

Порядок епідеміологічного нагляду за туберкульозом

І. Загальні положення

1. Цей Порядок запроваджує чітко визначений порядок організації та проведення епідеміологічного нагляду за туберкульозом (далі - ТБ) в Україні.

2. Цей Порядок поширюється на медичних працівників закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування для вдосконалення та посилення спроможності епідеміологічного нагляду за ТБ та підвищення ефективності заходів, спрямованих на запобігання поширенню ТБ в Україні.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

близькі контакти - особа, яка не мешкає в одному осередку з індексним випадком, але контактує з ним у закритому приміщенні (наприклад, у місці громадських зборів, на робочому місці або в іншому закладі) тривалий час протягом дня упродовж трьох місяців до початку лікування індексного випадка;

відстеження контактів - систематичний процес, метою якого є визначення раніше не діагностованих випадків ТБ серед осіб, що перебували в контакті з індексним випадком;

визначення та пріоритизація контактів - виявлення серед контактних осіб хворих на ТБ або тих, хто має підвищений ризик захворювання; визначення та пріоритизація контактів починається з отримання в індексного випадка даних про контактних осіб та оцінка рівня ризику наявності у них захворювання на ТБ;

друге коло контактів з індексним випадком ТБ - випадкові контакти, зокрема знайомі, родичі, сусіди, колеги по роботі, які перебували в контакті з індексним випадком, а також групи людей, з якими пацієнт спілкується

постійно, періодично або тимчасово в закритому приміщенні (менше як 8 годин - для випадку з позитивним результатом мікроскопії мокротиння або 40 годин - для пацієнтів з позитивним результатом культурального дослідження), сюди ж можуть бути віднесені пасажери літака та автобуса з сусідніх крісел при контакті понад 8 годин;

індексний випадок з ТБ – перший виявлений новий або повторний випадок ТБ у людини будь-якого віку в конкретному місці його перебування або інших порівнянних умовах, де існує ризик зараження для інших людей та відносно якого проводиться встановлення контактних осіб, хоча ця людина може і не бути джерелом інфекції;

клінічна оцінка контактної особи - систематичний процес виявлення або виключення активного ТБ та виявлення латентної туберкульозної інфекції (далі – ЛТБІ) серед контактних осіб;

контактна особа з індексним випадком ТБ – особа, яка перебуває та/або перебувала у контакті з людиною чи твариною, хворою на заразну форму ТБ, і внаслідок цього має ризик зараження ТБ;

коло контактних осіб - розподіл контактів за ступенем ризику інфікування збудником ТБ від індексного випадку;

ЛТБІ – це стан стійкої імунної відповіді на антигени МБТ (далі - мікобактерія ТБ) не післявакцинального характеру без будь-яких клінічних проявів активного ТБ;

мікробіологічна лабораторія з діагностики ТБ першого рівня – лабораторія закладів охорони здоров'я, центральних органів виконавчої влади, яка забезпечує первинну мікробіологічну діагностику ТБ, а саме бактеріоскопічне дослідження мокротиння та молекулярно-генетичне дослідження з використанням систем, які дозволяють виявляти збудника ТБ молекулярно-генетичним методом;

осередкові контакти - особа, яка мешкала разом з індексним випадком, тобто перебувала в одному приміщенні не менше доби, або тривалими періодами протягом дня упродовж трьох місяців до початку протитуберкульозного лікування індексного випадку;

перше коло контактів з індексним випадком ТБ – осередкові та близькі контакти, які перебували разом з індексним випадком в одному приміщенні не менше ніж 40 годин або в тісному (вузькому) просторі (наприклад у салоні автомобіля) протягом не менше 8 годин;

підозрілий випадок – людина, яка звернулася за медичною допомогою або була виявлена в ході епідеміологічного розслідування за наявності у неї клінічних критеріїв ТБ.;

реєстр хворих на ТБ - інформаційна (автоматизована) система збору, накопичення, обробки, оновлення, використання та поширення даних, в рамках бази персональних даних;

третє коло контактів з індексним випадком ТБ - випадкові контакти у суспільстві, зокрема люди, які можуть мати випадкові контакти з хворим на заразну форму ТБ (у місцях, де проводять вільний час, та інших місцях загального користування). сюди ж відносяться всі співробітники підрозділу

підприємства, де працював індексний випадок, або жителі населеного пункту, де він проживав, у разі якщо всі ці люди були в тісних стосунках між собою;

Xpert MTB/RIF - автоматизований аналіз нуклеарний ампліфікації для одночасного виявлення збудника ТБ та резистентності до рифампіцину;

LM-LAM - ліпоарабіноманнановий тест бокового зсуву (тест сечі LM-LAM);

Інші терміни у цьому Порядку 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. Епідеміологічний нагляд за туберкульозом

1. Всі випадки ТБ класифікуються за визначенням випадку відповідно до критерії, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 грудня 2015 року № 905 «Про затвердження критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12 березня 2016 року за № 379/28509. Визначення випадку використовуються тільки для епідеміологічного нагляду і не замінюють клінічний діагноз.

2. В рамках проведення епідеміологічного нагляду використовуються наступні клінічні критерії випадку ТБ (наявність одного із нижче перерахованих критеріїв):

наявність ознак, симптомів (кашель більше двох тижнів, кровохаркання, підвищена втомлюваність та слабкість, підвищена пітливість, особливо вночі, зменшення ваги тіла з невизначених причин, підвищення температури тіла (має значення навіть незначне підвищення – до 37 – 37,2°C), задишка при незначному фізичному навантаженні, біль у грудній клітці, тривалий біль у хребті та великих суглобах нез'ясованої етіології, збільшення периферичних лімфатичних вузлів нез'ясованої етіології, хронічне захворювання нирок і сечовивідних шляхів, безпліддя у жінок і чоловіків нез'ясованої етіології, увеїт) і/або рентгенологічних даних, що відповідають активній формі ТБ, та рішення лікаря про початок протитуберкульозної терапії (далі – ПТТ);

виявлені посмертно патологічні зміни, що відповідають активному ТБ.

3. Лабораторними критеріями для підтвердженого випадку ТБ є принаймні один з перерахованих критеріїв:

виділення МБТ з клінічного матеріалу методом посіву;

виділення нуклеїнових кислот МБТ з клінічного матеріалу методом швидкої діагностики (Xpert MTB/RIF, Xpert Ultra та лінійного зонд аналізу (LPAs)) та КСБ методом мікроскопії;

виявлення Lipoarabinomannan з клінічного матеріалу (сечі) ліпоарабіноманновим тестом бокового зсуву (далі - LF – LAM)у ВІЛ – інфікованих осіб;

гістологічні ознаки ТБ гранульоми.

4. Лабораторними критеріями для ймовірного випадку ТБ є виділення кислото – стійких бактерій (далі - КСБ) з клінічного матеріалу методом мікроскопії.

5. Епідеміологічним критерієм випадку ТБ є хоча б один з таких: контакт з лабораторно підтвердженим випадком ТБ;

передача від тварини до людини (випадок у людини, яка перебувала у контакті з твариною з лабораторно підтвердженим зараженням, таким чином, що мала можливість заразитися).

6. Остаточна класифікація випадків ТБ відповідно до лабораторних, клінічних та епідеміологічних критеріїв:

1) клінічно діагностований випадок ТБ повинен відповідати клінічним критеріям. Випадки з клінічно встановленим діагнозом, які в результаті (до та після початку лікування) підтверджуються позитивними результатами лабораторних (бактеріологічних) досліджень, повинні бути переведені у категорію випадків з лабораторним (бактеріологічним) підтвердженням;

2) лабораторно (бактеріологічно) підтверджений випадок ТБ повинен відповідати лабораторним критеріям у поєднанні з клінічними критеріями або без клінічних критеріїв;

3) епідеміологічно пов'язаний випадок повинен відповідати клінічним критеріями ТБ з епідеміологічним зв'язком з лабораторно підтвердженим випадком ТБ.

III. Облік та реєстрація випадків ТБ

1. Дії лікаря, який запідозрив та/або виявив випадок ТБ:

1) усі особи, в яких виявлено симптоми за наявності яких пацієнту проводять обстеження на ТБ, згідно з додатком 3 до Стандартів охорони здоров'я при туберкульозі, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 лютого 2020 року № 530 «Про затвердження стандартів охорони здоров'я при туберкульозі» (далі – Стандарти), в тому числі за результатами скринінгового анкетування стосовно чинників ризику та симптомів, що можуть свідчити про ТБ, згідно з додатком 4 до Стандартів, обстежуються на легеневий та/або позалегеневий ТБ із застосуванням загально-клінічних, мікробіологічних, радіологічних методів діагностики;

2) у разі виявлення в особи вперше діагностованого випадку ТБ з бактеріовиділенням, підтвердженим будь – яким методом (мікроскопією, посівом, молекулярно – генетичними методами) або при появі бактеріовиділення у осіб з залишковими змінами ТБ, медичні працівники всіх юридичних осіб незалежно від їх організаційно - правової форми та фізичних осіб-підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики та інших закладів та установ, які в ході виконання своєї діяльності отримують інформацію про стан здоров'я особи (закладів дошкільної освіти, закладів середньої та вищої освіти, загальноосвітніх шкіл-інтернатів, дитячих будинків, загальноосвітніх санаторних шкіл-інтернатів, будинків – інтернатів для громадян похилого віку та осіб з інвалідністю, військових частин, санаторно-курортних закладів - незалежно від форми власності та відомчого підпорядкування) (далі - інші заклади та установи), зобов'язані протягом дванадцяти годин повідомити територіальний заклад громадського здоров'я та заклад охорони здоров'я інших відомств за місцем роботи (служби) особи (для медичних закладів інших силових відомств) шляхом подання форми первинної облікової документації № 058/о «Екстрене повідомлення про інфекційне захворювання, харчове, гостре професійне отруєння, незвичайну реакцію на щеплення», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 08 червня 2006 року за № 686/12560 (далі – Екстрене повідомлення № 058/о);

3) у разі зміни в статусі випадку/діагнозу інші заклади та установи протягом дванадцяти годин після зміни категорії випадку/діагнозу подається нове повідомлення до територіального закладу громадського здоров'я, до якого було надіслано Екстрене повідомлення № 058/о, із зазначенням зміненої категорії, дати зміни, результатів лабораторних досліджень та інших даних, які стали підставою для зміни категорії випадку;

4) кожен випадок ТБ підлягає реєстрації та обліку за місцем його виявлення (фактичного проживання) у закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) та закладах громадського здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування та інших закладах та установах за формою первинної облікової документації № 060/о «Журнал обліку інфекційних захворювань», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 червня 2006 року № 1, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 червня 2006 року за № 686/12560 (далі – Журнал обліку);

5) на кожного пацієнта з вперше в житті встановленим діагнозом ТБ або його рецидиву відповідальні особи лікувально - профілактичних закладів усіх профілів незалежно від форм власності та відомчої підпорядкованості протягом трьох діб заповнюють форму первинного обліку №089/о «Повідомлення щодо хворого з уперше в житті встановленим діагнозом активного туберкульозу або його рецидиву» затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України та Державним комітетом статистики України від 25 березня 2002 року № 112/139 «Про затвердження форми

первинного обліку № 089/о» «Повідомлення про хворого з уперше в житті встановленим діагнозом активного туберкульозу або його рецидиву» згідно з інструкцією щодо її заповнення (далі - Форма № 089/о), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 квітня 2002 року за № 405/6693, яку протягом 3 робочих днів повинні відправити у відповідні регіональні фтизіопульмонологічні медичні центри (далі – Регіональні центри);

б) кожен клінічно діагностований та бактеріологічно підтверджений випадок ТБ підлягає обов'язковій реєстрації у формі первинної облікової документації № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу в _____ районі ТБ 03» згідно з інструкцією щодо її заповнення затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 вересня 2009 року № 657, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 15 листопада 2009 року за № 1069/17085 (далі – Журнал реєстрації ТБ 03), формі первинної облікової документації № 060–4/о «Журнал реєстрації хворих з підтвердженим МР ТБ/РР ТБ/ПР ТБ та ризиком МР ТБ до 4-ї категорії в _____ районі ТБ 03–МР ТБ» згідно з інструкцією щодо її заповнення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України 07 березня 2013 року № 188, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 22 березня 2013 року за № 465/22997 (далі – Журнал реєстрації ТБ 03-МРТБ) та у реєстрі хворих на ТБ;

7) усі дані про пацієнта з встановленим діагнозом ТБ, відповідальний лікар зобов'язаний протягом 3 робочих днів занести в реєстр хворих на ТБ.

2. Реєстрація випадків ТБ в ЗОЗ МОЗ:

1) випадки реєструються в Журналах реєстрації ТБ 03 та ТБ 03 – МРТБ в залежності від типу випадку та в реєстрі хворих ТБ за місцем фактичного проживання пацієнта;

2) якщо випадок ТБ виявлено у особи, яка перебуває на службі у закладах МВС, такий випадок реєструється за ЗОЗ МОЗ з обов'язковим зазначенням місця роботи.

3. Реєстрація випадків ТБ в слідчих ізоляторах (далі – СІЗО) та закладах Державної кримінально - виконавчої служби (далі – ДКВС):

Реєстрація випадку здійснюється за установою, де було виявлено випадок ТБ незалежно від термінів перебування у СІЗО чи закладах ДКВС.

4. Реєстрація випадків ТБ в військово – медичних підрозділах Міністерства оборони (далі – МО):

1) у разі виявлення випадків ТБ серед діючих військовослужбовців, реєстрація випадків здійснюється закладами МО, у яких наявні туберкульозні відділення;

2) реєстрація випадків ТБ закладами МО здійснюється відповідно до зон відповідальності визначених військових госпіталів.

5. Реєстрація випадків ТБ фахівцями Національного інституту фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського, Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України та державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського» НАМН України: реєстрація випадків ТБ здійснюється за місцем фактичного проживання.

IV. Алгоритм дій фахівців закладів/служб в рамках здійснення епідеміологічного нагляду за ТБ

1. Для ефективного здійснення епідеміологічного нагляду за ТБ необхідна наявність чіткого алгоритму дій ЗОЗ згідно з додатком 1 до цього Порядку, які здійснюють діагностику ТБ та надають медичну допомогу хворим на ТБ, незалежно від їх форми власності та підпорядкування, об'єднання спеціалістів різного профілю – епідеміологів, фтизіатрів, сімейних лікарів та фахівців інших спеціальностей.

2. Дії фахівців центрів первинної медико – санітарної допомоги, сімейного лікаря (далі – ЦПМСД) в рамках здійснення епідеміологічного нагляду за ТБ:

1) своєчасна діагностика та виявлення випадків ТБ:

скринінгове анкетування;

збір скарг, збір анамнезу життя та хвороби, фізикальний огляд;

у пацієнтів, які продукують мокроту, з підозрою на ТБ легень, забезпечення обов'язкового збору та організацію транспортування зразка мокротиння чи скерування пацієнта у мікробіологічну лабораторію з діагностики туберкульозу першого рівня для дослідження молекулярно - генетичним методом (Xpert MTB/RIF), а у разі відсутності розхідних матеріалів для Xpert MTB/RIF, досліджуються два зразки мокротиння методом мікроскопії;

направлення на загально-клінічні дослідження (загальний аналіз крові, сечі, біохімічні дослідження);

направлення на рентгенографію органів грудної клітки (за необхідності – комп'ютерна томографія органів грудної клітки);

всіх осіб із позитивними результатом молекулярно - генетичного методу та/або мікроскопічного методу, позитивного результату LF-LAM у ВІЛ – інфікованих осіб, результатами променевих методів діагностики, що можуть свідчити про наявність ТБ, осіб у яких відсутня відповідь на терапію АМБТ широкого спектру дії (за винятком аміноглікозидів і фторхінолонів у разі можливості призначення альтернативної схеми лікування) за результатами повторного клінічного огляду та рентген – контролю, а також результату гістологічного дослідження біологічного зразка, патогномонічного для ТБ,

скерувати на консультацію до лікаря – фтизіатра, з метою верифікації діагнозу.

При підозрі на позалегеновий ТБ:

направлення на інструментальні методи дослідження (ультразвукове дослідження, магнітно-резонансна томографія, комп'ютерна томографія, рентгенологічне дослідження) в залежності від ураженого органу чи системи;

скерування на консультацію до вузького спеціаліста в залежності від в залежності від ураженого органу чи системи;

2) подання Екстреного повідомлення № 058/о до територіальних закладів громадського здоров'я, реєстрації випадків ТБ у Журналі обліку;

3) консультування та тестування на ВІЛ;

4) заповнення медичних карт лікування хворого на ТБ згідно з інструкцією щодо її заповнення (форму первинної облікової документації № 081-1/о «Медична картка лікування хворого на туберкульоз ТБ-01» та інструкцій щодо її заповнення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 вересня 2009 року № 657, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 15 листопада 2009 року за № 1069/17085 та форму первинної облікової документації № 081 - 4/о «Медична карта лікування хворого на туберкульоз ТБ 01–МР ТБ (4-а категорія)» згідно з інструкцією щодо її заповнення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України 07 березня 2013 року № 188, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 22 березня 2013 року за № 465/22997);

5) активний моніторинг лікування та безпеки протитуберкульозних препаратів (далі – ПТП);

б) забезпечення контрольованого амбулаторного лікування хворих ТБ;

7) внесення даних про отримане лікування ТБ у реєстр хворих на ТБ;

8) діагностика та лікування ЛТБІ;

9) відстеження та обстеження контактних осіб;

10) формування та щорічний перегляд груп ризику щодо захворювання на ТБ та направлення на скринінгові обстеження;

11) інформування населення з питань ТБ;

12) ведення облікової документації на хворих ТБ та контактних осіб.

3. Дії лікарів - фтизіатрів в рамках здійснення епідеміологічного нагляду за ТБ:

1) встановлення діагнозу лікарсько – чутливого ТБ та призначення відповідної схеми лікування;

2) за необхідності в складних диференційно-діагностичних випадках - представлення на лікарсько-консультативній комісії (далі – ЛКК);

3) реєстрація випадків ТБ у Журналах реєстрації ТБ-03 та ТБ03- МРТБ;

4) внесення випадків ТБ в реєстр хворих на ТБ;

5) активний моніторинг лікування та безпеки ПТП.

4. Дії фахівців закладів охорони здоров'я ДКВС в рамках здійснення епідеміологічного нагляду за ТБ:

- 1) своєчасна діагностика та виявлення випадків ТБ:
 - скринінгове анкетування;
 - збір скарг, збір анамнезу життя та хвороби, фізикальний огляд;
 - у пацієнтів, які продукують мокроту, з підозрою на ТБ легень, забезпечення обов'язкового збору та транспортування зразка мокротиння у мікробіологічну лабораторію з діагностики ТБ першого рівня для дослідження молекулярно - генетичним методом (Xpert MTB/RIF), а у разі відсутності розхідних матеріалів для Xpert MTB/RIF, досліджуються два зразки мокротиння методом мікроскопії;
 - направлення на рентгенографію органів грудної клітки (за необхідності – комп'ютерна томографія органів грудної клітки);
- 2) подання Екстреного повідомлення № 058/о до територіальних закладів громадського здоров'я;
- 3) подання форми № 089/о у регіональний центр;
- 4) реєстрація випадків ТБ у Журналах реєстрації ТБ-03 та ТБ03-МРТБ;
- 5) внесення даних про випадок ТБ у реєстр хворих на ТБ;
- 6) проведення епідрозслідування випадків ТБ, відстеження та обстеження контактних осіб, ведення облікової документації на хворих ТБ та контактних осіб;
- 7) діагностика та лікування ЛТБІ;
- 8) консультування та тестування на ВІЛ;
- 9) формування звітних форм відповідно до вимог законодавства України;
- 10) своєчасний обмін інформацією з регіональними ЗОЗ/закладом громадського здоров'я, які здійснюють епідеміологічний нагляд за ТБ щодо осіб з активним ТБ, які перебувають або вибувають з установ ДКВС та змінюють місце проживання;
- 11) забезпечення контрольованого лікування випадків ТБ та активний моніторинг безпеки ПТП.

4. Дії фахівців військово – медичних підрозділів МО в рамках здійснення епідеміологічного нагляду за ТБ:

- 1) своєчасна діагностика та виявлення випадків ТБ:
 - скринінгове анкетування;
 - збір скарг, збір анамнезу життя та хвороби, фізикальний огляд;
 - у пацієнтів, які продукують мокроту, з підозрою на ТБ легень, забезпечення обов'язкового збору та транспортування зразка мокротиння у мікробіологічну лабораторію з діагностики ТБ першого рівня для дослідження молекулярно - генетичним методом (Xpert MTB/RIF), а у разі відсутності розхідних матеріалів для Xpert MTB/RIF, досліджуються два зразки мокротиння методом мікроскопії;
 - направлення на рентгенографію органів грудної клітки (за необхідності – комп'ютерна томографія органів грудної клітки);
- 2) подання Екстреного повідомлення № 058/о до територіальних закладів громадського здоров'я;

- 3) подання Форми 089/о у регіональний центр та реєстрація випадків ТБ у Журналах реєстрації ТБ 03 та ТБ 03 МРТБ;
- 4) внесення даних про випадок ТБ у реєстр хворих на ТБ;
- 5) активний моніторинг лікування та безпеки ПТП;
- 6) проведення епідрозслідування випадків ТБ, відстеження та обстеження контактних осіб, ведення облікової документації на хворих ТБ та контактних осіб;
- 7) діагностика та лікування ЛТБІ;
- 8) консультування та тестування на ВІЛ;
- 9) формування звітних форм відповідно до вимог законодавства України;
- 10) своєчасний обмін інформацією з регіональними ЗОЗ/закладом громадського здоров'я, які здійснюють епідеміологічний нагляд за ТБ щодо чинних військовослужбовців з активним ТБ.

5. Дії фахівців МВС в рамках здійснення епідеміологічного нагляду за ТБ:

- 1) своєчасна діагностика та виявлення випадків ТБ: скринінгове анкетування; збір скарг, анамнезу життя та хвороби, фізикальний огляд; огляд пульмонолога;
- 2) при виявленні в особи підозри на ТБ скерувати в регіональний центр;
- 3) забезпечення подання Екстрених повідомлень № 058/о до територіальних закладів громадського здоров'я та копію до Центрів превентивної медицини МВС;
- 4) консультування та тестування на ВІЛ;
- 5) контрольоване лікування ТБ у разі, коли особа поступає в ізолятор тимчасового утримання з встановленим діагнозом ТБ та приймає протитуберкульозне лікування;
- 6) проведення епідрозслідування, відстеження та обстеження контактних осіб.

6. Дії фахівців Національного інституту фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського, Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України та державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського» НАМН України:

- 1) своєчасна діагностика та виявлення випадків ТБ у разі звернення до закладу за допомогою;
- 2) подання Екстреного повідомлення № 058/о до територіальних закладів громадського здоров'я;
- 3) подання Форми № 089/о у регіональний центр (протягом першої доби з моменту встановлення діагнозу активного ТБ передача електронного зразка форми № 089/о на електронну пошту ЗОЗ, за яким планується реєстрація

випадку; протягом перших трьох діб з моменту виявлення випадку ТБ передача паперової форми № 089/о);

4) ведення реєстру хворих на ТБ (забезпечити реєстрацію випадків за місцем фактичного проживання хворого);

5) призначення протитуберкульозного лікування;

6) активний моніторинг лікування та безпеки ПТП;

7) проведення епідрозслідування випадків ТБ, відстеження та обстеження контактних осіб, ведення облікової документації на хворих ТБ та контактних осіб;

8) консультування та тестування на ВІЛ;

9) своєчасний обмін інформацією з регіональними ЗОЗ/закладом громадського здоров'я, які здійснюють епідеміологічний нагляд за ТБ щодо осіб з активним ТБ.

V. Стандарти якості епідеміологічного нагляду за ТБ

1. Аналіз системи та якості епіднагляду за ТБ проводиться щорічно державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» та територіальними закладами громадського здоров'я на кожному адміністративному рівні.

2. Якість епіднагляду за ТБ оцінюється за допомогою стандартів і критеріїв епіднагляду за ТБ. Стандарти є узагальненими положеннями, що характеризують високу ефективність системи епіднагляду за ТБ: дев'ять стандартів пов'язані з вимірюванням випадків захворювання на ТБ, один пов'язаний з вимірюванням смертності. Існує три додаткові стандарти, які оцінюють, чи підлягає сертифікації система епіднагляду за ТБ, яка проводить пряме вимірювання кількості випадків резистентного ТБ, ко - інфекції ВІЛ/ТБ та дитячого ТБ згідно з додатком 2 до цього Порядку, та отримані результати вносяться у зведену таблицю, що наведена у додатку 2 до цього Порядку.

VI. Епіднагляд за контактними особами з випадком ТБ

1. Епіднагляд за контактними особами проводиться з метою запобігання виникнення ТБ, діагностики та лікування ЛТБІ у контактних осіб, а також з метою раннього виявлення активного ТБ серед контактних осіб.

2. Етапи проведення відстеження та обстеження контактних осіб:

1) відстеження контактних осіб проводиться структуровано, систематично та розпочинається з моменту виявлення індексного випадку;

2) проводиться визначення індивідуального ризику інфікування контактів, що ґрунтується на поєднанні тривалості і частоти, а також визначення інтенсивності впливу, що визначається за допомогою параметрів інфекційності індексного випадку; умов, в яких відбувався контакт з випадком ТБ, його тривалість; наявності обтяжуючих факторів у контактних осіб;

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

4) обов'язкове врахування вразливості контакту та ризику розвитку ТБ при його інфікуванні.

Виділяють дві групи щодо високого ризику:

люди, які мають високий ризик виникнення ТБ при інфікуванні:

люди, які живуть з ВІЛ;

люди, які страждають на силікоз;

пацієнти, які починають або готуються до терапії інгібіторами ФНП;

пацієнти на гемодіалізі;

пацієнти, які готуються до трансплантації органів або гематологічної трансплантації.

Люди, які мають підвищений ризик інфікування:

осередкові контакти з бактеріологічно підтвердженими випадками ТБ, які поділяються на:

дітей віком до п'яти років;

дітей старші п'яти років, підлітки та дорослі;

осіб, які живуть або працюють в установах або в людному середовищі, наприклад, ув'язнені, медичні працівники, іммігранти із країн з високим тягарем ТБ, бездомні особи та люди, які вживають наркотичні засоби;

5) за результатами оцінки ризику інфікування контактних осіб необхідно розподілити їх по колах (перше, друге, третє) та за ступенем ризику (високий, середній і низький) за допомогою таблиць представлених у додатках 3, 4 до цього Порядку;

б) починати обстеження необхідно з близьких та осередкових контактів (перше коло контактних), визначення контактів з індексним випадком відповідно до додатка 1 до Стандартів;

7) для індексного випадку з позитивним результатом мокротиння, підтвердженим бактеріоскопічно (КСБ+), контактних осіб з другого кола вважають близькими контактами та проводять їх обстеження також у першу чергу;

8) до відстеження контактних осіб з третього кола проводять, якщо серед близьких контактних осіб виявлені докази недавньої передачі інфекції, а саме:

виявлено контактну особу з захворюванням на ТБ:

у дітей до п'яти років виявлена гіперергічна туберкулінова шкірна проба (далі – ТШП) або позитивна у нещепленої БЦЖ дитини, або позитивний тест вивільнення гама інтерферону (далі – ТВГІ);

у контактних осіб виявлена конверсія ТШП або ТВГІ.

Якщо серед контактних другого та третього колів є особи з підвищеним ризиком зараження на ТБ (діти до п'яти років, особи з імуносупресією тощо) їх також обстежують у першу чергу.

3. З метою проведення оцінки епіднагляду за контактними особами, один раз у рік проводиться розрахунок середньої кількості контактних осіб на один індекс-випадок ТБ, який повинен бути не нижчим, ніж середній розмір домогосподарства. Середній розмір господарства щорічно розраховується Державною службою статистики у розрізі областей та по Україні в цілому.

4. Алгоритм дій лікаря, який виявив індексний випадок, у відстеженні та обстеженні контактних осіб:

1) збір анамнезу життя (фактичне місце проживання, роботи/навчання/тривалого перебування, професію), анамнезу хвороби (скарги, хронологія появи скарг);

2) збір детальної інформації щодо контактних осіб (персональні дані, тривалість контакту та тип контакту, контактний номер телефону контактної особи, ПІБ сімейного лікаря, з яким у контактної особи укладено декларацію, або хоча б назву ЦПМСД в якій заключено декларацію) з подальшим занесенням цих даних у форму первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року № 661/20974 ;

3) проведення роз'яснювальної роботи з індексним пацієнтом щодо необхідності обстеження контактних осіб та запрошення контактних осіб на обстеження;

4) заповнення та відправлення Екстреного повідомлення № 058/о до територіального закладу громадського здоров'я, копію до протитуберкульозного закладу за місцем фактичного проживання та за місцем роботи/служби в МВС (Національній гвардії);

5) у разі, коли лікарем - патологоанатомом або судово - медичним експертом встановлено діагноз ТБ у особи, яка не перебувала під медичним наглядом у протитуберкульозних закладах, подається форма № 089/о у регіональний центр, в свою чергу фахівці регіонального центру інформацію про таку особу передають у лабораторний центр; представник лабораторного центру розпочинає епідрозслідування.

5. Алгоритм дій фахівця територіального закладу громадського здоров'я у відстеженні контактних осіб (лікар – епідеміолог або помічник лікаря – епідеміолога):

1) протягом трьох робочих днів з моменту отримання Екстреного повідомлення № 058/о лікар – епідеміолог розпочинає епідеміологічне розслідування з визначенням меж осередку захворювання, встановленням кола контактних осіб та контролю за їх своєчасним клінічним та лабораторними обстеженнями;

2) у ході епідеміологічного розслідування заповнюється форма обліково-статистичної документації № 357/о «Карта епідеміологічного обстеження вогнища інфекційного захворювання», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 липня 2000 року № 160 «Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в санітарно-епідеміологічних закладах» (далі – Карта);

3) виїзд представника територіального закладу громадського здоров'я у осередок туберкульозної інфекції;

4) проведення первинного епідеміологічного обстеження осередку туберкульозної інфекції;

5) збір епідеміологічного анамнезу, збір даних щодо контактних осіб (прізвище, ім'я, по батькові, дата народження, місце фактичного проживання, контактний номер телефону, тривалість контакту та тип контакту, контактний номер телефону контактної особи, ПІБ сімейного лікаря, з яким у контактної особи заключено Декларацію про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, або хоча б назву ЦПМСД в якій заключено декларацію);

6) ідентифікація та пріоритизація контактних осіб за ступенем ризику виникнення ТБ, пошук джерела інфекції, так як індексний випадок не завжди є джерелом інфекції;

7) визначення кіл контактних;

8) заповнення Карти з подальшою передачею копії завіреної печаткою лікувального закладу лікарю – фтизіатру та фахівцю ЦПМСД відповідальному за епідгляд за ТБ та контактними особами;

9) розробка клінічного маршруту контактних осіб;

10) динамічне спостереження за вогнищем, проведення роз'яснювальної роботи з питань ТБ;

11) епідемічний аналіз захворюваності на ТБ на території.

6. Алгоритм дій фахівців ЦПМСД у відстеженні та обстеженні контактних осіб:

1) проведення обстеження та динамічного спостереження за контактними особами згідно Алгоритму обстеження контактних осіб представленому нижче;

2) облік контактних осіб;

3) співпраця з неурядові організації, соціальними службами, органами влади;

4) передача інформації щодо контактних осіб (обстеження, динамічне спостереження) у територіальні заклади громадського здоров'я та лікарю-фтизіатру;

5) проведення медично - просвітницької роботи серед населення щодо питань ТБ;

б) навчання індексних випадків ТБ та їх контактних осіб правилам інфекційного контролю відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 лютого 2019 року № 287 «Про затвердження Стандарту інфекційного контролю для закладів охорони здоров'я, що надають допомогу хворим на туберкульоз», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 17 квітня 2019 року за № 408/33379.

7. Алгоритм обстеження контактних осіб:

1) скринінг на ТБ проводиться усім особам, які мали будь – який контакт із хворим на активний ТБ з бактеріовиділенням протягом щонайменше останніх трьох місяців від початку лікування індексного пацієнта;

2) в осередку інфекції пріоритет в обстеженні слід надавати:

особам будь-якого віку, в яких є симптоми, що можуть свідчити про ТБ; дітям до п'яти років;

особам, у яких доведений або підозрюється стан імуносупресії, особливо ВІЛ-інфекція;

особам, у кого встановлений або підозрюється контакт із джерелом МЛС-ТБ.

3) скринінгове анкетування;

4) рентгенологічне обстеження;

5) тест на виявлення туберкульозної інфекції (шкірний туберкуліновий тест (ШТТ) або аналіз на вивільнення гамма-інтерферону (IGRA));

б) у пацієнтів, які продукують мокроту дослідження молекулярно - генетичним методом (Xpert MTB/RIF), а у разі відсутності розхідних матеріалів для Xpert MTB/RIF, досліджуються два зразки мокротиння методом мікроскопії;

7) консультування та тестування на ВІЛ.

8. При виявленні у контактної особи активного ТБ проводиться подальше скерування на консультацію до лікаря-фтизіатра з метою реєстрації випадку ТБ та призначення протитуберкульозного лікування відповідно до результатів ТМЧ, у разі відсутності даних за активний ТБ – рекомендується призначення профілактичного лікування ТБ, особливу увагу слід приділити дітям до п'яти років та ВІЛ – інфікованим особам.

9. На кожну контактну особу, фахівцем відповідальним за проведення обстеження контактних осіб, заповнюється форма первинної облікової документації № 030-4/о «Контрольна карта диспансерного нагляду за хворим на туберкульоз та особою із груп ризику» затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 № 435, зареєстрованого в

Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 990/23522 (далі - Контрольна карта).

10. Між закладами громадського здоров'я здійснюється передача виключно деперсоналізованих даних, окрім даних якими можна обмінюватися через систему раннього попередження і реагування (далі - СРПР), запроваджену відповідно до Рішення Європейського Парламенту і Ради № 1082/2013/ЄС з метою координування заходів з відстеження контактів у зв'язку з серйозними транскордонними загрозами здоров'ю згідно з рекомендаціями комісії ЄС 2017/1140 від 23 червня 2017 року та даних, які є необхідними для забезпечення потреб епідеміологічного нагляду (спостереження).

11. Перелік персональних даних, якими можна обмінюватися з метою координування заходів із відстеження контактів представлений у додатку 5 цього Порядку, поширюється на обмін інформацією між закладами громадського здоров'я та ЗОЗ країни, включаючи транскордонний обмін інформацією відповідно до вимог Міжнародних медико-санітарних правил 2005 року.

12. Тривалість спостереження за контактними особами фахівцями ЦПМСД:

1) контактні особи з симптомами ТБ мають бути негайно скеровані для подальшої клінічної та діагностичної оцінки;

2) для контактних осіб, які не отримують профілактичне лікування (тих, хто має медичні протипоказання або особи, які відмовились), рекомендовано спостереження на наявність симптомів та рентгенологічного обстеження кожні шість місяців протягом максимум двох років;

3) за контактними особами, які завершили профілактичне лікування ТБ, спостереження не проводиться;

4) лікарі - фтизіатри, фахівці ЦПМСД та епідеміологи в робочому порядку, але не рідше ніж один раз на місяць, проводять обмін персоналізованими даними про наявних контактних осіб та заходи, що проведені в осередку ТБ;

5) в осередках, де мешкають особи з бактеріовиділенням (включаючи паліативних хворих з періодичним або постійним бактеріовиділенням) застосовуються заходи інфекційного контролю згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 лютого 2019 року № 287 «Про затвердження Стандарту інфекційного контролю для закладів охорони здоров'я, що надають допомогу хворим на туберкульоз», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 17 квітня 2019 року за № 408/33379;

6) сімейний лікар не рідше одного разу на шість місяців проводить обстеження контактних осіб паліативних хворих на ТБ. Сімейний лікар проводить позачергові обстеження у разі появи у контактної особи симптомів ТБ.

VII. Збір та транспортування діагностичного матеріалу для дослідження на ТБ

1. Збір та підготовка до транспортування діагностичного матеріалу для дослідження на ТБ проводиться відповідно до Інструкції з мікроскопічної діагностики туберкульозу, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 червня 2019 року № 1462, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 серпня 2019 року № 886/33857.

2. Відповідальними за доставку діагностичного матеріалу для дослідження на ТБ є заклади, де був запідозрений випадок ТБ.

VIII. Профілактичні заходи

1. Профілактичні заходи здійснюються за основними напрямками, а саме:

1) профілактичні заходи серед усього населення - соціальна профілактика, санітарна профілактика, специфічна профілактика (вакцинація БЦЖ), хіміопрофілактика;

2) профілактичні заходи серед груп ризику щодо ТБ (рання діагностика, виявлення та лікування ЛТБІ);

3) профілактичні заходи в осередках туберкульозної інфекції (відстеження та обстеження контактних осіб, проведення хіміопрофілактики).

2. Соціальну профілактику здійснюють шляхом проведення профілактичних заходів соціально - економічного характеру державного масштабу. Головним завданням соціальної профілактики є поліпшення соціально - побутових умов життя всього населення, матеріального благополуччя народу.

3. Санітарна профілактика здійснюється з метою попередження інфікування МБТ здорових людей, яка реалізується шляхом проведення заходів у вогнищах ТБ інфекції (відстеження та обстеження контактних осіб, проведення діагностики та лікування ЛТБІ).

4. Специфічна профілактика ТБ реалізується шляхом проведення вакцинації БЦЖ відповідно до Календаря профілактичних щеплень в Україні затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 травня 2018 року № 947, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 04 червня 2018 року за № 659/32111.

5. Хіміопрофілактика - застосування протитуберкульозних препаратів з метою попередження ТБ у осіб, які піддаються найбільшій небезпеці інфікування та захворювання на ТБ.

Хіміопротекція поділяється на:

- 1) первинну, яка проводиться контактним неінфікованим особам для попередження інфікування та захворювання;
- 2) вторинну, яка проводиться інфікованим особам для попередження розвитку захворювання.

6. Пацієнт з ТБ легень, позитивним за мазком мокротиння під час виявлення, може повернутися до роботи/навчання після 3-х тижнів ефективного лікування згідно з результатами тестів медикаментозної чутливості за висновком ЛКК;

Пацієнти з ТБ легень, негативним за мазком мокротиння під час виявлення, та з позалегеновим ТБ можуть продовжувати роботу або навчання впродовж усього курсу лікування.

IX. Комунікація

1. Заклади ЗОЗ та громадського здоров'я з метою підвищення обізнаності населення щодо заходів профілактики розповсюдження ТБ забезпечують відповідне інформування населення через засоби масової інформації.

2. Основні положення повідомлень для засобів масової інформації повинні містити:

- 1) інформацію про епідемічну ситуацію щодо ТБ у регіоні, місті, країні;
- 2) інформацію про шляхи розповсюдження ТБ інфекції;
- 3) інформацію про осіб, які мають високий ризик інфікування ТБ;
- 4) інформацію про роль щеплення БЦЖ у попередженні виникнення випадків ТБ;
- 5) інформацію про необхідність проведення заходів профілактики у осіб, що мали контакт з хворим на ТБ.

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності**

Ірина РУДЕНКО