

**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:

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; у дітей – включно з ТБ внутрішньогрудних лімфовузлів без рентгенологічних змін 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) вперше діагностований ТБ (далі - ВДТБ) – випадок ТБ у пацієнта, який ніколи раніше не проходив лікування від ТБ та/або не приймав антимікобактеріальні препарати (далі - АМБП) впродовж більше одного місяця;

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

3) 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;

4) ТБ, діагностований після того, як пацієнт був втрачений для подальшого спостереження (далі - ЛПВТБ), – випадок ТБ, при якому пацієнт раніше отримував лікування від ТБ, але після завершення останнього курсу АМБТ мав результат лікування - втрачений для подальшого спостереження;

5) 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;

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

#### 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;

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) монорезистентний ТБ - стійкість *M. tuberculosis* лише до одного АМБП першого ряду;

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

3) полірезистентний ТБ (далі - ПР-ТБ) - стійкість *M. tuberculosis* більш ніж до одного АМБП першого ряду (за винятком одночасної стійкості до ізоніазиду та рифампіцину);

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

5) 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;

6) 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.

7) 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).

8) Лікарсько-чутливий ТБ (далі – ЛЧ-ТБ);

9) Лікарсько-стійкий ТБ (далі - ЛС-ТБ) (раніше використовувася термін хіміорезистентний 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 - пацієнт з бактеріологічно підтвердженим ЛТБ на початку лікування, лікування якого 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;

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

3) помер - пацієнт помер 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 – пацієнт режим лікування, якого необхідно було зупинити або назавжди змінити на новий режим або нову стратегію лікування.

Можливими причинами зупинки 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 – ситуацію, коли щонайменше дві послідовні культури для ЛЧ-ТБ та ЛС-ТБ або два мазка для ЛЧ-ТБ, узяті 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 негативна клініко-рентгенологічна картина патологічного процесу і при цьому результати мікроскопії і культурального чи іншого дослідження патологічного матеріалу з метою виявлення збудника ТБ є негативними;

5) втрата для подальшого спостереження – пацієнт, який не розпочав лікування або лікування якого було перервано на два чи більше місяці поспіль;

6) результат не оцінений – пацієнт, результат лікування якого не був встановлений (результати лікування пацієнта невідомі – виїхав за межі країни);

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

Директор  
Департаменту громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО