

ОРГАНИЗАЦИЯ БОРЬБЫ С ТУБЕРКУЛЕЗОМ

*Руководство по выполнению
основного минимума стандартов*

Пятое издание

Дональд А. Энарсон, Ганс Л. Ридер, Туридур Арнодоттир,
Арно Требук

Международный Союз по борьбе с туберкулезом
и болезнями легких
2003

Авторы: Д. А. Энарсон, Г. Л. Ридер, Т. Арнадоттир, А. Требук

Русское издание данного руководства осуществлено при поддержке
Европейского Регионального Бюро Всемирной Организации
Здравоохранения

**Редактор перевода Р. Залескис
Перевод с английского Г.Цогт**

Пятое издание опубликовано на английском языке как
Management of Tuberculosis 2000

© Международный союз по борьбе с туберкулезом и болезнями легких

**(International Union Against Tuberculosis and Lung Disease)
68, boulevard Saint-Michel, 75006 Paris**

ПРЕДИСЛОВИЕ

Несмотря на то, что в течение этого столетия заболеваемость туберкулезом значительно уменьшилась в индустриальных странах, данная болезнь все еще представляет серьезную и даже растущую проблему во многих странах с низким уровнем дохода, поражая здоровье и социальное благосостояние миллионов людей. Борьба с туберкулезом требует внимания всех, кто занимается вопросами здравоохранения и развития. Излечение практически всех больных, страдающих от этой потенциально смертельной болезни, стало возможным благодаря современным противотуберкулезным средствам. Успех лечения зависит от соответствующего выбора лекарственных препаратов, от непосредственного наблюдения за приемом лекарств, осуществляемого всем медицинским персоналом, и бактериологического контроля результатов лечения. Различные религиозные и неправительственные организации, будучи партнерами нашего проекта, неоднократно выражали пожелание об издании небольшого руководства, в котором в сжатой и конкретной форме были бы сформулированы основные понятия, современные принципы лечения и борьбы с туберкулезом в странах с низким уровнем дохода.

Настоящее руководство подготовлено совместно с Международным союзом по борьбе с туберкулезом и болезнями легких. Первое издание, тиражом в 10.000 экземпляров, выпущенное на английском, французском и испанском языках, полностью разошлось за четыре года. Второе издание тиражом в 18.000 экземпляров, выпущенное также на трех языках, было полностью распространено в течение трех лет. Это же издание было переведено на китайский и монгольский языки. Третье издание было полностью пересмотрено в 1994 году, и 10.000 экземпляров разошлись в течение 18 месяцев. Четвертое, пересмотренное издание, разошлось тиражом в 10.000 экземпляров в течение двух лет.

В Руководстве представлены определение туберкулеза и методы его выявления, методы диагностики и лечения туберкулеза, формы организации и управления противотуберкулезной службой, а также структуры, в рамках которой может действовать такая служба в даже самых ограниченных социально-экономических условиях. Также обсуждены вопросы оценки ситуации борьбы с туберкулезом и необхо-

димого для его контроля вмешательства. Настоящее пятое издание было тщательно пересмотрено. Для обеспечения большей логичности изложения идей в новом издании пересмотрена очередность представленных вопросов. В новом издании рассмотрены вопросы, которые в предыдущих изданиях были недостаточно объяснены, и прежде всего, устойчивость к *Микобактериям туберкулеза* и его влияние на противотуберкулезную деятельность.

Мы надеемся, что настоящее руководство по борьбе с туберкулезом будет полезным для тех, кто героически несет бремя чрезвычайно важной задачи в отдаленных сельских местностях и перенаселенных городских трущобах. Возможно оно также будет интересным для специалистов по планированию, координаторов и всех тех, кто занят вопросами подготовки кадров для здравоохранения.

Профессор Д-р. Жозеф Сейер
Исполнительный директор, Мисереор

Благодарности.

Выражаем глубокую благодарность следующим лицам за их вклад в издание этого руководства : Д-ру Рауль Диаз за организацию и распространение издания, Мисс Клер Пиерард за обзор текста. Мы благодарим Д-ра Магдалена Оберхоффер и профессора Хайнрих Иентгена, чье вдохновение привело к публикации ранних версий этого руководства. Мы хотели бы также поблагодарить наших коллег, Проф. Наде А. Халед и Д-ра Хосе Каминеро Луна за их обзор и замечания по тексту. Также мы выражаем наше восхищение и уважение Д-ру Анник Роуиллон и Карелу Стибло, у которых мы научились основам наших знаний в этой области.

СОДЕРЖАНИЕ

I. ВВЕДЕНИЕ	1
II. ТУБЕРКУЛЕЗ	3
А. Что мы знаем об этой болезни?	3
1.Что такое туберкулез?	3
2.Как развивается туберкулез?	3
3.Как ВИЧ-инфекция влияет на туберкулез?	5
4.Что такое лекарственная устойчивость и как это развивается?	5
Б. Как диагностировать туберкулез?	6
1.Когда диагноз туберкулеза наиболее вероятен?	6
2.При каких обстоятельствах может быть выявлен туберкулез ?	7
3.Как подтвердить диагноз туберкулеза?	7
4.Кого следует считать "случаем" туберкулеза?	10
5.Как ВИЧ-инфекция влияет на диагноз?	11
6.Как определить у пациента лекарственную устойчивость? ...	11
III. ЛЕЧЕНИЕ ТУБЕРКУЛЕЗА	13
А. Как лечить туберкулез?	13
1.Каковы принципы лечения туберкулеза?	13
2.Что следует предпринять, если больной ранее лечился?	14
3.Что такое лечение под непосредственным наблюдением и как это используется?	15
4.Что мы используем для лечения туберкулеза?	16
Б. Какие факторы могут повлиять на лечение?	23
1.Как ВИЧ-инфекция влияет на лечение?	23
2.Как лекарственная устойчивость влияет на лечение?	24
3.Что следует предпринять, если пациентки беременные или кормят грудью?	25
В.Как быть с теми, кто был инфицирован туберкулезом?	25
1.Что такое профилактическое лечение и какова его роль?	25
2. Может ли больной заразить вас во время лечения?	26
IV. НАБЛЮДЕНИЕ ЗА БОЛЬНЫМИ	27
А. Как вести наблюдение за больными?	27
1. Все ли больные находятся на лечении?	27

2. Как стимулировать полное участие больного в лечении?	27
3. Как вести наблюдение за прогрессом в ходе лечения?	28
Б. Каковы наиболее эффективные методы обслуживания?	29
1. Какая структура является наиболее подходящей для осуществления противотуберкулезной деятельности?	29
2. Как организовать обслуживание?	31
В. Как организовать лабораторную службу?	34
1. Что является основой лабораторного исследования?	34
2. Каковы задачи лабораторной службы?	35
Г. Как вести наблюдение за лечением больных?	38
1. Какие записи необходимы?	39
2. Как составлять отчеты о результатах?	43
Д. Какое снабжение необходимо и как это делается?	47
1. Как обеспечить снабжение лекарствами?	47
2. Как обеспечить лабораторное снабжение?	49
3. Что еще нужно для обеспечения снабжения?	51
V. ЗАЩИТА ОБЩЕСТВА	52
А. Что является обоснованием для создания противотуберкулезной программы?	52
1. Почему мы верим в возможность контроля над туберкулезом?	52
2. Как ВИЧ-инфекция влияет на ситуацию?	52
3. Можно ли предупредить туберкулез вакцинацией?	54
Б. Что следует предпринять, при отсутствии программы борьбы с туберкулезом?	54
1. Почему Программа важна?	55
2. Как обеспечить безопасность обслуживания?	55
В. Как узнать адекватны ли результаты деятельности?	57
1. Как проводить оценку мероприятий по контролю над туберкулезом?	57
2. Каковы масштабы проблемы туберкулеза?	58
3. Как ВИЧ-инфекция влияет на ситуацию?	59
4. Будут ли больные поддаваться лечению?	60
VI. ПРИЛОЖЕНИЕ 1	61
Техническое руководство для исследования мокроты прямой микроскопией на туберкулез	63
Учетные формы	101

I. ВВЕДЕНИЕ

Туберкулез является наиболее серьезной проблемой во всем мире, и одной из наиболее распространенных причин смерти людей в возрасте от пятнадцати до сорока девяти лет. В связи с этим борьба, направленная против туберкулеза, как задача общественного здравоохранения, является обязанностью государственных органов здравоохранения.

Международный Союз по борьбе с туберкулезом и болезнями легких является старейшей международной неправительственной организацией в области здравоохранения. Союз приобрел огромный опыт сотрудничества с партнерами в обеспечении обслуживания более чем одного миллиона больных туберкулезом в беднейших странах мира посредством осуществления Национальных Противотуберкулезных Программ. Руководство обобщает опыт такого сотрудничества.

В установке на борьбу с такой проблемой как туберкулез, важно иметь ясную концепцию целей и приоритетов. Целями борьбы с туберкулезом являются:

- *для общества в целом* : снизить распространение туберкулезной инфекции посредством чего ускорить ликвидацию этой болезни в обществе.

- *для каждого пациента*: излечение от болезни, быстрое восстановление способности вести обыденную жизнь и сохранение положения в семье и обществе.

Из *приоритетов* противотуберкулезной деятельности первым является *лечение и излечение* больных туберкулезом, особенно тех, кто является источником распространения микобактерий туберкулеза. Поскольку туберкулез является таким распространенным и серьезным заболеванием, борьба с ним имеет первоочередное значение для всех, кто оказывает медицинскую помощь. Противотуберкулезная служба должна стать составной частью всей системы здравоохранения.

Туберкулез можно успешно контролировать лишь только в контексте Национальной Противотуберкулезной Программы (НПП). Такая программа должна действовать в рамках общемедицинской службы каждой страны.

Каждодневная противотуберкулезная деятельность (выявление случаев и лечение), как одна из многих сторон деятельности общемедицинской службы, в большинстве случаев выполняется средним ме-

дицинским персоналом. И поэтому необходимо, чтобы эти работники были соответствующим образом обучены, подготовлены и обеспечены должным руководством.

Население в целом, включая общественные организации, а также все профессиональные группы, занятые в секторе здравоохранения, должны быть вовлечены в эту деятельность. При этом очень важно разъяснить населению, что туберкулез излечим и в значительной степени предотвратим, и что нет оснований для дискриминации или предвзятости по отношению к больным туберкулезом, как это иногда бывало в прошлом. Участие всего общества в судьбе лиц с симптомами туберкулеза имеет исключительное значение, стимулируя их обратиться в учреждения здравоохранения для диагностического тестирования и обеспечения продолжения лечения вплоть до их полного выздоровления.

Во многих странах неправительственные организации также участвуют в борьбе с туберкулезом. Они часто работают в трудных условиях и в отдаленных местностях, где возможно лишь ограниченное медицинское обслуживание. Их деятельность, тем не менее, должна быть во взаимодействии с государственными учреждениями и в соответствии с основными принципами борьбы с туберкулезом, установленными Национальной Противотуберкулезной Программой.

II. ТУБЕРКУЛЕЗ

А. Что мы знаем об этой болезни?

1. Что такое туберкулез?

Туберкулез является инфекционным заболеванием, вызываемым в большинстве случаев микроорганизмом, так называемым, *Mycobacterium Tuberculosis*. Микроорганизмы обычно проникают в легкие человека при дыхании. Они распространяются от места первоначальной локализации в легких к другим частям тела через кровеносное русло, лимфатическую систему, через воздухопроводящие пути или прямым распространением в другие органы.

- *Туберкулез легких* - это наиболее частая форма заболевания, встречающаяся более, чем в 80% случаев. Это единственная форма туберкулеза, которая может быть инфекционной.
- *Внелегочный туберкулез* - это туберкулез, поражающий другие органы, кроме легких, наиболее часто плевру, лимфатические узлы, позвоночник, суставы, мочеполовой тракт, нервную систему или брюшную полость. Туберкулез может поразить любой орган человека.

2. Как развивается туберкулез?

Развитие туберкулеза в организме человека проходит в две стадии. На первой стадии индивидуум подвергается заражению микроорганизмами от заразного больного туберкулезом, тем самым он становится инфицированным (инфицирование туберкулезом), и на второй стадии у инфицированного человека развивается само заболевание (туберкулез).

2.1 Как распространяются микроорганизмы, вызывающие туберкулез?

Вероятность того, что больной туберкулезом может инфицировать другого человека определяется концентрацией микроорганизмов в легких и их распространением в воздухе, окружающем больного туберкулезом. Больные туберкулезом легких, у которых микроорганизмы так многочисленны, что обнаруживаются микроскопическим исследованием образцов мокроты (*случаи с положительными результатами исследования мазков*), являются наиболее инфекционными (заразными).

Те, у которых микроорганизмы не видны непосредственно под прямой микроскопией (*мазок - отрицательные случаи*), являются значительно менее заразными, и тяжесть заболевания у них обычно меньше, чем у людей с положительным результатом мазка. *Случаи внелегочного туберкулеза* являются почти всегда неинфекционными, если отсутствует сопутствующий туберкулез легких.

Пациент с инфекционным туберкулезом при кашле, смехе или чихании выделяет в воздух микроорганизмы в виде мельчайших капелек. Эти маленькие капельки быстро высыхают, становятся ядрышками, несущими микроорганизмы, и могут оставаться во взвешенном состоянии в воздухе в течение нескольких часов. Любой человек, входящий в такую комнату, может вдохнуть эти ядрышки капелек, содержащие микроорганизмы. Если ингалированные человеком микроорганизмы внедряются и начинают размножаться в легких человека, то наступает инфицирование или заражение. Наибольшему заражению микроорганизмами подвергаются те лица, которые находятся в тесном и длительном контакте с инфекционными больными (то есть те, которые живут вместе в одном помещении).

Микроорганизмы быстро разрушаются под прямыми солнечными лучами, хорошая вентиляция рассеивает и уменьшает их концентрацию. Возможность заражения от одного контакта с инфекционным больным очень незначительна, за исключением случаев, когда кто-то находится в тесном и продолжительном контакте с инфекционным больным. У большинства инфицированных туберкулезом лиц отсутствуют симптомы или другие проявления заболевания, обусловленные этой инфекцией.

2.2 Что происходит после заражения?

Среди инфицированных лиц большинство (возможно 80-90%) никогда не заболит туберкулезом, если сопротивляемость их организма не нарушена. Микроорганизмы остаются дремлющими в организме и их присутствие определяется только значительным размером индуративной реакции на кожную туберкулиновую пробу. У некоторых инфицированных людей болезнь развивается сразу после инфицирования (определяется как *туберкулез*). У таких людей заболевание может развиваться непосредственно после инфицирования, или же они могут сохранить риск заболевания туберкулезом в течение всей оставшейся жизни.

3. Как ВИЧ-инфекция влияет на туберкулез?

Инфекция вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) приводит к обширному разрушению механизма иммунной защиты организма. В результате этого инфицированные ВИЧ-инфекцией становятся подверженными целому ряду тяжелых, подчас смертельных заболеваний, к которым здоровые, ВИЧ-неинфицированные лица обычно не восприимчивы. Иммунная система обычно защищает от туберкулеза инфицированных микроорганизмами лиц, чем объясняется невысокий процент заболевающих туберкулезом после инфицирования. Если иммунная защита организма нарушена ВИЧ-инфекцией, туберкулезные микроорганизмы, находившиеся в организме инфицированного в дремлющем состоянии, начинают активно размножаться, тем самым вызывая туберкулез.

4. Что такое лекарственная устойчивость и как это развивается?

Клинически лекарственная устойчивость является проблемой, созданной человеком. Крупная популяция туберкулезных микобактерий всегда содержит определенное число мутантов, по своей природе устойчивых к лекарствам, и значительная часть которых остается неврежденной: при лечении больного с большим количеством микроорганизмов лишь одним противотуберкулезным препаратом, уничтожаются только чувствительные к этому лекарству микроорганизмы, а устойчивые к лекарствам продолжают размножаться. Когда микроорганизмы у больного устойчивы ко всем лекарствам за исключением данного

препарата, лечение имеет тот же результат, как и в случае применения только данного лекарства.

Имеются два основных типа устойчивости микроорганизмов туберкулеза к лекарствам:

- *приобретенная* или вторичная устойчивость к лекарствам возникает из-за неправильной химиотерапии: например, при лечении больных легочным туберкулезом с положительным мазком одним сильнодействующим лекарством (иногда это называется как “монотерапия”), или при назначении сильнодействующих лекарств больному со скрытой устойчивостью микобактерий туберкулеза почти ко всем лекарствам, за исключением одного, которое назначено больному (этот феномен иногда называется как “эффективная монотерапия”).
- *первичная* устойчивость к лекарствам встречается, когда у пациента развивается туберкулез после инфицирования больным с уже устойчивыми к лекарствам микобактериями.

Микроорганизмы, устойчивые минимум к двум наиболее важным медикаментам как изониазид и рифампицин, называются “мультирезистентными”.

Б. Как диагностировать туберкулез?

1. Когда диагноз туберкулеза наиболее вероятен?

Наиболее общими симптомами легочного туберкулеза являются:

- продолжительный кашель в течение 3-х недель и более: каждый пациент, обращающийся в лечебное учреждение с этим признаком, должен расцениваться “как с подозрением на туберкулез”;
- выделение мокроты, подчас с примесью крови (называется кровохарканьем), учащенное дыхание и боли в груди;
- потеря аппетита и похудание, общее чувство недомогания и утомление (слабость), потоотделение и повышение температуры по ночам.

Если больной с такими признаками находится или находился в контакте с больным инфекционным туберкулезом, то, по всей вероятности, он болен туберкулезом.

Признаки внелегочного туберкулеза зависят от локализации поражения. Боли в груди при туберкулезном плеврите, увеличенные лимфатические узлы и резкая угловатая деформация позвоночника являются наиболее частыми признаками внелегочного туберкулеза.

2. При каких обстоятельствах может быть выявлен туберкулез ?

Больные туберкулезом наиболее часто могут быть обнаружены при следующих обстоятельствах:

- среди больных, обращающихся по своей инициативе в медицинские учреждения с симптомами туберкулеза;
- среди лиц, живущих в одном помещении с инфекционными (бациллярными) больными (в особенности, дети и подростки);
- у лиц, у которых имеются изменения на рентгенограмме грудной клетки.

Туберкулез наиболее эффективно может быть обнаружен в любом медицинском учреждении, где медицинские работники и население хорошо осведомлены о признаках туберкулеза.

3. Как подтвердить диагноз туберкулеза?

3.1 Каково значение бактериологического исследования?

Всем лицам, с подозрением на туберкулез, необходимо провести исследование мокроты с целью определения больны ли они инфекционным туберкулезом. Это должно быть проведено до начала их лечения. Исследование заключается в микроскопическом изучении образцов мокроты, которая растирается на предметном стекле и окрашивается по методу Циль-Нильсена (микроскопия мазка). Если микроорганизмы (так называемые кислотоустойчивые бактерии или КУБ) обнаруживаются этим методом, говорят, что больной имеет положительный мазок на туберкулез. Очень важно использовать данный метод диаг-

ностики, поскольку он эффективно выявляет инфекционные случаи туберкулеза, нуждающиеся в первоочередном лечении.

При подозрении на туберкулез на микроскопическое исследование берутся 3 образца мокроты. Образцы должны быть взяты, по возможности, в течение двадцати четырех часов в следующем порядке:

Первый образец - образец (*на месте*) берется во время первого собеседования с пациентом, т.е. образец берется непосредственно на месте, в хорошо проветриваемом помещении или, по возможности, на открытом воздухе, после откашливания и очищения зева под наблюдением персонала.

Второй образец - до второго собеседования, которое должно состояться на следующий рабочий день, пациенту дается контейнер для сбора утренней мокроты (*собранный утренний образец*);

Третий образец - на второе собеседование пациент приносит собранную мокроту и у него берется следующий образец "*на месте*".

Если первый образец, взятый "*на месте*", оказался с положительным результатом, а больной не явился на второе собеседование, необходимо срочно разыскать больного для предотвращения передачи микроорганизмов в обществе и во избежание ухудшения состояния больного. Диагноз всегда должен быть подтвержден вторым положительным результатом мазка мокроты. Врач должен обследовать каждого больного, имеющего даже однократный положительный результат.

Исследования неоднократно показывали, что при собранных подряд трех утренних образцах, 80% больных с положительным результатом мазка были выявлены при первом исследовании, следующие 15% больных показали первый положительный результат при втором исследовании, и последующие 5% больных были выявлены при третьем исследовании. *Собранный утренний образец* дает больше положительных результатов, чем образец "*на месте*". Таким образом, результат от третьего образца "*на месте*" может быть меньше, чем это предполагается. И как следствие, если лаборатория перегружена работой, возможно будет оправданным производить текущее исследование только двух образцов, вместо трех. В этом случае даже при двух отрицательных результатах необходимо провести исследование третьего образца, если решается вопрос о лечении.

До начала лечения врач должен подвергнуть медицинскому обследованию всех больных с подозрением на туберкулез, даже с отрицательным результатом мазка мокроты. До начала лечения врач может

определить, действительно ли у больного туберкулез, следующим образом. Можно провести рентгенографию грудной клетки, если это возможно. Если на рентгенограмме видны тени в области легочных полей соответствующие легочной инфекции, можно предписать курс лечения антибиотиками с широким спектром. Если после лечения антибиотиками у больного остаются симптомы болезни, то должна быть проведена вторая серия исследования мазка мокроты, состоящего из трех образцов. И если результаты исследования мазка мокроты остаются отрицательными, врач может проводить лечение от туберкулеза и зарегистрировать больного как “случай” легочного туберкулеза с отрицательным результатом мазка мокроты.

3.2 Информативно ли рентгенографическое исследование?

Использование рентгенологических методов исследования ненадежно в диагностике туберкулеза у подозреваемых на туберкулез лиц. Изменения, выявляемые на рентгенограммах грудной клетки, могут быть обусловлены как туберкулезом, так и другими причинами, то есть, их появление может быть вовсе неспецифичным для туберкулеза. Лица, болевшие туберкулезом и ныне вылеченные (следовательно, не нуждающиеся в лечении) могут иметь рентгенологические признаки похожие на туберкулез, нуждающийся в лечении. Рентгенография грудной клетки может быть информативной в диагностике туберкулеза у больных с отрицательным результатом мазка мокроты и при условии ее чтения компетентным врачом.

3.3 Что следует знать о туберкулиновой пробе?

Туберкулиновая кожная проба иногда помогает при диагностике туберкулеза. Расшифровка результатов пробы часто бывает трудной, так как положительная реакция на туберкулиновую пробу может быть вызвана не туберкулезом, а отрицательная реакция не всегда позволяет исключить туберкулез. Далее, во многих периферийных медицинских учреждениях туберкулин не всегда в наличии для каждодневных исследований; он дорого стоит, и имеет очень короткий срок использования, а также должен храниться в защищенном от света и отоплении месте, и требует определенных технических навыков для его применения и оценки результатов пробы.

3.4 Как диагностировать туберкулез у детей?

Диагностика туберкулеза у детей довольно трудна. Следует помнить, что в большинстве случаев детский туберкулез является не тяжелым заболеванием, которое может быть излечено либо само по себе, либо с применением минимального лечения (за исключением диссеминированного туберкулеза, туберкулезного менингита, туберкулеза позвоночника и туберкулеза у детей со сниженным иммунитетом). Тем не менее, туберкулез у детей следует лечить для предотвращения осложнений и гарантии того, чтобы у них из-за реактивации инфекции впоследствии не развился туберкулез. Только очень малая часть детей болеет туберкулезом с положительным результатом мазка, а многие дети не могут отхаркивать мокроту для исследования. Наиболее важными положениями в установлении диагноза у детей в порядке приоритетности являются:

- наличие в прошлом контакта с бациллярным больным туберкулезом, в особенности, семейного контакта;
- наличие рентгенологических признаков односторонней лимфаденопатии и/или инфильтративной тени в легочной ткани;
- наличие положительной кожной туберкулиновой пробы.

При отсутствии всех вышеперечисленных признаков маловероятно, что у ребенка имеется туберкулез. В случае, когда у ребенка туберкулиновая кожная проба остается последовательно отрицательной в течение нескольких месяцев наблюдения, в то время как клинические проявления улучшаются, то можно считать, что туберкулеза нет.

Если ребенок младше 5 лет, находящийся в контакте с больным, у которого мазок положительный на туберкулез, и у него имеются признаки, указывающие на туберкулез, то его следует расценивать как имеющего активный туберкулез, и ему должен быть назначен полный курс лечения. Тем, у кого признаки заболевания не обнаружены, должна быть проведена химиопрофилактика.

4. Кого следует считать “случаем” туберкулеза?

Все лица, рассматриваемые как больные туберкулезом, и которым назначено лечение, регистрируются как “случаи туберкулеза”. Те, у которых микобактерии туберкулеза дважды обнаружены при мик-

роскопическом исследовании мокроты, должны быть зарегистрированы как “случаи с положительным результатом мазка мокроты”. Все другие случаи должны быть зарегистрированы в отдельности от случаев с положительными результатами мазка мокроты (как “мазок-отрицательные” или “внелегочные случаи”).

5. Как ВИЧ-инфекция влияет на диагноз?

В подавляющем большинстве случаев больные с сочетанием туберкулеза и ВИЧ-инфекции не отличаются от обычных больных туберкулезом. Случаи с положительным мазком идентифицируются одинаково, независимо от того инфицированы ли они ВИЧ или нет. Некоторые случаи сочетания туберкулеза и ВИЧ-инфекции могут проявляться в необычных формах, и в связи с этим, возможно увеличение общей доли случаев с отрицательным мазком и/или случаев внелегочного туберкулеза. Тем не менее, исследование мазка мокроты остается основным методом диагностики туберкулеза для тех стран, где часто встречается ВИЧ-инфекция, ввиду возможности выявить инфекционные случаи туберкулеза, поскольку большинство больных легочным туберкулезом в сочетании с ВИЧ-инфекцией являются положительными по мазку.

6. Как определить у пациента лекарственную устойчивость?

Во многих странах подтверждение диагноза туберкулеза основано на микроскопии мазка мокроты. Для обнаружения устойчивости к лекарствам необходимо вырастить микроорганизмы с последующим исследованием их на чувствительность к лекарственным препаратам. Эти методы комплексные и дорогостоящие. Во многих странах они недоступны для каждодневного использования, и лечение проводится без предварительного исследования чувствительности микобактерий к лекарствам.

При имеющейся уже устойчивости к лекарствам возможно ее усиление при лечении больного. Рекомендации, приводимые в этом руководстве, разработаны специально с целью предупреждения таких случаев. Изменения в применении рекомендаций могут привести к нарушению баланса, необходимого для предупреждения лекарственной устойчивости. С другой стороны, при строгом соблюдении рекомендаций, в преобладающем большинстве случаев успешное лечение

туберкулеза возможно, даже без предварительного исследования чувствительности микобактерий индивидуального больного к лекарствам, без развития лекарственной устойчивости.

III. ЛЕЧЕНИЕ ТУБЕРКУЛЕЗА

A. Как лечить туберкулез?

Все случаи туберкулеза можно вылечить, если диагноз туберкулеза поставлен на ранних стадиях заболевания, и если состояние больного, страдающего туберкулезом или сопутствующим заболеванием, не так серьезно. Этого можно достичь при условии должного лечения и приема лекарств, а также отсутствия устойчивости микроорганизмов к наиболее широко применяемым противотуберкулезным препаратам. Больного с множественной лекарственной устойчивостью (вызванной микобактериями, устойчивыми к изониазиду и рифампицину) излечить трудно, а нередко и невозможно.

1. Каковы принципы лечения туберкулеза?

1.1 Что является основой лечения ?

Основой лечения туберкулеза является химиотерапия. Она же является единственным средством профилактики распространения туберкулезных микобактерий. Условиями, необходимыми для проведения надлежащей химиотерапии являются:

- соответствующая *комбинация* противотуберкулезных препаратов для предотвращения развития лекарственной устойчивости к ним;
- назначение препаратов в правильных *дозах*;
- *регулярный прием* препаратов больным;
- *достаточный по длительности курс* химиотерапии, предотвращающий рецидивы болезни после излечения.

Каждому больному с подтвержденным диагнозом туберкулеза должно быть назначено *бесплатное лечение*.

1.2 Когда следует начинать лечение?

Лечение не следует начинать до подтверждения диагноза. Лечение всегда следует начинать по возможности сразу после получения двух положительных результатов исследования мазка мокроты, или в случае тяжелого состояния больного, или же когда клиническое подозрение на туберкулез велико. При одном положительном результате мазка мокроты или отрицательном результате мазка мокроты врач должен определить лечение для каждого конкретного случая.

1.3 Каковы фазы лечения?

Лечение больных с положительным результатом мазка мокроты должно всегда включать начальную *интенсивную фазу*. Начальный курс с применением комбинации трех и более медикаментов, рекомендуемый настоящим Руководством, более эффективен как для уничтожения микроорганизмов, так и для уменьшения воздействия тех, которые устойчивы к лекарствам. Фаза интенсивного лечения больных, у которых первоначально был обнаружен положительный результат мазка, должна составлять минимум два месяца и должна длиться до тех пор, пока не будет достигнут отрицательный результат, однако, она не должна превышать трех месяцев (в подавляющем большинстве случаев мазок становится отрицательным в течение первых двух месяцев). Фаза интенсивного лечения является очень важным этапом химиотерапии.

Фаза продолжения имеет исключительное значение для обеспечения стойкого излечения больного и избежания рецидивов после завершения лечения. Фаза продолжения не требует большого количества медикаментов, однако, для достижения успеха необходимо соблюдение довольно продолжительных сроков лечения.

2. Что следует предпринять, если больной ранее лечился?

Перед началом лечения необходимо тщательно расспросить всех больных для определения лечились ли они прежде от туберкулеза или нет. Больные с положительным результатом мазка мокроты, которые прежде лечились более одного месяца, могут выделять микроорганизмы, устойчивые к одному или более препаратам. Таким больным тре-

буется другой режим лечения в отличие от тех, кто никогда ранее не лечился. Лечение должно проводиться под наблюдением опытного врача.

3. Что такое лечение под непосредственным наблюдением и как это используется?

При режиме лечения, предлагаемом настоящим Руководством, большинство впервые выявленных случаев туберкулеза излечиваются, при условии, что больные не имеют туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью. Для этого крайне важно, чтобы больной принял все количество назначенных медикаментов. При этом необходим частый и бдительный контроль. Там, где больному назначен рифампицин, каждая доза лекарств, содержащихся в комбинации, должна быть *принята под непосредственным наблюдением* медицинского работника. Это требует ежедневного присутствия больного для контролируемого приема лекарств в течение всего периода лечения, включающего рифампицин. Обычно это проводится в амбулаторных условиях, если больной в состоянии ежедневно посещать лечебный центр. В некоторых случаях возникает необходимость помещения больного в лечебный центр, общежитие или другое место. Если больной тяжело болен, возможно необходима его госпитализация.

В фазе продолжения рифампицин не применяется, и больному выдается ежедневная норма лекарств на месяц вперед для принятия их под самоконтролем (за исключением случаев повторного лечения с применением рифампицина). Это сокращает время, необходимое для ежедневного посещения пациентом лечебного центра, позволяя больному возвратиться к нормальной каждодневной деятельности после начальной фазы интенсивного лечения, если больной для этого достаточно окреп.

По завершении больным назначенного срока лечения, прием лекарств прекращается. Дополнительная химиотерапия не имеет большого значения, если назначенный курс лечения был принят полностью. Несмотря на то, что после надлежащего лечения, возникновение рецидивов туберкулеза не характерно, тем не менее, следует предупредить больного о необходимости повторного обследования при возобновлении симптомов туберкулезной инфекции.

4. Что мы используем для лечения туберкулеза?

В настоящее время при лечении туберкулеза применяется только ограниченное число медикаментов, имеющих в наличии. Поэтому они должны применяться с большой осторожностью с целью недопущения устойчивости к этим медикаментам. Наличие лекарственной устойчивости, особенно множественной лекарственной устойчивости, намного снижает успешность лечения.

4.1 Какие медикаменты наиболее эффективны?

Наиболее важными лекарствами для лечения туберкулеза являются изониазид (H), рифампицин (R), пипразинамид (Z), этамбутол (E), стрептомицин (S). Некоторые лекарства бывают в виде комбинированных препаратов: рифампицин с изониазидом (RH) и этамбутол с изониазидом (EH). Сроки годности лекарств, хранившихся в надлежащих условиях, являются нижеследующими:

- 5 лет: для изониазида и этамбутола,
- 3 года: для рифампицина, пипразинамида и стрептомицина.

Применение рифампицина и стрептомицина для лечения других заболеваний, вызванных микроорганизмами, отличными от микобактерий, должно быть ограничено и использовано в четко оговоренных случаях. Доступ населения к противотуберкулезным средствам должен быть возможен только через Национальную Противотуберкулезную Программу. Наличие этих лекарств в частном секторе сбыта медикаментов не допускается.

4.2 Что они содержат?

Существует международный договор на рекомендуемую дозу каждого из противотуберкулезных медикаментов, которую рассчитывают на каждый кг веса тела больного (Табл. 1).

Настоящее Руководство предлагает ограниченную вариацию препаратов, имеющих в наличии, для каждого медикамента. Это упрощает менеджмент снабжения медикаментами, а также увеличивает безопасность в назначении лекарств и позволяет правильно дозировать их. Дозировка с минимальным содержанием лекарств обычно рекомендуется для лечения взрослых больных: [RH] - 150 мг/ 75 мг, [H] - 100мг, [Z] - 400мг, [E] - 400мг, [EH] - 400мг/150 мг, [S] - 1 г.

4.3 Как они применяются?

Как для пациента, так и для общества наиболее важным является предупреждение развития туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью. Больной, не вылечившийся после первого курса лечения, имеет вероятность наличия устойчивых к лекарствам микобактерий. Устойчивость к одному лекарству может привести к развитию устойчивости к другому лекарству, которое применялось как единственное дополнение к первому, и к которому микобактерии уже устойчивы.

Таблица 1. Оптимальная дозировка основных противотуберкулезных медикаментов.

Медикаменты	Ежедневная доза в мг/кг	Интермиттирующая доза: 3 раза в неделю, в мг/кг
Изониазид	5 (4-6)	10 (8-12)
Рифампицин	10 (8-12)	10 (8-12)
Пиразинамид	25 (20-30)	35 (30-40)
Этамбутол	15 (15-20)	30 (25-35)
Стрептомицин	15 (12-18)	15 (12-18)

Режим повторного лечения должен быть выбран так, чтобы добиться выздоровления больного, который не вылечился после первого курса лечения. При этом режиме необходимо использовать лучшие имеющиеся лекарства, к которым пациент может быть восприимчив, так как это для него последняя возможность выздороветь.

Режим повторного лечения, рекомендуемый настоящим Руководством, включает рифампицин и изониазид в сочетании с этамбутолом и пиразинамидом.

Больному, не вылечившемуся после первого режима лечения, нельзя назначать рифампицин в качестве единственного дополнения к изониазиду, когда определено, что лечение с его применением безуспешно, и может привести к множественной лекарственной устойчивости. Поэтому настоящее Руководство строго рекомендует не применять рифампицин в фазе продолжения лечения больных, которые ранее лечились от туберкулеза менее одного месяца.

Больной, который не излечился, принимая изониазид с этамбутолом, все же имеет высокую вероятность выздоровления. В этом случае два эффективных лекарства (как рифампицин и пиразинамид) назначаются в фазе продолжения лечения при режиме повторного лечения. Для данного больного ни один из этих медикаментов не применялся прежде в сочетании с изониазидом, к которому микобактерии могли приобрести устойчивость.

8-ми месячная химиотерапия впервые выявленных случаев туберкулеза

Таблица 2. Количество таблеток для ежедневного приема взрослыми пациентами в зависимости от массы тела и дозы препарата.

Месяцы лечения	Медикаменты	Масса тела в кг		
		25-39	40-55	>55
1-2 Интенсивная фаза	[RH] (R 150 мг, H 75 мг) Комбиниров. таблетки	2	3	4
	Z (400 мг)	2	3	4
	E (400 мг)	1.5	2	3
3-8 Фаза продолжения	[EH] (E 400 мг H 150 мг) Комбиниров. таблетки	1.5	2	3

(H= изониазид, R= рифампицин, Z=пиразинамид, S= стрептомицин, E= этамбутол).

8-ми месячный режим химиотерапии должен быть назначен всем больным туберкулезом, которые ранее лечились от туберкулеза менее одного месяца. Прием каждой дозы рифампицина на интенсивной фазе лечения должен быть под непосредственным надзором персонала и является обязательным условием проведения лечения. Указания по применению лекарств в соответствии с массой тела больного приведены в таблице 2.

8-ми месячный режим химиотерапии ранее лечившихся больных

Больным с положительным результатом мазка мокроты и получавшим в прошлом противотуберкулезное лечение свыше 1 месяца должен быть назначен режим повторного лечения (Таблица 3). Повторному лечению подлежат:

- *Рецидивы:* это больные, у которых после завершения проведенного курса лечения, и оцененных по заключению врача как “вылеченные”, мазок мокроты стал повторно положительным.
- *Лечение после безуспешного лечения:* это больные, имевшие положительный результат мазка мокроты в начале лечения и сохранившие этот результат положительным на пятом месяце лечения и позже.
- *Возобновление лечения после прерванного лечения:* это больные, прервавшие лечение в течение двух и более месяцев после его начала и сохранившие положительный результат мазка мокроты. Пациенты с отрицательным результатом мазка мокроты и возобновившие лечение не подлежат повторной регистрации, однако первоначально назначенное им лечение должно продолжаться до окончания приема предписанного количества медикаментов.

Хроническими случаями являются те больные, которые продолжают иметь положительный результат мазка после завершения режима повторного лечения (неэффективное повторное лечение). Эти больные почти всегда имеют лекарственную устойчивость к изониазиду и рифампицину и, в сущности, неизлечимы во многих странах. Таких больных следует взять на учет в специализированном центре, где они будут находиться под наблюдением в соответствии с приемлемой для таких больных политикой.

Таблица 3. Количество таблеток для приема взрослыми больными при повторном лечении (в соответствии с массой тела до лечения и дозой таблеток).

Месяцы лечения	Медикаменты	Масса тела в кг		
		25-39	40-55	>55
1-2 Интенсивная фаза (ежедневно)	[RH] (R 150 мг, H 75 мг) Комбинированные таблетки	2	3	4
	Z (400 мг)	2	3	4
	E (400 мг)	1.5	2	3
	S	0.5 г	0.75 г	1.0 г*
3-8 Фаза продолжения (ежедневно)	[RH] (R 150 мг, H 75 мг) Комбинированные таблетки	2	3	4
	Z (400 мг)	2	3	4
	E (400 мг)	1.5	2	3

H = изониазид, R = рифампицин, Z = пиразинамид, S = стрептомицин, E = этамбутол.

* Больным старше 45 лет назначается 0.75 г; стрептомицин противопоказан беременным женщинам.

4.4 Какие побочные действия могут иметь противотуберкулезные лекарства?

Надлежащее лечение для каждого случая туберкулеза на всем протяжении назначенного режима имеет важное значение для успешного лечения. Поэтому решение о каком бы то ни было изменении схемы лечения в связи с появлением побочных действий лекарств должно приниматься только после тщательного анализа.

Лечение туберкулеза может быть продлено на несколько месяцев. В течение этого периода времени в жизни любого человека может произойти разное, и, если что-то случается в жизни больного, принимающего лекарства, он может отнести это к действию лекарств. В частности, очень часты такие случаи, как кожные реакции и боли в брюшной полости. В исследованиях по применению изониазида было замечено, что в группе сравнения, где не были назначены активные лекарства, около половины реакций было вызвано другими причинами, хотя врачи считали это реакцией на медикаменты. Таким образом, как узнать, вызвана ли реакция медикаментами?

Когда остановить прием лекарств без последующих анализов?

Побочные действия, при которых возникает необходимость прекращения приема лекарств встречаются нечасто, однако часто требуется госпитализация для их коррекции. Эти побочные действия включают:

- **Общая реакция**, включающая в себя шок, пурпуру и лихорадку. Это встречается очень редко и может быть вызвано рифампицином, пипразинамидом или стрептомицином. Лекарство, вызвавшее реакцию, *нельзя назначать повторно*;
- **Ухудшение зрения у пациентов, принимающих этамбутол**. Больному с таким симптомом следует немедленно провести обследование. Если предполагается, что это вызвано этамбутолом, его *нельзя назначать повторно*;
- **Беременным женщинам**, стрептомицин *никогда не назначается*, так как он может вызвать вестибулярные нарушения у плода.

Что предпринять, если наблюдаются побочные действия?

- **Головокружение** может быть вызвано вестибулярным нарушением в связи с приемом стрептомицина. Обычно наблюдается у пожилых людей. Правильная дозировка и соответствующая продолжительность лечения важны для предупреждения таких побочных действий.

Если у больного наблюдаются следующие симптомы, необходимо прекратить прием лекарств до тех пор, пока исследования не выявят причину:

- **Гепатит или сильные боли в животе** могут сопровождаться желтухой. Гепатит обычно обусловлен приемом изониазида, однако, он также может быть вызван рифампицином и пиразинамидом. Каждый больной с этими симптомами должен обратиться к врачу для дальнейшего обследования.
- **Кожные высыпания.** Очень часто наблюдается при приеме изониазида, стрептомицина или пиразинамида. Если больной клинически здоров (не болен далеко зашедшим туберкулезом или серьезными формами, как менингит или диссеминированными формами), наилучшим выходом является прекращение приема всех лекарств. Повторно их назначают после прекращения реакций. Если симптомы возникают вновь, больной должен обратиться к врачу.

Побочные действия, при которых лечение не прерывается

Чувство онемения могут быть вызваны изониазидом. В этом случае лечение проводится дополняя изониазид витамином В6 в ежедневной дозе 5 мг.

Суставные симптомы могут быть вызваны пиразинамидом. В этом случае необходимо уточнить дозу в зависимости от массы тела больного, так как это наблюдается при превышении дозы медикаментов. Такие симптомы быстро проходят при применении ацетилсалициловой кислоты.

Пациентов, принимающих рифампицин, необходимо предупредить, что окрашивание жидкостей организма (слез, слюны, мокроты и пота) в красно-оранжевый цвет, не является опасным.

Необходимо определить принимает ли больной противозачаточные, противоэпилептические средства, кортикостероиды, пероральные антикоагулянты и антидиабетические средства, а также другие лекарственные препараты. Прием таких лекарств требует коррекции используемых дозировок противотуберкулезных препаратов или же использования альтернативных методов лечения, например, в случае контроля рождаемости.

Б. Какие факторы могут повлиять на лечение?

1. Как ВИЧ-инфекция влияет на лечение?

Больные, инфицированные ВИЧ, обычно реагируют на лечение одинаково, как и неинфицированные ВИЧ, за некоторыми исключениями:

- обычно они умирают во время курса лечения от причин, не связанных с туберкулезом;
- токсические реакции на медикаменты у них наблюдаются чаще, чем у неинфицированных ВИЧ, в связи с чем приходится корректировать лечение.

ВИЧ-инфекция чаще всего распространяется половым путем, при переливании крови и кровяных продуктов, а также от матери к ребенку.

Так как существует взаимосвязь между туберкулезом и ВИЧ-инфекцией, в противотуберкулезных программах и службе здравоохранения следует обратить особое внимание на предотвращение распространения обеих инфекций. Должны быть соблюдены высокие требования гигиены, особенно, когда имеется риск заражения через кровь или кровяные продукты при уходе за больным туберкулезом.

Инъекции больным должны быть по возможности ограниченными. Если этого невозможно избежать, каждый медицинский работник должен строго придерживаться принципа: *отдельно стерилизованная игла и шприц для каждой инъекции и каждого больного.*

Работник здравоохранения, являющийся носителем ВИЧ-инфекции, должен избегать контакта с больными туберкулезом из-за резко возрастающего у него риска развития туберкулеза. Всех пациентов-носителей ВИЧ-инфекции следует предохранять от контакта с больным туберкулезом. Кроме того, в местах скопления пациентов-носителей ВИЧ-инфекции (в палатах больниц, на собраниях общественности, групп поддержки) с большим вниманием следует относиться к любым проявлениям туберкулеза у этих пациентов, и все усилия должны быть направлены на скорейшую диагностику и лечение туберкулеза в случае его выявления.

2. Как лекарственная устойчивость влияет на лечение?

Крупная популяция туберкулезных микобактерий, находящаяся в организме больного с положительным результатом мазка мокроты, всегда содержит определенное число мутантов по своей природе устойчивых к лекарствам. Если комбинация лекарств, назначенных при лечении, подобрана правильно, эта устойчивость к лекарствам будет подавлена и проблема не возникает. Это является причиной использования большего количества лекарств в фазе интенсивного лечения для значительного уменьшения популяции микроорганизмов. Этот важный принцип должен быть соблюден с целью предотвращения развития или усиления клинически важной устойчивости к лекарственным препаратам.

Если у пациента уже возникла устойчивость к противотуберкулезным лекарствам, она влияет на лечение туберкулеза, являясь причиной усиления устойчивости (если применяется недостаточная комбинация медикаментов), или оставляя пациента неизлечимым (если у одного и того же больного одновременно имеется устойчивость к изониазиду и рифампицину). Рекомендации, включенные в настоящее Руководство, предлагают наиболее успешные методы для предотвращения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью, и соответственно, предупреждения развития и распространения неизлечимого туберкулеза.

3. Что следует предпринять, если пациентки беременные или кормят грудью?

Беременные женщины, больные туберкулезом, должны начинать или продолжать лечение таким же образом, как и любые другие больные туберкулезом. Однако использование стрептомицина должно быть исключено, ввиду возможного риска токсического воздействия на плод. Если больная имеет грудного ребенка, то весьма важно, чтобы кормление грудью было продолжено, т. к. прерывание кормления грудью представляет серьезную угрозу для развития младенца.

В. Как быть с теми, кто был инфицирован туберкулезом?

Все лица, проживающие в одном помещении с больным, имеющим положительный результат мазка, подвержены повышенному риску заболевания туберкулезом. Если у них наблюдаются симптомы, их следует подвергнуть медицинскому обследованию. Детям до 5 лет с симптомами, предположительными для туберкулеза, должно быть проведено такое же лечение, как и больным туберкулезом. Всем остальным детям до 5 лет должна быть проведена ежедневная химиопрофилактика, даже если они ранее были вакцинированы.

1. Что такое профилактическое лечение и какова его роль?

Профилактическое лечение - это лечение лиц, инфицированных микобактериями туберкулеза (*туберкулезное инфицирование*), но не имеющих болезни как таковой (*туберкулез*). Инфицирование может быть выявлено с помощью кожной туберкулиновой пробы. Риск развития туберкулеза у лиц с положительной пробой на туберкулин относительно невысок, если отсутствует недавнее инфицирование и ВИЧ-инфекция. Профилактическое лечение таких лиц имеет важное значение в предупреждении развития туберкулеза.

Настоящее Руководство рекомендует профилактическое лечение изониазидом, принимаемым ежедневно в течение 6 месяцев в дозе 5 мг на каждый кг массы тела.

Часто туберкулина нет в наличии. Наиболее важной группой, нуждающейся в профилактическом лечении, являются дети до 5 лет, жи-

вущие в одном помещении и находящиеся в контакте с впервые выявленным больным туберкулезом с положительным результатом мазка мокроты. Риск, инфицирования такого ребенка высок, а значит в такой же мере велика и вероятность развития туберкулеза. Следовательно, впервые выявленных больных с положительным мазком следует тщательно расспрашивать о детях, проживающих с ними. Этим детям следует обследовать и лечить, как описано выше.

2. Может ли больной заразить вас во время лечения?

Лечение является успешным при быстро убывающей контагиозности любого больного с чувствительными микобактериями. Это связано с тем, что медикаменты быстро сокращают количество микобактерий в организме, кашель больного уменьшается, тем самым, уменьшается и количество микобактерий, выдыхаемых в воздух. Во многих местах нет необходимости в специальных предупреждениях о предотвращении распространения инфекции, если больной находится на лечении; наилучшим предупреждением распространения инфекции является регулярный прием больным назначенных лекарств.

Однако, это не относится к случаям, если у больного обнаружены микобактерии, устойчивые ко многим лекарствам, когда особое внимание должно быть обращено на предотвращение их передачи окружающим его лицам. В местах, где часто встречается туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью, по возможности необходимо избегать контактов между лицами с туберкулезом (или с подозрением на туберкулез) и теми, у которых подозрение на ВИЧ-инфекцию. Во всех местах, где находятся или собираются больные туберкулезом (или с подозрением на туберкулез), должна быть хорошая вентиляция. Появление больных туберкулезом в общественных учреждениях должно быть, по мере возможности, ограничено. В случае их госпитализации, палаты необходимо обеспечить по возможности, лучшей вентиляцией. Более того, больным туберкулезом (или лицам с подозрением на туберкулез) должно быть предоставлено отдельное помещение.

IV. НАБЛЮДЕНИЕ ЗА БОЛЬНЫМИ

Качество наблюдения за больными является важным условием успеха лечения и уменьшения риска распространения инфекции. Плохое лечение увеличивает количество инфекционных случаев в обществе.

А. Как вести наблюдение за больными?

В связи с продолжительным лечением особое внимание должно быть уделено тому, чтобы лечение соответствовало предписанию врача.

1. Все ли больные находятся на лечении?

Периодическое сопоставление (обычно раз в неделю) списка больных с положительным результатом мазка мокроты со списком больных, начинающих лечение, должно проводиться с целью обеспечения полного охвата лечением лабораторно выявленных больных. Кроме того, результаты обследования больных с отрицательным результатом мазка и начинающих лечение, должны быть подтверждены исследованиями лаборатории как по качеству проведенного обследования, так и по полученному отрицательному результату.

2. Как стимулировать полное участие больного в лечении?

Для успешного лечения необходимо, чтобы больной полностью понимал происходящее. Более того, если больной понимает сущность болезни и принципы его лечения, то больной соблюдает назначенное лечение, чтобы выздороветь. Отношение между больным и лечащим врачом, является решающим для успешного лечения и требует времени и энергии.

Больной и, если возможно, хотя бы один из членов его семьи хорошо должны знать ответы на следующие вопросы:

- Что такое туберкулез?
- Как распространяется эта болезнь?
- Какие меры следует принимать, чтобы ограничить распространение туберкулеза?
- Как его лечить?

- Излечима ли эта болезнь?
- Можно ли провести лечение бесплатно?
- Какие лекарства следует принимать и в течение какого времени?
- Как проводится лечение?
- Какие побочные действия лекарств могут наблюдаться?

Если больной понимает сущность болезни и принципы ее лечения, то эта информация распространяется в обществе и, тем самым, содействует тому, чтобы другие лица с туберкулезом обращались для выявления и лечения туберкулеза.

3. Как вести наблюдение за прогрессом в ходе лечения?

Для всех взрослых пациентов результаты исследования образцов мокроты должны быть зарегистрированы до начала лечения. Больным с положительным результатом мазка мокроты, как вероятным источникам распространения инфекции в обществе, лечение назначается в приоритетном порядке.

Бактериологическое контрольное исследование больных с положительным результатом мазка является наиболее важным средством оценки хода лечения. Мокрота таких больных должна быть исследована после двух месяцев интенсивной фазы лечения. Те, у кого не были обнаружены микобактерии туберкулеза при исследовании мокроты, должны быть переведены в фазу продолжения лечения. Если результат исследования окажется положительным, интенсивная фаза лечения должна быть продлена на общий срок не более 3 месяцев. В этом случае фаза продолжения лечения может быть начата без проведения дополнительного микроскопического исследования. Однако такая практика может повысить риск лекарственной устойчивости микобактерий больного с уже существующей устойчивостью к Н.

Всем больным с положительным результатом мазка, микроскопическое исследование проводят на пятом месяце лечения. Если результат будет отрицательным, лечение следует продолжить. Если же обнаружены микобактерии (независимо от градации положительного результата - см. *Руководство по микроскопии*), то этот результат должен быть подтвержден вторым положительным мазком, прежде чем, считать лечение безуспешным, и назначать больному режим повторного лечения.

Микроскопическое исследование мокроты повторяется при последнем визите больного, за месяц до окончания курса лечения. При отрицательном результате больному выдаются лекарства на оставшийся один месяц и его считают вылеченным.

В случае обнаружения у больного микобактерий в мокроте этот результат должен быть подтвержден вторым исследованием мокроты, после этого такое лечение расценивают как безуспешное и больному назначают повторный режим лечения.

Общая продолжительность лечения составляет восемь месяцев за исключением случаев, когда лечение было расценено как безуспешное. Общий срок лечения больных, не явившихся на лечение и прервавших его в фазе продолжения, должен быть продлен на прерванный срок. Если нерегулярное лечение продолжается дольше 15-ти месяцев, оно расценивается как прерванное и неэффективное.

Б. Каковы наиболее эффективные методы обслуживания?

Так как туберкулез является распространенным заболеванием и его предупреждение зависит от качества наблюдения за каждым больным, организация и система, через которую обеспечивается это наблюдение, являются важными элементами успешности противотуберкулезной службы.

1. Какая структура является наиболее подходящей для осуществления противотуберкулезной деятельности?

Ответственность за деятельность по борьбе с туберкулезом остается за правительством. Эта деятельность должна быть организована в форме Национальной Противотуберкулезной Программы. Целями Национальной Противотуберкулезной Программы (НПП) являются следующие:

- быстрая диагностика и излечение по возможности большего количества инфекционных больных, тем самым, резкое и значительное уменьшение распространения микроорганизмов, вызывающих туберкулез;
- обеспечение бдительности и надзора для обнаружения всех новых инфекционных случаев, которые будут продолжать возникать в течение всей жизни той группы населения, которая уже была инфицирована до применения мер борьбы с туберкулезом;

- ограничение дополнительной передачи микобактерий туберкулеза, связанной с наличием ВИЧ- инфекции в обществе.

Для достижения этих целей Национальная Противотуберкулезная Программа должна быть:

- *в масштабе всей страны*, с фокусом на места, где проживает большинство населения. Также требуется, чтобы ее составная часть, направленная на города, была сильной (так как темпы урбанизации быстро увеличиваются и туберкулез становится серьезной проблемой в перенаселенных городских поселениях);
- *постоянной*, и обеспечивающей быстрый диагноз болезни, возникающей у тех, кто уже инфицирован микобактериями туберкулеза, и превращение ее в незаразную форму (данный процесс, который должен продолжаться в течение всей жизни самой тяжело инфицированной группы населения);
- *приспособленной* к реальности каждой общины, внутри которой она может действовать, и с учетом особенностей населения, *доступа* населения к медицинским учреждениям *и удобства* медицинского обслуживания для населения и медицинского персонала;
- *интегрированной* с общим медицинским обслуживанием общества, чтобы больные с симптомами могли обращаться на любой уровень медицинского обслуживания, так как туберкулез является одной из наиболее важных причин потери здоровья в странах с низким уровнем дохода.

Современная Национальная Противотуберкулезная Программа должна быть основана на стратегии лечения под непосредственным наблюдением (DOTS), поддерживаемой Всемирной Организацией Здравоохранения. Эта стратегия основана на опыте Международного Союза по борьбе с туберкулезом и болезнями легких и его партнерами, и описывается в настоящем Руководстве. Элементами стратегии DOTS являются:

- *политическая приверженность* со стороны правительства;
- *гарантированное снабжение* основными медикаментами и диагностическими материалами;

- диагноз и контроль лечения, основанные на *микроскопии мазка мокроты*;
- лечение с использованием *краткосрочных курсов химиотерапии* по крайней мере для больных с положительным результатом мазка мокроты;
- *мониторинг* посредством правильной регистрации и отчетов деятельности.

2. Как организовать обслуживание?

Структура противотуберкулезной службы должна быть основана на “единице управления”, обслуживающей население в среднем от 50,000 до 100,000 человек.

2.1 На уровне “единицы управления”

Каждая “единица управления” или районный центр здоровья должны иметь своего сотрудника-координатора. Этот сотрудник, обычно средний медицинский персонал, наряду с иными обязанностями, выполняемыми работниками здравоохранения, является ответственным за противотуберкулезную деятельность (выявление и лечение больных туберкулезом) и следит за правильностью этой деятельности в рамках “единицы управления” (района). Этот уровень является первым периферийным уровнем, на котором производят микроскопические исследования мокроты. Создание микроскопической службы на более периферийном уровне приводит к ухудшению качества выполняемой работы и к затруднениям как в обеспечении оборудованием, так и в осуществлении надзора. Координатор является ответственным за:

- обеспечение правильности назначаемого больным лечебного режима (в частности, обеспечения правильности идентификации и лечения больных, подлежащих повторному лечению);
- обеспечение того, чтобы все режимы лечения, включающие рифампицин, проводились под прямым наблюдением;
- обеспечение того, чтобы всем больным, начинающим лечение, было проведено микроскопическое исследование мазка мокроты,

- сравнение *Журнала регистрации больных туберкулезом с Журналом лабораторной регистрации исследований на туберкулез* с тем, чтобы все больные были взяты на лечение;
- обеспечение мер по предупреждению прерывания лечения (связанных с учебой больного или трудностями в коммуникации), и принятие заранее мер по нахождению всех больных, не явившихся в назначенное время;
- ведение *Журнала регистрации больных туберкулезом* в надлежащем порядке и в соответствии с требованиями;
- отчет о результатах противотуберкулезной деятельности в районе;
- организацию снабжения района материалами.

2.2 На среднем уровне

Для обеспечения хорошего качества обслуживания необходима система обучения и надзора в поддержку работы координатора противотуберкулезной деятельности в единице управления (районе). В связи с этим каждая группа, состоящая из 5-10 районов должна иметь ответственное лицо (координатор противотуберкулезной работы области/региона). Во многих случаях, этим лицом является врач или помощник врача, который работает как “эксперт“ для решения возникающих проблем. Это лицо осуществляет противотуберкулезную деятельность дополнительно к другим своим обязанностям (обычно связанные с другими инфекционными заболеваниями). Региональный координатор противотуберкулезной деятельности обязан:

- назначать работников здравоохранения, ответственных за наблюдение за больными туберкулезом;
- поддерживать и контролировать деятельность районного координатора, которого он должен посещать по меньшей мере один раз в квартал /или еще чаще в случае недостатков в работе;
- обеспечивать обучение нового персонала и переподготовку тех, кто требует особого внимания в свете результатов выполняемой ими работы;

- обеспечивать постоянное снабжение материалами и функционирование системы контроля качества микроскопического исследования мазков мокроты;
- организовывать лечение больных, включая госпитализацию и другие условия для проживания больных, вынужденных лечиться вне дома;
- вести квартальный обзор отчетов о противотуберкулезной деятельности и обсуждать его с районным координатором;
- обеспечивать координацию деятельности регулярного надзора, обучения и отчетности с ответственными лицами центрального уровня и коллегами, ответственными за реализации других программ, как программа против СПИДа, проказы и программа лабораторной службы.

2.3 На центральном уровне

При Министерстве здравоохранения должно быть Центральное противотуберкулезное звено с постоянным директором, с необходимым штатом на полную ставку для обеспечения соответствующего функционирования Национальной Противотуберкулезной Программы. Директор должен быть ответственен за деятельность по всей стране. Центральное противотуберкулезное звено осуществляет следующие функции:

- планирование, внедрение, мониторинг и оценку Национальной Программы по туберкулезу, включая рабочие планы, бюджет, отчеты и управление;
- координация деятельности по обеспечению соответствующего надзора за сетью лабораторий, правильному осуществлению контроля качества и подготовки соответствующего персонала совместно с лабораторным отделом;
- обеспечение совместно со службами, ответственными за организацию деятельности и снабжение, регулярного снабжения материалами по всей стране, включая мониторинг за потреблением, на основе отчетов о результатах выявления случаев, координация действий с системой снабжения Министерства здравоохранения, проведение расчетов необходимых материалов и медикаментов;

- регулярный надзор и поддержка работы региональных координаторов противотуберкулезной работы;
- сотрудничество с программой по СПИД-у для обеспечения соответствующего наблюдения за больными, пораженными и туберкулезом и ВИЧ-инфекцией, а также предупреждения заражения туберкулезными микобактериями лиц, инфицированных ВИЧ;
- обеспечение того, чтобы власти были полностью осведомлены о приоритетах Противотуберкулезной Программы, включая распределение материальных и людских ресурсов.

2.4. Внешняя оценка

Для обзора технических аспектов программы и ее внедрения во всех странах должна производиться ее периодическая внешняя оценка со стороны признанных экспертов по контролю за туберкулезом. Такой обзор позволяет осуществлять независимую критику программы и оказывать поддержку персоналу, работающему в программе, в их усилиях добиться помощи вышестоящих лиц для внесения необходимых изменений в программу.

В. Как организовать лабораторную службу?

Хорошо функционирующая лаборатория является главным требованием для успешного управления противотуберкулезной деятельностью. Если поставленный диагноз неправильный, то, соответственно, последующее лечение ненадежно и отрицательно влияет на всю противотуберкулезную деятельность.

1. Что является основой лабораторного исследования?

Каждому больному необходимо провести исследование мазка мокроты для правильного определения индивидуального лечения, в котором он нуждается. В связи с этим необходимо иметь такую лабораторную службу, которая способна охватить все население, обслуживаемое данным медицинским учреждением. Такая лабораторная служба должна быть в уже имеющейся структуре системы здравоохранения.

ния, и исследование мазка мокроты должно входить в обязанности работников лабораторной службы наряду с другими функциями. В общественной службе здравоохранения нет необходимости в специализированном персонале для выполнения микроскопического исследования мокроты, и каждый работник лабораторной службы в общей системе здравоохранения должен иметь навыки для выполнения этой диагностической процедуры, так как проблема туберкулеза широко распространена в большинстве стран.

Рекомендуемым методом для подтверждения диагноза туберкулеза является микроскопическое исследование мазка мокроты с использованием метода Циль-Нильсена. Для этого важно иметь бинокулярный микроскоп высокого качества с электрическим световым источником (или с зеркалом, в местах, где нет электричества). Микроскоп должен быть оснащен иммерсионным объективом (x100), чтобы проводить исследования, и подвижной подставкой.

Технические вопросы исследования мазка мокроты приведены в *“Техническом руководстве для исследования мокроты на туберкулез прямой микроскопией”*, (Приложение 1).

2. Каковы задачи лабораторной службы?

Задачами лабораторной службы в противотуберкулезной деятельности являются:

- подтверждение диагноза туберкулеза (включая правильную классификацию случаев, в соответствии с которой определяют лечебный режим);
- мониторинг за лечением случаев туберкулеза с положительным результатом мазка мокроты;
- контроль за ситуацией по туберкулезу в обществе.

2.1 Сеть лабораторий по микроскопии мазка мокроты

Диагноз должен ставиться как можно ближе к месту проживания больного, сохраняя при этом высокий технический уровень в процедурах анализа. Для осуществления первых двух целей должна

действовать сеть лабораторий, выполняющих микроскопию мокроты на высоком техническом уровне.

Работники лаборатории общемедицинской службы должны быть компетентными в проведении микроскопии мокроты; это требует того, чтобы они были обучены, заинтересованы и соответствующим образом контролируемы.

Очень важно, чтобы деятельность службы планировалась таким образом, чтобы обеспечить доступность населению и достичь достаточно высокий технический уровень. Для этого обычно рекомендуется, чтобы один центр микроскопии действовал в районе с населением от 50.000 до 150.000 человек с учетом заболеваемости туберкулезом. Большое внимание следует обратить на тот факт, что не следует расширять сеть службы на периферийном уровне, так как это приводит к ухудшению технического уровня и затруднению контроля за работой. В принципе, центр микроскопии должен располагаться в том же месте, где и лечебный центр (который обслуживает то же количество населения).

2.2 Обеспечение качества микроскопии мазка мокроты

Сертификация качества производимых лабораторных исследований (в том числе микроскопических исследований мазков мокроты) исключительно важна, если полноценность и польза проведенного исследования в наблюдении за больными обеспечены. В связи с тем, что сеть микроскопических центров исследования мокроты так важна в наблюдении за больными, сертификация качества микроскопии является обязательной частью любой противотуберкулезной программы. Ответственность за сертификацию качества микроскопических исследований мазков мокроты должна нести справочная лаборатория туберкулезной службы национального общественного здравоохранения. Регулярная система сертификации качества должна быть частью процесса контроля, и наряду с этим должна проводиться переподготовка лабораторных работников, выполняющих свои обязанности на недостаточно высоком уровне.

Сертификация качества состоит из трех компонентов. Внутренний контроль качества включает все способы лабораторного самоконтроля за своей деятельностью. Проверка качества технического (профессионального) уровня производимых лабораторных исследований (часто называется как внешний контроль качества) проводится путем отбора образцов исследования для повторного чтения вне лаборатории другим лицом, независимо от человека, выполнившего пер-

воначальное исследование, причем, второе лицо не должно знать результаты первого исследования. Улучшение качества работы проводится в результате выявления слабых сторон и ошибок посредством внутреннего контроля качества и проверки технического уровня исследования.

Сертификация качества микроскопических исследований мазков мокроты является более широким понятием, чем лабораторная работа: это метод обеспечения качества диагностики и на этой основе проводится классификация больных туберкулезом для медицинского обслуживания.

Для определения технического уровня проводимых исследований могут быть использованы различные методы. Сразу после обучения и подготовки лабораторного работника, для проверки его можно спросить повторно обследовать мазки с известными уже результатами. Такой метод позволяет провести оценку способностей этого работника, который только что закончил курс подготовки. Для неукоснительной каждодневной деятельности лабораторий мазки для повторного чтения, должны быть отобраны путем выборки из *Журнала лабораторной регистрации*. Для определения качества классификации больных мазки также должны быть отобраны из *Журнала регистрации больных туберкулезом* и соответствовать репрезентативной выборке из всех больных, получающих лечение в медицинском учреждении. Для каждого метода образцы должны включать как отрицательные результаты мазков мокроты (или мазки больных, классифицированных как с отрицательными результатами мазка мокроты), так и положительные результаты мазков мокроты (или мазки больных, классифицированных как положительными результатами мазка мокроты).

Более подробная информация по проведению такой деятельности включена в публикацию “Сеть Национальных лабораторий и Национальных справочных лабораторий по туберкулезу в рамках Общественного Здравоохранения”, которую можно заказать в МСБТБЛ.

2.3 Посев и определение чувствительности

Микроскопическое исследование мокроты должно быть высшим приоритетом в наблюдении за больными туберкулезом. Более сложные тесты (такие, как методы посева и определения чувствительности) не должны производиться до тех пор, пока соответствующая сеть лабораторий для микроскопического исследования, которая будет обслу-

живать все общество в целом, не будет развита и не будет иметь хорошую систему контроля качества. Обеспечение диагностической службы, базирующейся на методах посева и определения лекарственной чувствительности, невозможно в обычных условиях. Культуральный метод и метод определения лекарственной чувствительности предназначены для достижения и другой цели лабораторной службы, как наблюдение за ситуацией по туберкулезу в обществе.

Установление и наблюдение устойчивости *M. tuberculosis* к лекарствам нужны как средство мониторинга за адекватностью противотуберкулезной программы. Клинически важная проблема устойчивости микроорганизмов к лекарствам всегда является искусственной проблемой, и часто отражением преступной небрежности в деятельности отдельных лиц или нарушения программной деятельности (назначение или применение несоответствующих или неправильных лечебных режимов, приводящих к эффекту монотерапии). Развитие и/или рост лекарственной устойчивости среди больных является следствием такого преступно небрежного отношения к лечению. При обнаружении лекарственной устойчивости посредством системы наблюдения должны быть приняты срочные меры по предупреждению ее развития в будущем. Развитие лекарственной устойчивости (в особенности к изониазиду и рифампицину) ставит под угрозу не только способность лечебных учреждений вылечить каждого больного в отдельности, но и контролировать проблему туберкулеза в целом.

Методическое руководство по определению и наблюдению за устойчивостью к лекарствам в рамках Национальных Противотуберкулезных Программ можно получить по заявке из МСБТБЛ.

Г. Как вести наблюдение за лечением больных?

Соответствующее наблюдение больных туберкулезом требует ведения индивидуальной истории болезни на каждого больного, в которую периодически вносятся результаты обследований и лечения. Это важно для обеспечения правильного лечения больного и соответствующего снабжения необходимыми медикаментами и материалами. Кроме того, ежедневно собираемая и проверяемая информация позволяет выявить проблемы, которые могут возникнуть, как в ведении наблюдения за больными, так и в управлении системой медицинского обслуживания. Документы, используемые для регистрации и составления отчетов о лечении больных, должны быть простыми и ясными, и сведены к абсолютному минимуму, требуемому для соответствующего наблюдения. Нижеприведенная информация представляет собой ру-

ководство для ведения записей в истории болезни пациентов, обращающихся в медицинские учреждения, и состоит из минимального числа записей и отчетов, необходимых для обеспечения правильного лечения больных.

1. Какие записи необходимы?

1.1 Запись результатов диагностического обследования

Всем лицам, обращающимся в медицинское учреждение с подозрением на туберкулез, следует провести исследование мокроты. Первый образец мокроты следует взять при первой консультации больного с медицинским работником, во время которой заполняется *Направление на исследование мокроты* (приложение 2, форма 1). При поступлении образца мокроты в лабораторию, в журнал *Лабораторной регистрации исследований на туберкулез* (приложение 2, форма 2) одновременно вносится необходимая информация о больном. Как указано в формуляре, каждому больному проводят исследование мокроты минимум два раза, результаты записывают на одной линии в лабораторном журнале.

1.2 Регистрация случаев туберкулеза

Если больной определен как случай туберкулеза, то необходимо заполнить *Индивидуальную карту больного*, которая должна храниться у него. Данная карта содержит фамилию, имя, возраст, пол и адрес больного. В ней также записывается регистрационный номер медицинского учреждения (если это практикуется в каждодневной деятельности), регистрационный номер больного туберкулезом и название лечебного учреждения, а также диагноз формы туберкулеза и результаты микроскопического исследования при установлении диагноза, дату начала лечения, назначенный режим, даты последующих посещений больного и результаты контрольных микроскопических исследований мазков мокроты. В это же время заполняется *Карта лечения больного туберкулезом* (приложение 2, форма 3), которая хранится в лечебном учреждении, где лечится больной. Информация из этой карты вносится в *Журнал регистрации больных туберкулезом* (приложение 2, форма 4) в районе, где проводится лечение больных. Если же диагноз больного поставлен в центральном лечебном учреждении (больница или другое подобное лечебное учреждение), то следует определить, в каком районе будет проводиться лечение больного после его выписки из

данного учреждения и соответствующая запись должна быть внесена в журнал соответствующего района.

При заполнении *Журнала регистрации больных туберкулезом* важно, чтобы информация была записана правильно и регулярно обновлялась. При выявлении нового больного в журнал должна вноситься точная информация. Больных следует записывать в порядке обращения и получения информации работником здравоохранения, ответственным за противотуберкулезную деятельность в данном районе и ведущем Журнал регистрации. С началом каждого календарного года регистрацию начинают с номера один, вне зависимости от даты постановки диагноза и начала лечения. Особое внимание следует уделять правильности ведения регистрации информации о больных и проведения правильного лечения. Это включает в себя и определение правильной “Локализации болезни”:

- к *легочным случаям* туберкулеза относят больных, у которых был получен положительный результат исследования мазка мокроты, а также тех, у кого был получен отрицательный результат исследования мазка мокроты (минимум при трехкратном исследовании);
- к *внелегочным случаям* туберкулеза относят всех остальных больных, в том числе, больных туберкулезным плевритом (в каждом случае следует уточнять и регистрировать локализацию поражения).

Для выбора соответствующего лечения необходимо правильное определение “категории больного”:

- *новый случай* (впервые выявленный) - больной, который в прошлом никогда не получал противотуберкулезное лечение в течение более одного месяца;
- *рецидив* - случай туберкулеза, когда у больного положительный результат исследования мазка мокроты, после лечения в прошлом и который в то время был констатирован как вылечившийся;
- *неудача (после лечения)* - случай, когда больного расценивают как неизлечившегося, т.е. когда результат исследования мазка мокроты остается или становится опять положительным после 5-ти и более месяцев лечения;
- *возвращение после перерыва* — случай, когда больной повторно обращается в медицинское учреждение после прерванного в течение 2 и более месяцев лечения и сохраняет положительный результат исследования мазка мокроты;
- *переведенный* - больной, который ранее был зарегистрирован в одном районе и переведен в другой район для продолжения лечения. Результаты лечения всех этих больных должны быть сообщены в район, где больные были первоначально

- зарегистрированы, и эти результаты лечения должны быть внесены в регулярный отчет о результатах лечения. Результаты лечения этих больных никогда не должны передаваться с места, откуда больной был переведен для продолжения лечения, в центральные органы района;
- все остальные больные записываются в колонке под названием “*другие*” .

Исключительное значение имеет установление факта: было или не было проведено противотуберкулезное лечение больному с положительным результатом исследования мазка мокроты в течение 1 месяца. Ошибочное определение таких больных может привести к ошибкам в лечении. Правильное распределение больных на три категории: *рецидив, неудача (при лечении)* и *возвращение после перерыва* определяет точность оценки. Однако, правильное распределение больных на эти три категории может быть затруднено для некоторых районов. В этом случае три категории могут быть объединены в одну категорию как *повторное лечение*. *Карта лечения больного туберкулезом* (форма 3), *Журнал регистрации больных туберкулезом* (форма 4) и ежеквартальный отчет о впервые выявленных случаях (форма 5) должны быть соответствующим образом обновлены.

Больной классифицируется как имеющий туберкулез с положительным результатом мазка мокроты, если двойное микроскопическое исследование показало в обоих случаях кислотоустойчивые бактерии, из которых один результат должен быть минимум 1+ положительным. Все другие больные, которым было проведено по крайней мере трехкратное исследование мокроты, могут быть определены на лечение от туберкулеза (в зависимости от оценки врача), однако, они должны быть классифицированы как больные с отрицательным результатом мазка мокроты.

Результаты всех исследований мокроты должны быть записаны в соответствующих колонках с указанием серийного номера лаборатории, помеченного в “*Направлении на исследование мокроты*” (форма 1). Результаты исследования мокроты записываются следующим образом: отрицательные обозначаются как “отр”, скудные как “1-9”, положительные же обозначаются как “+”, “++”, или “+++”, если исследование не было сделано, помечается как “НС”.

Все положительные результаты исследований мокроты для их быстрого опознавания должны записываться в журнал красными чернилами. Лабораторный идентификационный номер и дата проведения исследования должны быть записаны в соседнюю графу с результатами исследования.

1.3. Регистрация результатов лечения

Запись информации (например, результаты исследования мокроты и прямое наблюдение за приемом лекарств) должна быть произведена незамедлительно. В конце каждого рабочего дня медицинский персонал районного центра, ответственный за регистрацию, должен собрать все карты больных туберкулезом, находившихся на лечении в этот день и записать соответствующую информацию в *Журнал регистрации*. Для того, чтобы удостовериться в том, что все больные с положительным результатом мазка мокроты, занесенные в *Лабораторную регистрацию*, взяты на лечение, персонал, отвечающий за лечение больных, а также лабораторный персонал, выполняющий микроскопические исследования, каждую неделю должны сверять список больных с положительным результатом мазка мокроты, занесенный в *Лабораторную регистрацию*, со списком больных, проходящих лечение.

Результаты лечения каждого больного по мере поступления информации о лечении должны быть записаны следующим образом:

- *отрицательный результат мазка мокроты (излеченный)* - показывает, что лица, у которых мазок был отрицательным во время последнего месяца курса химиотерапии и по меньшей мере во время одного из предыдущих исследований, излечены;
- *мазок мокроты не сделан (лечение завершено)* - показывает, что больные завершили лечение, однако результаты исследования мазка у них не отвечают требованиям классификации их как с отрицательным или с положительным результатами мазков мокроты;
- *положительный результат мазка (безуспешное лечение)* - показывает, что у больного мазок остается или снова стал положительным на 5-ом и более месяце лечения, или остается положительным в конце курса химиотерапии для случаев повторного лечения;
- *умершие* - больные, которые умерли по разным причинам во время лечения, и должны быть занесены в журнал одновременно с датой отчета о смерти;
- *прерванное лечение* - больные, которые не пришли за лекарствами в течение более 2-х последующих месяцев после даты последнего посещения в ходе лечения. Эти больные должны быть зарегист-

рированы по истечении второго месяца неявки после даты последнего посещения. Больные, которые продолжают лечение после оценки его результатов (спустя 15 месяцев, считая от окончания квартала регистрации больного в журнале), также записываются как *прервавшие лечение*;

- к *переведенным больным* относят пациентов с неизвестными результатами лечения, и завершившими химиотерапию в другом центре, куда они были переведены для продолжения лечения.

Первый результат, полученный из вышеперечисленных случаев, записывается в журнале как результат лечения.

2. Как составлять отчеты о результатах?

Регулярный ежеквартальный (каждые три месяца) отчет о результатах выявления случаев туберкулеза и лечения больных позволяет провести оценку противотуберкулезной деятельности и своевременно выявить проблемы, которые могут возникнуть в медицинском обслуживании больных. При определенных обстоятельствах может возникнуть потребность в более частом предоставлении отчетов, однако в противотуберкулезной деятельности нет необходимости составлять отчет о результатах чаще, чем раз в три месяца. Данные отчета используются в первую очередь для планирования дальнейшей деятельности и подсчета требуемого снабжения. Все квартальные отчеты подготавливаются на основе *Журнала регистрации больных туберкулезом*, и должны точно соответствовать информации, содержащейся в этом журнале. Квартальный отчет должен быть подготовлен в течение первой недели, следующей за окончанием квартала, подлежащего оценке (первая неделя апреля, июля, октября и января). Эти отчеты должны быть представлены соответствующим вышестоящим органам (в данном случае, областному или региональному координатору противотуберкулезной службы) не позднее конца того месяца, в котором они были составлены (конец апреля, июля, октября, января). Отчеты должны быть направлены в центральные органы для сводки данных не позднее конца того квартала, в котором они были составлены.

2.1 Квартальный отчет по выявлению случаев (приложение 2, форма 5)

Эта отчетная форма систематически заполняется путем подсчитывания числа случаев, записанных в *Журнале регистрации больных туберкулезом* в течение только что окончившегося квартала. Любой случай, классифицированный как *переведенный* или *другие, не вносятся в отчет*. Порядок подсчета случаев туберкулеза показан в таблице 4.

Таблица 4. Составление квартального отчета по выявлению случаев:

Локализация Болезни	Результат исследования мазка мокроты до лечения	Категория больных
1. Легочный туберкулез	+	новый
2. Легочный туберкулез	+	рецидив
3. Легочный туберкулез	+	лечение после неудачи
4. Легочный туберкулез	+	лечение после прерванного лечения
5. Легочный туберкулез	отр/НС	новый < 15 лет
6. Легочный туберкулез	отр/НС	новый ≥ 15 лет
7. Внелегочный туберкулез	отр/НС	новый

Следующим этапом в составлении квартального отчета по выявлению больных является определение числа новых случаев легочного туберкулеза с положительным мазком мокроты по возрастной категории и полу больных. Это можно сделать используя метод, приведенный в таблице 5. Используя данный метод, определите все случаи впервые выявленного туберкулеза легких с положительным результатом мазка мокроты до начала лечения, удостоверьтесь в том, что все эти больные зарегистрированы, как новый случай (*впервые выявленные*) в графе *Категории больных*.

Если больной имеет положительный результат мазка и относится к категории *новых случаев (впервые выявленные)* туберкулеза, определите его возраст и пол. Зарегистрируйте этот случай на отдельном листе бумаги, используя метод, описанный в таблице 6. Например, если жен-

штине 33 года, то следует отметить штрихом “I” в правой графе в строке, соответствующей возрастной группе 25-34 лет, если мужчине 51 год, то следует поставить штрих “I” в левой графе в строке, соответствующей возрастной группе 45-54 лет. Общее число всех случаев должно быть одинаковым с общим числом больных с положительным мазком, подсчитанным по методу, описанному в таблице 5.

Таблица 5. Распределение впервые выявленных случаев с положительным результатом мазка по возрасту и полу.

Мужчины	Возрастная группа	Женщины
III	0-14	III
III	15- 24	II
III	25- 34	III
III	35- 44	III
III	45- 54	II
III	55- 64	I
III	65+	I
28	Всего	21

Последним (необязательным) этапом являлось определение лекарственной потребности в рамках программы (в особенности тех лекарств, которые впервые были использованы в данной области) и где для заполнения раздела “Находящиеся на лечении” следует указать, какова доля впервые выявленных больных с положительным результатом мазка мокроты, которым пока еще не назначен 8-месячный режим химиотерапии. В этом же разделе в каждую соответствующую графу следует занести число пациентов, начавших лечение в течение соответствующего квартала по каждому режиму химиотерапии.

2.2 Отчет о результатах лечения

По завершении *Отчета по выявлению случаев* (первая неделя января, апреля, июля и октября) составляется *Квартальный отчет о результатах лечения* (приложение 2, форма б). Подотчетный квартал соответствует кварталу, завершившемуся 15 месяцев назад по отношению к периоду составления отчета. В этот отчет включают только результаты лечения больных с положительным результатом мазка. В отдельности составляют отчеты на впервые выявленные случаи, взятые на лечение по 8 месячному курсу химиотерапии; на рецидивы; на

повторно лечившихся после неудачного лечения; и на больных, взятых на повторный режим химиотерапии, а также возобновивших лечение после перерыва. Те случаи, которые записаны как “переведенные” не должны включаться в отчет, так как результаты лечения таких случаев должны быть переданы в район, откуда больные были переведены, где и составляется на них отчет.

При составлении *Квартального отчета о результатах лечения*, информация должна сверяться с *Квартальным отчетом по выявлению случаев* за тот же квартал. Числа случаев из этого отчета должны быть внесены в соответствующую графу *Квартального отчета о результатах лечения* (и помечены звездочкой). Общее количество случаев, получивших оценку в пределах каждой категории (в соответствии с характеристикой случая и назначенным режимом лечения), должны соответствовать количеству, полученному из *Квартального отчета по выявлению случаев* и занесенному в данный раздел. Если имеются различия между этими числами, то должно быть дано объяснение.

При составлении отчета информация должна быть взята из раздела “Результаты лечения” *Журнала регистрации больных туберкулезом*. Здесь же должны быть записаны и результаты по каждому случаю. Если у одного и того же больного отмечены различные результаты лечения, то в журнал заносится первый полученный результат. Например, если у больного мазок оставался положительным на 5-ом месяце лечения, и впоследствии пациент умер (или прервал лечение, или был переведен и т.д.), то такому пациенту следует дать оценку как оставшемуся с положительным результатом мазка, а лечение оценить как неудавшееся. Если какой-либо другой результат лечения ко времени составления отчета не зарегистрирован, то больного следует считать прервавшим лечение. Если больной был переведен в другой район для продолжения лечения, то результаты его лечения в том районе, куда был направлен больной, должны быть взяты из этого района и внесены в регистрацию. Те больные, которые были определены как *переведенные*, должны быть зарегистрированы как больные с неизвестными результатами лечения.

Завершенный отчет следует направить в соответствующие учреждения как это упоминалось выше.

Д. Какое снабжение необходимо и как это делается?

Для достижения лучших результатов в противотуберкулезной деятельности, необходимо обеспечить возможность непрерывного снабжения. Это даже более важно для больных туберкулезом, чем в случаях с другими формами заболеваний.

1. Как обеспечить снабжение лекарствами?

Так как успех лечения каждого больного зависит от регулярного приема лекарств без перерыва в течение длительного периода времени, непрерывное снабжение лекарствами является главным условием. Система управления снабжением также позволяет правильно рассчитать снабжение медикаментами и необходимыми материалами путем сравнения потребления с требуемым количеством, на основе *Отчетов по выявлению случаев*.

1.1 Как заказываются медикаменты и материалы?

Описываемая в этом разделе заявка на лекарства предназначена для “единицы управления” (района), обслуживающей население в 50,000-100,000 человек. На этом уровне самым удобным является ежеквартальная заявка, которая позволяет создание дополнительного “резерва” на случай нерегулярности поставок.

Заявка на лекарства и их снабжение определяются на основе результатов выявленных случаев, которые внесены в “*Квартальный отчет по выявлению случаев*”. Заявка производится одновременно с составлением отчета о результатах выявления случаев (в первую неделю после окончания квартала: первая неделя апреля, июля, октября и января). Заявки на лекарства производятся с использованием формы “*Заявка на лекарства*” (приложение 2, форма 7). Количество материалов, требуемое для лечения больных в каждом квартале, определяется в следующем порядке:

- Число больных, подлежащих лечению, устанавливается на основе *Квартального отчета по выявлению случаев*, который только что был составлен за предыдущий период.

- Число больных заносится в графу “случаи “. Все впервые выявленные случаи с положительным результатом мазка мокроты вносятся в первую графу, все впервые выявленные случаи с отрицательным результатом мазка мокроты и все случаи внелегочного туберкулеза вносятся во вторую графу “остальные новые случаи”, а все случаи повторного лечения (рецидивы, лечение после неудавшегося лечения и лечение после перерыва) суммируются и вносятся в третью графу.
- Количество каждого типа лекарств в заявке устанавливается путем умножения числа случаев на “коэффициент“ и последующим суммированием этих произведений в каждой графе (A+B+C). Коэффициент рассчитывается как среднее число таблеток для приема больным в течение всего курса лечения.

Когда раздел *Квартального отчета по выявлению случаев туберкулеза* под названием “Зачисленные на лечение” заполнен, из этого раздела можно изъять число случаев, которые должны быть занесены в *Заявку на лекарства*.

1.2 Как содержать должное количество медикаментов?

Во многих странах, передача информации (почта и телекоммуникация) часто затруднена и транспортировка материалов может задерживаться. Это может повлиять на несвоевременное поступление материалов в медицинские учреждения, находящиеся на отдаленном расстоянии от складов, где хранятся материалы. В связи с тем, очень важно принять во внимание проблему сообщения и транспортировки. Этот вопрос может быть решен путем создания и содержания “резервного” запаса лекарств в системе медицинского обслуживания. Таким образом, каждому больному обеспечивается гарантия получения всех лекарств, необходимых для излечения от туберкулеза.

Количество резервного запаса определяется на основе второго раздела *Заявки на лекарства*. Общее количество рекомендуемого запаса лекарств в каждом лечебном центре, где работает районный координатор, должно быть равно количеству лекарств, которое употребляется в течение одного календарного квартала. Это подсчитывается следующим образом с использованием формы заявки:

- Количество лекарств на складе (в аптеке), имеющееся в наличии во время заполнения этой формы, подсчитывается и записывается

ся под графой “G”. Срок годности лекарств также должен быть записан для обеспечения правильности их использования. Лекарства, у которых истек срок годности, не должны вноситься в форму, однако они должны быть возвращены на центральный склад.

- Общее количество лекарств, необходимых больным в течение квартала, подсчитывается в колонке под графой “D” ($A+B+C$).
- Это число “D” записывают во вторую таблицу формы: под E и F.
- К количеству лекарств, требующихся для больных в течение квартала (E), прибавляется количество необходимого “резервного” запаса (F). Затем, из вышеуказанной суммы, вычитается количество лекарств, имеющихся в наличии на складе (G), чтобы получить требуемое количество лекарств для заявки ($E+F-G$).

Наличие и содержание резервного запаса позволяет всем больным получать регулярное лечение. Очевидно, что число больных, требующих различные формы лечения, которое было определено на основе *Квартального отчета по выявлению случаев*, не является точной цифрой. Некоторым тяжелым больным с отрицательным результатом мазка мокроты или с внелегочным туберкулезом может понадобиться 8-ми месячный режим. Некоторым вновь выявленным больным с положительным мазком мокроты будет назначен 12-ти месячный режим, в случае невозможности непосредственного наблюдения за приемом лекарств. Число больных, которые переведены в другой район или переведены из другого во время их лечения, а также число умерших или больных, прервавших лечение, влияет на требуемое количество медикаментов. Однако, содержание резервного запаса обеспечивает наличие достаточного количества лекарств на предстоящий период, и в связи упомянутыми изменениями при следующей заявке на лекарства на следующий квартал будет проводиться автоматическая поправка.

2. Как обеспечить лабораторное снабжение?

Лечение каждого больного зависит от результатов лабораторного исследования мазков мокроты (и, следовательно, каждый больной должен пройти обследование). Объем необходимого лабораторного снабжения может быть определен тем же методом, что и количество

лекарственных средств, подсчитываемое на основе результатов выявления случаев туберкулеза. Однако, в связи с тем, что лаборатории требуется небольшое количество материалов, их заказ осуществляется каждые полгода (в каждый последующий квартал), и объем резервного запаса устанавливается из расчета на полгода.

Основой подсчета необходимого объема снабжения является отчетное количество больных с положительным результатом мазка мокроты. Также необходимо учесть, что много пациентов, подозреваемых на туберкулез, должны пройти лабораторное исследование, чтобы выявить одного больного туберкулезом с положительным результатом мазка мокроты. Опыт совместных программ МСБТБЛ показывает, что из всех обследованных, подозреваемых на туберкулез, от 10 до 20% имеют положительный результат мазка мокроты. Таким образом, если 10% являются случаями туберкулеза, каждому из 10 подозреваемых на туберкулез необходимо провести обследование; если эта доля равна 20%, то 5 из этих подозреваемых на туберкулез также должны пройти обследование. Так как каждый подозреваемый должен пройти три исследования мазка мокроты, и каждый случай должен быть дополнительно исследован три раза в течение последующего периода, количество мазков, необходимых для исследования каждого случая, должен равняться:

$(1 \times 10 \times 3) + 3 = 33$, где доля выявленных случаев среди подозреваемых равна 10%.

В случае 20%, количество будет равно $(1 \times 5 \times 3) + 3 = 18$. Процент выявленных случаев среди подозреваемых в действительности варьирует в зависимости от места проведения исследования, однако его можно легко рассчитать исходя из *Лабораторной регистрации* путем подсчета нескольких сот подозреваемых (они зарегистрированы как исследования для постановки диагноза) и определения среди них количества выявленных с положительным результатом мазка мокроты. В примерах, приведенных в настоящем Руководстве, предполагается, что доля выявленных случаев с положительным результатом мазка мокроты среди подозреваемых равна 10%.

Подсчет необходимого количества производится путем использования формы *Заявки на лабораторное снабжение* (приложение 2, форма 8). Подсчет выполняется следующим образом:

- Общее число больных с положительным мазком (вновь выявленные больные и рецидивы), записанные в *Квартальном отчете по выявлению случаев* за предыдущие два квартала, заносится в колонку под графой “число больных”;

- Требуемое количество материалов на следующие полгода (А) вычисляется путем умножения числа больных на коэффициент (количество, необходимое для проведения одного исследования);
- “Резервный” запас материалов (В) равен количеству необходимых материалов на полгода;
- Количество имеющихся в наличии материалов (С) определяется путем подсчета материалов, имеющихся на районном складе;
- Общая заявка (D) равна сумме количества материалов, требуемых на следующие полгода (А), плюс количество материалов, требуемое для “резервного” запаса (В), за вычетом количества материалов, имеющихся на складе (С) во время заполнения формы.

В некоторых местах приготовление реагентов для окраски для последующего распределения периферийным лабораториям является более практичным для среднего уровня. Образец формы заявки для периферийного уровня можно найти в Форме 86.

3. Что еще нужно для обеспечения снабжения?

Для осуществления регулярного наблюдения за больными требуются также и другие материалы. В частности, для правильного обслуживания больных необходимо регулярное снабжение отчетными формами, журналами и другими материалами. Количество этих материалов определяют на основе регулярного отчета о результатах выявления случаев туберкулеза. При этом необходимо подготовить перечень требуемых материалов и иметь их запас в “единице управления”.

V. ЗАЩИТА ОБЩЕСТВА

A. Что является обоснованием для создания противотуберкулезной программы?

Туберкулез является одним из заболеваний, часто со смертельным исходом, против которого существуют эффективные средства. Однако он все еще не контролируем во многих странах.

1. Почему мы верим в возможность контроля над туберкулезом?

Туберкулез можно контролировать во всем мире. Основанием для этого является следующее:

- *источником инфекции* является преимущественно человек, который болен туберкулезом. Поэтому он может быть относительно легко выявлен;
- *степень распространения инфекции* можно быстро сократить, если инфекционные случаи выявлены и эффективно вылечены;
- *передача микроорганизмов* относительно невысока, поэтому любое уменьшение числа источников инфекции неизбежно улучшает эпидемиологическую ситуацию;
- *средства*, требуемые для выполнения поставленной задачи (микроскопия образца мокроты и современная химиотерапия), имеются в наличии и могут быть эффективно применены даже в трудных социально-экономических условиях.

2. Как ВИЧ-инфекция влияет на ситуацию?

С появлением ВИЧ-инфекции в обществе нарушился баланс между микобактериями туберкулеза и организмом человека вследствие снижения иммунной системы, которая в обычных обстоятельствах препятствует переходу туберкулезного инфицирования в туберкулез.

В результате этого у лиц, однажды инфицировавшихся, большая вероятность развития болезни, и они становятся источником инфекции; число инфекционных случаев в обществе значительно растет, тем самым увеличивая риск заражения еще неинфицированных членов общества. При скоплении лиц, инфицированных ВИЧ-инфекцией (чаще в медицинских учреждениях) увеличивается вероятность заражения от инфекционных случаев туберкулеза.

Однако влияние ВИЧ-инфекции на деятельность по борьбе с туберкулезом может быть не столь значительным, как представляется, если все возможные меры были эффективно предприняты. Должно быть принято во внимание следующее:

- *методы определения инфекционных случаев* не изменяются, так как микроскопия мазка мокроты остается самым эффективным средством установления потенциальной инфекционности больных;

- *излечение инфекционных случаев* возможно даже при наличии ВИЧ-инфекции, так как режимы лечения остаются сильнодействующими, невзирая на наличие ВИЧ-инфекции;

- *основа борьбы с туберкулезом* (выявление и лечение) остается, следовательно, неизменной;

Срочность применения методов борьбы с туберкулезом в широком масштабе не может быть переоценена, так как отсутствие этих мер резко увеличивает передачу микобактерий туберкулеза.

2.1 Как лекарственная устойчивость влияет на ситуацию?

Важной задачей борьбы с туберкулезом является избежание ухудшения ситуации. Неадекватное наблюдение за туберкулезными больными является частой причиной лекарственной устойчивости. Следование рекомендациям по наблюдению за туберкулезными больными помогает предупреждению возникновения лекарственной устойчивости и сокращению дальнейшего роста уже имеющейся лекарственной устойчивости. Если устойчивость к лекарствам уже широко распространена, это влияет на результаты лечения туберкулеза. В странах с низким уровнем дохода, эта проблема не будет иметь большого влияния, если противотуберкулезная деятельность хорошо организована.

Плохо организованная или плохо проводимая Национальная Про-

тивотуберкулезная Программа является частой причиной устойчивости к лекарствам и отражает неправильно выбранные приоритеты для Программы. Проблема осложняется там, где ресурсы направляются в первую очередь на специализированное обслуживание хронических случаев устойчивых к лекарствам, или там, где часто встречается большое количество таких случаев туберкулеза. Это вызвано тем, что новые случаи лекарственной устойчивости возникают быстрее, чем больные могут быть вылечены. Лечение случаев туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью без учета, в первую очередь, вызывающих ее причин (плохая организация наблюдения за выявленными случаями), никогда не разрешит эту проблему. Главным приоритетом в распределении ресурсов всегда должны быть случаи, которые будут вылечены, что предупреждает и сокращает возникновение новых, устойчивых к лекарствам случаев.

3. Можно ли предупредить туберкулез вакцинацией?

Общепризнано, что вакцинация БЦЖ обеспечивает определенную степень защиты (особенно у маленьких детей) от тяжелых форм туберкулеза таких, как милиарный туберкулез и туберкулезный менингит. Влияние вакцинации в детском возрасте на осуществление контроля за распространением микобактерий туберкулеза в обществе незначительно, поскольку туберкулез, предупрежденный вакцинацией, обычно не является инфекционным (легочный туберкулез с положительным мазком мокроты), и данная форма болезни не является присущей детскому возрасту.

В большинстве стран вакцинация БЦЖ включена в Расширенную Программу по Иммунизации (РПИ). Вакцинация БЦЖ обычно делается при рождении. Вакцина вводится внутрикожно в верхнюю часть левой руки, в дозе 0.05 мл в возрасте до 1 года, и в дозе 0.1 мл для тех, кто старше 1 года. До настоящего времени научных оснований для ревакцинаций БЦЖ не имеется, и эта практика приводит к потере ресурсов.

Б. Что следует предпринять, при отсутствии программы борьбы с туберкулезом?

В некоторых странах, особенно там, где политическая ситуация нестабильна, Национальная Противотуберкулезная Программа отсутствует. Очень часто работа с больными туберкулезом проводится доб-

ровольными и другими неправительственными организациями, как части общего медицинского обслуживания. От работников здравоохранения требуют лечить больных на гуманной основе, несмотря на то, что условия далеко не идеальны. Тем не менее, необходимо принять во внимание некоторые важные соображения.

1. Почему Программа важна?

Исследования ясно показали, что плохое лечение больных туберкулезом может иметь неблагоприятное влияние на ситуацию по туберкулезу. Это связано с фактом, что можно относительно легко предотвратить смертельный исход от туберкулеза, однако гораздо труднее обеспечить непрерывное лечение больного для того, чтобы предотвратить распространение инфекции от больного к неинфицированным членам общества.

Плохое лечение, приводящее к росту числа источников инфекции в обществе (путем сохранения жизни больного, который иначе умер бы, и неполное его излечение обуславливающее безостановочное распространение микобактерий туберкулеза) имеет и другое, очень серьезное последствие. Больные, которые лечились по поводу туберкулеза и не вылечились, имеют высокий риск развития хронического и устойчивого к лекарствам (резистентного) туберкулеза. Поэтому увеличивается риск распространения туберкулезных бактерий. Больных резистентным туберкулезом, в особенности устойчивым ко многим лекарствам, невозможно излечить теми методами, которые применяются в настоящее время. *Если невозможно обеспечить правильное лечение больного, Вы должны тщательно взвесить этично ли лечить такого больного вообще.*

2. Как обеспечить безопасность обслуживания?

С гуманной точки зрения, часто случается, что необходимо предпринимать какие-то меры, даже тогда, когда они потенциально вредны. Следовательно, при таких обстоятельствах должны быть соблюдены определенные принципы:

- Лечение больных туберкулезом не следует начинать до тех пор, пока не будет организовано лабораторное обслуживание, и только потом приоритет в лечении должен быть отдан больным с положительным результатом мазка мокроты;

- Режим лечения с применением рифампицина должен применяться только в том случае, если точно установлена возможность приема пациентом лекарств под прямым наблюдением в течение всего курса лечения, где используется рифампицин. *Отступление от этого принципа приведет к увеличению риска развития лекарственной устойчивости, угрозе жизни больного и возникновению опасности для общества;*
- Больным, которые прежде лечились в течение одного месяца, следует назначить режим повторного лечения;
- Если во время постановки диагноза нет уверенности, что ранее не лечившийся больной будет присутствовать в течение всего курса предписанного лечения с применением рифампицина, то больному должен быть назначен альтернативный режим, не содержащий рифампицин;
- Там, где регулярное снабжение не может быть гарантировано, необходимо обеспечить полный лечебный режим лекарств для каждого больного, находящегося на лечении. Это обеспечит для больных, начавших курс лечения, возможность его завершения. *Лечение не следует начинать, если полное обеспечение всеми лекарственными препаратами не может быть гарантировано с первого дня лечения;*
- Лекарства должны быть назначены по мере возможности в виде комбинированных препаратов. Изониазид может быть применен в комбинации с этамбутолом (предпочтительный метод лечения при отсутствии действующей структурной программы). Рифампицин при этом *всегда* должен применяться в комбинации с изониазидом. Используемые препараты должны быть испытаны на биопригодность. Несоблюдение этой рекомендации является небрежностью с профессиональной точки зрения;
- Рифампицин *никогда* не должен применяться в ситуациях, где его применение не может строго контролироваться (под прямым наблюдением за приемом лекарств, что предотвращает его появление на черном рынке). Наибольшим риском при неконтролируемом использовании рифампицина является возникновение устойчивости к изониазиду и рифампицину, что приводит к неудачам лечения, а члены общества могут быть инфицированы устойчивыми микобактериями.

В. Как узнать адекватны ли результаты деятельности?

Оценка противотуберкулезной деятельности подразумевает оценку ситуации по туберкулезу и оценку принятых противотуберкулезных мер (вмешательств). Оценка принятых противотуберкулезных мер (процесс, посредством которого изменяется ситуация по туберкулезу) производится на основе вышеупомянутых квартальных отчетов о выявлении случаев и результатах лечения. Цели противотуберкулезных мероприятий, установленных на глобальном уровне в ходе осуществления программы, могут быть модифицированы для местной ситуации. Цели должны быть по возможности сфокусированы на тех ситуациях, где можно принять конкретные меры. Сравнение достигнутых результатов с установленными целями формирует основу оценки принятых противотуберкулезных мер.

1. Как проводить оценку мероприятий по контролю над туберкулезом?

Наиболее важной оценкой является регулярный обзор результатов лечения. Некоторые результаты имеют особенно важное значение:

- процент больных, *прекравших лечение*, в общем числе случаев является показателем организации обслуживания. Единственным путем достижения приемлемых результатов лечения (конечная цель программы лечения) является уменьшение процента больных, прерывающих лечение. Он указывает на то, считает ли больной обслуживание доступным и подходящим, и часто отражает степень заботы работников здравоохранения о больных. Это является важнейшей целью.
- процент *переведенных* больных должен быть очень низким. Данные о больных, которые были переведены в другие медицинские учреждения той же территории, должны находиться в том же учреждении.

Другие показатели для обзора включают следующее:

- процент случаев, которые имеют *положительный результат мазка* на 5-ом и более месяце лечения (неудачи при лечении) может

быть показателем эффективности применявшегося режима лечения и косвенно указывает на уровень устойчивости больных к лекарствам. Если этот показатель остается выше 5% после нескольких лет от начала внедрения программы, это может говорить о необходимости проведения расследования;

- процент умерших больных указывает, в некоторых случаях, влияние эпидемии ВИЧ-инфекции в обществе.

Обзор регулярных отчетов позволяет провести оценку лечебной деятельности. Судить о прогрессе в достижении целей можно, сравнивая различные географические зоны страны, тем самым определяя проблемные области. Можно также определить тенденцию (положительную и отрицательную) в результатах лечения в одной местности, что указывает на качество ведения больных в данной местности.

2. Каковы масштабы проблемы туберкулеза?

Оценка ситуации по туберкулезу (эпидемиологическое наблюдение) важна тем, что дает возможность планировать и составлять бюджет, а также оценивать и регулировать программу с учетом существующих трудностей. Отдельные эпидемиологические показатели могут быть применены для оценки проблемы туберкулеза в данном обществе.

2.1 Процент отчетных случаев с положительным мазком

Этот показатель может быть использован только в тех странах, где выявление случаев и отчет о туберкулезе легких с положительным результатом мазка мокроты являются сравнительно полными. Полноценность показателя зависит от зоны охвата лабораторной службы, осуществляющей микроскопию мазков мокроты, ее надежности, а также эффективности системы отчетности. Это является наиболее практичным средством исследования во многих странах, и его точность и полнота должны быть приоритетными среди всех исследовательских работ.

2.2 Распространенность туберкулеза легких с положительным результатом мазка мокроты

Хорошо проведенное исследование на распространенность заболевания дает надежную своевременную информацию о количестве инфекционных случаев в обществе в данном месте. Однако это обходится дорого и усложняет гарантию достоверности.

2.3 Исследование с помощью туберкулиновых проб

Изучение распространенности выраженной реакции на диагностически значимые кожные туберкулиновые пробы и определение на этой основе среднего годового уровня риска инфицирования были использованы для наблюдения за эпидемиологической ситуацией по туберкулезу в обществе. Проведение надежного исследования с помощью туберкулиновых проб является нелегкой работой, так как оно должно быть осуществлено на основе репрезентативных групп, представляющих все население. Более того, некоторые технические аспекты выполнения пробы и определения реакции проб (охват вакцинацией, наличие инфекции, вызываемой другими видами микобактерий) могут привести к трудностям их интерпретации. Информацию по проведению исследований на основе туберкулиновых проб можно получить по письменной заявке из МСБТБЛ.

Определение тенденции реакций на кожные туберкулиновые пробы возможно является более информативным, чем определение распространенности. Повторные исследования репрезентативных групп населения спустя 5-10 лет могут дать достоверную оценку тенденции проблемы туберкулеза в обществе.

3. Как ВИЧ-инфекция влияет на ситуацию?

Так как ВИЧ-инфекция может оказать драматическое влияние на показатели заболеваемости туберкулезом, особенно там, где среди населения эти две инфекции существуют вместе, очень важно установить уровень и тенденцию влияния ВИЧ-инфекции на заболеваемость туберкулезом. Показатель распространенности носителей ВИЧ-инфекции и ее тенденция определяются достаточно легко при репрезентативном отборе из всех вновь выявленных случаев туберкулеза с положительным результатом мазка мокроты в конкретной стране, так как туберкулез способствует росту этого показателя. ВИЧ

инфекция уже вызвала драматический рост числа больных туберкулезом во многих странах и создала неимоверные трудности в медицинском обслуживании. Только осведомленность, что эти две инфекции сосуществуют, дает возможность правильно планировать и составлять бюджет.

Для определения ВИЧ-инфекции у больных туберкулезом рекомендуется стандартизированный подход. Этот документ можно получить в МСБТБЛ по письменной заявке.

4. Будут ли больные поддаваться лечению?

Так как устойчивость к противотуберкулезным лекарствам является искусственной проблемой, созданной человеком, это может являться результатом плохо организованной или плохо проводимой Национальной Противотуберкулезной Программы. Таким образом, характер и тенденция устойчивости к противотуберкулезным лекарствам является средством определения недостатков в осуществлении Национальной Противотуберкулезной Программы.

При определении распространенности и тенденции лекарственной устойчивости, с тем, чтобы это достоверно отражало действие программы, должна быть взята репрезентативная группа случаев туберкулеза на определенной территории, где программа была внедрена. В частности, при планировании таких мероприятий должны приниматься во внимание отбор групп и некоторые технические аспекты. В этой связи для проведения таких исследований был разработан стандартизированный документ, который предоставляется МСБТБЛ по письменной заявке.

VI. ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МОКРОТЫ НА ТУБЕРКУЛЕЗ ПРЯМОЙ МИКРОСКОПИЕЙ

**Пятое издание
2000**

**Международный союз по борьбе
с туберкулезом и болезнями легких**

КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ

Mohammed Akhtar
Gisela Bretzel
Fadila Boulahbal
David Dawson
Lafranco Fatterim
Knut Feldmann
Thomas Frieden
Marta Havelkova
Isabel N. de Kantor
Sang Jae Kim
Robert Kuchler
Frantz Lamothe
Adalbert Laszlo
Nuria Martin Casabona
A. Colin McDougall
Hakan Miorner
Graziella Oretici
C.N. Paramasivan
S. R. Pattyn
Ana Reniero
Hans L. Rieder
John Ridderhof
Sabine Rusch-Gerdes
Salman H. Siddiqi
Sergio Spinaci
Richard Urbanczik
Veronique Vincent
Karin Weyer

Художник-график: Edik Balaian

Проект документа подготовлен: Adalbert Laszlo по заказу Международного союза по борьбе с туберкулезом и болезнями легких

ПРЕДИСЛОВИЕ

Техническое руководство по микроскопии мазка мокроты было разработано в 1969 году по инициативе Д-ра. Ж. Холма, который был в то время Исполнительным директором Международного союза борьбы с туберкулезом, и впервые опубликовано МСБТ в 1978 г. в качестве Технического руководства для исследования мазка мокроты прямой микроскопией на туберкулез. Данное руководство было включено в третьем и четвертом издании Технического руководства по туберкулезу, выпущенному МСБТБЛ для стран с низким уровнем дохода. Оно разработано с целью простого ознакомления с рекомендуемыми стандартами сбора, хранения, транспортировки образцов мокроты и исследования мазков мокроты прямой микроскопией. Руководство предназначено работникам здравоохранения в странах с низким уровнем дохода и высокой распространенностью туберкулеза, что составляет значительную часть в глобальном объеме случаев данного заболевания.

Прошло более двадцати лет с момента первой публикации вышесказанного руководства без внесения в него каких-либо изменений за это время. Сегодня туберкулез является одним из главных причин смертности путем заражения, вызванного одним возбудителем инфекции среди взрослого населения в странах с низким уровнем дохода, оставаясь таким образом серьезной проблемой общественного здравоохранения. Основной инструмент службы диагностики туберкулеза, т. е. микроскопия мазка мокроты, не изменился по своим техническим деталям несмотря на существенные достижения в области современной технологии диагностики. Однако контекст, в котором он применяется, т. е. имеется в виду Национальная Противотуберкулезная Программа, значительно обогащен за последние два десятилетия.

В процессе практического применения руководства за минувшие годы обнаружили некоторые упущения и недочеты, которые необходимо адресовать. Более того аспекты биологической безопасности и обеспечения качества результатов микроскопического исследования мазка мокроты не были в достаточной мере освещены в предыдущем издании. В связи с этим чувствовалась необходимость переработки Технического руководства МСБТБЛ с тем, чтобы оно лучше отражало его суть для общественного здравоохранения и соответствовало современной стратегии борьбы с туберкулезом. Настоящий документ тщательно переработан членами Сектора Бактериологии и Иммунологии при МСБТБЛ, директорами Справочной Лабораторной Сети ВОЗ/МСБТБЛ по вопросам заболеваемости туберкулезом, а также другими известными профессионалами в области противотуберкулезной деятельности.

Др. Адалберт Лассло
Оттава, 2000 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. МИКРОСКОПИЯ МОКРОТЫ	69
1.1 Задачи и служба лабораторной диагностики туберкулеза	69
1.2 Сбор образцов мокроты для диагностики «На месте», «Утренние» и «На месте»	69
1.3 Сбор «утренних» образцов для контрольного наблюдения	69
1.4 Контейнеры для сбора мокроты	70
1.5 Сбор образцов мокроты	71
1.6 Транспортировка образцов мокроты	72
2. ЛАБОРАТОРИЯ МИКРОСКОПИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МАЗКА МОКРОТЫ	73
2.1 Роль лаборатории	73
2.2 Физическая среда лаборатории	75
3. МЕТОД ОКРАШИВАНИЯ	77
3.1 Приготовление реагентов Циль-Нильсена	77
3.1.1 Карболовый фуксин Циля	78
3.1.2 Водный раствор фенола (раствор Б)	78
3.1.3 Растворы обесцвечивающих реагентов	78
3.1.4 0.3% концентрированный раствор метиленового синего	79
3.2 Приготовление мазка	79
3.2.1 Нанесение мазка	79
3.2.2 Фиксация	80
3.2.3 Окрашивание	80
3.2.4 Обесцвечивание	81
3.2.5 Дополнительное окрашивание	82
3.2.6 Качество нанесения мазка и окрашивания	83
4. МИКРОСКОПИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МАЗКОВ МОКРОТЫ	83
4.1 Микроскоп	83
4.2 Пользование микроскопом	85
4.3 Микроскопическое исследование мазков	85
4.4 Градация результатов микроскопии мазка мокроты	86
4.5 Сохранение мазков до проверки качества результатов исследования	87
5. ЗАПИСЬ И ОТЧЕТ О РЕЗУЛЬТАТАХ МИКРОСКОПИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МАЗКА	87
5.1 Лабораторный журнал	87

6. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА МИКРОСКОПИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МАЗКА МОКРОТЫ	89
6.1 Определения	89
6.2 Процедуры	90
7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УДАЛЕНИЕ ИНФИЦИРОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ	91
8. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ В ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ЛАБОРАТОРИИ	92
8.1 Общие аспекты	92
8.2 Специфические аспекты	93
9. СНАБЖЕНИЕ МАТЕРИАЛАМИ	94
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА	96
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	97
Предупреждение ошибочного заключения о ложно-положительных результатах исследования образца мокроты	97
Последствия ложно-положительных результатов	
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 (Продолжение)	98
Предупреждение ошибочного заключения о ложно-положительных результатах исследования образца мокроты	98
Последствия ложно-отрицательных результатов	98
ПРИЛОЖЕНИЕ 2	99
Уход за микроскопом	99
ПРИЛОЖЕНИЕ 3	100
Устранение неполадок в работе с микроскопом	100

1. МИКРОСКОПИЯ МОКРОТЫ

1.1 Задачи и служба лабораторной диагностики туберкулеза

В странах с низким уровнем дохода и высокой распространенностью туберкулезом микроскопическое исследование мазка мокроты является и по всей вероятности будет оставаться в ближайшем будущем единственным экономически эффективным инструментом диагностики заразной формы туберкулеза и осуществления контроля за ходом лечения больных. Микроскопия мазка мокроты является простым, недорогостоящим и подходящим методом технологии, который относительно легко применять и истолковывать в диагностике. Она приносит своевременные результаты с очень высокой чувствительностью на выявление переносчиков туберкулезных бацилл и обеспечивает наиболее существенные лабораторно-эпидемиологические показатели, которые необходимы при оценке Национальной Противотуберкулезной Программы (НПП).

Задачами службы лабораторной диагностики туберкулеза в рамках НПП являются:

- диагностика случаев заболевания
- мониторинг лечения туберкулеза

1.2 Сбор образцов мокроты для диагностики «На месте», «Утренние» и «На месте»

МСБТБЛ рекомендует в условиях осуществления НПП собрать три образца мокроты **«НА МЕСТЕ - УТРЕННИЕ - НА**

МЕСТЕ» предпочтительно в течение двух дней от каждого человека, обратившегося в лечебный центр, амбулаторию и т. д. с симптомами респираторного заболевания продолжительностью более 3 недель. Эти образцы мокроты следует подвергнуть микроскопическому исследованию в ближайшей лаборатории. При таких условиях выявление положительных результатов после не менее двух микроскопических исследований мазка мокроты у человека с симптомами респираторного заболевания обычно считается случаем заболевания туберкулезом с положительными результатами мазка.

Данный подход, известный как **пассивное выявление случаев заболевания**, помогает обнаружить с исследованием первого образца мокроты почти 80% заразных из числа людей, с симптомами предположительно на туберкулез и в конечном счете с положительными результатами на мазок мокроты, и дополнительно 15% при исследовании второго образца и окончательно 5% с третьим образцом. Образцы **«НА МЕСТЕ»** берутся, когда пациент с подозрением на туберкулез находится в медицинском учреждении, **«УТРЕННИЕ»** образцы состоят из всех тех образцов мокроты, которые были собраны в течение 1-2 часов после подъема больного с постели.

1.3 Сбор «утренних» образцов для контрольного наблюдения

Существуют две фазы лечения туберкулеза: **интенсивная фаза лечения** обычно продолжительностью от 2 до 3 месяцев и **фаза продолжения лече-**

ния в течение 4-10 месяцев в зависимости от типа лечения. Независимо от режима лечения в конце интенсивной фазы берется один **«УТРЕННИЙ»** образец мокроты для определения последующих действий и возможности перехода пациента к фазе продолжения лечения, если результаты исследования мокроты будут отрицательными, или же продления интенсивной фазы лечения в случае положительных результатов исследования образца. Другой образец мокроты берется в фазе продолжения лечения для проверки состояния больного и выявления возможно неэффективного лечения, и еще один образец берется по окончании курса химиотерапии для подтверждения излечения. Зачастую бывает трудно взять образец мокроты в конце лечения, поскольку у многих пациентов перестает выделяться мокрота. Точный график исследования мокроты для контроля наблюдения варьируется в зависимости от режима приема препаратов, и который должен быть приведен в **Пособии НПП**.

Считается, что пациент **завершил лечение**, если образцы мокроты не были исследованы во время и в конце лечения. **Показатель излечения** определяется соотношением пациентов первоначально с положительными результатами мазка мокроты и их числа, рассматриваемых как излечившимися на основе показания отрицательных результатов мазка мокроты по крайней мере в двух случаях исследования образца, включая один из них в конце лечения. Целью НПП является достижение не менее 85% излечения из числа новых случаев заболевания туберкулезом, зарегистрированных с положительными результатами исследования мазка мокроты.

МСБТБЛ рекомендует:

Исследование трех образцов мокроты - **«НА МЕСТЕ»** + **«УТРЕННИЙ»** + **«НА МЕСТЕ»** для диагностики случаев заболевания туберкулезом.

Исследование три раза одного только **«УТРЕННЕГО ОБРАЗЦА»** для наблюдения хода лечения т.е. одного образца в конце **интенсивной фазы** лечения, одного образца во время фазы **продолжения** лечения и еще одного образца в конце лечения.

1.4 Контейнеры для сбора мокроты

Рекомендуется два типа контейнеров для сбора мокроты. Один из них можно приобрести в ЮНИСЕФ (Рис. 1"А"). Контейнер сделан из твердой, прочной, прозрачной пластмассы, имеет расширенное наверху отверстие и заворачивающуюся крышку, легко уничтожается методом сжигания, используемым во многих случаях рутинной диагностической работы. Завинчивающуюся крышку контейнера можно герметически закрыть для предупреждения высыхания и протекания образца мокроты.

Другой тип контейнера представляет собой общеизвестный флакон из толстого стекла с заворачивающейся крышкой (Рис. 2: «А»), который используется для транспортировки образцов в металлических, деревянных или пенопластовых ящиках. Деревянный ящик является разумным вариантом в смысле его прочности и веса (Рис. 2: «Б», «В»). Флакон можно использовать повторно после дезинфекции в автоклаве в течение 30 минут при 121°С или

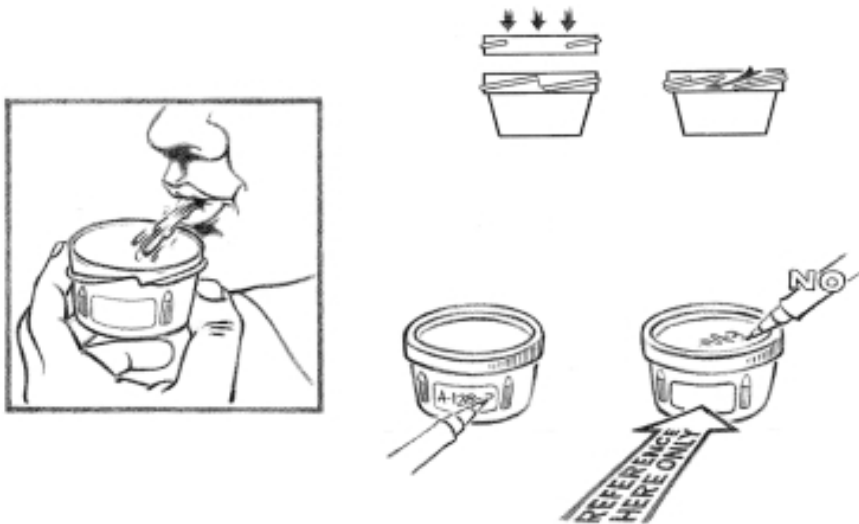


Рис. 1

его тщательной очистки. Если не имеется автоклав, то для дезинфекции рекомендуются бытовые приборы высокого давления.

1.5 Сбор образцов мокроты

Риск заражения высок для медицинского персонала, когда пациент с подозрением на туберкулез кашляет, поэтому образцы следует собирать на открытом воздухе и по возможности на большом расстоянии от других людей. Если условия этого не позволяют, следует использовать отдельную комнату с хорошей вентиляцией.

Медицинский работник должен убедительно разъяснить лицам с подозрением на туберкулез о причинах и необходимости исследования мазка мокроты, а также инструктировать как кашлять, с тем чтобы мокрота была получена как можно глубже из груди. Грамотным пациентам можно дать дополнительно инструкции в письменной форме.

Медицинский работник обязан проверить получено ли достаточное количество образца (3-5 мл), которое содержит не только слюну, а также слизь или гнойные частицы, присутствие которых увеличивает чувствительность выявления заболевания. Однако несмотря на то, что собрана только слюна или как это часто случается при «выделении» мокроты в объеме меньше чем 3 мл, образец всё-таки следует исследовать, поскольку иногда таким образом можно выявить положительные результаты на туберкулез. Образец мокроты может быть классифицирован микроскопическим исследованием как **«слюна»**, когда в нем содержится в основном слюна, **«слизистый»**, когда преимущественно содержится «слизь», **«гнойный»** когда имеется желтый цвет гноя, **«слизисто-гнойный»**, когда в слизи видны желтоватые частицы, и **«кровянистый»**, когда имеется кровь. Присутствие крови должно всегда отмечаться в записи, поскольку это является показателем серьезного заболевания и может иметь отношение к чтению результатов исследования.

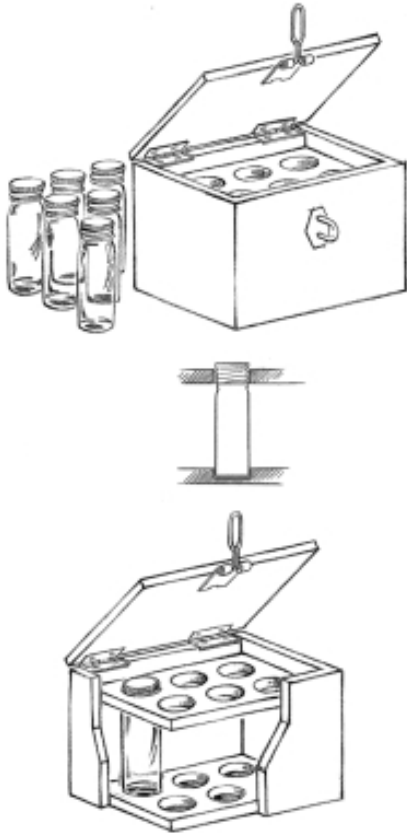


Рис. 2

Медицинский персонал предоставляет контейнер для сбора мокроты с кодом медицинского учреждения и идентификационной информацией, относящейся к лицу или пациенту с подозрением на туберкулез, которые помечаются на самом контейнере, а не на его крышке (Рис. 1:»В«). Медработник должен попросить больного при сборе образца близко поднести контейнер ко рту и сплюнуть в него мокроту (Рис. 1:»Б«). Данный образец называют образцом «НА МЕСТЕ».

Если же больной не смог выделить мокроту, контейнер для мокроты следует считать использованным и удалить в должном порядке. Контейнеры с мок-

ротой надежно закрывают и помещают в специальный транспортировочный ящик для их доставки в ближайшую лабораторию. Образцы необходимо хранить в прохладном месте, комплектовать партиями и отправлять без промедления, т. е. не менее двух раз в неделю, и подвергать их скорейшей лабораторной обработке. Мокроту также можно обработать в лечебном центре, а фиксированные мазки могут быть отправлены в ближайшую лабораторию. Однако такая процедура нежелательна, поскольку фиксированные мазки часто бывают плохого технического качества вследствие их обработки неподготовленным персоналом и имеют тенденцию к скорому разрушению в условиях теплого и влажного климата.

Медицинский работник должен предоставить больному с подозрением на туберкулез новый контейнер для сбора мокроты с предварительно помеченной на нем надписью, объяснить как им пользоваться для сбора «УТРЕННЕГО» образца и показать как следует надежно закрыть контейнер перед тем как принести его обратно в лечебный центр.

1.6 Транспортировка образцов мокроты

В странах где работают пункты сбора образцов, которые не имеют лабораторного оснащения, требуется транспортировка образцов для их исследования в лаборатории. Транспортировка также необходима, когда предпринимаются исследовательские проекты для НПП, такие как исследование резистентности к лекарствам при лечении туберкулеза и т. п. Если нужно приготовить культуру из образцов, их следует

хранить в холодильнике до момента их отправки и доставить в лабораторию в течение 3-4 дней. Необходимо выбрать самый быстрый и экономичный способ транспортировки образцов. Загрязняющая микрофлора не воздействует на кислотоустойчивость микобактерий, однако может разжижать мокроту, вследствие чего приготовление мазка становится затруднительным, а чтение результатов микроскопии ненадежным.

Идентификационный лист образцов мокроты, прикрепленный к транспортировочному ящику, а также заполненные **бланки направления образцов мокроты на исследование** (Рис. 3) должны сопровождать образцы при отправке в лабораторию. **Медицинский персонал** должен проверить до отправки образцов из лечебного центра наличие следующего на каждый транспортировочный ящик:

- Соответствие общего числа контейнеров с образцами мокроты, содержащихся в транспортировочном ящике с их количеством, указанным в сопроводительном листе и бланках направления на лабораторное исследование
- Соответствие идентификационного номера, помеченного на каждом контейнере с образцом мокроты и номе-

ра, указанного в сопроводительном листе и бланках направления на лабораторное исследование;

- Наличие в сопроводительных бланках направления на лабораторное исследование необходимой информации на каждый случай с предположением на туберкулез.

Закончив такую проверку, **медицинский персонал**:

- датирует сопроводительный лист
- вкладывает в конверт сопроводительный лист и **бланки направления образцов мокроты на лабораторное исследование**, который прикрепляется снаружи транспортировочного ящика.

Сотрудники лаборатории помечают в **бланке направления на исследование** каждого отдельного образца код лаборатории, серийный номер и порядковый номер идентификации образца, т. е. 1 означает первый, 2 - второй, 3 - третий образец (Рис. 12), и результаты исследования вносятся во вторую половину таблицы, имеющейся в нижней части данной формы. Нумерация серийного номера лаборатории начинается с 1 января каждого года и возрастает на один с каждым пациентом до 31 декабря того же самого года.

2. ЛАБОРАТОРИЯ МИКРОСКОПИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МАЗКА МОКРОТЫ

2.1 Роль лаборатории

В развивающихся странах бактериологическая диагностика туберкулеза большей частью проводится в периферийных или местных лабораториях,

главная роль которых заключается в обеспечении диагностической микроскопии для НПП на основе исследования мазка мокроты методом Циль Нильсена (Ц. Н.). Эти лаборатории, находящиеся в лечебных центрах, мед-

НАПРАВЛЕНИЕ НА ИССЛЕДОВАНИЕ МОКРОТЫ

Лечебное учреждение _____ Дата _____

Ф.И.О. больного _____

Возраст _____ Пол: М [] Ж []

Адрес (точный) _____

Цель исследования: Диагностика [] контроль за лечением []

Подпись работника, направляющего на лечение, исследование _____

РЕЗУЛЬТАТ (заполняется в лаборатории)

Серийный номер лаборатории _____

Дата	Образец	Образец* вид	Результат (отметить один)				
			отриц.	1-9.	.+.	.++.	.+++.
	1						
	2						
	3						

*внешний вид мокроты (кровянистый, слизистый-гнойный, слюна)

Дата _____ Исследована (Подпись) _____

Заполненная форма (с результатами) должна быть срочно отправлена в лечебное учреждение

Рис. 3. Направление на исследование мокроты

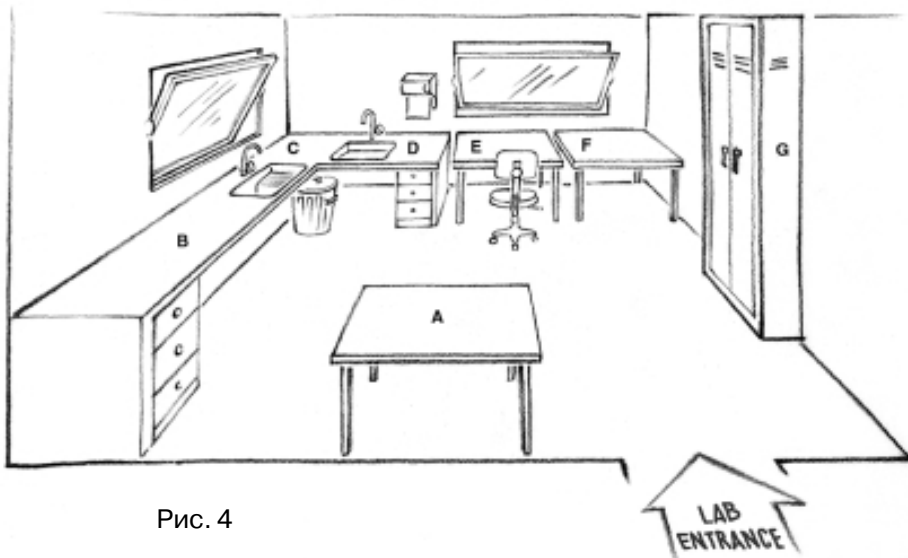


Рис. 4

пунктах, больницах и т. д., обычно имеют квалифицированный технический персонал, который способен проводить микроскопическое исследование мазка наряду с выполнением других обязательств. Они должны быть в состоянии исполнять следующие функции:

- проводить микроскопическое исследование мазка мокроты по заявке в территориальной местности, обычно в районе (в расчете на 50,000-100,000 жителей),
- действовать в качестве центра, куда направляются образцы от пунктов сбора,
- координировать с региональными (на промежуточном звене) лабораториями направление образцов, запрошенных на приготовление культур и определение чувствительности на лекарства,
- принимать образцы в рабочее время лечебного центра,
- направлять информацию в региональную лабораторию,
- действовать согласно национальным стандартам обеспечения каче-

ства результатов исследования,

- заказывать, распределять и хранить поставки для лабораторного снабжения.

2.2 Физическая среда лаборатории

Детальное устройство лаборатории микроскопии в большой мере варьи-

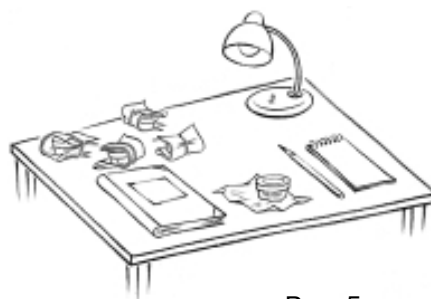


Рис. 5

¹ Бытовой отбеливатель содержит 5% NaClO (50 г/литр), и 0.1% раствор, содержащий 1 г NaClO/литр, приготавливается путем растворения 20 мл бытового отбеливателя в 1 литре воды. Данный раствор используется как универсальное дезинфицирующее средство для обеспечения «чистой среды».

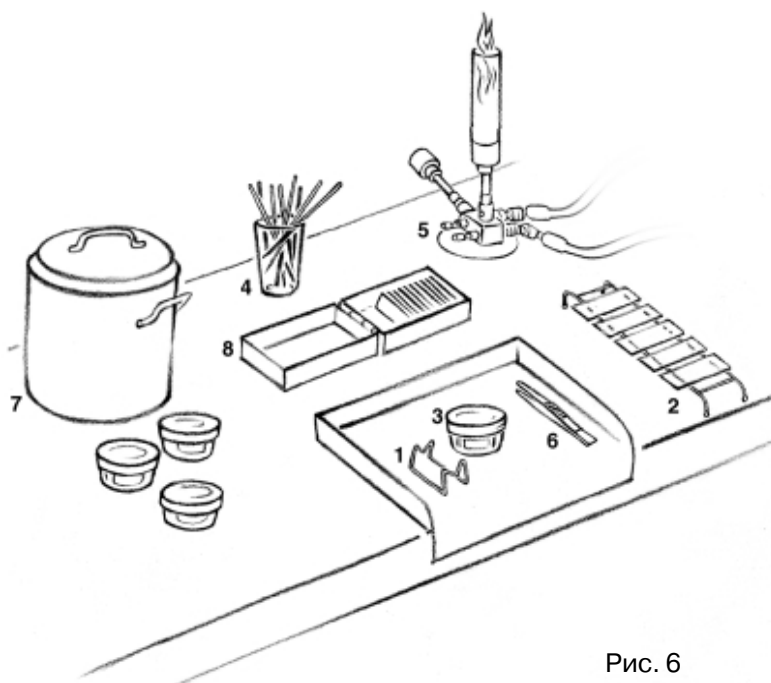


Рис. 6

- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Подставка-держатель предметного стекла для приготовления мазка 2. Сушильник 3. Контейнер с образцом помещается по возможности близко к подставке-держателю с правой стороны | <ol style="list-style-type: none"> 4. Деревянные палочки-аппликаторы 5. Газовая горелка/Спиртовка 6. Пинцет 7. Металлическая тара с крышкой для отброса использованных материалов 8. Ящик для хранения предметных стекол |
|--|---|

руется в зависимости от местных условий. Трудно обобщать дизайн устройства таких лабораторий, поскольку за минувшие годы во многих странах службы диагностики туберкулеза объединились в существующую общую лабораторию диагностической службы. Идеально было бы, если противотуберкулезная лаборатория включала в себя следующие четко определяемые секции (Рис. 4) с адаптацией разработки Коллинза и других (1):

- стеллаж или стол (А) для приема образцов (Рис. 4, 5),
- хорошо освещаемый рабочий стол (В) для приготовления мазков (Рис. 4, 6),

- раковина для окрашивания (С) с проточной водой (Рис. 4, 7),
- раковина (D) с проточной водой для мойки рук,
- зона (Е) чтения микроскопии прямо непосредственно у окна (Рис. 4, 8),
- стеллаж или стол (F) для лабораторного журнала и размещения предметных стекол (Рис. 4, 9),
- гардероб (G) для хранения одежды лаборантов (Рис. 4).

Если рабочий стол изготовлен из пористого материала, необходимо чтобы поверхность стола была полностью закрыта листом из непористого материала как например огнеупорная пласт-



Рис. 7



Рис. 8

масса, мраморная плита, гальванизированный металл или алюминий: лист должен быть шириной 80 см, а высота его краев - 5 см. Передний край должен быть изогнут вниз под углом 90° до сты-



Рис. 9

ковки с краем стола, тем самым предоставляя возможность для манипуляций (Рис. 8). Все это выполняется строго на поверхности стола, которую ежедневно стерилизуют после использования вымачиванием противотуберкулезными гермицидами (например, 5% фенол, 0.1% раствор гипохлорита натрия¹ (NaClO), общеизвестный как бытовой отбеливатель, Chlorox, Javex и т. п.).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если лаборант - левша, возможно будет более удобно, если расположить на столе все предметы (или их большинство), которые указаны на Рис. 6, точно в противоположном порядке (т. е. в зеркальном отображении).

3. МЕТОД ОКРАШИВАНИЯ

3.1 Приготовление реагентов Циль-Нильсена

Техника окрашивания методом Циль-Нильсена для микроскопии мазка мокроты выбрана по той причине, что стабильно обеспечивает хорошие результаты без применения специального оборудования. Приготовление необходимых реагентов требует использования весов, которые не всегда бывают в наличии в периферийной лаборато-

рии. Поэтому их приготовление в **Центральной Лаборатории** или же в ближайшей лаборатории промежуточного звена часто служит одним из способов выхода из такого положения. Преимущество такого варианта - это лучшая стандартизация и обеспечение качества результатов исследования, которые перевешивают недостаток длительного хранения. Процедуры холодного окрашивания, известные как метод **Киньюна** и **Тан Тиам Хока**, не ре-

комендуются, поскольку факты свидетельствуют о том, что при его использовании имеются трудности с выявлением **КУБ** в образце, содержащем малое количество бактерий, и окрашивание быстро обесцвечивается. Флюоресцентная микроскопия, рекомендуемая для случаев, когда ежедневная нагрузка превышает исследование 50 образцов, не практикуется в большинстве периферийных лабораторий в странах с низким уровнем дохода.

3.1.1 Карболовый фуксин Циля

3% насыщенный спиртовой раствор фуксина (раствор А)

фуксин основной² 3 г
95% этиловый спирт³ до 100 мл

* Порошок красителя редко бывает чистым, следовательно для обеспечения должного эффекта окрашивания необходима корректировка веса. Процентное содержание имеющегося красителя часто указывается на этикетке первоначальной упаковки. Скорректированный вес определяется путем деления желаемого количества красителя на десятичный эквивалент имеющегося красителя. Таким образом, если желаемое количество красителя должно быть 3 г и процент имеющегося красителя составляет 75%, то фактическое количество красителя для взвешивания будет вычисляться как $3 : 0.75 = 4$ г красителя с примесью. Если содержание имеющегося красителя составляет 88% и более, то нет необходимости в корректировке веса.

² Параросанилин хлорида - минимальное содержание красителя 88% $C_{19}H_{18}NCl$ - Sigma P1528 или эквивалент

³ Этанол 95% C_2H_5OH - Фармакопоя США XVIII, 20, 1067 (1970). Может быть технического состава

Желаемое количество фуксина помещают в мерную колбу или измерительный цилиндр, добавляют в достаточном количестве этанол или метиловый спирт для получения объема раствора 100 мл в целом, затем сосуд хорошо встряхивают для полного растворения веществ. Данный раствор следует фильтровать в небольших объемах до окрашивания.

3.1.2 Водный раствор фенола (раствор Б)

фенол⁴ кристаллический 5 г
дистиллированная вода,
если возможно до 90 мл
Прежде чем добавить воду, необходимо привести кристаллы фенола в жидкое состояние путем слабого нагревания колбы.

Для приготовления 0.3% рабочего раствора карболового фуксина Циля смешать 10 мл **Раствора А** с 90 мл **Раствора Б**.

3.1.3 Растворы обесцвечивающих реагентов

- Кислотно-спиртовые растворы
спирт 95% 970 мл
концентрированная (35%)
соляная кислота⁵ 30 мл

или когда нет спирта:

⁴ Фенол примерно 99% C_6H_5O - Sigma P 3653 или эквивалент

⁵ Концентрированная соляная кислота -HCl - может быть производственного содержания.

25% водный раствор серной кислоты

дистиллированная вода,
если возможно 300 мл
концентрированная серная
кислота⁶ 100 мл

Налить 300 мл воды в 1-литровую колбу Эйрленмера. Постепенно добавлять 100 мл концентрированной серной кислоты так, чтобы кислота стекала вниз по стенкам колбы. Смесь будет нагреваться. **Нельзя наливать воду в концентрированную серную кислоту во избежание взрыва!**

3.1.4 0.3% концентрированный раствор метиленового синего

хлорид метиленового синего⁷ ... 0.3 г
дистиллированная вода, если
возможно до 100 мл

3.2 Приготовление мазка

Контейнеры с мокротой размещают в порядке их нумерации, и серийный номер лаборатории должен соответствовать информации, содержащейся в сопроводительном **бланке направления образца мокроты на исследование**. Рекомендуется использование новых предметных стекол, и поскольку они часто загрязняются и прилипают друг к другу, следует очищать их спиртом и затем тщательно высушивать на воздухе. Если нет спирта, можно подержать стекла над пламенем для удаления с них

⁶ Концентрированная серная кислота -H₂SO₄ - может быть производственного содержания.

⁷ Метилтионин хлорида- минимальное содержание красителя 82% C₁₆H₁₈ClN₃S -Sigma M 9140 или эквивалент

жира. В климатических условиях, преобладающих в странах с низким уровнем дохода, рекомендуется использование предметных стекол, предназначенных для тропического климата (каж-



Рис. 10

дое стекло отделено от другого полоской водонепроницаемой бумаги). Код лаборатории, серийный номер и порядковый номер идентификации можно пометить алмазным карандашом на крае стекла со стороны, где нанесен мазок. Если нет алмазного карандаша, то можно применить использованный стоматологический бурав с закругленной головкой, поместив его в пластмассовый футляр от ненужной ручки (3). Обыкновенный грифельный карандаш может быть использован для нанесения надписи на матированном конце предметного стекла.

3.2.1 Нанесение мазка

- Проверить соответствие номера, помеченного на предметных стеклах и контейнерах с мокротой.
- Взять контейнер с образцом мокроты, соответствующий номеру на предметном стекле.
- Осторожно открыть контейнер, предупреждая образование аэрозолей.
- Разломать деревянную или бамбуковую палочку-аппликатор (Рис. 10), отделить желтые, гнойные частицы от слизи острыми выступами деревянно-

го или бамбукового аппликатора. Используйте сломанные концы от двух частей аппликатора для раздробления частиц большого размера.

- Ровно размазать образец мокроты в центре предметного стекла непрерывным круговым движением (Рис. 11). Рекомендуется, чтобы размер мазка был примерно 20 мм на 10 мм (Рис. 12).



Рис. 11

- Поместить предметные стекла на сушилке вверх со стороны нанесения мазка и сушить на воздухе около 30 минут.

- Закрыть крышку контейнера с образцом мокроты и хранить до чтения и записи результатов исследования.

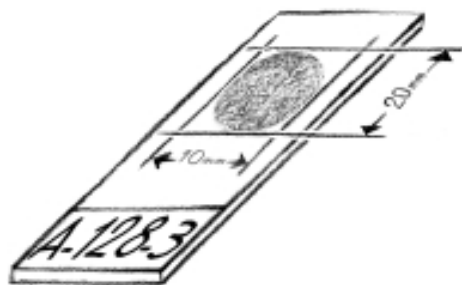


Рис. 12

Аппликаторы используются как одноразовые и отбрасываются в тару для использованных материалов, в которой содержится 5% водный раствор фенола или 0.5% раствор гипохлорита натрия⁸, затем их обрабатывают в авто-

clave или сжигают. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Испарения очень токсичны!**

3.2.2 Фиксация

Используя пинцет, взять предметное стекло с фиксированными мазками с сушильщика верхней стороной мазка и

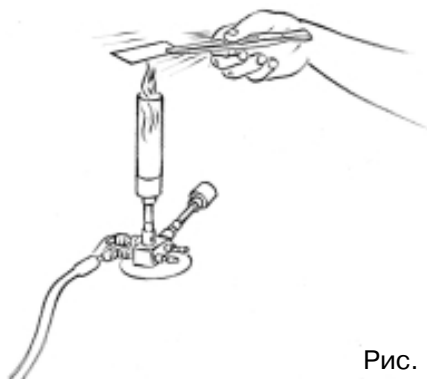


Рис. 13

провести 5 раз через пламя в течение 4 секунд (Рис. 13). Не фиксировать так стекла с влажными мазками и **избегать их чрезмерного нагревания!**

3.2.3 Окрашивание

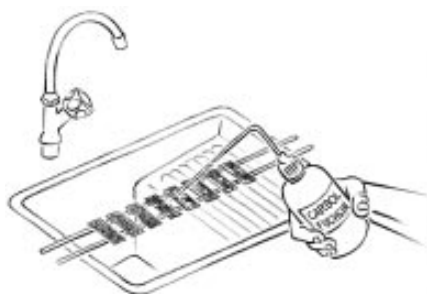


Рис. 14

- Расположить предметные стекла с фиксированными мазками на подставке в порядке их серийного номера и так, чтобы мазок находился на верхней стороне стекла. Предметные стек-

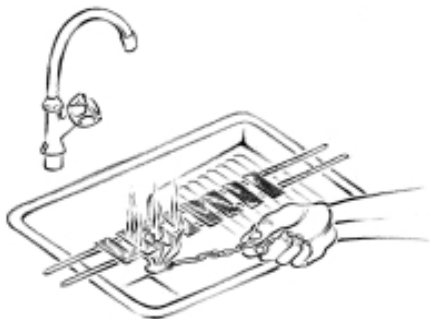


Рис. 15

ла не должны прикасаться т. е. располагаются на расстоянии 1 см друг от друга.

- Покрывать предметные стекла, каждый в отдельности, фильтрованным 0.3% рабочим раствором **карболового фуксина Циля** (Рис. 14). Полоска промокаемой бумаги, как фильтровальная или даже газетная бумага, будет держать окрашивающий раствор и предупреждать отложение кристаллов фуксина на мазке.

- Нагреть предметные стекла снизу на пламени газовой горелки, спиртовки или ватного тампона, смоченного в спирте до образования пара. Ни в коем случае **нельзя доводить** окрашивающий раствор **до кипения или высыхания** на предметном стекле! (Рис. 15).

- Подержать стекла в горячем испа-



Рис. 16

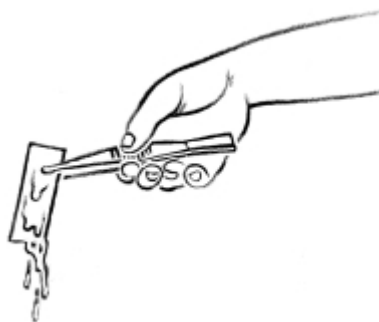


Рис. 17

рени карболового фуксина в течение 5 минут и повторить обработку пламенем по необходимости.

- Осторожно ополоснуть стекла водой для удаления с них излишнего карболового фуксина (Рис. 16).

- Слить излишнюю воду с предметных стекол после их ополаскивания (Рис. 17). Мазок должен окраситься в красный цвет.

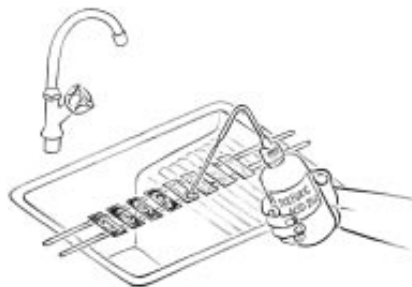


Рис. 18

3.2.4 Обесцвечивание

- Покрывать предметные стекла 25% серной кислотой или кислотнo-спиртовым раствором и оставить на 3 минуты, после чего красный цвет должен почти полностью исчезнуть (Рис. 18). При необходимости повторить процедуру в той же последовательности, пока не исчезнет красный цвет, однако не следует излишне обесцвечивать.

- Осторожно смыть водой серную



Рис. 19

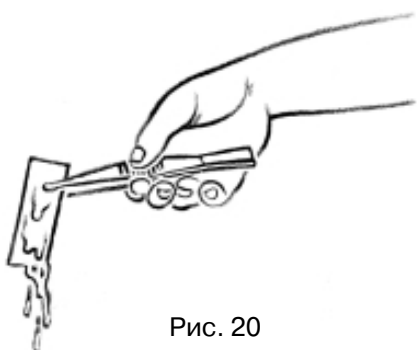


Рис. 20

кислоту или кислотный спирт, а также излишнюю краску (Рис. 19). Слить с предметных стекол воду после их ополаскивания (Рис. 20 - повторение Рис. 17).

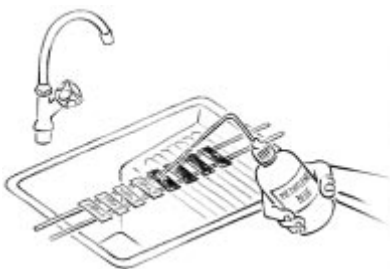


Рис. 21

3.2.5 Дополнительное окрашивание

- Покрывать каждое предметное стекло в отдельности 0.3% обесцвечивающим

раствором метиленового синего и оставить таким образом на 1 минуту (Рис. 21).

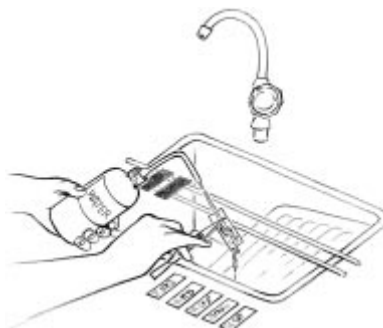


Рис. 22

- Ополоснуть водой каждое предметное стекло (Рис. 22)

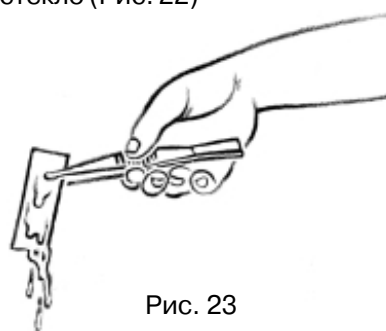


Рис. 23

- Слить воду со стекол и затем сушить их на воздухе (Рис. 23 - повторение Рис. 17).

Процедура окрашивания методом Циля-Нильсена требует:

- Окрашивание в течение 5 минут
- Обесцвечивание в течение 3 минут
- Дополнительное окрашивание в течение 1 минуты

⁸ Гипохлорит натрия является сильным окисляющим реагентом, который подвергает металл коррозии. Рекомендуется 0.5% раствор, содержащий 5 г NaClO/литр, который готовится путем разведения 100 мл бытового отбеливателя в 1 литре воды для дезинфекции «загрязненной среды» (2).

3.2.6 Качество нанесения мазка и окрашивания

- Правильно окрашенный мазок должен иметь светло-голубой цвет в результате его обработки метиленовым синим. Если краска имеет темно-синий цвет т. е. когда невозможно прочитать

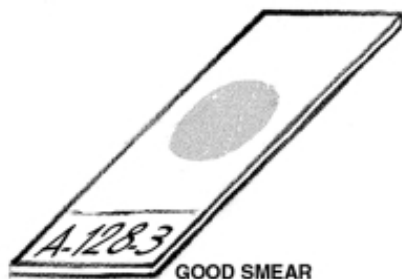


Рис. 24

газету, помещенную под предметным стеклом, это означает, что мазок был нанесен слишком толстым слоем.

- Образец правильно нанесенного мазка (Рис. 24).
- Пример неправильно нанесенного мазка (Рис. 25).

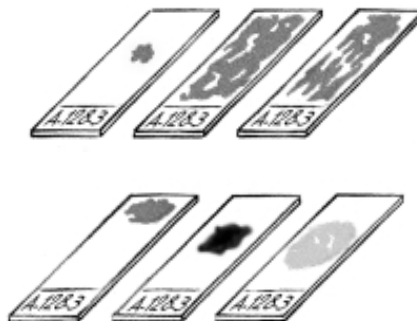


Рис. 25

4. МИКРОСКОПИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МАЗКОВ МОКРОТЫ

4.1 Микроскоп

Для исследования мазков необходимо иметь бинокулярный микроскоп с двумя объективами, т. е. обычным объективом с увеличением $\times 40$ и иммерсионным объективом с увеличением $\times 100$, а также окулярами со средним увеличением ($\times 8$ или $\times 10$) (Рис. 26).

Настоятельно рекомендуется использование микроскопов с зеркальным вбиранием света, поскольку они полезны в случае отключения электричества и необходимы при плохом снабжении электричества в лаборатории. Зеркало имеет одну ровную поверхность для искусственного освещения и вогнутую сторону для естественного света. Ил-

люминатор встроен в основании микроскопа; галогенная лампа обеспечивает хорошее свечение. Галогенные лампы имеют большую световую отдачу и длительный срок службы, нежели вольфрамовые лампы.

В нерабочем режиме микроскопы хранятся в футляре для защиты от пыли, воздействия жары и влажности. Размножение грибов постоянно угрожает оптической системе микроскопа, поэтому его можно содержать в защитном футляре под освещением 20-40 ваттовой лампы во время хранения. Объектив, окуляр, конденсор и световой источник содержат в чистоте, ежедневно протирая их бумажной салфеткой для линз.

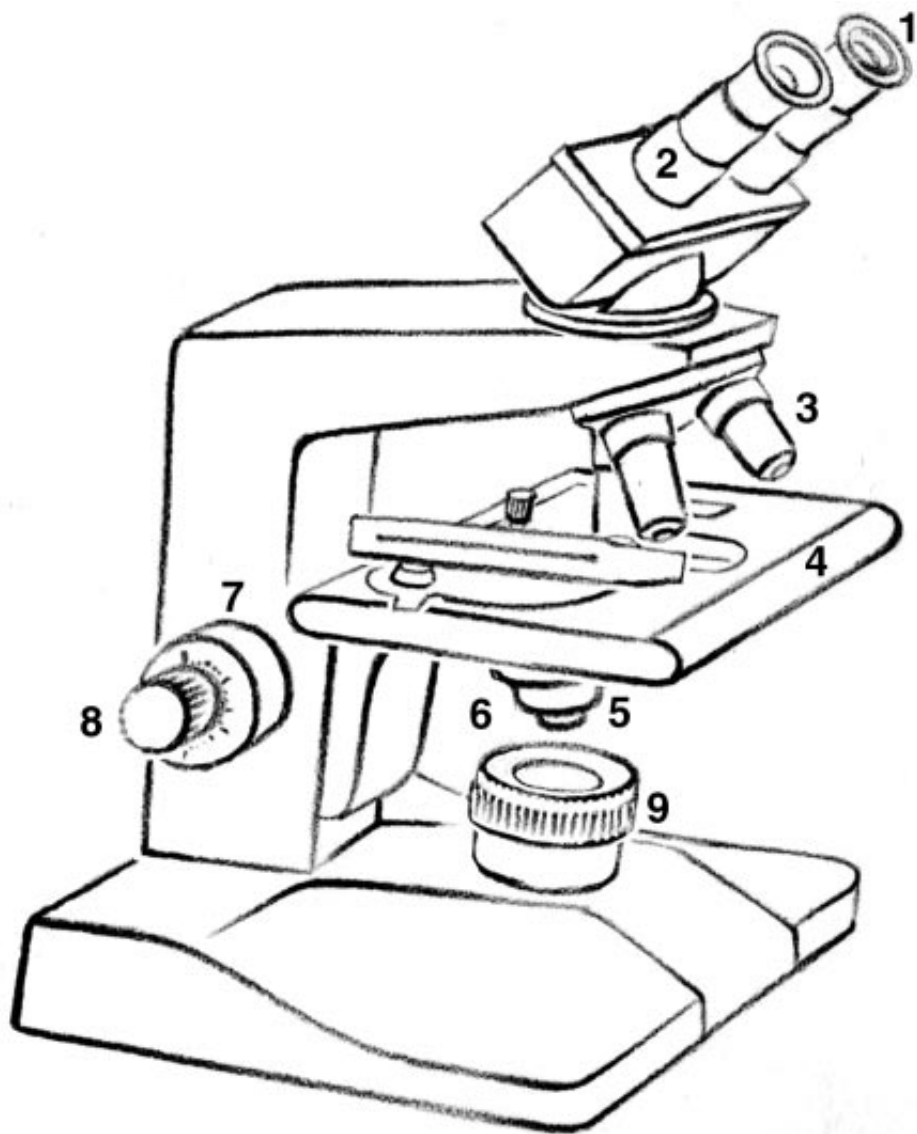


Рис. 26

⁹ Тип А и Б иммерсионного масла, R. P. Cargille Labs, Inc. Cedar Grove, N. J. Catalogue No. 1648 или VWR brand Immersion Oil, Resolve - Catalogue No. 10210 or equivalent.

Устройство микроскопа: 1) окуляр 2) кольцо диоптра 3) объектив 4) подставка 5) конденсор 6) регулятор уровня диафрагмы 7) макровинт для установления фокуса 8) микровинт для улучшения фокусировки 9) световой источник.

4.2 Пользование микроскопом

- Каплю иммерсионного масла помещают на сухое предметное стекло с окрашенным мазком для увеличения разрешающей способности объектива. Иммерсионный аппликатор не должен касаться предметного стекла во избежание его загрязнения **КУБ**. Не следует использовать кедровое масло в качестве иммерсионного масла по той причине, что оно образует толстый слой после высыхания и может повредить линзы микроскопа. Использование льняного, пальмового, оливкового масла, жидкого парафина и т. п. для «замены» совершенно не удовлетворяет требованиям. Некоторые иммерсионные масла могут растворить окраску фуксином (4), в результате чего ускорится обесцвечивание мазка, окрашенного методом Циль Нильсена. Рекомендуются невысыхающие, незатвердевающие и нерастворяющие синтетические углеводороды и усовершенствованные полимеры с преломляющим индексом 1.5⁹.

- Подняв конденсор до самого верхнего положения, поместить предметное стекло с окрашенным мазком на подставку микроскопа и отрегулировать световой источник до оптимального освещения, наблюдая через окуляр и обычный объектив х40.

- Для исследования мазка выбирается поле, где имеется больше лейкоцитов (гнойные частицы), чем эпителиальных клеток (чаще в слюне), перед тем как капнуть на стекло иммерсионное масло.

- Постепенно опустить иммерсионную линзу до тех пор, пока не обра-

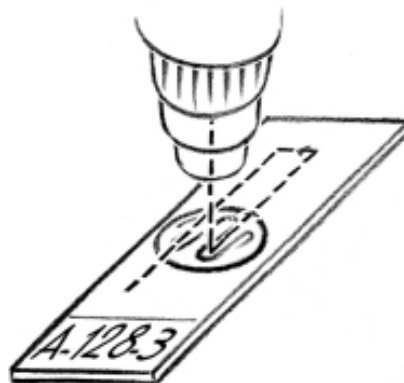


Рис. 27

зуется тонкая пленка масла между предметным стеклом и линзой. Для правильной фокусировки используется макровинт; линза не должна прикасаться к предметному стеклу.

Для дополнительной информации по эксплуатации микроскопа смотрите раздел 5.

4.3 Микроскопическое исследование мазков

- Кислотоустойчивые бациллы (КУБ) выглядят ярко красными или розовыми на синем фоне после дополнительного окрашивания. Они очень различаются по своей форме: от коротких кокков до длинных волосков; они могут быть однообразно или неровно окрашенными и даже выглядеть как зерна. Бациллы располагаются отдельно или группами разного размера и типично выглядят как длинные и слегка изогнутые палочки.

- Микроскопическое исследование должно быть систематизированным и стандартизованным и его можно начинать с левого края мазка. Чтение начинается с периферии поля и заканчивается в центре (Рис. 27). По оконча-

нии чтения поля предметное стекло перемещают вдоль для исследования прилегающих полей. Предметное стекло можно передвигать вертикально с тем, чтобы можно было прочитать вторую длину справа налево. В отрезке мазка длиной 2 см находится примерно 100 иммерсионных полей.

4.4 Градация результатов микроскопии мазка мокроты

Количество найденных бацилл является очень важной информацией, поскольку оно имеет отношение к определению степени заразности больного и тяжести заболевания. По этой причине отчет о результатах микроскопии должен быть не только качественным, но и полуколичественным. МСБТБЛ рекомендует следующую градацию результатов микроскопии мазка. (Таблица 1).

Лаборант проставляет свою подпись в лабораторном журнале за запись о данных и результатах исследования мазка.

Лаборант должен просмотреть 100 полей в течение не менее 5 минут. Не следует обрабатывать и читать более чем 25 мазков, окрашенных методом Циля Нильсена за один день при полном рабочем режиме, а также обрабатывать более 10-12 образцов за один раз. Хотя такая ситуация случается редко даже в периферийных лабораториях, действующих в странах с высокой распространенностью туберкулезом. В условиях полной интеграции микроскопии туберкулеза с общей службой первичной медицинской помощи важной задачей будет достижение такой рабочей нагрузки, при которой будет обеспечиваться тестирование (проверка) качества результатов исследования.

Таблица 1. Рекомендуемая МСБТБЛ градация результатов микроскопии мазка мокроты:

КОЛИЧЕСТВО КУБ	ЗАПИСЬ/ОТЧЕТ
Отсутствие КУБ на 100 иммерсионных полей	0/отрицательный результат
От 1 до 9 КУБ на 100 иммерсионных полей*	Фактическое количество КУБ**
От 10 до 99 КУБ на 100 иммерсионных полей**	+
От 1 до 10 КУБ на каждое поле из числа не менее 50 полей***	++
Более 10 КУБ на каждое поле из числа не менее 20 полей***	+++

* Нахождение от 1 до 3 бацилл на 100 иммерсионных полей не относится в должной мере к положительным результатам культуры. Интерпретацию значения данного результата следует оставить на рассмотрение НПП, а не в компетенции микроскописта. Рекомендуется заново приготовить мазок из того же образца для повторного исследования.

** Рекомендуется записать в отчете фактическое количество КУБ для установления компетентными лицами соответствия данного количества бацилл определению НПП случая заболевания туберкулезом.

*** На практике большинство микроскопистов читают только несколько полей и подтверждают свое заключение быстрым визуальным обзором остальных полей.

4.5 Сохранение мазков до проверки качества результатов исследования

Перед хранением предметных стекол с них смывается иммерсионное масло. Нельзя удалять иммерсионное масло промокательной бумагой, поскольку мазки могут быть стерты со стекла, а масло оставаться на нем по-прежнему. Рекомендуется очищать стекла от иммерсионного масла путем погружения их в ксилен¹⁰ (ксилол) и сушить перед хранением в коробке для предметных стекол до контрольной проверки. Положительные и отрицательные мазки хранятся в отдельных коробках. Короб-

ки с мазками следует хранить закрытыми и защищенными от воздействия жары и влажности до тех пор, пока они не будут востребованы для повторного чтения. Нельзя сушить и хранить слайды под прямым ультрафиолетовым облучением. Выборочное исследование и повторное чтение образцов необходимо проделать по возможности в ближайшее время, поскольку длительное хранение в условиях тропического климата может привести к обесцвечиванию мазков, окрашенных методом Циль Нильсена.

¹⁰ Ксилен - это смесь реагента ACS, Sigma X 2377 или эквивалент. Имеется более безопасный, менее токсичный и воспламеняющийся заменитель ксилена (6)

5. ЗАПИСЬ И ОТЧЕТ О РЕЗУЛЬТАТАХ МИКРОСКОПИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МАЗКА

Положительные результаты мазка мокроты являются как бы документом, на котором основывается диагноз легочного туберкулеза. Результаты исследования должны записываться, и копии этих записей хранятся в лаборатории. Если есть возможность, то чтение положительного мазка следует подтвердить заключением второго специалиста. Предметные стекла с исследованными мазками хранятся в лаборатории на период времени, предписанный НПП с целью контрольной проверки и тестирования качества результатов исследования (см. раздел 6).

5.1 Лабораторный журнал

Лабораторный журнал, рекомендуемый МСБТБЛ, имеет две существенно важные и полезные особенности: он различает диагностическое исследование

мазка мокроты и лечение, предписываемое после микроскопии, а также предоставляет одну отдельную графу для ведения записи об исследовании каждого случая с подозрением на туберкулез, а не на каждый исследуемый образец мокроты (28). Это позволяет узнать количество случаев с положительными результатами из числа лиц с подозрением на туберкулез, что в свою очередь делает возможным планирование потребностей лабораторного снабжения на основе численных данных из отчета о случаях с положительными результатами исследования мазка мокроты.

- Код лаборатории, серийный и порядковый номера на предметном стекле должны быть в точности такими же, что и в графе записи результатов, имеющейся в **бланке направления**

ЛАБОРАТОРНЫЙ ЖУРНАЛ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ТУБЕРКУЛЕЗ

Год _____

Серийный номер лаборатории	Дата	Ф.И.О. больного	Пол М/Ж	Воз- раст	Лечебное учреждение	Адрес пациента для диагностики	Цель исследования*		Результаты исследования*			Подпись	Примечания
							Диагноз	Контр.	1	2	3		

* Отметить цель исследования из Направления на исследование мокроты

Рис. 28. Лабораторный журнал исследований на туберкулез

образца мокроты на исследование. Верхняя часть этого сопроводительного бланка аккуратно заполняется. Результаты исследования мазка записываются в соответствии со шкалой градации, предлагаемой МСБТБЛ. Затем на отчете проставляется дата и подпись соответствующего сотрудника лаборатории.

- Вся информация, содержащаяся в лабораторном бланке полностью вносится в соответствующие графы лабораторного журнала, как этого требует ведение регистрационной записи, т. е. незаполненная графа рассматривается как недостающая информация, а не как случай с отрицательными результатами исследования мазка. Положительные результаты отмечаются красными чернилами.

- Заполненный бланк направления образца мокроты на исследование возвращают из лаборатории в лечебный центр или лечащему врачу в течение двух рабочих дней. В случае обращения из другого медицинского учреждения о предоставлении результатов ла-

бораторного исследования пациенту дается копия заполненного бланка направления, а оригинальный документ отсылается в лечебный центр. **Результаты лабораторного исследования должны быть предоставлены не только больному!** Если пациент не приносит результаты исследования в лечебный центр, он или она возможно будут оставаться без лечения.

- По окончании лабораторного исследования каждой партии образцов проставляется дата исследования на сопроводительном листе отправки, который возвращается вместе с транспортировочным ящиком в медицинское учреждение их первоначального направления. Транспортировочные ящики дезинфицируют кусочком ткани, смоченным противотуберкулезными гермицидами (5% фенол или 0.1% гипохлорит натрия) и отсылают в лечебный центр. **Предупреждение:** оба из упомянутых растворов имеют чрезвычайно коррозионное воздействие, поэтому при их применении необходимо надевать перчатки!

6. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА МИКРОСКОПИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МАЗКА МОКРОТЫ

6.1 Определения

Обеспечение качества (ОК) микроскопического исследования мокроты является неотъемлемой частью эффективной Противотуберкулезной Программы. Это затрагивает весь процесс исследования, включающий в себя сбор образцов мокроты, приготовление мазков, окрашивание мазков, микроскопию, запись и отчет.

Программы обеспечения качества направлены на улучшение эффективности и надежности службы микроскопии мазка. Программа ОК имеет три главных компонента:

- **Контроль качества (КК):** контроль качества - это процесс эффективного и систематического мониторинга внутри лаборатории, нацеленного на выявление частоты несоответствия с установленными лимитами приемлемых критериев исследования. Хотя

обычно не всегда возможно определить в точности как часто допускаются ошибки, тем не менее этот механизм может быть использован лабораториями исследования туберкулеза по крайней мере для утверждения компетентности их диагностической службы.

- **Тестирование на профессиональное мастерство:** известное также как Внешняя оценка качества является программой, разработанной с целью предоставления возможности для лабораторий, участвующих в исследовании, оценить свои способности путем сравнения их результатов с заключениями других сетевых лабораторий, т. е. региональных и центральной лабораторий по поводу исследования одних и тех же образцов.

- **Улучшение качества (УК):** Улучшение качества - это процесс анализа компонентов диагностической службы микроскопии мазка с целью рассмотрения возможностей стабильного устранения помех для достижения успеха. Сбор и анализ данных, определение проблем и творческий подход к решению проблем составляют ключевые компоненты данного процесса. Он включает в себя непрерывный мониторинг выявления недостатков с осуществлением мер по их устранению во избежание повторного возникновения проблем.

6.2 Процедуры

Осуществление внутреннего **контроля качества** (КК) обязательно при окрашивании мазков. Необходимо опробовать большое количество новых окрашивающих растворов, и это обычно включает окрашивание уже известных, неокрашенных, положительных и

отрицательных мазков. Строго рекомендуется включать известные, неокрашенные мазки каждый раз, когда в лаборатории делается окрашивание. Особенно желательно проводить повторное чтение положительных мазков другим лаборантом, однако на практике, только в немногих периферийных лабораториях работают два микроскописта по исследованию туберкулеза. Важным аспектом ОК является прямое наблюдение со стороны опытного специалиста за последовательным выполнением лаборантами их рутинной работы.

Существуют четыре принципиально важных метода тестирования качества результатов микроскопии мазка:

- Направление мазков из центральной лаборатории в периферийную лабораторию для проверки правильности чтения и отчета о результатах.

- Значительным аспектом ОК является мониторинг качества микроскопии на всех стадиях исследования мазка мокроты во время проведения инспекции на местах.

- Направление мазков из периферийной лаборатории в центральную лабораторию для повторного чтения.

- Опробование мазков пациентов, отмеченных в журнале районной регистрации случаев туберкулеза.

Все четыре метода имеют четко определяемые преимущества и недостатки, поэтому советуется применять их согласно требованиям и условиям осуществления каждой **НПП**.

В настоящем контексте, ОК представляет собой корректировку недостатков,

допускаемых при выполнении микроскопии мазка и чтении результатов исследования с осуществлением соответствующих мер для их исправления. В обязательства **сетевых лабораторий** на более высоком уровне т. е. **регио-**

нальных и центральной лабораторий входит переподготовка лаборантов, имеющих навыки исполнения работы ниже оптимальных. Программы ОК более подробно освещены в разделе микробиологии туберкулеза (7, 8).

7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УДАЛЕНИЕ ИНФИЦИРОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

После исследования мазков удаляются крышки от всех использованных контейнеров для мокроты. Использованные контейнеры, крышки и аппликаторы кладут в тару для инфицированных материалов полностью погрузив их в 5% раствор фенола или 0.5% раствор гипохлорита натрия, а затем обрабатывают в автоклаве. Если не имеется автоклава, то их сжигают в печи для отходов, в открытой яме или опорожненном баке от нефтепродуктов (Рис. 29).

Сжигание большого количества пластмассовых контейнеров приводит к токсическому воздействию продуктов сгорания!

В случае применения материалов, которые не могут подвергаться сжиганию, а также стеклянных флаконов для сбора мокроты, последние собираются в отдельную тару, с тем, чтобы их можно было прокипятить и промыть для повторного использования. Дру-



Рис. 29

гие предметы, такие как держатель предметного стекла, сушильник и рабочая поверхность, должны быть обработаны 5% раствором фенола или 0.5% раствором гипохлорита натрия.

После осуществления контроля качества результатов мазка, предметные стекла с положительными мазками разбивают и уничтожают в том же порядке, как и другие инфицированные предметы. Стекла с отрицательными мазками можно уничтожить или же, если есть необходимость, промыть их для очистки и использовать для исследования других заболеваний, кроме туберкулеза (малярия, гематология).

Предметные стекла с отрицательными

мазками кипятят в течение получаса в мыльном или дезинфицирующем растворе (жидкость для мытья посуды), промывают в проточной воде, вытирают хлопчатобумажной тканью или салфеткой, высушивают на воздухе, осматривают, чтобы не было царапин, протирают ватным тампоном со спиртом и хранят для последующего использования.

Предметные стекла, использованные для мазков на выявление туберкулеза, будь то положительные или отрицательные, ни в коем случае нельзя повторно применять для исследования данного заболевания.

8. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ В ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

8.1 Общие аспекты

Работники лаборатории несут ответственность за собственную безопасность и безопасность сотрудников. Передача *микобактерий туберкулеза* происходит главным образом от микроаэрозолей, т. е. капелек частиц диаметром в 1-5 микрон, содержащих туберкулезные бациллы, которые достаточно малы, чтобы достигнуть альвеол легких и в то же время достаточно велики для фокуса инфекции на альвеолах легких.

Контроль за распространением инфекции в лаборатории должен быть направлен на сведение к минимуму образования аэрозолей, обеспечение хорошей вентиляции, необходимой для защиты персонала лаборатории от переносимых в воздухе капелек частиц инфекции. Простым способом обеспечения вентиляции и правильного на-

правления потока воздуха является разумное расположение окон и дверей так, чтобы частицы, находящиеся в воздухе, продувались в противоположном направлении от сотрудников лаборатории (см. Рис. 4). Где имеется электричество, можно использовать вытяжной шкаф для удаления воздуха из лаборатории.

Лаборанты должны мыть руки каждый раз, когда заходят или выходят из лаборатории. Персоналу следует надевать защитную одежду, как, например, лабораторный халат, при исполнении своих обязанностей и оставлять рабочую одежду в гардеробе, уходя из лаборатории. В лабораторию строго допускаются только сотрудники лаборатории.

Желательно использовать одноразовые перчатки для нанесения мокроты и

окрашивания мазка, хотя их использование влечет за собой большие расходы в периферийных лабораториях, поскольку перчатки должны выбрасываться после каждой лабораторной манипуляции. Одноразовые перчатки предназначены для их использования только один раз, однако во многих лабораториях имеется тенденция применять их до износа. Неправильное использование перчаток ведет к ложной безопасности и допущению небрежности, что часто отрицательно сказывается на условиях биологической безопасности в лаборатории т. е. от загрязненных перчаток инфекция переносится на лабораторное оборудование. Использование перчаток является непрактичным также во многих случаях, упомянутых в данном руководстве, поэтому настоятельно рекомендуется протирать руки 70% спиртом, затем мыть их моющим средством, ополаскивать водой и вытирать бумажной салфеткой.

Применение стандартных хирургических масок существенно не уменьшает риск заражения при вдыхании аэрозолей. Опять же следует уделить внимание на уменьшение образования аэрозолей во время лабораторных процедур, придерживаясь и строго соблюдая хорошую практику лабораторной работы (8).

Не разрешается в лаборатории принимать пищу, пить и курить.

8.2 Специфические аспекты

Лабораторные процедуры значительно отличаются по степени потенциально-го образования аэрозолей:

- **Сбор образцов**

Образец мокроты у человека с подозрением на туберкулез часто берется в лаборатории для сбора мокроты. Такую

практику, подвергающую сотрудников лаборатории высокой степени риска заражения в результате вдыхания аэрозолей, нельзя допускать ни при каких обстоятельствах. Как это было упомянуто в разделе о сборе образцов мокроты, для уменьшения такого риска в качестве меры предосторожности можно попросить больного с подозрением на туберкулез прикрыть рот рукой во время кашля или выделить мокроту для образца на открытом воздухе, где аэрозоли рассеиваются и нейтрализуются под прямым воздействием ультрафиолетовых лучей солнца.

- **Приготовление мазков**

Хотя аэрозоли могут образовываться в момент открывания крышки контейнера с образцом мокроты или при нанесении мазка на предметное стекло, такие манипуляции сопряжены с меньшим риском передачи инфекции, чем незащищенный кашель, исходящий от пациента с положительным результатом мазка. Мало свидетельств того, что приготовление мазков мокроты связано с повышенным риском заражения туберкулезом. Однако отсутствие таких фактов вовсе не означает невозможность передачи инфекции таким путем, и, следовательно, сотрудники лаборатории должны быть осторожными и всегда оставаться бдительными.

Дорогое и сложное оборудование не является какой-либо заменой для обеспечения хорошей практики в микробиологической лаборатории. Более того, использование биологически безопасных **шкафов** (ББШ) коммерческого типа требует работы эксперта и большого эксплуатационного ухода на протяжении всего года, расходы на которые редко предусматриваются во время приобретения оборудования. При недостаточном уходе за ББШ ком-

мерческого типа создается ложное представление о защите от инфекции, и тоже самое относится к ряду различного типа устройств. 20-летний опыт полевых работ в странах с низким уровнем дохода показал непрактичность

дизайна, предложенного в первом издании данного Руководства. Поэтому ББШ не являются обязательными для периферийных лабораторий, которые работают только над микроскопией мазка.

9. СНАБЖЕНИЕ МАТЕРИАЛАМИ

Для обеспечения непрерывного притока лабораторного снабжения, следует рационально составлять смету программ на поставку необходимых материалов. Количественно определяющей основой планирования поставок служит число пациентов, зарегистрированных и отмеченных в отчете. Численный процент больных с положительным результатом мазка можно определить из лабораторного журнала.

Предполагая, что соотношение случаев с положительным результатом мазка составляет 10%, и что необходимо три раза исследовать образец мокроты в каждом случае с предположением на туберкулез, а также предпринять три контрольных исследования в случае с положительными результатами мазка, то количество предметных стекол для микроскопии и контейнеров для сбора мокроты, необходимых на каждый выявленный случай с положительными результатами исследования вычисляется следующим образом: $(1/0.10) \times 3 + 3 = 33$.

Потребности в лабораторных материалах относительно невелики, и по этой причине заказ на них делается каждые шесть месяцев, а потребности для резерва определяются с расчетом объема поставок на один год.

Количество фуксина, метиленового синего, этанола и фенола рассчитывается на основе метода окрашивания Циля Нильсена, рекомендуемого МСБТБЛ, полагая, что 5 мл каждого из этих ра-

створов необходимо иметь для обработки каждого предметного стекла с мазком. Далее предполагается, что при исследовании каждого слайда используется 2 капли или 1/10 мл иммерсионного масла (Рис. 30).

Расчет производится следующим образом:

- общее число пациентов с положительными результатами мазка мокроты (новые пациенты и случаи повторного лечения), зарегистрированных в отчетах за предыдущие два квартала о случаях выявления туберкулеза, вносится в графу под заглавием «Количество больных»;
- потребности на следующее полугодие (А) вычисляются способом умножения числа больных на predetermined коэффициент, полагая, что необходимо исследовать 10 случаев с подозрением на туберкулез для выявления каждого больного с положительным результатом мазка;
- потребности в материалах для резерва (Б) равны удвоенному количеству потребностей на шесть месяцев ($A \times 2$);
- количество материалов, инвентаризованных (В) в складе районной лаборатории;
- общий заказ (Г) состоит из количества материалов, необходимых на следующее полугодие (А) плюс их количество, требуемое для «резервного» хранения (Б) с вычитанием количества инвентаризованных материалов (В) в момент заполнения бланка заказа.

РАСЧЕТ ПОТРЕБНОСТИ НА ЛАБОРАТОРНОЕ СНАБЖЕНИЕ НА УРОВНЕ РАЙОНА И СТОИМОСТЬ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ 1 СЛУЧАЯ

Материалы	Единицы измерения	Нормы на 1 слайд	Доля случаев среди подозреваемых	Ежегодное обесценивание	Потребности для определения 1 случая	Кол-во случаев	Текущая потребность	Потребность на резерв	Наличие на складе	Заявка, всего	Стоимость 1 случая (FOB)		% стоимости
		A	B	C	$D=(1/B \times 3+3) \times A \times C$	E	$F=D \times E$	$G=2 \times F$	H	I=F+G-H	USS	FF	
Предметные стекла	1	1	0.15	1.00	23	1000	23.000	46.000	19.550	49.450	0.667767	4.006600	30.5
Контейнеры для мокроты	1	1	0.15	1.00	23	1000	23,000	46,000	19,550	49,450	0.909092	5.454554	41,6
Метиленовый синий	1г	0,01500	0.15	1.00	0,34500	1000	345	690	293	742	0.002216	0.013294	0.1
Основной фуксин	1г	0,01500	0.15	1.00	0,34500	1000	345	690	293	742	0.002625	0.015748	0.1
Иммерсионное масло	1мл	0.10000	0.15	1.00	2.30000	1000	2.300	4.600	1.955	4.945	0.015859	0.095157	0.7
Серная кислота	1мл	1.25000	0.15	1.00	28.75000	1000	28.750	57.500	24.438	61.813	0.213038	1.278225	9.7
Фенол	1г	0.25000	0.15	1.00	5.75000	1000	5.750	11.500	4.888	12.363	0.036216	0.217928	1.7
Ксилол	1мл	1.00000	0.15	1.00	23.00000	1000	23.000	46.000	19.550	49.450	0.315561	1.893364	14.4
Метанол	1мл	0.50000	0.15	1.00	11.50000	1000	11.500	23.000	9.775	24.725	0.024731	0.148388	1.1
Фильтровальная бумага	1 кор.	0.00007	0.15	1.00	0.00153	1000	2	3	1	3	0.000005	0.000029	<0.1
Салфетки для чистки линз	1 упак.	0,00010	0.15	1.00	0,00230	1000	2	5	2	5	0.000007	0.000040	<0.1
Коробка для хранения предметных стекол	1	0,00140	0.15	0.10	0,00322	1000	3	6	3	7	0.000125	0.000748	<0.1
Держатель проволочной петли	1	0.00040	0.15	0.10	0.00092	1000	1	2	1	2	0.000004	0.000025	<0.1
Ni-Cr петля	1 рулон	0.00020	0.15	0.15	0.00069	1000	1	1	1	1	0.000003	0.000019	<0.1
Микроскоп	1	0.00020	0.15	0.10	0.00046	1000	0	1	0	1	0.000138	0.000829	<0.1

Общая стоимость FOB

Страховка, фрахт, хранение и дистрибуция (30%)

Общая стоимость, включая товар, страховку, фрахт, хранение и дистрибуцию

Рис. 30

СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ

1. Collins C H, Crange J. M. Yates, M. D. Organization and Practice in Tuberculosis Bacteriology. Butterworths, London, Boston, Durban, Singapore, Toronto, Wellington. 1985.
2. Laboratory Biosafety Manual. Second edition. World Health Organization. pp. 60-61. Geneva. 1993.
3. Mc Dougall A C. An inexpensive slide marker made from a dental bur and plastic pen. Lep. Rev. 63; 79-80. 1992.
4. Laboratory Manual for Acid-Fast Microscopy. Second Edition. US. Department of Health, Education, and Welfare. Public Health Service. Centre for Disease Control. Bureau of Laboratories. Bacteriology Division. Mycobacterial Reference Section. Atlanta, Georgia 30333, 1976.
5. The Microscope. 1999. A Practical Guide. WHO Project: ICP TUB 001. World Health Organization. Regional Office for South-East Asia, New Delhi, India.
6. Mc Dougall A C. The use of xylene (xylol) in medical laboratories. Lep. Rev. 60:67. 19896
7. Woods G L, Ridderhof J C. Quality Assurance in the Mycobacteriology Laboratory in Clinics in Laboratory Medicine. Vol. 16. Number 3 September 1996 W. B. Saunders Company.
8. Quality Assurance in Bacteriology and Immunology. WHO Regional Publication, South-East Asia Series No 28, 1998.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Bacteriology of Tuberculosis. The specimen. Microscopy examination. Technical note n° 26. Pan American Health Organization, 1984.
2. Laboratory Manual for National Tuberculosis Programme of Nepal. National Tuberculosis Center. JICA/HMG National TB Control Project (II). March 1998.
3. Laboratory Services in Tuberculosis Control. WHO Global Tuberculosis Programme. WHO/TB/98.258.
4. Manual of Norms and Technical Procedures for Tuberculosis Bacteriology. Part 1 Smear microscopy. Technical note 26. Pan American Health Organization, 1984.
5. Manual for Laboratory Technicians. 1997. Revised National Tuberculosis Control Programme (RNTCP). Central TB Division, Directorate General of Health Services, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhavan, New Delhi 110 011, India.
6. Module for Laboratory Technicians. Central TB Division. Central TB Division, Directorate General of Health Services, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhavan, New Delhi 110 011, India, 1997.
7. The Public Health Service National Tuberculosis Reference Laboratory and the National Laboratory Network Minimum Requirements, Role and Operation in Low Income Country. IUATLD 1998.
8. TB microscopy. 1998. The Research Institute of Tuberculosis. Japan Anti-Tuberculosis Association. Japan International Cooperation Agency. Hachioji International Training Centre.
9. Tuberculosis Control: A Manual of Methods and Procedures for Integrated Programs. Pan American Health Organization. Scientific Publication N° 498, 1986.
10. Tuberculosis Guide for Low Income Countries. 1996. Fourth edition. International Union Against Tuberculosis and Lung Diseases.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОШИБОЧНОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ О ЛОЖНО-ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТАХ ИССЛЕДОВАНИЯ ОБРАЗЦА МОКРОТЫ

Для предупреждения ошибочного заключения о ложно-положительных результатах исследования образца мокроты следует:

- Использовать новые предметные стекла для исследования
- Использовать новую палочку-аппликатор на каждый образец
- Использовать фильтрованный фуксин карболовый
- При окрашивании располагать предметные стекла в отдельности друг от друга
- Не пользоваться сосудами для окрашивания
- Не допускать высыхания карболового фуксина на предметном стекле
- Не допускать прикасания аппликатора иммерсионного масла к мазку
- Не допускать прикасания иммерсионных линз к мазку
- Полностью и аккуратно делать надписи на контейнерах с образцом мокроты, предметных стеклах и тщательно заполнять лабораторные бланки
- Сверять номер, помеченный на *бланке направления образца мокроты для исследования* и номер контейнера с образцом, прежде чем приступить к лабораторной записи
- Аккуратно вести запись и отчет о результатах исследования

ПОСЛЕДСТВИЯ ЛОЖНО-ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

- Ненужное лечение - пустая трата лекарств
- Возникновение недоверия к *НПП*

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 (Продолжение)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОШИБОЧНОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ О ЛОЖНО-ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТАХ ИССЛЕДОВАНИЯ ОБРАЗЦА МОКРОТЫ

Для предупреждения ошибочного заключения о ложно-отрицательных результатах исследования образца мокроты следует:

- Убедиться в том, что образец мокроты содержит слизь, а не только слюну
- Объем образца должен быть не менее 2 мл
- Отделить большие, слизисто-гнойные частицы от мокроты
- Следить за тем, чтобы мазки были нанесены не очень толстым и не очень тонким слоем
- Окрашивать мазки в течение 5 минут
- Обесцвечивать мазки в течение 3 минут
- Дополнительное окрашивание производить в течение 1 минуты
- Прочитать все 100 полей прежде чем делать заключение об отрицательных результатах исследования мазка
- Знать, что контрольные мазки с положительными результатами должны четко продемонстрировать хорошо окрашенные КУБ
- Внимательно делать надписи на контейнерах с образцом мокроты, предметных стеклах и тщательно заполнять лабораторные бланки
- Проверять номер, отмеченный *на бланке направления образца на исследование* и номер контейнера с образцом до ведения лабораторной записи
- Аккуратно вести запись и отчет о результатах лабораторного исследования

ПОСЛЕДСТВИЯ ЛОЖНО-ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

- Больной остается без лечения и в результате обречен на страдания, распространение инфекции туберкулеза и смерть
- Возможно фаза интенсивного лечения не будет продолжена, а следовательно больной не получит соответствующего лечения
- Возникновение недоверия к *НПП*

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

УХОД ЗА МИКРОСКОПОМ

Микроскоп является главным инструментом в службе диагностики туберкулеза в осуществлении **НПП**. Правильное пользование и уход за микроскопом со стороны сотрудников лаборатории существенно продлевают срок его эксплуатации. При этом должны соблюдаться следующие инструкции:

- Микроскоп хранят в сухом месте, защищенном от пыли и вибрации
- Избегать воздействия на микроскоп прямых солнечных лучей, сырости и влаги
- Использовать силикатную гель в футляре для хранения микроскопа. Когда силикатная гель становится розового цвета, восстановление возможно путем нагревания
- Очищать микроскоп до и после его пользования салфеткой для линз
- Вытирать поверхность иммерсионных линз тампоном чистой ваты до и после их пользования. **Нельзя чистить линзы спиртом!**
- Иммерсионные линзы никогда не должны прикасаться к мазку
- Использовать только микровинт для фокусировки мелких деталей при работе с иммерсионными линзами.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК В РАБОТЕ С МИКРОСКОПОМ

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА НЕПОЛАДОК	РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ
Поле зрения видно не ясно	<p>Конденсор находится слишком низко</p> <p>Диафрагма закрыта</p>	<p>Поднять конденсор</p> <p>Открыть диафрагму</p>
Темные тени на поле зрения передвигаются вместе с вращением окуляра	<p>Окуляр загрязнен</p> <p>Окуляр или объектив поражен грибами новый</p> <p>Поверхностность окуляра повреждена</p>	<p>Очистить окуляр</p> <p>Возможно необходимо заменить окуляр на новый</p> <p>Возможно необходимо заменить окуляр на новый</p>
Изображение нечеткое	<p>Мазок находится с нижней стороны предметного стекла</p> <p>Образование воздушных пузырьков в масле</p> <p>Плохое качество масла</p> <p>Загрязнение линз</p>	<p>Перевернуть стекло</p> <p>Передвигать иммерсионный объектив</p> <p>Поменять масло</p> <p>Очистить линзы</p>
Слабое изображение	<p>Масло на линзе</p> <p>Пыль на поверхности линзы</p> <p>Повреждение линз</p>	<p>Очистить линзы</p> <p>Очистить линзы</p> <p>Поменять линзы на новые</p>

VII. ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ФОРМЫ

НАПРАВЛЕНИЕ НА ИССЛЕДОВАНИЕ МОКРОТЫ

Лечебное учреждение _____ Дата _____

Ф.И.О. больного _____

Возраст _____ Пол: М [] Ж []

Адрес (точный) _____

Цель исследования: Диагностика [] контроль за лечением []

Подпись работника, направляющего на лечение, исследование _____

РЕЗУЛЬТАТ (заполняется в лаборатории)

Серийный номер лаборатории _____

Дата	Образец	Образец* вид	Результат (отметить один)				
			отриц.	1-9	.+	..++	...+++
	1						
	2						
	3						

*внешний вид мокроты (кровянистый, слизистый-гнойный, слюна)

Дата _____ Исследована (Подпись) _____

Заполненная форма (с результатами) должна быть срочно отправлена в лечебное учреждение

ЛАБОРАТОРНЫЙ ЖУРНАЛ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ТУБЕРКУЛЕЗ

Год _____

Серийный номер лаборатории	Дата	Ф.И.О. больного	Пол М/Ж	Возраст	Лечебное учреждение	Адрес пациента для диагностики	Цель исследования*		Результаты исследования*			Подпись	Примечания
							Диагноз	Контр.	1	2	3		

* Отметить цель исследования из *Направления на исследование мокроты*

КАРТА ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНОГО ТУБЕРКУЛЕЗОМ

Районный Регистр. №:

Ф.И.О. больного

Адрес: _____

Лечебное учреждение: _____ Возраст: _____ Пол: М [] Ж []

Дата: _____

Локализация болезни (отметить один)

Легочный [] Внелегочный [] Локализация (указать)

Категория пациентов: (отметить один)

Легочный [] Лечение после неудачи []
Рецидив [] Лечение после перерыва []
Переведен в [] Другие [] (указать)

1. НАЧАЛЬНАЯ ИНТЕНСИВНАЯ ФАЗА

Назначенный режим и количество таблеток:

RHZE

{RH}	Z	E

SRHZE

{RH}	S	Z	E

S=стрептомицин; {RH}= рифампицин/изониазид;
E=этамбутол; Z=пиразинамид

Месяцы	Дата/№ Лаб.	Результат мазка	Вес/кг	Дата след. явки
0				
2				
5				
7				
>7				

Месяцы	Дни	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	30	31	

Отметить знаком х день приема лекарств под непосредственным наблюдением

перевернуть

II. ФАЗА ПРОДОЛЖЕНИЯ

Режим и количество таблеток:

новые случаи (ежедневно)

{E}

Повторное лечение (ежедневно)
3 раза в неделю
(6 месяцев)

{RH}	E	H	Z
------	---	---	---

2{RH} ZE {E} = 6 месяцев

Дни	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	30	31	
Месяцы																															

Отметить знаком X день приема лекарств под непосредственным наблюдением или когда лекарства были выданы больному.
Горизонтальной линией обозначить дни , на которые были выданы лекарства.

Примечание:

Дата регистрации	Район. Регистр. №	Ф.И.О. больного	Пол М/Ж	Возраст	Полный адрес	Лечебное учреждение	Дата начала лечения	Режим*	Локализация болезни Л/ВЛ	Категория больных*					
										Новый	Рецидив	Неудача	После нарушения режима	Переведен	Другие

***Новые случаи:** HRZE=8 месяцев
 Повторное лечение: SHRZE
 Л = легочный
 ВЛ = внелегочный

** **Новый:** прежде лечился не более 1 месяца
Рецидив: прежде лечился и был констатирован вылеченным, возвратился с положительным результатом мазка

Лечение после неудачи: положительный мазок на 5 месяцев и позднее после начала лечения
После нарушения режима: лечение после перерыва
Переведен: был зарегистрирован и начал лечение в другом районе, больной возвратился с положительным результатом мазка после перерыва более 2 месяцев

Результаты исследования мокроты в соответствии с продолжительностью лечения										Результаты лечения*** и дата получения результатов (отметить один)						Примечания
Перед обработкой		Конец 2 месяца		5-й месяца		7-й месяца		11-й месяца		Результат исследов. мокроты по завершению				Нарушение режима	Переведен	
Результат	№ лаб/ дата	Результат	№ лаб/ дата	Результат	№ лаб/ дата	Результат	№ лаб/ дата	Результат	№ лаб/ дата	Отрицательный	Не сделан	Положительный	Умер			

*** **Мазок отрицательный** (вылечен): отрицательный мазок в последний месяц лечения и один в предыдущем
Мазок не сделан: лечение завершено, однако исследование мокроты не достаточно, (не сделано) чтобы классифицировать как отрицательный результат мазка
Мазок положительный (неудача): положительный мазок на 5 месяце и позднее в течение курса лечения, подтвержденный вторым положительным результатом

Умер: летальный исход от любых причин во время лечения
Нарушение режима: не приходил для получения лекарств в течение 2-х месяцев после последней явки
Переведен: переведен в другой район для продолжения лечения и результаты лечения не известны

КВАРТАЛЬНЫЙ ОТЧЕТ О ВЫЯВЛЕННЫХ СЛУЧАЯХ ТУБЕРКУЛЕЗА

Наименование района _____	Районный Координатор _____
Больные зарегистрированы за _____ квартал 20....года	Подпись _____ Дата _____

ВСЕ СЛУЧАИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В ДАННОМ КВАРТАЛЕ

МАЗОК ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ		МАЗОК ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ		ВСЕГО	
		Рецидивы	Лечение после неэффектив. леч.		<15 лет
Новые случаи				ВНЕЛЕГОЧНЫЕ	

ТОЛЬКО НОВЫЕ СЛУЧАИ С ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ РЕЗУЛЬТАТОМ МАЗКА

0-14		Возрастные группы (лет)						ВСЕГО				
		15-24	25-34	35-44	45-54	55-64	65+					
М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	мужчин	женщин	всего

Исползуемые определения при заполнении формы:

Первый квартал: с 1 января по 31 марта

Второй квартал: с 1 апреля по 30 июня

Третий квартал: с 1 июля по 30 сентября

Четвертый квартал: с 1 октября по 31 декабря

**КВАРТАЛЬНЫЙ ОТЧЕТ О РЕЗУЛЬТАТАХ ЛЕЧЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА
ЛЕГОЧНЫЙ ТУБЕРКУЛЕЗ С ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ МАЗКОМ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ В КВАРТАЛЕ, ЗАКОНЧИВШЕМСЯ
15 МЕСЯЦЕВ НАЗАД ДО ОТЧЕТНОГО ПЕРИОДА**

Наименование района _____	Районный Координатор _____
Больные зарегистрированы за _____ квартал 20....года	Подпись _____ Дата _____

Тип случая	Режим	Отр. мазок (излечено)	Мазок не сделан (лечение завершено)	Пол. Мазок (неудача)	Умерло	Нарушение режима	Переведено	ВСЕГО
Новый								
Число больных, взятых на лечение* []	2{R _N }ZE/6{E _N } 2{R _N }ZE/10{E _N }							
Повторное лечение	2S{R _N }ZE/1{R _N }ZE/5{R _N }E ₅							
Число больных, взятых на лечение* []	с рецидивом []							
	после неудачи []							
	после нарушения режима []							

*из квартального отчета о выявленных случаях туберкулеза за тот же квартал

ФОРМА ЗАЯВКИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СНАБЖЕНИЯ НА УРОВНЕ РАЙОНА

Записать число случаев, взятых на лечение, в течение предыдущих 3-х месяцев (из Квартального отчета о выявленных случаях туберкулеза)

Препараты	2 {RH} ZE/6 {RH}		Всего	Случаи	2S {RH} ZE/6 {RH} ZE		ВСЕГО
	Случаи	Коефф-ент			Коефф-ент	Всего	
{RH} 150/75		x250=	A			C	A+B+C=D
Z 400		x250=			x1000=		
S 1г		x0=	0		x60=		
{EH} 400/150		x360=			x0=		
E 400		x150=	0		x750=		

Препараты	Текущая потребность	Потребность на резервы	Имеющиеся на складе	Заявка, Всего
	E(=D, из выше упомянутого)	F(=E)	G	
{RH} 150/75				
Z 400				
S 1г				
{EH} 400/150				
E 400				
Шприцы, иглы				
вода для инъекций (5мл)				

Дата:

Имя и подпись

ФОРМА ЗАЯВКИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОГО СНАБЖЕНИЯ НА УРОВНЕ РАЙОНА

Записать количество больных с положительным мазком, взятых на лечение в течение предыдущего полугода
(из *Квартального отчета о выявленных случаях туберкулеза*)

Материалы	Количество больных	Кэфф-т*	Текущие потребности на 6 месяцев А		Потребность на резерв на 6 месяцев В= А x 2	Имеющиеся на складе С	Заявка, Всего D=A+B-C
Основной фуксин		x 0.5 г =					
Метиленовый синий		x 0.5 г =					
Иммерсионное масло		x 3.3 мл =					
Серная кислота		x 41 мл =					
Фенол		x 8.3 г =					
Метанол		x 17 мл =					
Предметные стекла		x 33 =					
Контейнеры для мокроты		x 33 =					

* Расчеты основаны на предположении, что для обработки 1 слайда необходимо 5 мл насыщенного раствора фуксина, 5 мл 25% серной кислоты, и 5 мл раствора метиленового синего. Это количество служит основой для расчета потребности на 1 диагностированный случай, предполагая, что 10% исследованных, подозреваемых на туберкулез, были найдены с положительным результатом мазка мокроты.

ФОРМА ЗАЯВКИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОГО СНАБЖЕНИЯ НА УРОВНЕ РАЙОНА

Записать количество больных с положительным мазком, взятых на лечение в течение предыдущего полугода
(из *Квартального отчета о выявленных случаях туберкулеза*)

Материалы	Количество больных	Коефф-т* [*]	Текущие потребности на 6 месяцев А		Потребность на резерв на 6 месяцев В= А x 2	Имеющиеся на складе С	Заявка, Всего D=A+B-C
Раствор для окрашивания		x 165 мл =					
Обесцвечивающий раствор		x 165 мл =					
Раствор для дополнительного окрашивания		x 165 мл =					
Иммерсионное масло		x 3,3 г =					
Предметные стекла		x 33 =					
Контейнеры для мокроты		x 33 =					

* Расчеты основаны на предложении, что для обработки 1 мазка необходимо 5 мл сугурированного раствора фуксина, 5 мл 25% серной кислоты, и 5 мл раствора метиленового синего. Это количество служит основой для расчета потребности на 1 диагностированный случай, предполагая, что 10% исследованных, подозреваемых на туберкулез, были найдены с положительным результатом мазка мокроты.

Пятое издание
2000

Подписано в печать 10.01.2003 г. Бумага офсетная.
Формат 60x84/16. Гарнитура Тип Таймс
Печ. лист. 19. Зак. № 946. Тираж 500 экз.

Отпечатано ТОО «Фирма Киік»
Алматы, ул. Жибек Жолы 127
тел.: 79-82-56, факс: 79-49-85.