікування, що повністю відповідають Міжнародним стандартам, зосередженим на потребах пацієнта, включно з ММР-ТБ і ВІЛДБ

Право скористатися активними візитами, навчанням пацієнтів і просвітницькими кампаніями

Гідність

Право на лікування з повагою та гідністю, без стигми чи будь-якої дискримінації з боку медпрацівників і керівництва

Право на лікування у гідному оточенні, з моральною підтримкою родичів, друзів і суспільства

Інформація

Право на отримання інформації про наявність послуг в установі, відповідальність і обов'язки щодо їх надання, та їхню вартість

Право на отримання назви та дози усіх ліків, їхні побічні дії та потенційний вплив на інші органи та системи

Право на отримання пацієнтом чи уповноваженою особою повного доступу до будь-якої інформації з медичної карти пацієнта

Право на зустрічі й обмін інформацією з іншими пацієнтами та добровільні консультації під час лікування

Вибір

Право на другу медичну думку з доступом до попередньої історії хвороби

Право прийняти чи відмовитися від хірургічного втручання, якщо існує можливість консервативного лікування, та право отримати пояснення щодо наслідків заразних хвороб

Право прийняти чи відмовитися від участі в науково-дослідницьких проектах

Конфіденційність

Право на повагу приватності, гідності, віри та культури

Право на узгодження з пацієнтом передачі особистої інформації щодо стану здоров'я в інші медзаклади

Юстиція

Право на подання скарги через канали, що надаються органами охорони здоров'я, й отримання швидкої та чіткої відповіді

Право на апеляцію у вищій інстанції, якщо попереднє звернення ігнорується, та на письмову відповідь

Організаційні об'єднання

Право на вступ чи створення організацій пацієнтів, хворих на туберкульоз, й отримання підтримки для розвитку цих громадських об'єднань від медустанов, органів влади та громадянського суспільства

Право на участь у розробці національних та інших програм, спрямованих на боротьбу з туберкульозом

Соціальне забезпечення

Право на збереження робочого місця після встановлення діагнозу чи отримання відповідної соціальної реабілітації після одужання

Право на забезпечення харчування чи харчових добавок, якщо це необхідне для лікування

ОБОВ'ЯЗКИ ПАЦІЄНТІВ

Надання інформації

Обов'язок надавати лікареві усю інформацію про нинішній стан здоров'я та попередній перебіг хвороби, а також про наявність алергії чи інших важливих деталей

Обов'язок надавати представникам органів охорони здоров'я усю інформацію про попередні контакти із родиною, друзями чи іншими особами, які можуть бути інфіковані

Дотримання лікування

Обов'язок дотримуватися призначень та узгодженого режиму лікування, а також усіх інструкцій при його виконанні

Обов'язок надавати медпрацівникам інформацію щодо складностей чи проблем із дотриманням курсу лікування, а також - якщо якась частина курсу лікування незрозуміла

Внесок в охорону здоров'я

Обов'язок сприяти суспільній охороні здоров'я шляхом заохочення інших звертатися по допомогу за наявності симптомів туберкульозу

Обов'язок враховувати права інших пацієнтів і медпрацівників із розумінням, що так формується громадянське суспільство, залучене до проблеми туберкульозу

Солідарність

Моральний обов'язок бути солідарним з іншими пацієнтами на шляху до одужання

Моральний обов'язок надавати інформацію та знання, отримані протягом курсу лікування, іншим пацієнтам

Моральний обов'язок брати участь у зусиллях, що здійснюються, аби суспільство звільнилося від туберкульозу



“Все против туберкулеза”
Европейский министерский форум ВОЗ

Берлин, 22 октября 2007 г.

EUR/07/5061622/5
74418

22 октября 2007 г.
Оригинал: английский

Берлинская декларация по туберкулезу

1. Мы, министры государств - членов Европейского региона Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), собравшись вместе с директором Европейского регионального бюро ВОЗ и другими высокопоставленными партнерами на Европейском министерском форуме ВОЗ по туберкулезу (Берлин, 22 октября 2007 г.), **с обеспокоенностью отмечаем**, что туберкулез (ТБ) вновь стал представлять большую и возрастающую опасность для здоровья населения Европейского региона ВОЗ. На серьезность положения в этой области указывает, в частности, следующее:

- В 2005 г. в масштабах Региона было зарегистрировано 445 000 новых случаев заболевания туберкулезом и 66 000 случаев смерти, связанных с этой болезнью.
- В Регионе наблюдаются высокие показатели заболеваемости туберкулезом.
- Даже в странах с относительно низким бременем этой болезни прежняя тенденция к снижению показателей сменилась на восходящую.
- По всему Региону уровень заболеваемости ТБ часто связан с социальными, экономическими и миграционными факторами.
- Недостаточное соблюдение принятых методов борьбы с ТБ – это причина высоких уровней заболеваемости туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) и туберкулезом с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ).
- В последние несколько десятилетий в области борьбы с ТБ не было создано никаких новых диагностических средств, лекарств или вакцин.
- Во многих странах Региона наблюдается нехватка компетентных и мотивированных кадров для борьбы с ТБ.
- В рамках Региона ТБ – это наиболее распространенная причина заболеваемости и смертности людей, живущих с ВИЧ/СПИДом; при этом лишь в немногих странах применяется комплексный подход к контролю коинфекции туберкулеза и ВИЧ.
- ТБ не признает каких-либо границ.



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ • ЕВРОПЕЙСКОЕ РЕГИОНАЛЬНОЕ БЮРО
Scherfigsvej 8, DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark Tel.: +45 39 17 17 17 Факс: +45 39 17 18 18
Электронная почта: postmaster@euro.who.int World Wide Web address: <http://www.euro.who.int>



2. Мы **отмечаем**, что, несмотря на некоторые достижения, имевшие место в последнее десятилетие, необходимо повысить эффективность действий, направленных на борьбу с ТБ и ликвидацию этой болезни в Регионе.

- В связи с неадекватным осуществлением международно принятых стратегий борьбы с ТБ в Регионе наблюдается высокий показатель неблагоприятных исходов лечения.
- Необходимо еще больше расширить применение имеющихся в настоящее время проверенных высококачественных диагностических средств, а также соответствующих стратегий и схем лечения, основанных на фактических данных.
- Следует принять меры для усиления борьбы с туберкулезом в таких группах высокого риска, как мигранты, бездомные, лица, содержащиеся в местах лишения свободы, и другие социально уязвимые группы.
- Для решения проблем, связанных с МЛУ-ТБ, ШЛУ-ТБ и коинфекцией ТБ/ВИЧ необходима концентрация усилий.
- Профилактика, включающая инфекционный контроль – это фактор, который продолжает сохранять свою важность в борьбе с туберкулезом, особенно среди уязвимых групп.
- Своевременный сбор, передача, проверка и анализ высококачественных эпидемиологических данных о туберкулезе – это необходимое условие для проведения надлежащих мер, направленных на борьбу и ликвидацию туберкулеза.

3. Мы **признаем**, что:

- во многих странах имеются национальные планы борьбы с ТБ;
- уже принят рассчитанный на 2007–2015 гг. план борьбы с туберкулезом в странах Европейского региона ВОЗ, приоритетных в отношении борьбы с ТБ, а в рамках Европейского союза осуществляется подготовка плана действий по борьбе с туберкулезом;
- государства - члены Европейского региона ВОЗ могут внести значительный экспертный и финансовый вклад в разработку новых схем и средств диагностики и лечения ТБ, а также вакцинации от этой болезни;
- в Европейском регионе возрос объем финансирования и поддержки противотуберкулезных мероприятий как на национальном, так и на международном уровнях;
- предыдущий Генеральный секретарь Организации Объединенных Наций назначил д-ра Jorge Samraio своим первым Специальным посланником по борьбе с туберкулезом;
- благодаря значительной поддержке со стороны глобального партнерства “Остановить туберкулез” создано партнерство “Остановить туберкулез” для европейских и центральноазиатских стран.

4. Мы с **озабоченностью отмечаем** наличие пробелов и проблем, которые должны быть устранены для полной и эффективной реализации стратегии “Остановить туберкулез”, и **выражаем свое согласие** придерживаться следующих принципов:

- всеобщий доступ к стратегии “Остановить туберкулез” следует обеспечивать путем укрепления сектора здравоохранения и привлечения всех категорий поставщиков медицинских услуг независимо от того, представляют ли они частный, государственный, гражданский или пенитенциарный сектор, так как все они должны придерживаться в своей работе международных стандартов оказания лечебной помощи при туберкулезе и содействовать выполнению Хартии пациентов;
- гражданское общество и пораженные этой болезнью группы населения следует рассматривать как важнейших партнеров и участников борьбы с туберкулезом;
- нехватку финансовых средств, отмеченную в глобальном плане “Остановить туберкулез” на 2006–2015 гг., следует устранить путем увеличения на национальном и международном уровнях финансирования, которое должно быть устойчивым, целенаправленным и надлежащим образом приоритизированным;
- в национальных планах развития, предусматривающих привлечение внешнего финансирования, вопросам борьбы с ТБ следует уделять большее внимание;
- следует обеспечить лучшее использование уже имеющихся эффективных механизмов, методик и средств, а также создавать новые диагностические средства, лекарства и вакцины, основываясь на фундаментальных исследованиях и методах разработки продуктов и на партнерском сотрудничестве государственного и частного секторов, частной промышленности и национальных научно-исследовательских институтов;
- борьба с туберкулезом должна стать неотъемлемой частью программ лечения и помощи при ВИЧ-инфекции, так как, действуя вместе, эти две болезни представляют смертельную комбинацию, более опасную, чем каждая из них в отдельности;
- особые усилия следует предпринять для обеспечения того, чтобы мигранты (в том числе не имеющие документов) и другие уязвимые группы имели доступ к адекватным службам, оказывающим высококачественную противотуберкулезную помощь с должным учетом их культурных традиций и особенностей;
- следует содействовать усилению партнерских отношений и координации работы служб здравоохранения, служб исполнения наказаний и служб социального обеспечения, а также развитию международного сотрудничества.

5. Ввиду вышеуказанного **мы обязуемся** принять неотложные меры для улучшения нынешней ситуации, в частности:

(i) Мы будем **укреплять**:

- политическую приверженность работе в этом направлении;
- системы общественного здравоохранения и социального обеспечения;
- приверженность всех поставщиков медицинских услуг работе в этой области;

- кадровые ресурсы (с точки зрения как численности, так и качества) в целях оказания населению эффективной противотуберкулезной помощи;
 - базу фактических данных по стратегическим и практическим подходам к борьбе с туберкулезом путем усиления соответствующих служб эпидемиологического надзора и мониторинга;
 - сотрудничество между программами по борьбе с туберкулезом и программами по борьбе с ВИЧ/СПИДом;
 - сотрудничество с частным сектором;
 - координацию на национальном и международном уровнях;
 - участие гражданского общества.
- (ii) Мы **примем** стратегию “Остановить туберкулез” со всеми ее элементами, чтобы:
- обеспечить более широкомасштабное, активное и качественное применение подходов, основанных на стратегии ДОТС (краткий курс лечения при непосредственном наблюдении);
 - обеспечить решение актуальных задач, обусловленных МЛУ-ТБ, ШЛУ-ТБ, туберкулезом, связанным с ВИЧ, и т.д., особенно среди групп высокого риска;
 - оказывать противотуберкулезную помощь в рамках общих служб здравоохранения и активизировать работу по укреплению систем здравоохранения;
 - обеспечить приверженность противотуберкулезной работе всех поставщиков медицинских услуг;
 - расширить права и возможности больных туберкулезом и общин, где они проживают, а также устранить проблему их стигматизации;
 - разрешать и стимулировать проведение исследований по разработке новых диагностических средств, лекарств и вакцин, а также операционных исследований, направленных на совершенствование программ борьбы с туберкулезом.
- (iii) Мы **приложим все усилия**, чтобы обеспечить устойчивое финансирование противотуберкулезной работы путем:
- осуществления резолюций по профилактике и борьбе с туберкулезом, принятых Всемирной ассамблеей здравоохранения в 2005 и 2007 гг.¹;
 - оказания поддержки – в сотрудничестве со странами Большой восьмерки – глобальному плану “Остановить туберкулез” на 2006–2015 гг.;
 - путем использования соответствующих многосторонних механизмов на глобальном и европейском уровнях (например, таких как Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией, Европейская комиссия, Международный фонд для закупки лекарственных средств (ЮНИТЭЙД), Фонд

¹ Резолюция WHA58.14 Всемирной ассамблеи здравоохранения “Устойчивое финансирование профилактики туберкулеза и борьбы с ним” и WHA60.19 “Борьба с туберкулезом: ход работы и долгосрочное планирование”.

Билла и Мелинды Гейтс и другие межправительственные и благотворительные организации), а также механизмов двустороннего сотрудничества.

(iv) Мы будем **направлять** такое финансирование на следующие цели:

- обеспечение осуществления региональных и национальных планов “Остановить туберкулез”, включая план ВОЗ “Остановить туберкулез”, предназначенный для стран Европейского региона, приоритетных в отношении борьбы с туберкулезом;
- принятие мер для устранения разрыва между общим объемом имеющихся ресурсов и объемом ресурсов, необходимых для эффективной борьбы с туберкулезом, а также для ускорения процесса разработки новых диагностических средств, лекарств и вакцин, стремясь при этом к выполнению к 2015 г. поставленной в Декларации тысячелетия задачи, относящейся к туберкулезу.

6. Мы **обязуемся** обеспечить тщательный мониторинг и оценку реализации действий, изложенных в данной Декларации, и призываем Европейское региональное бюро ВОЗ – в партнерстве с Европейским союзом и другими соответствующими региональными учреждениями и организациями – создать такие форумы и механизмы, основанные на участии представителей гражданского общества, местных сообществ, частного сектора и других заинтересованных сторон, которые смогут проводить эффективную оценку хода работы на региональном уровне раз в два года начиная с 2009 г.