

Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания

Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают и утверждают клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

Статья 76. п. 2 Федерального закона Российской Федерации
от 21 ноября 2011 г.

№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан
в Российской Федерации»

Коллектив авторов

Васильева Ирина Анатольевна, профессор, д. м. н.
Аксенова Валентина Александровна, профессор, д. м. н.
Эргешов Атаджан Эргешович, профессор, д. м. н.
Марьяндышев Андрей Олегович, член-корр. РАМН, профессор, д. м. н.
Самойлова Анастасия Геннадьевна, к. м. н.
Багдасарян Татев Рафиковна, к. м. н.
Комиссарова Оксана Геннадьевна, профессор, д. м. н.
Ловачева Ольга Викторовна, профессор, д. м. н.
Перфильев Андрей Владимирович, д. м. н.
Карпина Наталья Леонидовна, д. м. н.
Каюкова Светлана Ивановна, к. м. н.
Стаханов Владимир Анатольевич, профессор, д. м. н.
Скорняков Сергей Николаевич, профессор, д. м. н.
Баласанянц Гоар Сисаковна, профессор, д. м. н.
Морозова Татьяна Ивановна, профессор, д. м. н.
Валиев Рамиль Шамилович, профессор, д. м. н.
Казмирова Наталья Евгеньевна, профессор, д. м. н.
Казенный Борис Яковлевич, к. м. н.
Клевно Надежда Ивановна, к. м. н.
Барышникова Лада Анатольевна, д. м. н.
Пузанов Владимир Алексеевич, к. м. н.
Попов Сергей Александрович, к. м. н.

Алгоритм диагностики туберкулеза органов дыхания

С диагностики включает несколько этапов:

1. Отбор лиц с различными заболеваниями легких среди больных, обратившихся за медицинской помощью в учреждения первичной медико-санитарной помощи (ПМСП):

- Лица с рентгенологическими изменениями, подозрительными на туберкулез, при прохождении ежегодной флюорографии (ФГ).
- Лица с жалобами, подозрительными на туберкулез (кашель более 3 недель, кровохарканье, субфебрильная температура более 2 недель).
- Дети и подростки с положительными реакциями на диагностические тесты.

2. Дообследование в ПМСП:

- 3-кратное исследование мокроты на наличие кислотоустойчивых микобактерий (КУМ).
- Обзорная рентгенография органов грудной клетки.
- Общеклинический анализ крови.

3. Обследование в учреждениях противотуберкулезной службы (ПТС).

Обязательный диагностический минимум (ОДМ):

- Рентгенография грудной клетки цифровая или аналоговая.
- Линейная томография.
- Микробиологические исследования, включающие:
 - исследование двух образцов диагностического материала методами микроскопии, ПЦР (полимеразная цепная реакция), посева на жидкие и/или плотные питательные среды;
 - идентификация культур, выросших на питательных средах;
 - определение лекарственной чувствительности (ЛЧ) микобактерий туберкулеза (МБТ) к противотуберкулезным препаратам (ПТП) классическими микробиологическими и молекулярногенетическими методами (МГМ).
- Диаскинтест детям и подросткам

диагноз неясен, проводятся

Дополнительные методы исследования (ДМИ):

инвазивные

Допускается (при необходимости) увеличение кратности микробиологического исследования мокроты.

Спиральная компьютерная томография в алгоритме высокого разрешения с шагом томографа не более 2 мм легких и средостения.

инвазивные (по показаниям) с цитологическим, гистологическим и микробиологическим исследованием диагностического материала (цитология, микроскопия, ПЦР, посев, определение ЛЧ микробиологическими и молекулярно-генетическими методами).

Фибробронхоскопия с комплексом биопсий: браш-биопсией, транстрахеальной и трансбронхиальной пункцией, прямой биопсией слизистой оболочки бронхов, патологических образований в них, исследование бронхоальвеолярных смывов (БАС).

Трансторакальная аспирационная биопсия легкого.

Функционная биопсия плевры.

Диагностические операции: медиастиноскопия с биопсией лимфоузлов, закрытая биопсия легкого и лимфоузлов, открытая биопсия плевры.

Лечение туберкулеза органов дыхания

Общие принципы химиотерапии туберкулеза

Химиотерапия является основным компонентом лечения туберкулеза и заключается в длительном применении оптимальной комбинации лекарственных препаратов, подавляющих размножение микобактерий туберкулеза (бактериостатический эффект) или уничтожающих их в организме пациента (бактерицидный эффект).

Химиотерапия должна быть начата в возможно ранние сроки после установления и верификации диагноза.

Химиотерапия проводится в 2 фазы: фазу интенсивной терапии и фазу продолжения лечения.

Фаза интенсивной терапии направлена на ликвидацию клинических проявлений заболевания, максимальное воздействие на популяцию микобактерий туберкулеза с целью прекращения бактериовыделения и предотвращения развития лекарственной устойчивости, уменьшение инфильтративных и деструктивных изменений в органах. Фаза интенсивной терапии может быть составляющей частью подготовки к хирургической операции.

Фаза продолжения лечения направлена на подавление сохраняющейся микобактериальной популяции. Она обеспечивает дальнейшее уменьшение воспалительных изменений и инволюцию туберкулезного процесса, а также восстановление функциональных возможностей пациента.

4. Препараты, применяемые в лечении туберкулеза, подразделяются на противотуберкулезные препараты 1-го ряда, основные (препараты выбора для лечения туберкулеза, вызванного лекарственно чувствительными микобактериями) - изониазид, рифампицин, рифабутин, пиразинамид, этамбутол, стрептомицин; **противотуберкулезные препараты 2-го ряда**, резервные (препараты выбора для лечения туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью микобактерий) - канамицин, амикацин, капреомицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, офлоксацин, протионамид, этионамид, циклосерин, теризидон, аминосалициловая кислота, бедаквилин **и препараты 3-го ряда** - другие противотуберкулезные и антибактериальные препараты, рекомендованные для лечения туберкулеза в особых ситуациях - линезолид, амоксициллина клавуланат, кларитромицин, имипенем/циластатин, меропенем.

5. Режим химиотерапии – это комбинация противотуберкулезных и антибактериальных препаратов, длительность и кратность их приема, сроки и содержание контрольных исследований, а также организационные

6. В процессе химиотерапии обязателен непосредственный контроль медицинского персонала за приемом противотуберкулезных препаратов.

В процессе химиотерапии больных туберкулезом назначается сопутствующая терапия для предотвращения и коррекции побочных действий.

РЕЖИМЫ ХИМИОТЕРАПИИ

IM	Показания к назначению	Интенсивная фаза	Фаза продолжения
	<p><i>Туб-з органов дыхания с бактериовыделением (МБТ+):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - при сохраненной чувствительности МБТ к Н, Р; - впервые выявленные б-ные до получения ТЛЧ возбудителя, кроме заболевших из контакта с МЛУ; - рецидивы туб-за, повторные курсы лечения до получения ТЛЧ, если ранее МБТ были чувствительны к Н, Р или ЛУ не определялась. 	<p><i>Не менее 2 мес.(60 сут.доз) Н R Z E при противопоказаниях к Z – ХТ тремя препаратами Н R E - 3 мес. (90 сут. доз)</i></p> <p>Продление интенсивной фазы осуществляется по решению ВК.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Не менее 4 мес. Н R E (120 сут.доз) (впервые выявленным пациентам)</i> - <i>Не менее 5 мес. Н R E (150 сут.доз) при повторном лечении рецидиве туб-за</i> - <i>не менее 12 мес. (180 сут.доз) при туберкулезном менингите и КС</i> <p>Рекомендуется ежедневный прием химиопрепаратов</p>

ЖИМ	Показания к назначению	Интенсивная фаза	Фаза продолжения
II	<p><i>Туб-з с резистентностью к H или сочетанию к H и др. ХП, кроме R.</i></p>	<p><i>Не менее 3 мес. (90 сут.доз) R, Z, E, F_φ K (A, Cap)</i></p> <p><i>- при ЛУ к H E минимум 4 ХП. К которым сохранена чувствительность (R, Z, F_φ K (A, Cap) Pt)</i></p> <p>фаза интенсивной терапии удлинится по решению ВК. Ежемесячный ТЛЧ МГМ.</p>	<p><i>- Не менее 6 мес. (180 сут.доз) минимум 3 ХП к которым сохранена чувствительность</i></p>

Режим	Показания к назначению	Интенсивная фаза	Фаза продолжения
III	<i>Туб-з органов дыхания без бактериовыделения и риска МЛУ</i>	<i>Не менее 2м.(60 сут.доз) 2 H R Z E для впервые выявленных больных; - Не менее 90 сут.доз 3м. H R Z E для рецидивов, после перерыва в лечении, повторный случай лечения.</i>	<i>4 H R для впервые выявленных больных (120 доз) - 5 H R E рецидив, перерыв в лечении, повторный случай (150 доз).</i>

Режим	Показания к назначению	Интенсивная фаза	Фаза продолжения
IV	<p><i>Режим ХТ туб-за с МЛУ (ЛУ к Н, R или только R) и высоким риском МЛУ:</i></p> <p>Высокий риск МЛУ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - из достоверного контакта с МЛУ; - ранее получавшие 2 и более неэффективных курсов ХТ; - рецидивы туб-за и др. повторные случаи лечения, если ранее была ЛУ к Н, R; - отрицательная клинико-рент-генологическая динамика, сохранение или появление МБТ+ на фоне контролируемого лечения по стандартным режимам ХТ. 	<p><i>- Стандартный режим ХТ по IV режиму: не менее 8мес. - Cap Флево, Z, Cs, PAS Pt (Et);</i></p> <p><i>- возможен индивидуализированный IV режим (ХТ препаратами I ряда и II ряда с сохраненной чувствительностью);</i></p> <p><i>- длительность интенсивной фазы ХТ: до получения 2-х отрицательных б/посевов мокроты на МБТ с интервалом в 1 месяц</i></p>	<p><i>Не менее 12-18 месяцев; 4 ХП - Флево, Z, Cs, PAS (Pt, Et);</i></p>

Режим	Показания к назначению	Интенсивная фаза	Фаза продолжения
V	<i>Режим ХТ ШЛУ туб-за (ЛУ к H,R, F_φ, K (A, Cap)</i>	<i>Не менее 8 мес.- 6 ХП (Cap Fмокси, Z, Cs PAS. Линезолид); При сохранении чувствительности в режим ХТ может быть включен E, Pt. Длительность интенсивной фазы ХТ: до 4-х отрицательных результатов б/посевов мокроты на МБТ с интервалом в 1 мес.</i>	<i>Длительность 12-18 месяцев; 5 ХП - Fмокси, Z, линезолид, PAS, Cs</i>

Контрольный лист для назначения режима химиотерапии туберкулеза

Регион _____

Лечебное учреждение и его адрес _____

Регистрационный номер случая туберкулеза _____

Дата заполнения _____

Отметить знаком «√» нужное:

Бактериовыделение, подтвержденное любым методом (бактериоскопия, посев на жидкие и плотные среды)

1. Отсутствует

1.2. Установлено (вписать дату забора материала, метод и лабораторный №) _____

Результат определения лекарственной устойчивости возбудителя

2.1. Отсутствует

Лекарственная чувствительность/устойчивость возбудителя определена (любым методом)

1. Чувствительность к изониазиду подтверждена (вписать дату забора материала, метод и лабораторный №) _____

2. Чувствительность к рифампицину подтверждена (вписать дату забора материала, метод и лабораторный №) _____

3. Устойчивость к изониазиду подтверждена (вписать дату забора материала, метод и лабораторный №) _____

4. Устойчивость к рифампицину подтверждена (вписать дату забора материала, метод и лабораторный №) _____

5. Устойчивость к фторхинолонам подтверждена (вписать дату забора материала, метод и лабораторный №) _____

6. Устойчивость к канамицину и/или амикацину и/или капреомицину подтверждена (вписать дату забора материала, метод и лабораторный №) _____

7. Чувствительность к фторхинолонам подтверждена (вписать дату забора материала, метод и лабораторный №) _____

8. Чувствительность к канамицину и/или амикацину и/или капреомицину подтверждена (вписать дату забора материала, метод и лабораторный №) _____

4. Наличие риска туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя

4.1. Нет

4.2. Пациент из достоверного контакта с пациентом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя (вписать характер контакта и источник данных о контакте) _____

4.3. Пациент ранее получил два и более неэффективных курсов химиотерапии туберкулеза (вписать источник данных) _____

4.4. Пациент с рецидивом туберкулеза и другими случаями повторного лечения, у которого ранее была выявлена ЛУ (вписать источник данных и спектр установленной лекарственной устойчивости) _____

4.5. Пациент с отрицательной клинико-рентгенологической динамикой после приема 90 суточных доз, при сохранении или появлении бактериовыделения после приема 60 суточных доз контролируемого лечения (для пациентов, страдающих ВИЧ-инфекцией, вне зависимости от количества принятых доз) по I или III стандартным режимам при отсутствии результатов определения лекарственной чувствительности возбудителя

. Назначен режим химиотерапии туберкулеза:

5.1. Первый (I) режим химиотерапии (отмечены пункты 1.2, 3.3, 3.2; 1.2, 2.1; 4.1).

5.2. Второй (II) режим химиотерапии (отмечены пункты 1.2, 3.2, 3.3).

5.3. Третий (III) режим химиотерапии (отмечены пункты 1.1, 2.1, 4.1).

5.4. Стандартный четвертый (IV) режим химиотерапии (отмечены пункты 1.1, 2.1, 4.2 или 4.3 или 4.4 или 4.5; 1.2, 3.4).

5.5. Индивидуализированный четвертый (IV) режим химиотерапии (отмечены пункты 1.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8).

5.6. Пятый (V) режим химиотерапии (отмечены пункты 1.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6).

При всех изменениях в выборе режима химиотерапии к данному контрольному листу прилагается подробное обоснование невозможности назначения соответствующего режима химиотерапии с обоснованием на основании показаний данных из медицинской документации, лабораторного обследования и результатов объективных исследований пациента. Обоснование заверяется подписями лечащего врача и председателя врачебной комиссии медицинской организации, уполномоченной органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации к исполнению функций управления, контроля и мониторинга за всем комплексом противотуберкулезных мероприятий в субъекте Российской Федерации, или федерального профильного учреждения туберкулеза (фтизиопульмонологии).

Подпись лечащего врача _____

Подпись председателя врачебной комиссии

медицинской организации, оказывающей

специализированную помощь

пациентам с туберкулезом _____