

Інструкція щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування

I. Загальні положення

1. Ця Інструкція визначає критерії, за якими класифікуються випадки захворювань на туберкульозу (далі – ТБ), результати його лікування.

2. Дія цієї Інструкції поширюється на заклади охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичних осіб-підприємців, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП), що здійснюють діагностику туберкульозу та надають медичну допомогу пацієнтам з туберкульозом.

3. У цій Інструкції терміни вживаються у такому значенні:

випадок ТБ – виникнення захворювання ТБ у людини. Це визначення використовується в контексті реєстрації або звітування про клінічний стан, а не під час надання допомоги, а також включає виявлення захворювання на ТБ за допомогою патологоанатомічного дослідження;

захворювання ТБ – захворювання, що викликане комплексом мікобактерій *M.tuberculosis*;

особа (пацієнт) з ТБ – особа, яка отримує допомогу з приводу ТБ;

когорта - згрупована сукупність пацієнтів з ТБ, які спостерігаються в ЗОЗ/ФОП протягом певного часу (когорти випадків ТБ формуються протягом кожного кварталу календарного року (за рік чотири когорти), порядковий номер когорти випадку ТБ присвоюється на початку лікування та увесь час лишається незмінним);

Інші терміни у цих Критеріях вживаються у значеннях, наведених в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Законі України «Про захист населення від інфекційних хвороб», Законі України «Про протидію захворюванню на туберкульоз» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

II. Класифікація випадків ТБ

1. Випадки ТБ з бактеріологічним підтвердженням або із клінічно встановленим діагнозом класифікуються медичним працівником, який надає медичну допомогу пацієнту з ТБ, в залежності від:

- 1) анатомічної локалізації захворювання;
- 2) історії попереднього лікування;
- 3) ВІЛ–статусу особи, в якій виявили ТБ;
- 4) лікарської чутливості клінічних ізолятів *M. tuberculosis*.

2. Класифікація випадків ТБ, що визначається на основі анатомічної локалізації захворювання (клінічна форма):

1) легеневий ТБ (далі - ЛТБ) відноситься до бактеріологічно підтвердженого випадку ТБ або із клінічно встановленим діагнозом ТБ з ураженням легеневої паренхіми, або трахеобронхіального дерева (міліарний ТБ класифікується як ЛТБ, оскільки при цій формі захворювання ураження локалізується у легенях);

2) позалегневий ТБ (далі - ПЗТБ) відноситься до бактеріологічно підтвердженого випадку ТБ або клінічно встановленого діагнозу із локалізацією процесу в інших органах, ніж ЛТБ (плевра, лімфатичні вузли, органи шлунково-кишкового тракту та сечостатевої системи, шкіра, суглоби та кістки, оболонки головного мозку).

ТБ внутрішньогрудних лімфатичних вузлів (медіастінальних та/або аксілярних) та ексудативний туберкульозний плеврит без рентгенологічно виявленої патології у легенях класифікуються як ПЗТБ.

Пацієнти, в яких присутня як ПЗТБ, так і ЛТБ, класифікуються як випадки ЛТБ.

3. Класифікація випадків ТБ, що визначається залежно від історії попереднього лікування ТБ (реєстраційна група пацієнта):

1) новий випадок ТБ (далі - НТБ) – випадок ТБ у пацієнта, який ніколи раніше не проходив лікування від ТБ або приймав антимікобактеріальні препарати (далі - АМБП) менше одного місяця;

2) рекурентний випадок ТБ (далі - РТБ) – випадок ТБ, при якому пацієнт раніше отримувал лікування від ТБ і після завершення останнього курсу АМБТ вважався вилікованим, але в подальшому в нього знову діагностували ТБ (істинний рецидив або новий випадок ТБ в результаті реінфекції);

3) Повторно зареєстрований випадок ТБ – випадок ТБ, при якому пацієнт раніше був зареєстрований як випадок ТБ, що не був зареєстрований як вилікований або лікування завершено, та який зараз розпочинає новий курс АМБТ.

Повторно зареєстровані випадки ТБ включають:

ТБ, діагностований після невдалого попереднього курсу АМБТ (далі - НЛТБ) – випадок ТБ, при якому пацієнт раніше отримував лікування від ТБ, але за результатом останнього курсу АМБТ таке лікування виявилось неефективним;

ТБ, діагностований після того, як пацієнт був втрачений для подальшого спостереження (далі - ЛПВТБ), – випадок ТБ, при якому пацієнт був визначений втраченим для подальшого спостереження до, під час або наприкінці останнього курсу АМБТ та який розпочинає новий курс лікування від ТБ;

інший раніше лікований випадок ТБ (далі - ІТБ) – випадок, при якому пацієнт раніше отримував лікування від ТБ, але після завершення останнього курсу АМБТ результат такого лікування невідомий та/або не підтверджений документально;

4) випадок ТБ з невідомою історією попереднього лікування (далі - НІПЛТБ) – випадок ТБ, що не підпадає під жодну із перерахованих вище категорій.

Новий епізод – особа з новим, рекурентним або з випадком ТБ з невідомою історією попереднього лікування.

4. Класифікація залежно від ВІЛ-статусу особи, у якої виявили ТБ:

1) ВІЛ-позитивні пацієнти з ТБ – пацієнти з ТБ із позитивним результатом тесту на ВІЛ, проведеного до, під час або після постановки діагнозу ТБ;

2) ВІЛ-негативні пацієнти з ТБ – пацієнти з документально підтвердженим негативним результатом тесту на ВІЛ, проведеного під час або після постановки діагнозу ТБ; Якщо в подальшому в процесі лікування у пацієнта буде виявлено ВІЛ-позитивний статус, необхідно повторно класифікувати випадок ТБ як ВІЛ-позитивний.

3) пацієнти з ТБ із невідомим ВІЛ-статусом – пацієнти, які не мають підтвердженого документально результату тесту на ВІЛ. Якщо в подальшому ВІЛ-статус буде визначений, необхідно повторно класифікувати випадок ТБ відповідно до результатів тестування пацієнта на ВІЛ.

5. Класифікація залежно від результатів визначення лікарської чутливості клінічних ізолятів з підтвердженням наявності *M. tuberculosis*:

1) Лікарсько-чутливий ТБ (далі – ЛЧ-ТБ) – особа з ТБ, у якої відсутні дані про інфікування штамом *M. tuberculosis* стійким до рифампіцину або ізоніазиду;

2) Лікарсько-стійкий ТБ (далі - ЛС-ТБ) (раніше використовувався термін хіміорезистентний ТБ) - особа з ТБ, яка інфікована штамом *M. tuberculosis* стійкою до будь-яких протестованих АМБП;

3) ТБ, стійкий до ізоніазиду (далі – Нрез –ТБ) - підтверджений рифампіцин-чутливий, ізоніазид-стійкий ТБ;

4) Рифампіцин-резистентний ТБ (далі - Риф-ТБ) - стійкість *M. tuberculosis* до рифампіцину, виявлена з використанням фенотипових чи генотипових методів, при наявності чи відсутності стійкості до інших АМБП. Вона включає будь-яку стійкість до рифампіцину (монорезистентність, множинна лікарська стійкість, полірезистентність або широка лікарська стійкість);

5) ТБ із множинною лікарською стійкістю (далі - МЛС-ТБ) - стійкість *M. tuberculosis*, як мінімум до ізоніазиду та рифампіцину;

6) ТБ із пре-широкою лікарською стійкістю (пре-ШЛС-ТБ) - стійкість *M. tuberculosis* до будь-якого фторхінолону (левофлоксацину та/або моксифлоксацину) у доповнення до множинної лікарської стійкості або рифампіцин-резистентного ТБ;

7) ТБ із широкою лікарською стійкістю (далі - ШЛС-ТБ) - стійкість *M. tuberculosis* до будь-якого фторхінолону та як мінімум до одного з додаткових препаратів групи А (бедаквіліну та/або лінезоліду) у доповнення до МЛС-ТБ або рифампіцин-резистентного ТБ.

III. Класифікація результатів лікування ТБ незалежно від профілю резистентності

1. Результати лікування ТБ медичним працівником, який надає медичну допомогу пацієнту з ТБ, класифікуються наступним чином:

1)вилікуваний - особа з бактеріологічно підтвердженим ЛТБ на початку лікування, лікування якої завершено відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я затверджених МОЗ, з доказами бактеріологічної відповіді і без доказів неефективного лікування; бактеріологічна відповідь передбачає бактеріологічну конверсію без реверсії;

Бактеріологічна конверсія – ситуація в особи з бактеріологічно підтвердженим випадком ТБ, коли щонайменше дві послідовних культури для ЛЧ-ТБ та ЛС-ТБ або два мазка для ЛЧ-ТБ, взяті в різні дні з інтервалом не менше 7 днів, є негативними.

2) лікування завершено – результат лікування в особи, лікування якої завершено відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я затверджених МОЗ, але результат лікування якої не відповідає ні визначенню «вилікуваний», ні визначенню «неефективне лікування»;

3) помер - особа померла до початку лікування ТБ або під час нього. У цих випадках диференціюють:

ТБ - смерть від ТБ;

ВІЛ - смерть від хвороби, зумовленої ВІЛ, із проявами мікобактеріальної інфекції;

інша причина - смерть з інших причин, крім ТБ та ВІЛ.

4) неефективне (невдале) лікування – це результат лікування, при якому режим лікування необхідно було відмінити або назавжди змінити на новий режим або нову стратегію лікування.

Можливими причинами відміни лікування або зміни режиму лікування можуть бути:

відсутність клінічної та/або бактеріологічної відповіді;

побічні реакції на лікарські засоби;

наявні докази додаткової лікарської стійкості до лікарських засобів у схемі лікування.

М/К або бактеріологічна реверсія – ситуація, коли щонайменше дві послідовні культури для ЛЧ-ТБ та ЛС-ТБ або два мазка для ЛЧ-ТБ, взяті в різні дні з інтервалом не менше 7 днів, є позитивними або після бактеріологічної конверсії, або у пацієнтів без бактеріологічно підтвердженого ТБ;

КЛ-Рн - результат лікування вважається невдалим по клініко-рентгенологічній картині у випадках, в яких спостерігається відсутність клінічної відповіді у поєднанні з відсутністю ознак бактеріологічної реверсії;

5) втрата для подальшого спостереження – це результат лікування особи, яка не розпочала лікування або лікування якої було перервано на два чи більше місяці поспіль;

6) результат не оцінений – це результат лікування особи, який не був встановлений (результати лікування особи невідомі);

7) успішне (ефективне) лікування ТБ – це сума випадків ТБ з результатом «вилікуваний» та «лікування завершене».

В.о. директора
Департаменту громадського здоров'я

Ігор ПОВОРОЗНИК