



Сборник руководящих принципов и стандартов ВОЗ:

обеспечение оптимального оказания медицинских услуг пациентам с туберкулезом

Второе издание

СТРАТЕГИЯ ПО ЛИКВИДАЦИИ ТУБЕРКУЛЕЗА

ПОЛИТИКА

СКРИНИНГ

РАННЕЕ ВЫЯВЛЕНИЕ

ДИАГНОСТИКА

ЛЕЧЕНИЕ

СБОРНИК

ЛЕКАРСТВЕННАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА

ШЛУ-ТБ

ТБ/ВИЧ

МЛУ-ТБ

ДЕТСКИЙ ТУБЕРКУЛЕЗ

ПАЛЛИАТИВНАЯ ПОМОЩЬ

УЧАСТИЕ СООБЩЕСТВА

ЛТИ

СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

УХОД И ПОДДЕРЖКА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

СООБЩЕСТВО

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

ЭТИКА

БОРЬБА С ИНФЕКЦИЕЙ

THE
END TB
STRATEGY



World Health
Organization

Сборник руководящих принципов и стандартов ВОЗ:

**обеспечение оптимального оказания
медицинских услуг пациентам с туберкулезом**

Второе издание

Сборник руководящих принципов и стандартов ВОЗ: обеспечение оптимального оказания медицинских услуг пациентам с туберкулезом [Compendium of WHO guidelines and associated standards: ensuring optimum delivery of the cascade of care for patients with tuberculosis, second edition]

ISBN 978-92-4-451410-8

© Всемирная организация здравоохранения, 2018

Некоторые права защищены. Данная работа распространяется на условиях лицензии Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

По условиям данной лицензии разрешается копирование, распространение и адаптация работы в некоммерческих целях при условии надлежащего цитирования по указанному ниже образцу. В случае какого-либо использования этой работы не должно подразумеваться, что ВОЗ одобряет какую-либо организацию, товар или услугу. Использование эмблемы ВОЗ не разрешается. Результат адаптации работы должен распространяться на условиях такой же или аналогичной лицензии Creative Commons. Переводы настоящего материала на другие языки должны сопровождаться следующим предупреждением и библиографической ссылкой: «Данный перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), и ВОЗ не несет ответственность за его содержание или точность. Аутентичным и подлинным изданием является оригинальное издание на английском языке».

Любое урегулирование споров, возникающих в связи с указанной лицензией, проводится в соответствии с согласительным регламентом Всемирной организации интеллектуальной собственности.

Пример оформления библиографической ссылки для цитирования: Сборник руководящих принципов и стандартов ВОЗ: обеспечение оптимального оказания медицинских услуг пациентам с туберкулезом [Compendium of WHO guidelines and associated standards: ensuring optimum delivery of the cascade of care for patients with tuberculosis, second edition]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2018. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Данные каталогизации перед публикацией (CIP). Данные CIP доступны по ссылке: <http://apps.who.int/iris/>.

Приобретение, вопросы авторских прав и лицензирование. Для приобретения публикаций ВОЗ перейдите по ссылке: <http://apps.who.int/bookorders>. Чтобы направить запрос для получения разрешения на коммерческое использование или задать вопрос об авторских правах и лицензировании, перейдите по ссылке: <http://www.who.int/about/licensing/>

Материалы третьих лиц. Если вы хотите использовать содержащиеся в данной работе материалы, правообладателем которых является третье лицо, вам надлежит самостоятельно выяснить, требуется ли для этого разрешение правообладателя, и при необходимости получить у него такое разрешение. Риски возникновения претензий вследствие нарушения авторских прав третьих лиц, чьи материалы содержатся в настоящей работе, несет исключительно пользователь.

Общие оговорки об ограничении ответственности. Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения ВОЗ относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции отдельных изготовителей, патентованной или нет, не означает, что ВОЗ поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо явно выраженной или подразумеваемой гарантии их правильности. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. ВОЗ ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.

Содержание	
Предисловие	iv
Выражение благодарности	v
Список сокращений	vi
1. Введение	1
1.1 Стратегия по ликвидации туберкулеза	2
1.2 Сфера применения Сборника руководящих принципов	3
1.3 Этические вопросы	4
1.4 Участие сообществ	5
1.5 Государственно-частное партнерство для обеспечения участия всех поставщиков помощи.....	6
2. Процедура разработки рекомендаций ВОЗ	8
3. Раннее выявление туберкулёза	10
4. Диагностика туберкулёза	14
5. Диагностика латентной туберкулезной инфекции	22
6. Лечение туберкулёза	23
6.1 Лечение лекарственно-чувствительного туберкулёза	23
6.2 Лечение лекарственно-устойчивого туберкулёза	25
6.3 Лечение латентной туберкулезной инфекции	29
7. ВИЧ-инфекция и другие сопутствующие заболевания	31
8. Ведение туберкулёза у детей	35
9. Мониторинг и оценка	39
10. Вспомогательные подходы	42
10.1 Использование цифровых технологий в здравоохранении	42
10.2 Инфекционный контроль	43
10.3 Лечение и поддержка пациентов	44
10.4 Паллиативная помощь	47

Предисловие

Туберкулез является ведущей причиной смертности среди инфекционных заболеваний. Прекращение эпидемии туберкулеза является одной из Целей устойчивого развития (ЦУР), достижение которой требует быстрого принятия и реализации стратегии по ликвидации туберкулеза “End TB” Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), основанной на прошлых глобальных стратегиях борьбы с туберкулезом. Настоящая стратегия «End TB» требует внедрения комплекса медико-биологических, медико-санитарных и социально-экономических мер, часто выходящих за рамки сектора здравоохранения, а также крупных достижений в области научных исследований и инноваций для ускорения снижения уровня заболеваемости туберкулезом в мире.

Глобальная конференция на уровне министров в Москве в ноябре 2017 года создала новую волну надежды на преодоление ряда препятствий, мешающих прогрессу в борьбе с туберкулезом. В Московской декларации по борьбе с туберкулезом изложены обязательства активизировать мероприятия на глобальном и национальном уровнях и призывы к конкретным действиям ВОЗ и партнеров, включая гражданское общество. Признавая, что ускорение прогресса в достижении цели прекращения туберкулеза требует принятия мер в секторе здравоохранения и за его пределами, Московская конференция министров также призвала разработать многосекторальную структуру отчетности мероприятий по борьбе с туберкулезом, которая может использоваться для стимулирования и поддержания политической приверженности и проведения противотуберкулезных мероприятий как на глобальном, так и на национальном уровнях.

Глобальное противодействие туберкулезу находится на пороге новой эры, и Московская декларация помогла проложить путь для Совещания высокого уровня по туберкулезу Генеральной Ассамблеи ООН, которое состоится в Нью-Йорке в сентябре 2018 года. Совещание высокого уровня ГА ООН представляет собой уникальную возможность поднять профиль туберкулеза и обеспечить политическую приверженность в активизации и трансформации противотуберкулезных мероприятий.

Сборник руководящих принципов и стандартов ВОЗ был обновлен с целью изменения парадигмы в подходах к профилактике и лечению туберкулеза, необходимого для прекращения эпидемии туберкулеза. Второе издание Сборника объединяет все последние рекомендации Глобальной программы борьбы с туберкулезом ВОЗ, структурированные в 33 стандартах ВОЗ по борьбе с туберкулезом. Создавая этот документ, мы стремимся предоставить краткую ссылку для осуществления оптимальной диагностики, лечения и ухода за всеми людьми, пострадавшими от туберкулеза.

Тереза Касаева
Глобальная программа борьбы с туберкулезом

Выражение благодарности

Данный сборник руководящих принципов и соответствующих стандартов ВОЗ подготовили Christopher Gilpin и Алексей Коробицын под руководством координатора Karin Weyer. Общее руководство осуществлял Mario Raviglione.

Вклад в подготовку документа внесли Annabel Baddeley, Annemieke Brands, Monica Dias, Dennis Falzon, Haileyesus Getahun, Philippe Glaziou, Malgosia Grzemska, Yohhei Hamada, Ernesto Jaramillo, Knut Lönnroth, Fuad Mirzayev, Linh Nguyen, Kefas Samson, Lana Syed, Hazim Timimi, Mukund Uplekar, Wayne van Gemert, Diana Weil, Karin Weyer и Matteo Zignol (все — сотрудники Департамента ВОЗ «Остановить туберкулёз»).

Алексей Коробицын и Fuad Mirzayev внесли вклад в редакцию русской версии документа.

Подготовка и публикация данного стали возможными при поддержке Агенства США по международному развитию (AMP США). Хотелось бы также выразить большую признательность за финансирование через объединенный грант AMP-ВОЗ № GHA-G-00-09-00003/US 2015-826.

Список сокращений

аМБП	активный мониторинг и управление безопасностью противотуберкулезных препаратов
АРТ	антиретровирусная терапия
БЦЖ	бацилла Кальметта–Герена
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВКП	лечение под непосредственным наблюдением
ИУ-ТБ	туберкулёз устойчивый к изониазиду
ЛНН	лечение под непосредственным наблюдением
ЛТИ	латентная туберкулезная инфекция
МЛУ-ТБ	туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью
НПБТ	Национальная программа борьбы с туберкулезом
НПО	неправительственная организация
ПМСП	первичная медико-санитарная помощь
РУ-ТБ	рифампицин-устойчивый туберкулез
ПТК	профилактическая терапия котримоксазолом
СЛ	самолечение
ТБ	туберкулез
ТКП	туберкулиновая кожная проба (реакция Манту)
ТЛЧ	тестирование на лекарственную чувствительность
УФ	ультрафиолет/ультрафиолетовый
ЦРТ	Цели в области развития, сформулированные в Декларации тысячелетия
ЦУР	Цели в области устойчивого развития
ШЛУ-ТБ	туберкулез с широкой лекарственной устойчивостью
LF-LAM	иммунохроматографический тест мочи на липоарабиноманнан
LPA	тест молекулярной гибридизации с типоспецифичными зондами, или анализ олигонуклеидными зондами
TB-LAMP	тестирование на наличие <i>Mycobacterium tuberculosis</i> методом петлевой изотермической амплификации

1. Введение

По оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), во всем мире в 2016 г. туберкулезом заболели 10,4 миллиона человек, что соответствует общемировому уровню заболеваемости туберкулезом, который составляет 140 случаев на 100 000 человек населения. Среди случаев заболевания туберкулезом, 1,0 миллион (10%) приходится на лиц, живущих с ВИЧ. Во всем мире в 2016 г. также было зафиксировано в общей сложности 490 000 случаев туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) и 110 000 случаев туберкулеза с устойчивостью к рифампицину (РУ-ТБ), требующих такой же схемы лечения препаратами второго ряда. В том же году от туберкулеза умерли 1,67 миллиона человек, в том числе 374 000 человек, живущих с ВИЧ, и около 240 000 пациентов с МЛУ-ТБ или РУ-ТБ. Эти показатели делают туберкулез инфекционной причиной смерти наибольшего числа людей в мире — гораздо большего, чем ВИЧ/СПИД или малярия, а также одной из основных 10 причин смерти в 2016 г.



Доклад о глобальной борьбе с туберкулезом¹

С момента начала в 2000 г. эры Целей в области развития, сформулированных в Декларации развития тысячелетия (ЦРТ), были активизированы усилия по борьбе против туберкулеза и все больше внимания

уделялось практике осуществления, соответствующей рекомендациям ВОЗ. Затем последовал период увеличения финансирования (как на национальном, так и на международном уровнях) посредством новых механизмов, в частности Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, созданного в 2002 г., который в настоящее время обеспечивает около 85% международного финансирования противотуберкулезных мероприятий². В результате этих усилий была решена связанная с ЦРТ задача «остановить к 2015 г. распространение и положить начало тенденции к сокращению заболеваемости» туберкулезу; было спасено 53 миллиона жизней, а показатели смертности по сравнению с 1990 г. снизились на 37%. Тем не менее годовые темпы снижения уровня заболеваемости туберкулезом в мире в среднем составляют лишь 1,4%, или 19% по сравнению с 2000 г., что говорит о необходимости сделать гораздо больше и привлечь больше ресурсов для борьбы с болезнью как в плане осуществления текущих мер, так и в плане проведения исследований для разработки новых технологий. С окончанием эры ЦРТ в 2015 г. стало ясно, что возобновление и активизация усилий в области профилактики, оказания помощи и борьбы с болезнью могут сыграть решающую роль в деле ускорения темпов снижения уровней заболеваемости и смертности.

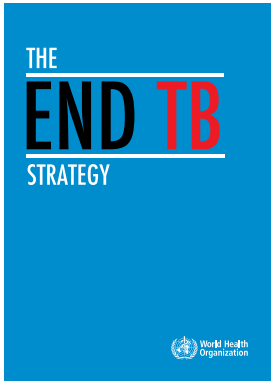
Сохраняются серьезные проблемы в области борьбы с эпидемией туберкулеза, включая более 4 миллионов нераспознанных случаев болезни (невяявленных или незарегистрированных), кризис, связанный с МЛУ-ТБ, недостаточно эффективные меры реагирования на сочетанную эпидемию туберкулеза и ВИЧ-инфекции, катастрофически высокая стоимость лечения для пациентов с туберкулезом, медленное внедрение новых технологий и финансирования исследований и оказания услуг. Эти недостатки приводят к тому, что пациенты с туберкулезом не получают наилучшую возможную помощь, несмотря

1 Global tuberculosis report 2017. Geneva: World Health Organization; 2017. (WHO/HTM/TB/2017.23; http://www.who.int/tb/publications/global_report/en/, по состоянию на 30 октября 2017 г.).

2 Tuberculosis. B: The Global Fund [website]. Geneva: The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria; 2017 (<http://www.theglobalfund.org/en/tuberculosis/>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

на значительные инновации, внедренные за последние 10 лет.

1.1 Стратегия по ликвидации туберкулеза

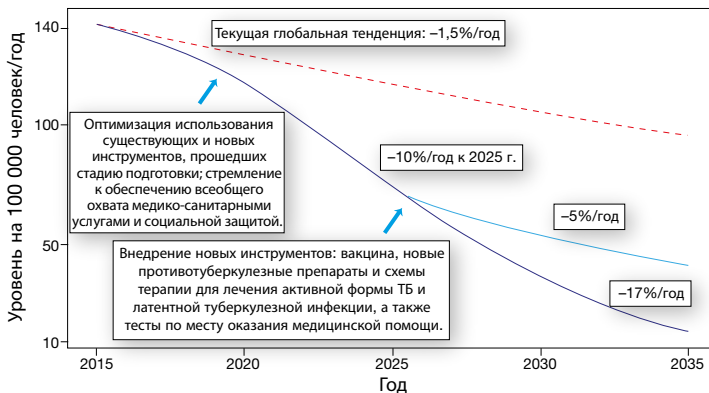


Стратегия по ликвидации туберкулеза³

Стратегия ВОЗ по ликвидации туберкулеза³, разработанная в контексте Целей в области устойчивого развития (ЦУР) Организации Объединенных Наций, является логичным результатом эволюции, отражающим смену парадигмы и дальнейшее развитие предыдущих глобальных стратегий борьбы с туберкулезом. Разработанная ВОЗ в 1994 г. первоначальная

стратегия ДOTS — заложила основу для действенных мер борьбы против туберкулеза благодаря стандартизации требований для преодоления эпидемии. Принятая ВОЗ в 2006 г. стратегия «Остановить туберкулез» расширила круг данных мер реагирования, включив в него меры в отношении новых проблем, таких как ВИЧ-ассоциированный туберкулез и МЛУ-ТБ⁴. Она способствовала расширению доступа к качественной противотуберкулезной помощи, объединив усилия всех государственных и частных поставщиков медицинской помощи, организаций гражданского общества и сообществ, а также содействовала инвестициям в исследование в целях разработки более эффективных инструментов и подходов. Ликвидация эпидемии туберкулеза является одной из задач ЦУР, требующих осуществления комплекса биомедицинских, социально-экономических мер, а также мер в области общественного здравоохранения, зачастую выходящих за рамки сектора здравоохранения, а также серьезных прорывов в области исследований и инноваций в целях ускорения темпов снижения глобального уровня заболеваемости туберкулеза и решения к 2030 и 2035 г. задач, предусмотренных Стратегией по ликвидации туберкулеза (рис. 1)³

Рисунок 1. Прогнозируемая глобальная траектория снижения уровня заболеваемости туберкулезом в 2015–2035 гг., необходимая для решения к 2035 г. задач, предусмотренных Стратегией по ликвидации туберкулеза



3 The End TB Strategy: global strategy and targets for tuberculosis prevention, care and control after 2015. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/tb/strategy/End_TB_Strategy.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

4 The Stop TB Strategy: building on and enhancing DOTS to meet the TB-related Millennium Development Goals. Geneva: World Health Organization; 2006 (WHO/HTM/TB/2006.368; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69241/1/WHO_HTM_STB_2006.368_eng.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

Стратегия ВОЗ по ликвидации туберкулеза была утверждена всеми государствами-членами путем принятия резолюции на шестьдесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2014 г. Стратегия по ликвидации туберкулеза предусматривает комплексный пакет вмешательств на основе трех базовых элементов и четырех основополагающих принципов (рис. 2). Основные компоненты осуществления Стратегии по ликвидации туберкулеза⁵ (документ «Основные компоненты» (The Essentials)) обеспечивают рамки, которые позволяют странам принимать и адаптировать свой подход к ликвидации эпидемии туберкулеза.



IMPLEMENTING
THE END TB
STRATEGY:
THE ESSENTIALS
World Health
Organization

Стратегия по ликвидации туберкулеза
(Основные компоненты)⁵

Рисунок 2. Стратегия ВОЗ по ликвидации туберкулеза: три базовых элемента и четыре основополагающих принципа



1.2 Сфера применения Сборника руководящих принципов

Настоящий документ посвящен первому базовому элементу Стратегии ВОЗ по ликвидации туберкулеза, т.е. мероприятиям, связанным с комплексным лечением и профилактикой туберкулеза, ориентированным на пациента, в целях ранней диагностики, лечения и оказания медицинской помощи всем пациентам с туберкулеза, включая детей. Осуществление такого подхода требует тесного сотрудничества всех заинтересованных сторон, включая

социальный сектор, гражданское общество и местные сообщества. Цель заключается в обеспечении того, чтобы в основе доступа к услугам и оказания услуг лежали потребности, ценности, предпочтения и права пациентов.

Оперативные и финансовые подходы к обеспечению всеобщего доступа к качественной медицинской помощи рассмотрены в руководстве, представленном в документе «Основные компоненты», и в других документах по вопросам национального стратегического планирования и оперативного осуществления.

5 Implementing The End TB Strategy: the essentials. Geneva: World Health Organization; 2015 (WHO/HTM/TB/2015.31; http://www.who.int/tb/publications/2015/end_tb_essential.pdf?ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

В структуре настоящего Сборника отражаются план ведения людей с признаками или симптомами туберкулёза, обратившихся за медицинской помощью, и общие компоненты, необходимые для обеспечения ориентированного на пациента подхода к оказанию помощи в соответствии с рекомендациями ВОЗ. В настоящем документе также рассмотрены вопросы профилактической помощи, противотуберкулёзного лечения латентной туберкулёзной инфекции. В нем сведены воедино все стратегические рекомендации ВОЗ и изложены стандарты ВОЗ в отношении помощи, ориентированной на пациента. Данный сборник стандартов, подготовленный в соответствии с Международными стандартами по оказанию помощи при туберкулезе⁶ и доработанный таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к исходным документам, призван удовлетворить потребности не только национальных программ борьбы с туберкулезом (НПБТ) и медицинских работников системы общественного здравоохранения, но и клинических врачей, работающих в частном, корпоративном и благотворительном секторах.

1.3 Этические вопросы

Стратегия ВОЗ по ликвидации туберкулеза и ЦУР ООН, нацеленные на ликвидацию эпидемии туберкулёза к 2030 г., рекомендуют уделять должное внимание вопросам соблюдения принципа справедливости, прав человека и этических норм. «Защита и соблюдение прав человека, этических норм и принципа справедливости» является одним из четырех ключевых принципов Стратегии.

Как указано в Уставе ВОЗ, «обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав всякого

человека без различия расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения»⁷. Аналогичным образом, Международным пактом об экономических, социальных и культурных правах предусмотрено «право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья» (т.е. право на здоровье), и в нем, в частности, содержится призыв к государствам принимать меры, необходимые для «предупреждения и лечения эпидемических, эндемических, профессиональных и иных болезней и борьбы с ними»⁸. При продвижении принципа социальной справедливости и равенства в программах борьбы с туберкулёзом следует учитывать потребности всех пациентов, и в частности особые потребности социально уязвимых групп населения, для которых должны быть заблаговременно предусмотрены специально разработанные мероприятия. Данные мероприятия должны учитывать гендерные аспекты и различные типы уязвимости.

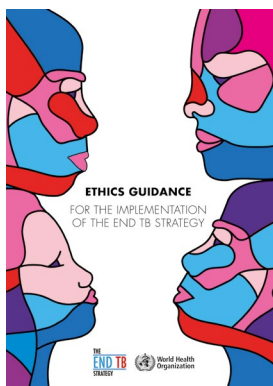
Правительства и национальные программы борьбы с туберкулёзом при поддержке международного сообщества несут этическое обязательство обеспечивать всеобщий доступ к помощи в связи с туберкулёзом в соответствии с международными стандартами, в том числе обеспечивать в качестве одного из важнейших компонентов такой помощи основные лекарственные средства, помощь и социальную поддержку гарантированного качества. Руководство ВОЗ по соблюдению норм этики при осуществлении Стратегии по ликвидации туберкулеза содержит комплексный обзор и обсуждение наиболее существенных соображений в отношении клинического и программного управления вопросами профилактики, диагностики, лечения и помощи в связи с туберкулёзом⁹.

6 International Standards of Tuberculosis Care; 2014 (third edition). <http://www.who.int/tb/publications/standards-tb-care-2014/en/>

7 Устав Всемирной организации здравоохранения. В документе: Основные документы. Женева: Всемирная организация здравоохранения, 2006 г. (http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

8 Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах. Женева: Управление Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по правам человека, 1966 г. (<http://www.ohchr.org/Documents/ProfessionalInterest/cescr.pdf>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

9 Ethics Guidance for implementing the End TB Strategy. Geneva. World Health Organization; 2017 (WHO/HTM/TB 2017.07) <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254820/1/9789241512114-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

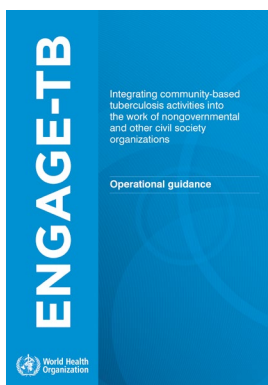


Руководство ВОЗ по соблюдению норм этики при осуществлении Стратегии по ликвидации туберкулеза⁹

1.4 Участие сообществ

В рамках национальных программ борьбы с туберкулёзом необходимо на регулярной основе проводить комплексные мероприятия по борьбе с туберкулёзом на уровне сообщества с участием сообществ, неправительственных организаций (НПО) и других организаций гражданского общества. Мероприятия по борьбе с туберкулёзом на уровне сообщества носят широкий характер и вносят вклад в профилактику и диагностику туберкулёза, а также способствуют повышению степени приверженности к лечению и помощи и оказывают положительное влияние на исходы при чувствительном к лекарственным препаратам, лекарственно устойчивом и ВИЧ-ассоциированном туберкулёзе. К таким мероприятиям относятся мобилизация сообществ путем обеспечения эффективной коммуникации и участия членов сообществ, направленная на создание спроса на услуги, связанные с профилактикой, диагностикой, лечением и помощью в связи с туберкулёзом. Несмотря на то что диагностические тесты по-прежнему проводятся в клинических учреждениях ввиду отсутствия простых диагностических методов, мероприятия по

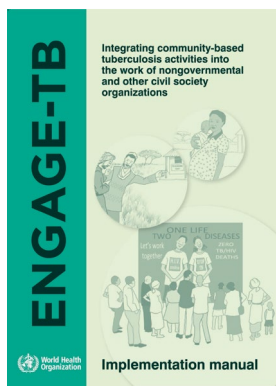
борьбе с туберкулёзом на уровне сообщества проводятся за пределами официальных учреждений здравоохранения (таких как больницы, медицинские центры и клиники), в общественных местах (например, в школах, культовых сооружениях и других местах сбора населения) и на дому. В целях укрепления синергии и повышения воздействия таких мероприятий, вмешательства по борьбе с туберкулёзом на уровне сообщества должны быть интегрированы с другими программами, направленными на поддержку услуг первичной медико-санитарной помощи, включая меры по охране здоровья матери и ребенка, борьбе с ВИЧ-инфекцией и неинфекционными болезнями. Мероприятия по борьбе с туберкулёзом на уровне сообщества проводятся с использованием механизмов, посредством которых члены сообществ, общинные организации и группы взаимодействуют в целях координации своих действий и принятия мер в ответ на проблемы и потребности своих сообществ. Осуществляемый ВОЗ подход ENGAGE-TB обеспечивает политическое и программное руководство, призванное содействовать систематическому участию НПО и других организаций гражданского общества в комплексных мероприятиях по борьбе с туберкулёзом на уровне сообщества^{10, 11}.



Подход ENGAGE-TB — оперативное руководство¹⁰

10 Engage-TB: integrating community-based tuberculosis activities into the work of nongovernmental and other civil society organizations. Operational guidance. Geneva: World Health Organization; 2012 (WHO/HTM/TB/2012/8; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75997/1/9789241504508_eng.pdf?ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

11 Engage-TB: integrating community-based tuberculosis activities into the work of nongovernmental and other civil society organizations. Implementation manual. Geneva: World Health Organization; 2013 (WHO/HTM/TB/2013.10; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/96900/1/9789241506540_eng.pdf?ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).



Подход ENGAGE-TB — руководство по осуществлению¹¹

1.5 Государственно-частное партнерство для вовлечения всех поставщиков медико-санитарной помощи

Вовлечение всех поставщиков медико-санитарной помощи к участию в оказании противотуберкулёзной помощи в рамках государственно-частного партнерства (ГЧП) является важным компонентом Стратегии ВОЗ по ликвидации туберкулеза “End TB”. Это означает систематическое привлечение всех соответствующих поставщиков медико-санитарной помощи к оказанию противотуберкулёзной помощи в целях содействия применению Международных стандартов оказания медицинской помощи больным туберкулезом и внесения конструктивного вклада в достижение национальных и глобальных целевых показателей противотуберкулёзных мероприятий.

Глобальные руководящие принципы по различным аспектам противотуберкулёзной помощи нередко разрабатываются для НПБТ. Настоящий сборник является удобным руководством не только для НПБТ, но и для врачей работающих в государственном и частном секторах, что позволяет им использовать основанные на доказательствах стратегии ВОЗ и международные стандарты в своей повседневной работе.

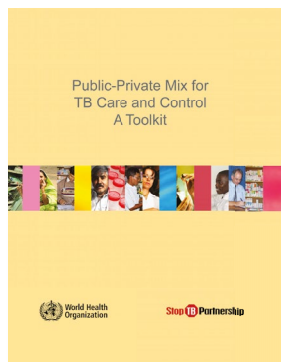
Государственно-частное партнерство охватывает различные стратегии

сотрудничества, в том числе сотрудничество между государственными и частными учреждениями (между НПБТ и частным сектором), между различными государственными учреждениями (между НПБТ и другими поставщиками медико-санитарной помощи в государственном секторе, включая больницы общего профиля, тюремные или военные медико-санитарные службы и организации социального обеспечения) и между различными частными учреждениями (между НПО или частной больницей и местными частными поставщиками помощи). Такое сотрудничество необходимо, потому что индивидуальные и корпоративные поставщики помощи, особенно в частном секторе, зачастую не способны выполнять собственными силами все клинические и организационные задачи по оказанию высококачественной противотуберкулёзной помощи. ГЧП также предусматривает взаимодействие между соответствующими поставщиками помощи в области профилактики и ведения МЛУ-ТБ и осуществления совместных мероприятий в связи с ТБ/ВИЧ.

Политика ВОЗ и сопутствующее¹² пособие по вопросам участия всех поставщиков медицинской помощи в осуществлении противотуберкулёзных мероприятий обеспечивают практическое руководство по привлечению различных поставщиков медико-санитарной помощи к участию в противотуберкулёзных мероприятиях на национальном уровне. Настоящий сборник руководящих принципов является важным дополнением к вышеназванному пособию по ГЧП. Руководство - это документ планирования, призванный облегчить интеграцию эффективных компонентов ГЧП в национальные планы борьбы с туберкулезом, которые являются основой для заявок в Глобальный фонд и национальных процессов планирования бюджета.

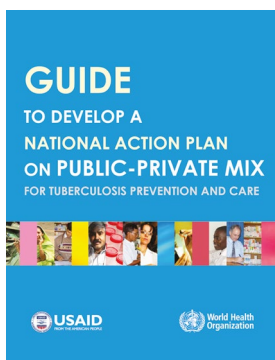
Кроме того, процесс разработки национального плана действий ГЧП дает возможность привлечения заинтересованных сторон из различных секторов и повысить осведомленность и приверженность

вовлечения всей системы здравоохранения для достижения целей общественного здравоохранения в области борьбы с туберкулёзом и за ее пределами.



Пособие по вопросам государственно-частного партнерства¹²

Крайне важно, чтобы ГЧП планировалось на основе оценки ситуации на национальном уровне. НПБТ уполномочены осуществлять руководящую роль с целью соблюдения технических стандартов, предоставления¹³ бесплатного лечения пациентам, осуществления координации всех мероприятий в рамках программы по борьбе с туберкулёзом, в том числе обучения, заключения контрактов, надзора и мониторинга в соответствии с руководящими принципами НПБТ. Надлежащие роли для поставщиков медико-санитарных услуг должны определяться в соответствии с потребностями программы, а также с возможностями и желанием потенциальных поставщиков медико-санитарных услуг.



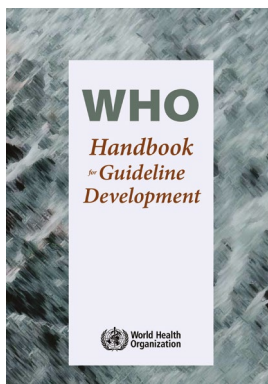
Руководство по разработке национального плана действий по вопросам государственно-частного партнерства в области борьбы с туберкулёзом¹³

12 Public-private mix for TB care and control: A toolkit. Geneva: World Health Organization; 2010 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44450/1/9789241500487_eng.pdf?ua=1&ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

13 Guide to develop a national action plan on public-private mix for tuberculosis prevention and care. Geneva: World Health Organization; 2018. http://www.who.int/tb/publications/2017/Final_Tool_PPM_action_plan.pdf?ua=1, accessed 1 May 2018).

2. Процедура разработки рекомендаций ВОЗ

Для оценки качества доказательной базы, а также подготовки и внесения рекомендаций ВОЗ использует систему GRADE (разработка, оценка и определение обоснованности рекомендаций)¹⁴. Подробные рекомендации по вопросам политики, приведенные в настоящем сборнике руководящих принципов, определяют силу предлагаемых рекомендаций, а также достоверность доказательств, на основе которых они разработаны. Рекомендации следует толковать вместе с сопутствующими замечаниями, в которых обобщаются доказательства, служащие основой для подготовки рекомендации, ожидаемые желательные и нежелательные эффекты мероприятий (для оценки баланса между ожидаемой пользой и рисками) и другие аспекты, играющие важную роль для осуществления политики. Достоверность доказательств классифицируется по четырем уровням (таблица 1).



Пособие ВОЗ по разработке рекомендаций¹⁴

Таблица 1. Достоверность доказательств и определения

ДОСТОВЕРНОСТЬ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
Высокая (⊕⊕⊕⊕)	Очень маловероятно, что дальнейшие исследования смогут поколебать нашу уверенность в оценке эффекта.
Средняя (⊕⊕⊕)	Вероятно, дальнейшие исследования окажут существенное влияние на нашу уверенность в оценке эффекта и могут привести к изменению оценки.
Низкая (⊕⊕)	Весьма вероятно, что дальнейшие исследования окажут существенное влияние на нашу уверенность в оценке эффекта, и это, вероятно, приведет к изменению оценки.
Очень низкая (⊕)	Любая оценка эффекта является весьма неопределенной.

Целый ряд факторов может привести к повышению или понижению уровня достоверности доказательств. Наиболее высокий рейтинг обычно присваивают данным, полученным по результатам рандомизированных контролируемых

исследований (РКИ), тогда как качество доказательств, полученных по итогам наблюдательных исследований, обычно оценивают как низкое или очень низкое в самом начале процесса. Качество доказательств может быть понижено или повышено

¹⁴ Handbook for Guideline Development 2nd Ed. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/publications/guidelines/handbook_2nd_ed.pdf?ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

с помощью конкретных компонентов процедуры оценки доказательств GRADE, как указано в Пособии ВОЗ по разработке рекомендаций.

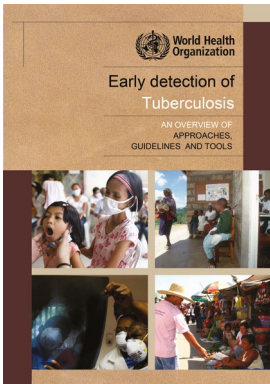
Рекомендация может быть сильной или условной. Помимо качества доказательств, силу рекомендации определяют на основе таких критериев, как баланс между желательными и нежелательными эффектами, ценности и предпочтения, соображения справедливости, использование ресурсов и реализуемость. Сильная рекомендация по оценке GRADE означает, что её желательные эффекты явно перевешивают нежелательные эффекты и рекомендация принесет пользу большинству пациентов и программ в области общественного здравоохранения (если не всем таким пациентам и программам). Может быть справедливо и обратное утверждение, когда нежелательные эффекты явно перевешивают ожидаемые преимущества. В этом случае будет вынесена сильная рекомендация, направленная против соответствующего вмешательства. Условная рекомендация по

оценке GRADE означает, что желательные эффекты, вероятно, перевешивают нежелательные в большинстве обстоятельств и для большинства пациентов и программ в области общественного здравоохранения. Таким образом, в условных рекомендациях всегда изложены желаемые аспекты/ условия для осуществления основных действующих руководящих указаний ВОЗ. В связи с этим условный характер какой-либо рекомендации ВОЗ не должен служить препятствием для национальных программ борьбы с туберкулёзом в адаптации или расширении инноваций для повышения качества диагностики, лечения и помощи в связи с туберкулёзом. Иногда после рассмотрения имеющихся данных тот или иной клинический вопрос остается без ответа; в таких случаях невозможно дать основанную на доказательствах рекомендацию. Решение не давать рекомендацию отличается от отрицательной рекомендации (для которой существуют доказательства против использования определенного вмешательства).

3. Раннее выявление туберкулёза

Стандарт 1 ВОЗ по туберкулёзу. Для лиц с признаками или симптомами, сходными с признаками или симптомами туберкулёза, своевременное проведение клинической оценки играет важную роль для обеспечения ранней экспресс-диагностики.

Медицинские работники могут несвоевременно проводить клиническую оценку лиц с симптомами, указывающими на туберкулёз, или не проводить ее совсем. В связи с этим все медицинские работники во всех соответствующих государственных и частных медико-санитарных учреждениях должны быть информированы о необходимости выявления и оценки лиц с подозрением на туберкулёз, особенно с респираторными симптомами¹⁵. Медицинские работники также должны знать о необходимости уделять особое внимание группам риска, общим для всех условий, а также группам риска, характерным только для условий, в которых трудятся медицинские работники.



Раннее выявление туберкулёза: Обзор подходов, руководящих принципов и инструментов¹⁵



Стандарт 2 ВОЗ по туберкулёзу. Оценке подлежат все лица, находившиеся в тесном контакте с пациентами с легочным туберкулёзом. К лицам, находившимся в контакте с больными и имеющим наибольший приоритет для оценки, относятся:

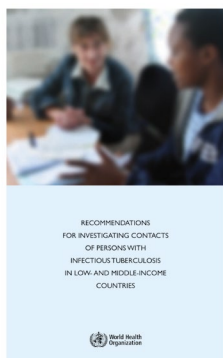
- лица с признаками или симптомами, указывающими на туберкулёз;
- лица в возрасте до 5 лет;
- лица с известными или подозреваемыми иммунодефицитными состояниями, особенно с ВИЧ-инфекцией;
- лица, находившиеся в контакте с пациентами с МЛУ-ТБ или с туберкулёзом с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ).

Доказательства свидетельствуют о том, что в странах как с высоким, так и низким уровнями заболеваемости распространенность туберкулёза среди лиц, находившихся в контакте с больными, оказывается высокой, особенно среди членов их семей¹⁶. Доказательства также свидетельствуют о том, что обследование лиц, находившихся в контакте с больными, оказывается особенно полезным для выявления детского туберкулёза. Кроме того, обследование лиц, находившихся в контакте с больными, может помочь выявлению лиц, нуждающихся в тщательном наблюдении, включая лиц, контактировавших с носителями заболевания МЛУ- или ШЛУ-ТБ, а также ВИЧ-инфицированных лиц или лиц с другими факторами, способствующими быстрому развитию активной формы туберкулёза. Результативное обследование лиц, находившихся в контакте с больными туберкулёзом, в рамках национальных программ борьбы с туберкулёзом и других

15 Early detection of tuberculosis: An overview of approaches, guidelines and tools. Geneva: World Health Organization (WHO/HTM/STB/PSI/2011.21 http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70824/WHO_HTM_STB_PSI_2011.21_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y, accessed 1 May 2018).

16 Recommendations for investigating contacts of persons with infectious tuberculosis in low- and middle-income countries. Geneva: World Health Organization (WHO/HTM/TB/2012.9 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77741/1/9789241504492_eng.pdf?ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

служб может способствовать выявлению значительного числа случаев. Раннее выявление означает более высокие шансы на излечение и возможное снижение дальнейшей передачи. Кроме того, обследование лиц, находившихся в контакте с больными, позволяет выявлять лиц с латентной инфекцией, подверженных высокому риску развития активной формы туберкулёза, и предоставлять им возможность получить профилактическое лечение.



Обследование лиц, находившихся в контакте с больными туберкулезом¹⁶



Стандарт 3 ВОЗ по туберкулёзу. Все лица, живущие с ВИЧ, и работники, подвергающиеся воздействию силикатной пыли, должны во всех условиях регулярно проходить скрининг для выявления активной формы туберкулёза. Следует рассматривать возможность проведения в приоритетном порядке скрининга других групп риска с учетом местной эпидемиологической ситуации, связанной с туберкулёзом, потенциала системы здравоохранения, а также исходя из наличия ресурсов и возможностей обеспечить охват групп риска.

Следует избегать проведения неизбирательного массового скрининга и отдавать приоритет при скрининге группам риска, принимая во внимание итоги тщательной оценки местной эпидемиологической ситуации по туберкулёзу, возможные преимущества и риски вреда в связи с проведением скрининга, а также альтернативные вмешательства, содействующие раннему выявлению туберкулёза^{17,18}. В первую очередь необходимо проводить скрининг лиц, подверженных крайне высокому риску туберкулёза или развития тяжелых последствий в результате поздней диагностики туберкулёза:

- лиц, находящихся в тюрьмах и других пенитенциарных учреждениях, а также тюремного персонала;
- лиц с нелеченым фиброзом, выявленным по результатам рентгенографии грудной клетки;
- лиц, находящихся в условиях с высоким бременем туберкулёза (с расчетной распространенностью, составляющей более 100/100 000 человек населения в целом), обратившихся за помощью или находящихся в процессе получения помощи и относящихся к определенным группам риска, а также медико-санитарных работников, работающих в таких условиях;

17 Systematic screening for active tuberculosis. Principles and recommendations.

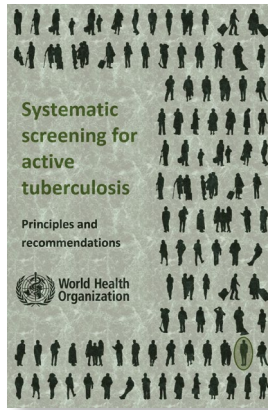
Geneva: World Health Organization, 2013. (WHO/HTM/TB/2013.04. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/84971/1/9789241548601_eng.pdf?ua=1&ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

18 Systematic screening for active tuberculosis: an operational guide. Geneva: World Health Organization, 2015. (WHO/HTM/TB/2015.16 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/181164/1/9789241549172_eng.pdf?ua=1&ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

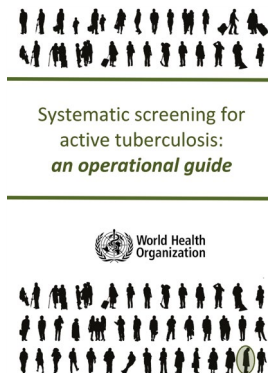
- подгрупп населения, выделенных по географическому признаку, с крайне высокими уровнями невыявленного туберкулёза (уровень распространенности более 1%) и других подгрупп населения с крайне низким уровнем доступа к медико-санитарной помощи.

Раннее выявление туберкулёза крайне важно для дальнейшего улучшения клинических исходов для лиц с туберкулёзом, а также для более эффективного снижения темпов передачи туберкулёза. Систематический скрининг в группах с высоким уровнем риска может дополнить усилия, направленные на проведение своевременной диагностики туберкулёза по инициативе пациента.

Имеющиеся доказательства свидетельствуют о том, что правильно проведенный скрининг, ориентированный на надлежащие группы людей, может облегчить страдания и снизить смертность. Необходимо обеспечить баланс между потенциальными преимуществами и рисками и стоимостью проведения скрининга. Некоторые группы риска должны обязательно подвергаться скринингу, в то время как приоритеты в отношении других групп риска и выбор процедуры скрининга могут зависеть от эпидемиологической ситуации, ситуации в системе здравоохранения и имеющихся ресурсов.



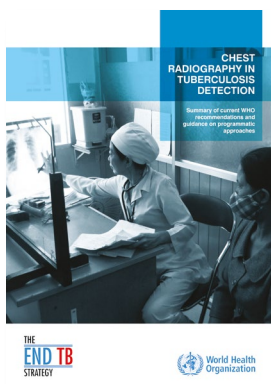
Систематический скрининг для выявления активной формы туберкулеза. Принципы и рекомендации¹⁷



Систематический скрининг для выявления активной формы туберкулеза: практическое руководство¹⁸

Стандарт 4 ВОЗ по туберкулёзу. Рентгенография грудной клетки является важным инструментом сортировки пациентов и их скрининга для выявления легочного туберкулёза, а также помогает поставить диагноз в случае невозможности подтвердить легочный туберкулёз бактериологическими методами. Рентгенографию грудной клетки можно использовать для направления пациентов на подтверждение бактериологическими методами, и она продолжает играть важную роль, если бактериологические обследования не дают четкого ответа.

Во многих условиях доступ к высококачественному рентгенологическому обследованию ограничен. Обеспечение более широкого и качественного применения рентгенографии грудной клетки для выявления туберкулёза в сочетании с лабораторными диагностическими тестами, рекомендованными ВОЗ, может способствовать ранней диагностике туберкулёза и, возможно, ликвидации разрыва с уровнем выявления новых случаев туберкулёза при использовании рентгенографии грудной клетки в составе алгоритмов в рамках укрепления системы здравоохранения и лабораторных служб.¹⁹



Рентгенография грудной клетки при выявлении туберкулёза¹⁹

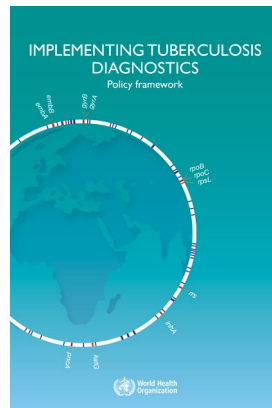
¹⁹ Chest radiography in tuberculosis detection. Summary of current WHO recommendations and guidance on programmatic approaches. Geneva: World Health Organization, 2016 (WHO/HTM/TB/2016.20 <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252424/1/9789241511506-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

4. Диагностика туберкулёза

Стандарт 5 ВОЗ по туберкулёзу. Безопасная и эффективная диагностика туберкулёза и лекарственно-устойчивого туберкулёза требует наличия действующей сети лабораторий гарантированного качества, в которых принимаются надлежащие меры для обеспечения биологической безопасности при выполнении различных технических процедур. В силу этого программы борьбы с туберкулёзом требуют наличия многоуровневой сети лабораторий, на разных уровнях которой используются инструменты диагностики туберкулёза и ВИЧ и используются механизмы передачи образцов с одного уровня сети на другой уровень.

В документе, посвященном Рамочной концепции проведения диагностики туберкулеза, представлена структура для внедрения рекомендованных ВОЗ методов диагностики туберкулёза²⁰. Ожидается, что страны адаптируют эти общие принципы применительно к своей эпидемиологической ситуации и ресурсам. Ни одна рамочная концепция не в состоянии подробно рассмотреть все аспекты, обусловленные разнообразием ресурсов и потребностей в разных странах, а также географическими вариациями в плане эпидемиологической ситуации по туберкулёзу, ВИЧ-ассоциированному туберкулёзу и лекарственно-устойчивому туберкулёзу. Микроскопическое исследование мокроты остается основным диагностическим методом во многих странах с высоким бременем туберкулёза. Проведение микроскопического исследования двух образцов мокроты, полученных у пациентов, обученных принципам сбора мокроты высокого качества в любое время суток (точечных проб), обеспечивает результаты микроскопического исследования образцов, собранных у пациентов рано утром. Микроскопическое исследование мокроты является относительно малочувствительным

тестом. Чувствительность теста еще больше снижается у пациентов с внелегочным туберкулёзом, детей и лиц с сочетанной ВИЧ-инфекцией. Микроскопическое исследование, показывающее наличие кислотоустойчивых бактерий, не позволяет провести различие между МБТ и нетуберкулезными микобактериями, между жизнестойкими и нежизнестойкими организмами, а также между лекарственно-чувствительными и лекарственно-устойчивыми штаммами. В рамках программ борьбы с туберкулёзом необходимо заменять микроскопическое исследование в качестве первичного диагностического теста рекомендованными ВОЗ диагностическими экспресс-тестами для одновременного выявления туберкулёза и лекарственно-устойчивого туберкулёза.

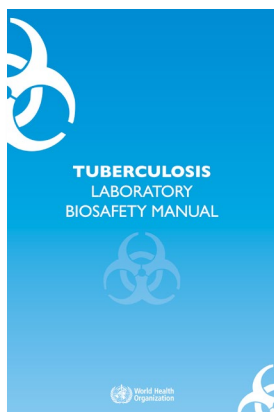


Рамочная концепция проведения диагностики туберкулёза²⁰

Используемый в Руководстве ВОЗ по биологической безопасности лабораторных исследований при туберкулезе подход на основе оценки рисков способствует разработке надлежащих практических методов обеспечения биологической безопасности в лабораториях с учетом сочетания процедур тестирования, квалификации сотрудников и технического оснащения в каждой из лабораторий²¹.

20 Implementing tuberculosis diagnostics: policy framework. Geneva: World Health Organization; 2015 (WHO/HTM/TB/2015.11; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/162712/1/9789241508612_eng.pdf?ua=1&ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

21 Руководство ВОЗ по биологической безопасности лабораторных исследований при туберкулезе. Женева: Всемирная организация здравоохранения, 2012 г. (WHO/HTM/TB/2012.11; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77949/1/9789244504635_rus.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

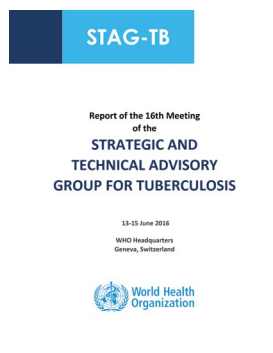


Руководство по биологической безопасности лабораторных исследований при туберкулезе²¹



Стандарт 6 ВОЗ по туберкулёзу. Всем пациентам с признаками и симптомами легочного туберкулёза, которые в состоянии откашливать мокроту, в качестве первичного диагностического теста проводят анализ минимум одного образца мокроты при помощи анализа Xpert MTB/RIF Ultra. К таким пациентам относятся дети, которые в состоянии сдать образец мокроты, а также пациенты с внелегочным туберкулёзом (ВТБ). Второй анализ Xpert MTB/RIF Ultra можно проводить для всех пациентов с отрицательными результатами первичного анализа Xpert MTB/RIF Ultra, у которых сохраняются признаки и симптомы туберкулёза.

Стратегия ВОЗ по ликвидации туберкулеза призывает проводить раннюю диагностику и безотлагательное лечение лиц всех возрастов с любыми формами туберкулёза. Для этого необходимо обеспечить доступ к рекомендованным ВОЗ диагностическим экспресс-тестам и всеобщий доступ к тестированию на лекарственную чувствительность (ТЛЧ) для всех пациентов с признаками и симптомами туберкулёза. ВОЗ определяет всеобщий доступ к ТЛЧ как экспресс-тест на лекарственную чувствительность по крайней мере к рифампицину среди всех пациентов с туберкулёзом, подтвержденным бактериологическими методами, и дальнейшее ТЛЧ по крайней мере к фторхинолонам и инъекционным препаратам второго ряда среди всех пациентов с туберкулёзом с устойчивостью к рифампицину²².

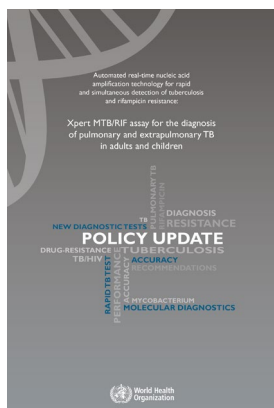


Отчёт 16-го совещания стратегической и технической консультативной группы по туберкулёзу²²

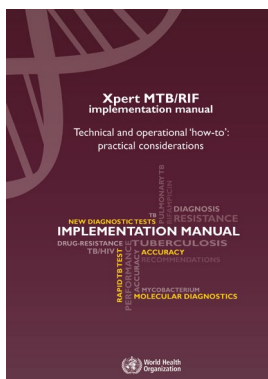
22 Report of the 16th meeting of the Strategic and Technical Advisory Group for Tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2016 (WHO/HTM/TB/2016.10); http://www.who.int/tb/advisory_bodies/stag_tb_report_2016.pdf?ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

Чувствительность анализа Xpert MTB/RIF (компании Cepheid, Саннивейл, Калифорния, США) для выявления туберкулёза аналогична чувствительности посева на твердую среду (88% по сравнению с посевом на жидкую среду в качестве эталонного стандарта); метод также обладает высокой специфичностью (99%).

Анализ Xpert MTB/RIF является единственным рекомендованным ВОЗ диагностическим тестом, который одновременно определяет туберкулёз и устойчивость к рифампицину и подходит для применения на уровне первичной медико-санитарной помощи (ПМСП). Результат теста Xpert MTB/RIF характеризуется чувствительностью на уровне 95% и специфичностью на уровне 98% при определении устойчивости к рифампицину по сравнению с фенотипическими эталонными стандартами^{23, 24}.



Анализ Xpert MTB/RIF: обновленные рекомендации²³



Анализ Xpert MTB/RIF: руководство по внедрению²⁴

Анализ Xpert MTB/RIF Ultra обладает более высокой чувствительностью по сравнению с анализом Xpert MTB/RIF, особенно в случае отрицательного результата микроскопии и положительного посева, а также образцов, полученных у ВИЧ-положительных пациентов. В отношении определения устойчивости к рифампицину анализ обладает по крайней мере такой же точностью. Тем не менее вследствие более высокой чувствительности анализ Xpert MTB/RIF Ultra также определяет не размножающиеся и нежизнестойкие бактерии, особенно у пациентов с недавно перенесенным туберкулёзом, что снижает общую специфичность анализа Xpert MTB/RIF Ultra в странах с высоким бременем туберкулёза. Тем не менее в странах с низким бременем туберкулёза и при тестировании образцов для диагностики ВТБ и туберкулёза у детей ложноположительные результаты не представляли существенную проблему²⁴.

23 Автоматизированная технология амплификации нуклеиновых кислот в режиме реального времени для быстрого, одновременного выявления туберкулеза и устойчивости к рифампицину: анализ Xpert MTB/RIF для диагностики легочного и внелегочного туберкулёза у взрослых и детей. Обновлённые рекомендации. Geneva, World Health Organization, 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112472/9789244506332_rus.pdf?sequence=5&isAllowed=y, по состоянию на 18 июня 2018).

24 Руководство по внедрению диагностического теста Xpert MTB/RIF. Технические и операционные рекомендации; вопросы практического применения. Женева: Всемирная организация здравоохранения, 2014 г. (WHO/HTM/TB/2014.1; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112469/5/9789244506707_rus.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

25 WHO meeting report of a technical expert consultation: non-inferiority analysis of Xpert MTB/RIF Ultra compared to Xpert MTB/RIF. Geneva: World Health Organization; 2017 (WHO/HTM/TB/2017.04; <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254792/1/WHO-HTM-TB-2017.04-eng.pdf>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

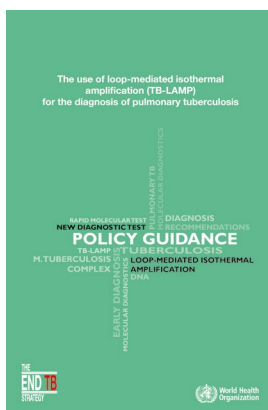


Анализ сравнительной эффективности Xpert MTB/RIF Ultra и Xpert MTB/RIF²⁵

ВОЗ рекомендует применять анализ **Xpert MTB/RIF Ultra** в качестве **первичного диагностического теста** для выявления туберкулёза и устойчивости к рифампицину для всех пациентов с признаками и симптомами туберкулёза. Сюда включаются дети и пациенты (если они в состоянии сдать образец мокроты). Тем не менее у большинства детей результаты всех имеющихся бактериологических тестов будут отрицательными; поэтому отрицательный результат теста не исключает туберкулёза у детей.

Петлевая изотермическая амплификация для выявления туберкулёза (TB-LAMP), еще один молекулярный диагностический тест, может использоваться в качестве замены микроскопического исследования мокроты или последующего теста при диагностике легочного туберкулёза у взрослых с признаками и симптомами, указывающими на туберкулёз²⁶. Эти рекомендации применимы в странах, в которых имеется

возможность провести традиционное микроскопическое исследование мазка мокроты. Метод TB-LAMP не должен заменять молекулярные экспресс-тесты, позволяющие выявлять туберкулёза и устойчивость к рифампицину, особенно в группах населения, подверженных риску МЛУ-ТБ.



Петлевая изотермическая амплификация для выявления туберкулёза (TB-LAMP)²⁶

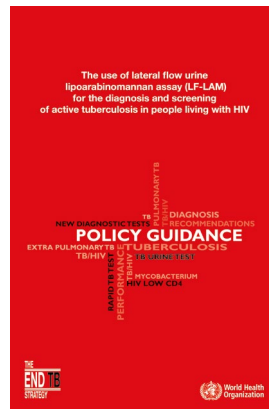
26 The use of loop-mediated isothermal amplification (TB-LAMP) for the diagnosis of pulmonary tuberculosis: policy guidance. Geneva: World Health Organization; 2016 (WHO/HTM/TB/2016.11; <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/249154/1/9789241511186-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

Стандарт 7 ВОЗ по туберкулёзу. Анализ Xpert MTB/RIF Ultra следует применять вместо традиционной микроскопии и посевов в качестве метода первичного диагностического тестирования образцов спинномозговой жидкости, полученных у пациентов, находящихся на исследовании по поводу туберкулезного менингита. Анализ Xpert MTB/RIF Ultra рекомендуется использовать в качестве теста замены в ходе обычной практики (включая традиционное микроскопическое исследование, посевы или гистопатологию) при тестировании специфических нереспираторных образцов (лимфоузлы и другие ткани), полученных у пациентов с подозрением на ВТБ.

С учетом крайней необходимости проведения экспресс-диагностики при исследовании пациента по поводу туберкулезного менингита, рекомендуется использовать анализ Xpert MTB/RIF Ultra. Близким к оптимальному образцу для бактериального подтверждения туберкулёза плевры при использовании любого метода является плевральный выпот. В настоящее время данные рекомендации неприменимы к образцам кала, мочи или крови с учетом недостаточности данных об использовании анализа Xpert MTB/RIF Ultra на основе этих образцов. Стандартные операционные процедуры для работы с внелегочными образцами приведены в Руководстве по внедрению диагностического теста Xpert MTB/RIF.

Стандарт 8 ВОЗ по туберкулёзу. Для лиц, живущих с ВИЧ, анализ Xpert MTB/RIF Ultra следует использовать в качестве первичного диагностического теста. Иммунохроматографический тест мочи на липоарабиноманнан (LF-LAM) можно использовать в качестве вспомогательного средства при диагностике тяжелобольных ВИЧ положительных пациентов.

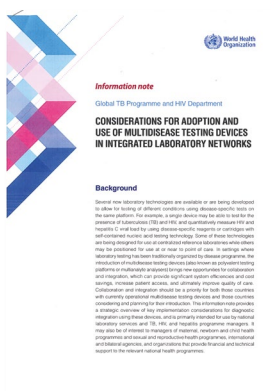
Тест LF-LAM рекомендован для диагностики туберкулёза у ВИЧ-положительных взрослых стационарных пациентов с признаками и симптомами туберкулёза (легочного, внелегочного или и того и другого) с числом клеток CD4 ≤ 100 клеток/мкл, у тяжелобольных ВИЧ-положительных пациентов вне зависимости от показателя CD4 и у лиц с неизвестным показателем CD4²⁷.



Иммуно-хроматографический тест мочи на липоарабиноманнан (LF-LAM)²⁷.

27 The use of lateral flow urine lipoarabinomannan assay (LF-LAM) for the diagnosis and screening of active tuberculosis in people living with HIV: policy guidance. Geneva: World Health Organization; 2015 (WHO/HTM/TB/2015.25; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193633/1/9789241509633_eng.pdf?ua=1&ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

В настоящее время имеется или находится на этапе разработки ряд новых лабораторных технологий, позволяющих использовать одну и ту же платформу для проведения анализов на наличие различных заболеваний. Например, при помощи одного и того же устройства можно определять наличие туберкулёза и ВИЧ, а также проводить количественные измерения вирусной нагрузки при ВИЧ и гепатите С. Некоторые из этих технологий предназначены для референс-лабораторий, в то время как другие могут использоваться на уровне ПМСП. Прежде чем внедрять устройства, предназначенные для тестирования на несколько болезней одновременно, следует решить ряд вопросов, таких, например, как координация планирования, наличие разрешений от контрольно-надзорных органов и прохождение ими валидации в условиях, аналогичных условиям, в которых они будут использоваться, выбор устройств и мест их размещения. Подробная информация об этом приведена в документе «Вопросы внедрения и использования многофункциональных диагностических платформ в интегрированных лабораторных службах» (*Considerations for adoption and use of multi-disease testing devices in integrated laboratory networks*)²⁸.



Вопросы внедрения и использования многофункциональных диагностических платформ в интегрированных лабораторных службах²⁸

28 Considerations for adoption and use of multi-disease testing devices in integrated laboratory networks. Geneva: World Health Organization; 2017 (WHO/HTM/TB/2017.06; <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255693/1/WHO-HTM-TB-2017.06-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 27 июня 2017 г.).

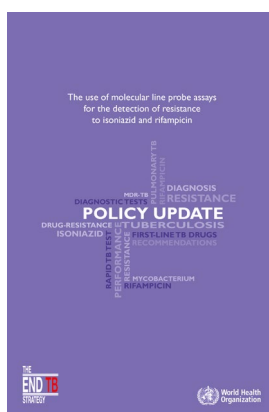
Стандарт 9 ВОЗ по туберкулёзу. ТЛЧ с использованием рекомендованных ВОЗ диагностических экспресс-тестов следует проводить до начала лечения всех пациентов с туберкулёзом, включая новых пациентов и пациентов, требующих повторного лечения. При выявлении устойчивости к рифампицину необходимо незамедлительно провести молекулярные экспресс-тесты на устойчивость к изониазиду, фторхинолонам и инъекционным препаратам второго ряда в целях получения информации для лечения МЛУ-ТБ и ШЛУ-ТБ.

Для выявления устойчивости к рифампицину и изониазиду у пациентов с положительными результатами мазка мокроты (прямое тестирование) или культур *Mycobacterium tuberculosis* (непрямое тестирование) ВОЗ рекомендует использовать серийно выпускаемые тесты молекулярной гибридизации с типоспецифичными зондами (LPA) в качестве первичного теста вместо культурального ТЛЧ. Серийно выпускаемые молекулярные LPA обладают высокой точностью при проведении прямого или непрямого тестирования на устойчивость к рифампицину. Необходимость в культуральном ТЛЧ может по-прежнему возникать в случаях, когда не удается выявить устойчивость к изониазиду с помощью LPA²⁹.

Для выявления устойчивости к фторхинолонам и инъекционным препаратам второго ряда для пациентов с подтвержденным РУ-ТБ или МЛУ-ТБ ВОЗ рекомендует использовать в качестве первичного теста молекулярные LPA для противотуберкулезных препаратов второго ряда вместо культурального ТЛЧ²⁹. ВОЗ рекомендует использовать LPA

второго ряда для тестирования образцов мокроты (прямое тестирование) и изолятов *M. tuberculosis* (непрямое тестирование) из легочных и внелегочных источников.

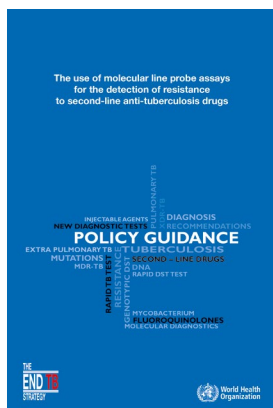
Мутации, отвечающие за устойчивость к инъекционным препаратам второго ряда, выявленные при помощи тестов LPA второго ряда, в значительной степени коррелируют с результатами культурального ТЛЧ. Мутации, отвечающие за устойчивость к фторхинолонам, выявленные при помощи тестов LPA второго ряда, в значительной степени коррелируют с результатами культурального ТЛЧ. Тесты LPA второго ряда могут быть использованы для выявления лиц, отвечающих критериям для включения в более короткую схему лечения МЛУ-ТБ.



Молекулярные тесты гибридизации с типоспецифичными зондами для выявления устойчивости к рифампицину и изониазиду: обновленные рекомендации²⁹

29 The use of molecular line probe assays for the detection of resistance to isoniazid and rifampicin: policy update. Geneva: 2016 update. Geneva: World Health Organization; 2016 (WHO/HTM/TB/2016.12; <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250586/1/9789241511261-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

30 The use of molecular line probe assays for the detection of resistance to second-line anti-tuberculosis drugs: policy guidance. Geneva: World Health Organization; 2016 (WHO/HTM/TB/2016.07; <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246131/1/9789241510561-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).



Молекулярные тесты гибридизации с типоспецифичными зондами для выявления устойчивости к противотуберкулезным препаратам второго ряда: рекомендации³⁰

Стандарт 10 ВОЗ по туберкулёзу. Необходимо проводить культуральное ТЛЧ для отдельных противотуберкулезных препаратов второго ряда для пациентов, проходящим курсы лечения МЛУ-ТБ.

ТЛЧ служит трем основным целям: во-первых, его можно использовать в качестве руководства при выборе химиотерапии для пациента, во-вторых, оно важно для подтверждения возникновения устойчивости, если у пациента отсутствует удовлетворительная реакция на лечение, и в-третьих, ТЛЧ можно использовать для эпиднадзора за возникновением устойчивости.

ТЛЧ основано на использовании критических концентраций противотуберкулезных препаратов для выявления чувствительности или устойчивости к ним культуры *M. tuberculosis*. Критической концентрацией является наименьшая концентрация противотуберкулезного препарата *in vitro*, при которой будет подавляться рост не менее 99% штаммов *M. tuberculosis* дикого типа.

ВОЗ и FIND выпустили в 2018 г. Технический отчет³¹, в котором приводятся данные на основе которых были определены

критические концентрации для проведения ТЛЧ в разных средах для отдельных ПТП, используемых для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза. В отчет включены критические концентрации для следующих ПТП: бедаквилин, деламанид, линезолид и клофазимин. Кроме того, представлены пересмотренные критические концентрации для фторхинолонов и инъекционных препаратов второй линии.

Впервые была установлена граница резистентности *M. tuberculosis* для более высокой дозы моксифлоксацина (800 мг/сут). Граница резистентности микроорганизма определяется как *in vitro* концентрация выше критической концентрации, которая отделяет минимальные ингибирующие концентрации (МИК) штаммов, которые, скорее всего, будут реагировать на лечение от тех, которые, скорее всего, не будут реагировать на лечение. Эти штаммы можно эффективно лечить с более высокой суточной дозой 800 мг моксифлоксацина. Штаммы *M. tuberculosis* имеющие МИК выше критической концентрации но ниже границы резистентности могут эффективно отвечать на терапию с более высокой суточной дозой 800 мг моксифлоксацина.



Критические концентрации для определения устойчивости к ПТП, применяемым в лечении МЛУ-ТБ³¹

31 Technical report on critical concentrations for drug susceptibility testing of medicines used in the treatment of drug-resistant tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2018 (WHO/CDS/TB/2018.5) (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/260470/1/WHO-CDS-TB-2018.5-eng.pdf> accessed 1 May 2018).

5. Диагностика латентной туберкулезной инфекции

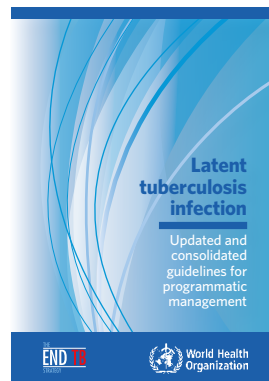
Стандарт 11 ВОЗ по туберкулёзу. Для тестирования на латентную туберкулезную инфекцию (ЛТИ) следует использовать туберкулиновую кожную пробу (ТКП), или анализ высвобождения гамма-интерферона (IGRA). У лиц, живущих с ВИЧ, проведения туберкулиновой кожной пробы (ТКП) до начала профилактической терапии изониазидом (ПТИ) не требуется.

Несуществует методов прямого определения инфекции *M. tuberculosis* у человека, поэтому диагностика ЛТИ основывается на положительном результате ТКП, или IGRA, указывающем на иммунную реакцию на *M. tuberculosis*. Тем не менее эти тесты не могут дать точного прогноза в отношении риска развития активной формы туберкулёза. В соответствии с рекомендациями ВОЗ, следует использовать либо ТКП, либо IGRA для тестирования ЛТИ в странах как с высоким и так и низким уровнем туберкулеза, а также исключить активный туберкулёз до назначения профилактического лечения. Нет убедительных доказательств того, что любой из ранее названных тестов (ТКП или IGRA) должны быть предпочтены один другому. Выбор будет зависеть от доступности, стоимости и инфраструктуры здравоохранения. Проанализированные данные и рекомендации в обновлённом сводном руководстве по ведению случаев ЛТИ 2018 года применимы к использованию TST и имеющимся в продаже IGRA (QuantiFERON®-TB Gold In-Tube и T-SPOT®. TB). Любой впервые используемый тест должен подвергаться адекватной проверке в условиях предполагаемого использования.

ВОЗ рекомендует расширить приоритетные группы риска, для тестирования и лечения ЛТИ. В дополнение к людям, живущим с ВИЧ, и ВИЧ-отрицательным детям из домашних контактов с больными активным туберкулезом менее 5 лет, которые

продолжают являться ключевыми группами риска во всем мире, ВОЗ в настоящее время рекомендует ВИЧ-отрицательных детей в возрасте ≥ 5 лет, подростков и взрослых, из домашних контактов с больными активным туберкулезом, а также домашние контакты пациентов с туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ), в качестве дополнительных групп высокого риска для программного ведения случаев ЛТИ. Кроме того, необходимо систематически обследовать и лечить ВИЧ-отрицательные клинические группы риска, такие как пациенты, получающие лечение против фактора некроза опухоли (TNF); пациенты, проходящие диализ; пациенты, проходящие подготовку к органному или гематологическому трансплантату; и пациенты с силикозом, независимо от бремена туберкулеза в стране.

Ни ТКП, ни IGRA не могут использоваться для диагностики активного заболевания туберкулёзом, а также использоваться в комплексной диагностике туберкулёза у взрослых.



Пересмотренное и консолидированное руководство по программному ведению случаев латентной туберкулезной инфекции³²

32 Latent tuberculosis infection: updated and consolidated guidelines for programmatic management. Geneva: World Health Organization; 2018 (WHO/CDS/TB/2018.4) (<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260233/9789241550239-eng.pdf;jsessionid=9A5133F378D172D22981BCC52A9E7EB1?sequence=1> Accessed 1 May 2018)

6. Лечение туберкулёза

6.1 Лечение лекарственно-чувствительного туберкулёза

Стандарт 12 ВОЗ по туберкулёзу. В ожидании результатов ТЛЧ пациенты с лекарственно-чувствительным туберкулёзом и пациенты с туберкулёзом, ранее не получавшие лечения противотуберкулезными препаратами и не имеющие других факторов риска в отношении лекарственной устойчивости, должны получать лечение согласно рекомендованной ВОЗ схеме лечения препаратами первого ряда с использованием противотуберкулезных препаратов гарантированного качества. Начальная фаза лечения включает двухмесячный курс изониазида, рифампицина, пиразинамида и этамбутола. Фаза продолжения лечения включает четырехмесячный курс изониазида и рифампицина. В течение курса лечения используется суточная доза препаратов. Дозы противотуберкулезных препаратов должны соответствовать рекомендациям ВОЗ. Более удобной для применения формой могут быть комбинированные противотуберкулезные препараты с фиксированными дозировками (КПФД).

Стандартная шестимесячная схема лечения лекарственно-чувствительного туберкулёза (двухмесячный курс изониазида, рифампицина, пиразинамида и этамбутола с последующим четырехмесячным курсом лечения изониазидом и рифампицином, которые обозначаются как 2HRZE/4HR) является рекомендуемой схемой лечения, которая обеспечивает более высокие результаты по сравнению с другими схемами лечения с применением противотуберкулезных препаратов первого ряда для лечения лекарственно-чувствительного туберкулёза³³. Любое отклонение от данной рекомендации

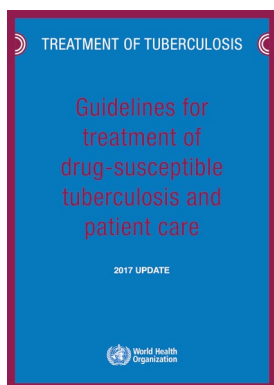
в отношении лечения туберкулёза возможно только при условии проведения надлежащих исследований. Более короткие четырехмесячные схемы лечения с включением фторхинолонов связаны с существенно более высокими показателями рецидивов по сравнению со стандартной шестимесячной схемой лечения с включением рифампицина; в связи с этим такие более короткие схемы лечения не рекомендованы.

Доказательства свидетельствуют о том, что КПФД не уступают отдельным лекарственным формам противотуберкулезных препаратов в плане эффективности по таким показателям, как безрезультативность лечения, смерть, приверженность лечению и побочные явления. Более высокая удовлетворенность пациентов лечением КПФД является одним из преимуществ этой лекарственной формы. КПФД могут обеспечивать программные преимущества, поскольку при их использовании облегчаются процессы заказа лекарственных средств, упрощается управление поставками, снижается вероятность образования дефицита, а также облегчается доставка противотуберкулезных и отпуск рецептурных препаратов. К другим преимуществам КПФД, особенно в странах с большой численностью пациентов с туберкулёзом и ограниченностью числа медико-санитарных работников, относятся снижение потребности в дополнительном медико-санитарном персонале и дополнительном обучении навыкам дозировки и выдачи лекарственных препаратов, а также сокращение числа таблеток, принимаемых пациентами.

У пациентов с легочным туберкулёзом, получающих лечение препаратами первого ряда, анализ мокроты проводят в конце второго, пятого и шестого месяцев (в конце периода лечения). Если в конце второго месяца будут получены положительные результаты анализа

33 Guidelines for treatment of drug-susceptible tuberculosis and patient care: 2017 update. Geneva: World Health Organization; 2017 (WHO/HTM/TB/2017.05; <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255052/1/9789241550000-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

мокроты и посева, следует провести ТЛЧ для выявления устойчивости по крайней мере к рифампицину, чтобы определить дальнейший ход лечения. Анализ Xpert MTB/RIF не подходит для мониторинга пациентов во время лечения.



Лечение лекарственно-чувствительного туберкулеза и уход за пациентами: обновление от 2017 г.³³



Стандарт 13 ВОЗ по туберкулёзу. Пациентам, которым требуется возобновление лечения по поводу туберкулёза, схему лечения II категории больше не назначают, а проводят ТЛЧ в целях выбора дальнейшей схемы лечения.

Существует ряд причин, по которым режим лечения II категории не следует больше использовать. С широким распространением ТЛЧ стандартом лечения стало проведение ТЛЧ на образцах, полученных от пациентов, лечение которых было прервано или у которых был отмечен рецидив болезни, и дальнейшее лечение таких пациентов в соответствии с их профилем лекарственной устойчивости. При отсутствии ТЛЧ и проведении эмпирического лечения в соответствии с не отвечающей стандартам схемой лечения II категории создается неадекватная ситуация в плане лечения, задерживается начало надлежащего лечения лекарственно-устойчивого туберкулёза (что усиливает устойчивость и ведет к ухудшению исходов не только для пациентов с лекарственно-устойчивым туберкулёзом, но и для общества в целом) и без необходимости подвергает пациентов с лекарственно-чувствительной формой болезни риску токсического воздействия стрептомицина.

Один из основных принципов лечения туберкулёза заключается в том, что отдельный противотуберкулезный препарат не следует вводить в состав оказавшейся безуспешной схемы лечения. Введение стрептомицина в состав оказавшейся безуспешной схемы лечения изониазидом, рифампицином, этамбутолом и пиразинамидом нарушает этот принцип и способствует развитию устойчивости, что приведет к невозможности использовать стрептомицин в качестве препарата второго ряда для лечения МЛУ-ТБ. Пациенты с туберкулёзом, лечение которых препаратами первого ряда было прервано, закончилось неудачей или у которых наступил рецидив болезни, подвержены более высокому риску развития устойчивости, чем новые пациенты с туберкулёзом. Использование схемы лечения II категории для таких пациентов противоречит основным принципам лечения и ускоряет развитие лекарственной устойчивости.

Стандарт 14 ВОЗ по туберкулёзу. У пациентов с туберкулезным менингитом или туберкулезным перикардитом следует использовать адьювантную терапию кортикостероидами в дополнение к соответствующей схеме лечения туберкулёза.

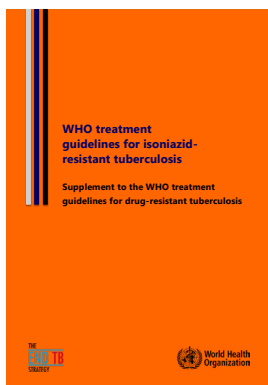
У пациентов с туберкулезным менингитом при прохождении лечения кортикостероидами в дополнение к назначенной им противотуберкулезной терапии отмечаются более низкие показатели заболеваемости, смертности или тяжелой инвалидности, а также рецидивов болезни. Кроме того, у пациентов, получающих кортикостероиды, отмечаются более низкие показатели неблагоприятных и тяжелых неблагоприятных явлений, включая гепатит в тяжелой форме. У пациентов с туберкулезным перикардитом использование кортикостероидов в дополнение к противотуберкулезной терапии сокращает риск смерти и констриктивного перикардита и стимулирует приверженность лечению. Польза от профилактики констриктивного перикардита перевешивает потенциальный вред кортикостероидной терапии.

6.2 Лечение лекарственно-устойчивого туберкулёза

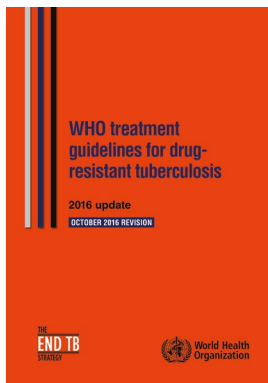
Стандарт 15 ВОЗ по туберкулёзу. Пациентам с чувствительным к рифампицину и устойчивым к изониазиду туберкулезом рекомендована шестимесячная комбинированная терапия рифампицином, этамбутолом, пиразиномидом и левофлоксацином (с изониазидом или без него).

Данная рекомендация призвана повысить показатели эффективности лечения пациентов с изониазид-устойчивым туберкулезом (ИУ-ТБ), для которых схема 2HRZE/4HR окажется неэффективной с большей долей вероятности, чем для пациентов с чувствительным к изониазиду туберкулезом^{34, 35}. Левофлоксацин следует использовать только после того, как при

помощи молекулярных экспресс-тестов будет исключена устойчивость к рифампицину. В идеальном варианте лечение ИУ-ТБ следует начинать лишь после надежного подтверждения устойчивости к изониазиду и чувствительности к фторхинолону. Необходимость в продлении курса лечения свыше 6 месяцев может возникнуть в случае выявления ИУ-ТБ в процессе лечения туберкулеза препаратами первого ряда или для пациентов с генерализованной формой заболевания. Для лечения ИУ-ТБ стрептомицин и другие инъекционные препараты обычно не рекомендуются.



Рекомендации ВОЗ по лечению туберкулёза с устойчивостью к изониазиду³⁴



Рекомендации ВОЗ по лечению лекарственно-устойчивого туберкулеза³⁵
(Пересматривается)

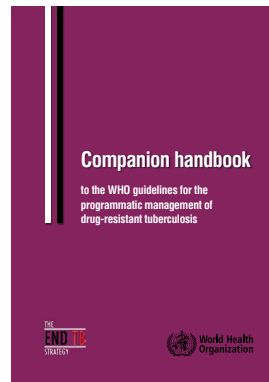
34 WHO treatment guidelines for isoniazid-resistant tuberculosis. 2017 Supplement to the WHO treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis. Geneva, World Health Organization; 2017 (WHO/HTM/TB/2017.14; <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260494/9789241550079-eng.pdf;jsessionid=DDB265E7A18A215D085673BCC978D4EC?sequence=1>, в печати).

35 WHO treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis: 2016 update. October 2016 revision. Geneva: World Health Organization; 2016 (WHO/HTM/TB/2016.04; <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250125/1/9789241549639-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

Стандарт 16 ВОЗ по туберкулёзом. Пациентам с туберкулёзом с множественной лекарственной устойчивостью или рифампицин-устойчивым туберкулёзом (МЛУ/РУ-ТБ), рекомендованы схемы лечения препаратами второго ряда. Пациенты с МЛУ/РУ-ТБ могут проходить 9–11-месячный курс лечения МЛУ-ТБ (более короткий курс), если они не имеют устойчивости к противотуберкулезным препаратам второго ряда или отвечают другим критериям исключения. В этих случаях рекомендована более длительная (индивидуально подобранная) схема лечения с использованием минимум пяти эффективных противотуберкулезных препаратов во время фазы интенсивного лечения и четырех препаратов во время фазы продолжения лечения в течение 20 или более месяцев. Определенную роль в лечении МЛУ-ТБ играет хирургическое лечение.

Большинство взрослых и детей с легочными формами МЛУ/РУ-ТБ, не имеющих дополнительной устойчивости к фторхинолонам и инъекционным препаратам, можно эффективно лечить при помощи более короткой схемы лечения МЛУ-ТБ (рис. 3)³⁶. Любое отклонение от данной рекомендации по лечению туберкулёза возможно только при условии проведения надлежащих исследований. В состав более длительных схем лечения входят по крайней мере пиразинамид, фторхинолон, инъекционный препарат и два других лекарственных препарата второго ряда из группы С (см. табл. 2) с корректировкой в зависимости от результатов индивидуальных тестов на лекарственную чувствительность, противопоказаний и клинических проявлений. Для улучшения исходов лечения в более длительные схемы можно включать

бедаквилин или деламанид^{37, 38, 39}. Бедаквилин и деламанид зарегистрированы для использования на протяжении 24 недель. Данные о безопасности и дополнительных преимуществах продолжения приема этих лекарственных препаратов по истечении 24 недель остаются ограниченными. Тем не менее врачи и национальные программы борьбы с туберкулезом могут быть вынуждены предлагать отдельным пациентам с МЛУ-ТБ продолжать применение этих лекарственных препаратов по истечении 24 недель; эта практика должна проводиться только при определенных условиях, включая тщательный отбор отвечающих критериям пациентов, аМБП и получение информированного согласия пациента⁴⁰. ВИЧ-положительным пациентам с МЛУ-ТБ или ШЛУ-ТБ настоятельно рекомендуется раннее введение антиретровирусных препаратов. Может потребоваться консультация со специалистами, обладающими опытом лечения взрослых и педиатрических пациентов с туберкулёзом, в том числе с хирургами.



Справочное руководство по лечению лекарственно-устойчивого туберкулеза³⁶
(Пересматривается)

36 Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2014 (WHO/HTM/TB/2014.11; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

37 The use of bedaquiline in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis: interim policy guidance. Geneva: World Health Organization; 2013 (WHO/HTM/TB/2013.6; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/84879/1/9789241505482_eng.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

38 The use of delamanid in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis: interim policy guidance. Geneva: World Health Organization; 2014 (WHO/HTM/TB/2014.23; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137334/1/WHO_HTM_TB_2014.23_eng.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.). **(Пересматривается)**

39 The use of delamanid in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis in children and adolescents: interim policy guidance. Geneva: World Health Organization; 2016 (WHO/HTM/TB/2016.14; <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250614/1/9789241549899-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 1 июня 2017 г.). **(Пересматривается)**

40 WHO best-practice statement on the off-label use of bedaquiline and delamanid for the treatment of multidrug-resistant tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2017 (WHO/HTM/TB/2017.20).

Программное ведение лекарственно-устойчивого туберкулёза требует передовых практик во многих аспектах помощи, включая применение одобренных методов диагностики для подтверждения лекарственной устойчивости, использование лекарственных препаратов гарантированного качества, соблюдение рекомендованных ВОЗ дозировок, содействие пациентам в повышении приверженности лечению (в

том числе при помощи вспомогательных факторов и основанных на доказательствах цифровых технологий), а также мониторинг реакции пациентов и неблагоприятных явлений. Регулярное проведение микроскопических и бактериологических исследований мокроты или других образцов остается важным методом раннего выявления неудачи лечения⁴¹

Рисунок 3. Выбор схемы лечения для пациентов с туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) или рифампицин-устойчивым туберкулёзом



41 Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis: 2011 update. Geneva: World Health Organization; 2011 (WHO/HTM/TB/2011.6; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44597/1/9789241501583_eng.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

Таблица 2. Общие этапы разработки более длительной схемы лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ)^a (Пересматривается)

Этапы	Лекарственные препараты: группы и варианты	
1. Добавление одного из фторхинолонов последнего поколения	A	Левифлоксацин Моксифлоксацин Гатифлоксацин
2. Добавление одного из инъекционных препаратов второго ряда	B	Амикацин Капреомицин Канамицин (Стрептомицин ^b)
3. Добавление двух или более препаратов второго ряда	C	Этионамид или протиионамид Циклосерин или теризидон Линезолид Клофазимин
4. Добавление пиразинамида и любого другого препарата первого ряда, если они усилят схему лечения	D1	Пиразинамид Этамбутол Высокая доза изониазида
5. Добавление бедаквилина или деламаида	D2	Бедаквилин Деламамид
6. Добавление любого из этих препаратов, если схема лечения не может быть составлена иным образом	D3	<i>p</i> -аминосалициловая кислота Имипенем + циластатин Меропенем Амоксициллин + клавулановая кислота (Тиацетазон ^c)

^a WHO treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis: 2016 update. October 2016 revision. WHO/HTM/TB/2016.04 Geneva: World Health Organization; 2016 (WHO/HTM/TB/2016.04; <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250125/1/9789241549639-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

^b См. условия, при которых стрептомицин может заменять другие инъекционные препараты, в Руководящих принципах 2016 г.

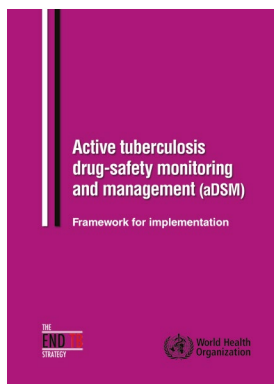
^c Перед началом применения тиацетазона необходимо подтвердить отрицательный ВИЧ-статус.

Стандарт 17 ВОЗ по туберкулёзом. При лечении пациентов с лекарственно-устойчивым туберкулёзом новыми или реперофилированными лекарственными препаратами и при назначении схем лечения МЛУ-ТБ необходима система активного мониторинга и контроля вреда, причиняемого противотуберкулезными препаратами.

Активный мониторинг и управление безопасностью противотуберкулезных препаратов (аМБП) в отношении противотуберкулезных препаратов предусматривает систематическую клиническую и лабораторную оценку пациентов, которых лечат новыми противотуберкулезными препаратами или с использованием новых схем лечения МЛУ-ТБ или ШЛУ-ТБ, в целях выявления, ведения и предоставления отчетности о

подозреваемых или подтвержденных случаях токсичности⁴¹. Несмотря на необходимость клинического ведения всех выявленных неблагоприятных явлений, система активного мониторинга и управления безопасностью противотуберкулезных препаратов требует предоставления отчетности только о серьезных неблагоприятных явлениях. В рамках комплексной программы мониторинга и управления безопасностью медицинские центры, имеющие дополнительные ресурсы, могут также проводить мониторинг других неблагоприятных явлений, клинически важных или представляющих особый интерес для программы. Программы могут поэтапно вводить систему активного мониторинга и управления безопасностью для постепенного охвата всех пациентов с туберкулёзом, получающих лечение любыми препаратами второго ряда.

42 Active tuberculosis drug-safety monitoring and management (aDSM). Geneva: World Health Organization; 2015 (WHO/HTM/TB/2015.28; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204465/1/WHO_HTM_TB_2015.28_eng.pdf?ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).



Активный мониторинг и управление безопасностью противотуберкулезных препаратов⁴²

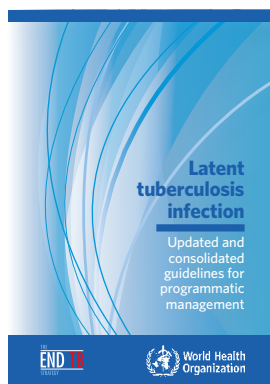
6.3 Лечение латентной туберкулезной инфекции

Стандарт 18 ВОЗ по туберкулезу. Лицам, живущим с ВИЧ, детям и взрослым из домашних или тесных контактов с больными туберкулезом легких, а также из контактов пациентов с туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью, у которых исключен активный туберкулез, но подтверждена ЛТИ рекомендовано лечение ЛТИ.

Систематическая диагностика и лечение ЛТИ входят в состав новой Стратегии по ликвидации туберкулеза (End TB). Достижение охвата ЛТБ-инфекцией на 90% среди людей, живущих с ВИЧ, взрослых, подростков и детей из близких контактов больных туберкулезом легких, а также близких контактов пациентов с туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью является глобальной приоритетной задачей. Кроме того, необходимо систематически обследовать и лечить ВИЧ-отрицательные клинические группы риска, такие как пациенты, получающие лечение против фактора некроза опухоли (TNF); пациенты, проходящие диализ; пациенты,

проходящие подготовку к органному или гематологическому трансплантату; и пациенты с силикозом, независимо от бремени туберкулеза в стране.

ВОЗ рекомендует использовать либо тест на туберкулиновую кожную пробу (ТКП), либо анализ на проведение интерферона-гамма (IGRA) для тестирования ЛТИ в странах с высоким и низким уровнем туберкулеза, а также исключение активного заболевания туберкулеза с использованием рекомендованного ВОЗ диагностического теста перед назначением профилактического лечения.



Пересмотренное и консолидированное руководство по программному ведению случаев латентной туберкулезной инфекции⁴³

Проведение ТКП или IGRA не является обязательным условием, для начала профилактической терапии изониазидом (ПТИ) у людей, живущих с ВИЧ, или детей из контактов с больными легочным туберкулезом в возрасте до 5 лет.

Взрослые и подростки, живущие с ВИЧ, должны пройти скрининг на туберкулез согласно клиническому алгоритму. В случае отсутствия у них кашля, лихорадки, потери веса или ночной потливости, активный туберкулез маловероятен, и им должно быть предложено профилактическое лечение независимо от

43 Latent tuberculosis infection: updated and consolidated guidelines for programmatic management. Geneva: World Health Organization; 2018 (WHO/CDS/TB/2018.4) <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260233/9789241550239-eng.pdf;jsessionid=9A5133F378D172D22981BCC52A9E7EB1?sequence=1>, accessed 1 May 2018)

того получают они или нет анти-ретровирусную терапию (АРТ). Рентгенография грудной клетки может быть предложена людям, живущим с ВИЧ, и получающим АРТ. В случае отсутствия аномальных радиологических результатов, им должно быть проведено профилактическое лечение. Отсутствие каких-либо симптомов туберкулеза и отсутствие аномальных рентгенологических результатов грудной клетки могут быть использованы для исключения активного заболевания туберкулёзом среди ВИЧ-инфицированных домашних контактов больных легочным туберкулёзом в возрасте ≥ 5 лет и других групп риска перед проведением профилактического лечения.

Монотерапия изониазидом в течение 6 месяцев рекомендуется для лечения ЛТИ у взрослых и детей в странах с высокой и низкой заболеваемостью туберкулезом.

В странах (регионах) с высокой заболеваемостью туберкулезом в качестве альтернативы 6 месяцам монотерапии изониазидом **могут быть** предложены следующие схемы:

(а) рифампицин и изониазид ежедневно в течение 3 месяцев в качестве профилактического лечения для детей и подростков в возрасте до 15 лет;

(б) рифапентин и изониазид еженедельно в течение 3 месяцев в качестве профилактического лечения как для взрослых, так и для детей.

В странах (регионах) с низкой заболеваемостью туберкулезом в качестве альтернативы 6 месяцам монотерапии изониазидом **могут быть** предложены следующие схемы:

(а) изониазид в течении 9 месяцев;

(б) рифапентин и изониазид еженедельно в течение 3 месяцев;

(в) рифампицин и изониазид еженедельно в течение 3-4 месяцев;

(д) рифампицин в течение 3-4 месяцев.

В странах (регионах) с высокой заболеваемостью и трансмиссией туберкулеза взрослые и подростки, живущие с ВИЧ, имеющие положительный результат ТКП или не имеющие данных о ТКП, должны получить по крайней мере 36 месяцев ПТИ независимо от того, получают ли они АРТ. ПТИ также следует назначать независимо от степени иммуносупрессии, истории предыдущего лечения туберкулёза и беременности.

Для отдельных пациентов из домашних контактов пациентов с туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью, решение о проведении профилактического лечения может быть принято на основе индивидуальной оценки риска и клинического обоснования.

Для реализации программного ведения случаев ЛТИ также важно отслеживать и управлять побочными эффектами, поддерживать и укреплять приверженность к лечению, а также внедрять системы мониторинга и оценки с использованием стандартных индикаторов.

Необходимо содействовать широкому использованию инструментов для поддержки мониторинга и оценки. ВОЗ разработала приложение для мобильных телефонов для поддержки программного ведения случаев ЛТИ; приложение доступно для адаптации (http://www.who.int/tb/areas-of-work/preventive-care/tbi/tbi_app/en/).

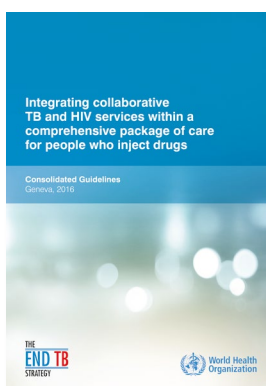
7. ВИЧ-инфекция и другие сопутствующие заболевания

Стандарт 19 ВОЗ по туберкулёзу. Тестирование на ВИЧ следует в плановом порядке предлагать всем пациентам с подозрением на туберкулёз и тем, у которых был диагностирован туберкулёз.

Совместная деятельность по ТБ/ВИЧ является ключевым компонентом Стратегии по ликвидации туберкулеза, а достижение 100% охвата тестированием на ВИЧ является одной из основных целей, которые должны быть достигнуты к 2025 г. У лиц, живущих с ВИЧ, с большей вероятностью можно ожидать более низких результатов лечения туберкулёза, чем у ВИЧ-отрицательных пациентов с туберкулёзом. Почти 40% лиц, живущих с ВИЧ, не осведомлены о своем ВИЧ-статусе. Предложение услуг тестирования на ВИЧ и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции лицам с подтвержденной или подозреваемой туберкулёзом обеспечивает им доступ к континууму услуг по профилактике, помощи, поддержке и лечению в связи с ВИЧ и туберкулёзом.

Исследования, проведенные в странах Африки, расположенных к югу от Сахары, а также в Азии, показали, что при тестировании на ВИЧ пациентов с подозрением на туберкулёз выявляется большое число ВИЧ-положительных лиц, у которых в итоге туберкулёз в активной форме не обнаруживается; таким образом, тестирование на ВИЧ предоставляет дополнительные возможности для того, чтобы ВИЧ-положительные лица были обеспечены континуумом помощи в отношении ВИЧ и получали профилактическое лечение по поводу туберкулёза. Принципами, применимыми ко всем моделям тестирования на ВИЧ в любых обстоятельствах, являются согласие, конфиденциальность, консультирование, правильные результаты тестирования и связь с уходом и лечением. Партнерам пациентов с туберкулёзом с известным

ВИЧ-положительным статусом необходимо также предлагать воспользоваться услугами тестирования на ВИЧ и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции на добровольной основе с взаимным раскрытием результатов. Самостоятельное тестирование на ВИЧ может использоваться в качестве дополнительной стратегии для дальнейшего расширения охвата услугами тестирования на ВИЧ тех лиц, которые не могут или не желают пройти тестирование на ВИЧ^{44, 45, 46}



Интеграция совместной деятельности служб по лечению туберкулёза и ВИЧ-инфекции⁴⁴

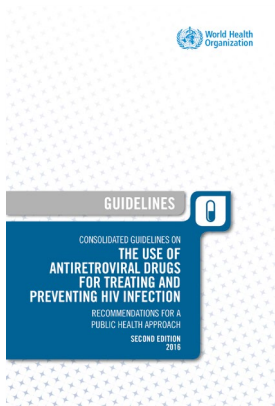


Политика ВОЗ в отношении совместной деятельности по ТБ/ВИЧ⁴⁵

44 Integrating collaborative TB and HIV services within a comprehensive package of care for people who inject drugs: consolidated guidelines. Geneva: World Health Organization; 2016 (WHO/HTM/TB/2016.02; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204484/1/9789241510226_eng.pdf?ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

45 WHO policy on collaborative TB/HIV activities: guidelines for national programmes and other stakeholders. Geneva: World Health Organization; 2012 (WHO/HTM/TB/2012.1; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44789/1/9789241503006_eng.pdf?ua=1&ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

46 Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/208825/1/9789241549684_eng.pdf?ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).



Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции⁴⁶

Стандарт 20 ВОЗ по туберкулёзу. Лицам, живущим с ВИЧ, необходимо проходить скрининг на туберкулёз с использованием клинического алгоритма.

Поскольку лица, живущие с ВИЧ, подвержены намного более высокому риску развития туберкулёза в активной форме, службы по лечению ВИЧ предоставляют идеальную возможность для регулярного выявления случаев туберкулёза во время каждого посещения. Взрослые и подростки, которые сообщают о любых из таких симптомов, как кашель, жар, потеря веса или потливость по ночам, могут иметь туберкулёз в активной форме и подлежат оценке в целях выявления туберкулёза и других болезней.

В качестве первичного теста для лиц, живущих с ВИЧ, следует использовать одобренные ВОЗ молекулярные диагностические экспресс-тесты (например, Xpert MTB/RIF Ultra), поскольку эти тесты повышают результативность и скорость диагностики как чувствительного к лекарственным препаратам, так и лекарственно-устойчивого туберкулёза у данной группы населения; следует расширять использование этих тестов во всех клинических учреждениях, оказывающих помощь лицам с ВИЧ. Для тяжелобольных ВИЧ-положительных пациентов в качестве вспомогательного средства для диагностики может использоваться тест LF-LAM. Тестирование на туберкулёз среди лиц с ВИЧ следует проводить в ускоренном порядке, а противотуберкулезное лечение необходимо начинать как можно скорее после постановки диагноза. В периферийных учреждениях

нет возможности проводить обследования на туберкулёз, следует использовать клиническую оценку и экспертное врачебное мнение для лечения подозреваемого туберкулёза.

Лица, живущие с ВИЧ, у которых была исключена активная форма туберкулёза, должны получать профилактическое противотуберкулезное лечение.

Стандарт 21 ВОЗ по туберкулёзу. Антиретровирусную терапию (АРТ) и плановую профилактическую терапию ко-тримоксазолом (ПТК) необходимо назначать всем пациентам с туберкулёзом, живущим с ВИЧ, вне зависимости от числа клеток CD4.

Раннее начало АРТ у пациентов с ВИЧ-ассоциированным туберкулёзом имеет решающее значение для снижения заболеваемости и смертности. Сначала следует начать лечение туберкулёза, а к АРТ следует приступить как можно скорее в течение первых 8 недель с момента начала лечения туберкулёза. ВИЧ-положительные взрослые и подростки с туберкулёзом с глубокой иммуносупрессией (например, показатель CD4 < 50 клеток/мм³) должны получать АРТ в течение первых 2 недель с момента начала лечения туберкулёза. В отношении лиц, живущих с ВИЧ, у которых диагностирован туберкулезный менингит, следует проявлять осторожность, поскольку немедленное начало АРТ приводит к более тяжёлым неблагоприятным явлениям по сравнению с началом АРТ через 2 месяца после начала лечения туберкулёза. Необходимо вести тщательное наблюдение за пациентами для выявления связанных с сочетанной терапией побочных эффектов и ассоциированного с туберкулёзом воспалительного синдрома восстановления иммунной системы, который часто встречается у пациентов с туберкулёзом, начинающих АРТ, и который тем не менее обычно самоизлечивается. Раннее начало АРТ также рекомендовано ВИЧ-положительным пациентам с туберкулёзом, получающим лечение туберкулёза согласно схемам лечения противотуберкулезными препаратами второго ряда.

Ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм) является противомикробным препаратом широкого спектра действия,

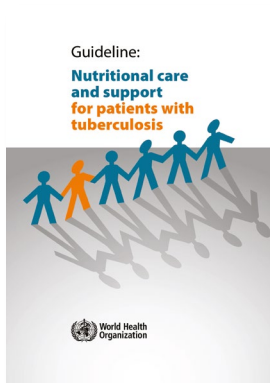
который препятствует развитию ряда вторичных бактериальных и паразитических инфекций у ВИЧ-положительных взрослых и детей. Пациенты с туберкулёзом, живущие с ВИЧ, должны получать ПТК в рамках комплексного пакета помощи при хронической ВИЧ-инфекции.

Программы борьбы с ВИЧ и туберкулёзом должны быть скоординированы так, чтобы обеспечить пациентам с ВИЧ-ассоциированным туберкулёзом своевременное получение лечения и помощи, при этом программы также должны обеспечить, чтобы все ВИЧ-положительные лица с туберкулёзом в активной форме бесперебойно получали комплексную ПТК и АРТ в любом месте получения помощи. Программы также должны обеспечивать интеграцию служб по туберкулёзу и ВИЧ (включая профилактику туберкулёза) в службы по охране здоровья матери и ребенка, ориентированные на потребителей инъекционных наркотиков и другие группы населения с высоким риском или уязвимые группы населения, включая заключенных и шахтеров.

Стандарт 22 ВОЗ по туберкулёзу. Необходимо проводить тщательный анализ для оценки сопутствующих заболеваний и других факторов, влияющих на реакцию на лечение туберкулёза или на его результат. Особое внимание следует уделять заболеваниям или состояниям, которые заведомо влияют на результаты лечения, включая сахарный диабет, злоупотребление наркотиками и алкоголем, недостаточность питания и табакокурение.

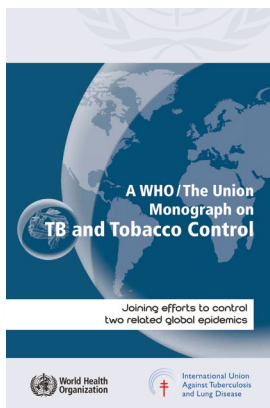
Все лица с активной формой туберкулёза должны проходить оценку своего питательного статуса и на её основе получать соответствующие консультации в момент постановки диагноза и за весь период лечения. Необходимость в дополнительном специальном лечебном

питании определяется в зависимости от результатов этих оценок и ряда других факторов, усугубляющих уязвимость таких лиц⁴⁷.



Лечебное питание для больных туберкулёзом⁴⁷

Лицам с диагностированным туберкулёзом следует задать вопросы относительно курения и при необходимости дать рекомендации по поводу прекращения курения⁴⁸.

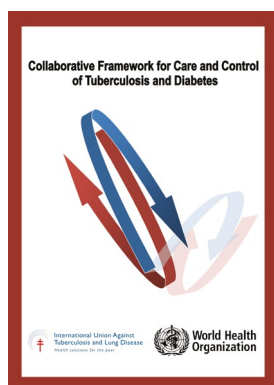


туберкулёз и борьба против табакокурения⁴⁸

В начале курса лечения и при наличии ресурсов у пациентов с туберкулёзом следует проводить скрининг на диабет. Ведение диабета у пациентов с туберкулёзом должно соответствовать руководящим принципам ведения диабета⁴⁸.

47 Guideline: nutritional care and support for patients with tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94836/1/9789241506410_eng.pdf?ua=1&ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

48 WHO/The Union monograph on TB and tobacco control: joining efforts to control two related global epidemics. Geneva: World Health Organization; 2007 (WHO/HTM/TB/2007.390; http://www.who.int/tobacco/resources/publications/tb_tobac_monograph.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).



Общие принципы лечения и борьбы с туберкулезом и диабетом⁴⁹

Скрининг и ведение других сопутствующих заболеваний зависят от эпидемиологии заболевания и имеющихся ресурсов. К сопутствующим заболеваниям могут относиться, например, злоупотребление алкоголем или другими веществами, а также проблемы, связанные с психическим здоровьем⁵⁰.

49 Collaborative framework for care and control of tuberculosis and diabetes. Geneva: World Health Organization; International Union Against Tuberculosis and Lung Disease; 2011 (WHO/HTM/TB/2011.15; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44698/1/9789241502252_eng.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

50 Lönnroth K, Williams BG, Jaramillo E, Stadlin S, Dye C. Alcohol use as a risk factor for tuberculosis – a systematic review. BMC Public Health. 2008;8:289. doi: 10.1186/1471-2458-8-289.

8. Ведение туберкулёза у детей

Стандарт 23 ВОЗ по туберкулёзу. Диагностика туберкулёза у детей основывается на тщательной оценке всех доказательств, полученных из истории болезни (включая историю контактов с больными туберкулёзом и симптомов, указывающих на туберкулёз), клинического осмотра (включая оценку роста), ТКП, рентгенографии грудной клетки (если таковая имеется), бактериологического подтверждения при наличии такой возможности, обследований в случае подозрений на легочный туберкулёз и ВТБ, а также тестирования на ВИЧ. По мере возможности в качестве первичного диагностического теста для детей с подозрением на любую форму туберкулёза следует использовать анализ Xpert MTB/RIF Ultra.

Ежегодно туберкулезом болеет не менее 1 миллиона детей. В 2015 г. от туберкулеза умерли 210 000 детей, в числе которых 40 000 детей были ВИЧ-положительными.

Дети могут заболеть туберкулезом в любом возрасте, однако в странах, эндемичных по туберкулёзу, чаще всего дети болевают туберкулезом в возрасте от 1 года до 4 лет. Легочный туберкулёз является наиболее распространенной формой туберкулёза у детей. Также широко распространена внелегочная форма (около 30–40% случаев), которая может локализоваться в различных органах. У детей туберкулез обычно развивается в течение одного года с момента инфицирования; в этой связи выявление туберкулёзу у детей служит показателем недавней и текущей передачи *M. tuberculosis* в сообществе. К факторам риска в плане туберкулёза у детей относятся наличие бытового или иного тесного контакта с легочным туберкулёзом (особенно, подтвержденным бактериологическими методами), возраст

младше 5 лет, ВИЧ-положительный статус и тяжелая недостаточность питания. Дети грудного и раннего возраста (особенно в возрасте до 2 лет) подвергаются наибольшему риску развития тяжелой генерализованной формы заболевания, а также высокому риску заболеваемости и смерти.

туберкулёз у детей часто не распознается врачами в связи с отсутствием специфичных симптомов (кашель, жар и потеря веса) и сложностями постановки диагноза, учитывая олигобациллярный характер болезни и отсутствие приемлемых диагностических инструментов, учитывающих особенности детей (дети младшего возраста не в состоянии самостоятельно выделить мокроту). Кроме того, для сдачи образца мокроты детей необходимо госпитализировать, поскольку работники первичной медико-санитарной помощи обычно не обучены методам аспирации и индукции мокроты. У большинства детей результаты всех бактериологических тестов будут отрицательными; поэтому отрицательный результат теста не исключает туберкулёз⁵⁰.

Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children

Second edition



Руководство по ведению туберкулеза у детей⁵¹

51 Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2014 (WHO/HTM/TB/2014.03; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112360/1/9789241548748_eng.pdf?ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

Стандарт 24 ВОЗ по туберкулёзу. Принципы лечения туберкулёза у детей совпадают с принципами лечения туберкулёзом у взрослых: лечение лекарственно-чувствительного туберкулёза лекарственными препаратами первого ряда включает двухмесячную фазу интенсивного лечения изониазидом, рифампицином, пиразинамидом и, в зависимости от условий и типа заболевания, этамбутолом, с последующей фазой продолжения лечения изониазидом и рифампицином продолжительностью не менее 4 месяцев; тем не менее доза противотуберкулезных препаратов первого ряда отличается от дозы, назначаемой взрослым.

ВИЧ-положительным детям с туберкулёзом назначают АРТ и ПТК в дополнение к лечению туберкулёза. Младенцы в возрасте 0–3 месяцев с подозреваемым или подтвержденным легочным туберкулёзом или туберкулезом периферических лимфатических узлов подлежат неотложному лечению в соответствии со стандартными схемами, однако эксперты в области лечения туберкулёза у детей уточняют, что лечение может требовать корректировки дозы с учетом возраста и возможной токсичности у детей первого полугодия жизни.

Дети с подозреваемым или подтвержденным туберкулезным менингитом и дети с подозреваемым или подтвержденным туберкулёзом костей и суставов подлежат лечению с применением 4-компонентной схемы (изониазид, рифампицин, пиразинамид и этамбутол (HRZE)) в течение 2 месяцев с последующей 2-компонентной схемой (изониазид и рифампицин (HR)) в течение 10 месяцев, при этом общая продолжительность лечения составляет 12 месяцев. Последние по времени руководящие принципы лечения детей с лекарственно-устойчивым туберкулёзом включают конкретные рекомендации по лечению РУ-ТБ и МЛУ-ТБ у детей.

Детям с МЛУ-ТБ или РУ-ТБ средней

тяжести можно назначать схемы лечения без инъекционных препаратов. Если схема не может состоять из минимального числа эффективных противотуберкулезных препаратов, как описано выше, можно также использовать деламаид и более длительные схемы лечения МЛУ-ТБ у пациентов в возрасте 6–17 лет.

Хотя лекарственных форм противотуберкулезных препаратов второго ряда для детей не существует, исходы лечения у детей обычно положительны при условии безотлагательного начала лечения и сохранения приверженности лечению до самого его завершения. При использовании рекомендованных схем лечения риск неблагоприятных явлений низкий. Необходимо проводить регулярную оценку детей до завершения лечения. Дозы подлежат корректировке с учетом набора массы тела.

Стандарт 25 ВОЗ по туберкулёзу. В условиях высокой эндемичности по туберкулёзу или при наличии высокого риска заражения туберкулёза всем младенцам вводят однократную дозу бациллы Кальметта–Герена (БЦЖ); тем не менее ВИЧ-положительным детям вакцину БЦЖ не вводят. С учетом местных факторов вакцину БЦЖ вводят всем младенцам, за исключением ВИЧ-положительных, которым вакцина БЦЖ противопоказана.

БЦЖ представляет собой живую ослабленную вакцину, полученную на основе *M. bovis*, профилактическая эффективность которой варьируется в широких пределах в зависимости от местных условий. Тем не менее в результате применения вакцинация новорожденных вакциной БЦЖ обеспечивает существенную защиту от более тяжелых форм генерализованного туберкулёза, таких как милиарный туберкулёз и туберкулезный менингит, к которым особенно восприимчивы младенцы и дети раннего возраста. Отсутствуют доказательства того, что повторная вакцинация БЦЖ обеспечивает дополнительную защиту; поэтому повторная вакцинация не рекомендована^{52, 53}.

52 Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 29–30 November 2006: safety of BCG vaccine in HIV-infected children. *Wkly Epidemiol Rec.* 2007;82:22 (<http://www.who.int/wer/2007/wer8203.pdf>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

53 Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 3–4 December 2009: use of BCG vaccine in HIV-infected infants. *Wkly Epidemiol Rec.* 2010;85:32–33 (<http://www.who.int/wer/2010/wer8505.pdf?ua=1>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

Вакциной БЦЖ не следует прививать ВИЧ-положительных детей в связи с повышенным риском тяжелой и потенциально фатальной генерализированной формы болезни в результате применения БЦЖ. Тем не менее в местах, эндемичных по туберкулёзу, БЦЖ обычно вводят новорожденным еще до того, когда появляется возможность надежно определить наличие ВИЧ-инфекции. Таким образом, прежде чем применять такие подходы, необходимо учесть ряд местных факторов для определения соотношения риска и пользы.

Стандарт 26 ВОЗ по туберкулёзу. Всех детей в возрасте до 5 лет и ВИЧ-положительных детей любого возраста следует включать в мероприятия по скринингу и управлению контактами в целях выявления недиагностированного туберкулёза и проведения профилактической терапии контактировавших лиц без туберкулёза, уязвимых к развитию болезни после контакта с больным с активной формой туберкулёза.

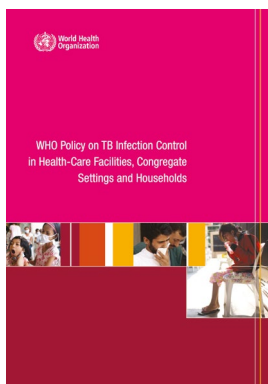
На рисунке 4 приведен рекомендованный простой алгоритм, применимый к любым условиям и требующий информации только о возрасте, ВИЧ-статусе и наличии или отсутствии симптомов. Перенаправления на вторичный уровень для дальнейшей оценки требуют только симптоматические контакты; бессимптомным контактным лицам профилактическое лечение могут назначать медицинские работники на уровне сообщества или на уровне первичной медико-санитарной помощи.

Рисунок 4. Основанный на симптомах алгоритм скрининга в целях оказания помощи детям, тесно контактировавшим с больными туберкулёзом



В рекомендациях ВОЗ 2009 г. об инфекционном контроле в медицинских учреждениях, местах скопления людей и домохозяйствах дети не упоминаются отдельно, однако эти рекомендации в равной степени применимы и к детям⁵⁴.

Поскольку дети с туберкулёзом или дети, подверженные риску туберкулёза, поступают в учреждения медицинской помощи на уровне сообщества или первичной медико-санитарной помощи вне рамок программ борьбы с туберкулёзом (например, службы по охране здоровья матери и ребенка, питания или ВИЧ-службы), национальным программам борьбы с туберкулёзом рекомендуется налаживать контакты и эффективное сотрудничество с этими программами.



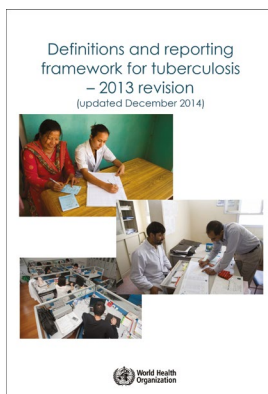
Политика ВОЗ в отношении противотуберкулёзного инфекционного контроля⁵⁴

54 WHO policy on TB infection control in health-care facilities, congregate settings and households. Geneva: World Health Organization; 2009 (WHO/HTM/TB/2009.419; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44148/1/9789241598323_eng.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

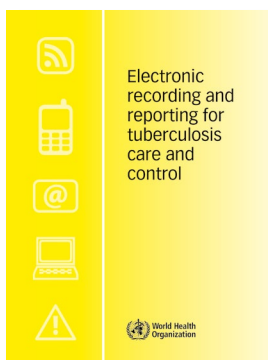
9. Мониторинг и оценка

Стандарт 27 ВОЗ по туберкулёзу. Все поставщики медицинских услуг должны сообщать национальным органам общественного здравоохранения о новых и повторных случаях туберкулёза и о результатах их лечения в соответствии с действующими законодательными требованиями и стратегиями; мониторинг смертности от туберкулёза следует проводить с использованием стандартных данных о причинах смерти, поступающих от систем регистрации естественного движения населения.

Система регулярного мониторинга уведомлений о случаях туберкулёза и результатах лечения на национальном и глобальном уровнях установлена давно⁵⁵. Становление национальных систем обычно начиналось с систем отчетности на основе бумажных носителей, при этом обобщенные результаты передавались с самого низкого уровня управления (базового административного подразделения) на более высокие уровни. Впоследствии многие страны перешли на электронные системы отчетности, которые ориентированы на конкретные случаи и в которых единицей анализа является отдельный эпизод туберкулёза, отраженный в электронной записи. Записи по каждому эпизоду содержат соответствующую информацию о лице с туберкулёзом (например, возраст, пол, место жительства, история предыдущего лечения, личный идентификационный номер), а также данные о его лечении⁵⁶. В тех случаях, когда эти системы отвечают стандартам качества и охвата, они являются наилучшим способом отслеживания заболеваемости туберкулёзом. Они также являются наилучшим способом сбора и хранения данных о случаях туберкулёза, поскольку обеспечивают более высокое качество данных, отсутствие дублирования записей, более широкий доступ к данным и



Определения и система отчетности по туберкулезу⁵⁵



Электронный учёт и отчетность в отношении лечения и борьбы с туберкулезом⁵⁶



своевременный анализ зафиксированных переменных, что позволяет разрабатывать стратегии реагирования на основе этой информации. В анализ могут быть включены данные, дезагрегированные по возрасту, полу и месту нахождения. Кроме того, необходимо на регулярной основе собирать данные по основным лабораторным показателям в целях мониторинга доступа к молекулярной экспресс-диагностике туберкулёза, прогресса в достижении

55 Определения и система отчетности по туберкулезу – пересмотр 2013 г. Обновление от декабря 2014 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения, 2014 г. (WHO/HTM/TB/2013.2; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/79199/10/9789244505342_rus.pdf?ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

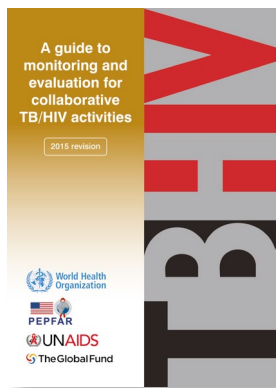
56 Electronic recording and reporting for tuberculosis care and control. Geneva: World Health Organization; 2012 (WHO/HTM/TB/2011.22; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44840/1/9789241564465_eng.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

всеобщего охвата ТЛЧ, а также качества лабораторных услуг в целом⁵⁷.



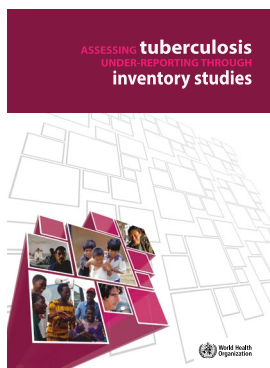
Основные индикаторы и цели по усилению лабораторных служб⁵⁷

Решающее значение имеют постоянный мониторинг осуществления и расширения совместной деятельности по ТБ/ВИЧ и оценка ее воздействия. Руководство по мониторингу и оценке совместных действий по ТБ/ВИЧ призвано укрепить их осуществление и повысить качество помощи⁵⁸.



Мониторинг и оценка совместной деятельности по ТБ/ВИЧ⁵⁸

Сохранится необходимость в проведении периодических исследований для мониторинга прогресса на пути к достижению целей в области снижения заболеваемости и смертности от туберкулеза, особенно в странах, в которых отсутствуют ориентированные на конкретные случаи электронные системы эпиднадзора и высококачественные системы регистрации естественного движения населения с широким охватом. Эти исследования могут включать исследования по изучению полноты регистрации для оценки количества случаев диагностированных, но не зарегистрированных в системе эпиднадзора случаев⁵⁸, национальные исследования распространенности туберкулеза, проводимые в странах с отсутствием системы непосредственной оценки бремени туберкулеза⁵⁹, исследования по изучению лекарственной устойчивости⁶¹ и обследования медицинских учреждений для определения расходов, которые несут пациенты с туберкулезом и члены их домохозяйств⁶².

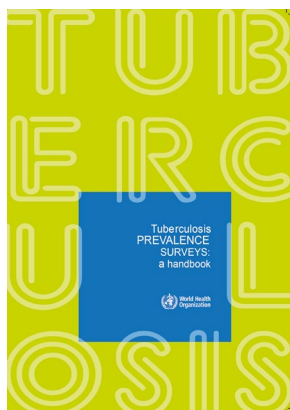


Оценка незарегистрированных случаев туберкулеза путем проведения исследований по изучению полноты регистрации⁵⁹

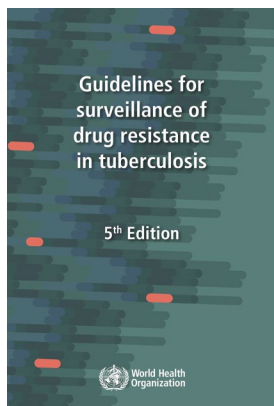
57 Основные индикаторы и цели по усилению лабораторных служб в рамках стратегии по ликвидации туберкулеза. Женева: Всемирная организация здравоохранения, 2016 г. (WHO/HTM/TB/2016.18; <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254587/1/9789244511473-rus.pdf>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

58 A guide to monitoring and evaluation for collaborative TB/HIV activities. Geneva: World Health Organization; 2015 (WHO/HTM/TB/2015.01; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/150627/1/9789241508278_eng.pdf?ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

59 Assessing tuberculosis under-reporting through inventory studies. Geneva: World Health Organization; 2012 (WHO/HTM/TB/2012.12; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78073/1/9789241504942_eng.pdf?ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).



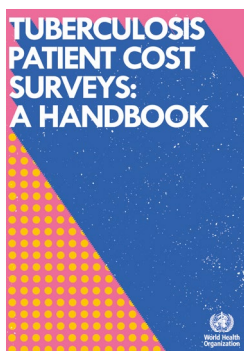
Исследования распространенности туберкулеза⁶⁰



Эпиднадзор за лекарственной устойчивостью⁶¹

Наилучшим способом отслеживания случаев смерти от всех причин, включая туберкулёз, являются национальные системы регистрации естественного движения населения, которые используют стандартное кодирование случаев смерти

и отвечают международным стандартам. В некоторых странах такие системы работают на протяжении более столетия, в то время как в других они еще не созданы или нуждаются в дальнейшем развитии для обеспечения надежного мониторинга прогресса в достижении целевых показателей смертности от туберкулёза⁶².



Руководство по исследованию затрат больных туберкулёзом⁶²



Методы и источники данных для оценки причин смертности на национальном уровне в соответствии с рекомендациями ВОЗ⁶³

60 Tuberculosis prevalence surveys: a handbook. Geneva: World Health Organization; 2011 (WHO/HTM/TB/2010.17, http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44481/1/9789241548168_eng.pdf?ua=1&ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

61 Guidelines for the surveillance of drug resistance in tuberculosis. 5th ed. Geneva: World Health Organization; 2012 (WHO/HTM/TB/2015.13; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/174897/1/9789241549134_eng.pdf?ua=1, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

62 Tuberculosis Patient Cost Surveys: A Handbook. Geneva: World Health Organization; 2017 <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259701/9789241513524-eng.pdf;jsessionid=C36C4E474A018C953778A192CFBAEF7A?sequence=1> accessed 1 May 2018

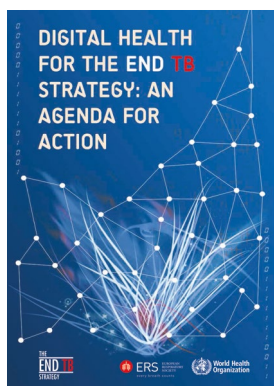
63 WHO methods and data sources for country-level causes of death 2000–2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GlobalCOD_method_2000_2015.pdf, accessed 1 May 2018

10. Вспомогательные подходы

10.1 Использование цифровых технологий в здравоохранении

Стандарт 28 ВОЗ по туберкулёзу. Использование цифровых технологий в здравоохранении может быть адаптировано для повышения эффективности и результативности различных компонентов программ борьбы с туберкулёзом.

Потенциал информационно-коммуникационных технологий для использования в борьбе с туберкулёзом остаётся по большей части не востребованным⁶⁴. Многие страны и партнёры начали проводить мероприятия на основе eHealth (электронного здравоохранения) и mHealth (мобильного здравоохранения) для повышения качества помощи пациентам, эпиднадзора, программного менеджмента, коммуникации и развития человеческого потенциала.



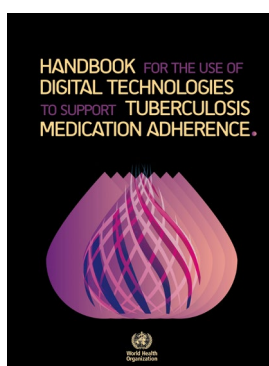
Использование цифровых технологий в здравоохранении для стратегии по ликвидации туберкулёза⁶⁴

Эти разработки создали принципиально новые возможности для улучшения ухода за пациентами, путём трансформации данных в полезную информацию для пациентов и

программ по борьбе с туберкулёзом. Они имеют потенциал по трансформированию предоставления различных видов услуг, обеспечивая при этом понятие ориентированного на пациента ухода, даже в очень простых условиях.

Одним из важных применений цифровых технологий в лечении туберкулёза является то, что они могут существенно усилить приверженность к лечению.⁶⁵ В программах по борьбе с туберкулезом уже использовались услуги коротких сообщений (SMS), системы видеонаблюдения (VOT) и системы мониторинга приёма лекарственных средств (MEMS), которые помогают пациентам завершить, а медицинским работникам проводить мониторинг ежедневного приёма препаратов и продолжения лечения.

Важно инвестировать в цифровые технологии, применяемые в здравоохранении, для которых имеется доказательная база, подтверждающая их эффективность. В то же время, необходимо собирать данные об их использовании и воздействии, а также предпочтения пользователей для последующего их совершенствования.



Руководство: Цифровые технологии в поддержке приверженности лечению⁶⁵

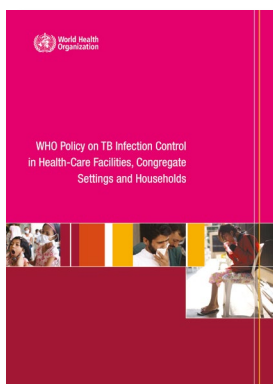
64 Digital health for the End TB Strategy: an agenda for action. Geneva: World Health Organization; 2015 (WHO/HTM/TB/2015.21; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/205222/1/WHO_HTM_TB_2015.21_eng.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

65 Handbook for the use of digital technologies to support tuberculosis medication adherence. Geneva: World Health Organization; 2018 (WHO/HTM/TB/2017.30; <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259832/1/9789241513456-eng.pdf?ua=1>, accessed 1 March 2018).

10.2 Инфекционный контроль

Стандарт 29 ВОЗ по туберкулёзу. Оперативное выявление лиц с симптомами туберкулёза (сортировка); выделение для таких лиц хорошо вентилируемого приемного отделения; обучение этикету кашля и навыкам респираторной гигиены; обеспечение приоритетного тестирования таких лиц на туберкулёз; и изоляция инфицированных пациентов.

Сортировка и изоляция пациентов с симптомами туберкулёза должны осуществляться таким образом, чтобы оптимизировать поток пациентов в медико-санитарном учреждении. Эти меры контроля необходимы для минимизации воздействия заразных (т.е. выделяющих *M. tuberculosis*) пациентов на неинфицированных (особенно на пациентов с ослабленным иммунитетом). Меры контроля следует осуществлять вне зависимости от вероятных или известных аспектов лекарственной чувствительности⁶⁶.



Политика ВОЗ в отношении противотуберкулезного инфекционного контроля⁶⁵

Для минимизации распространения воздушно-капельной взвеси инфекционных частиц всех пациентов с кашлем и респираторной инфекцией (в частности, пациентов с туберкулёзом или подозрением

на туберкулёз) следует обучать этикету кашля и навыкам респираторной гигиены; т.е. их следует информировать о необходимости прикрывать нос и рот во время чихания или кашля. Правила такого этикета также распространяются на медицинских работников, посетителей и членов семей. В качестве физических барьеров для минимизации распространения воздушно-капельной взвеси можно использовать кусок ткани, бумажный носовой платок или хирургическую маску; эти предметы должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с надлежащей практикой респираторной гигиены.

Обычно не рекомендуется проводить госпитализацию для оценки лиц с подозрением на туберкулёз или для контроля за лечением пациентов с лекарственно-чувствительным туберкулёзом, за исключением пациентов с сопутствующими медицинскими состояниями, требующими госпитализации. В случае госпитализации лиц с симптомами туберкулёза их не следует помещать в те же палаты, в которых уже находятся восприимчивые или заразные пациенты. Во избежание нозокомиальной передачи туберкулёза (т.е. заражения туберкулёза в больницах или медико-санитарных учреждениях) пациенты должны проводить как можно меньше времени в медико-санитарных учреждениях, включая клиники; этого можно добиться, например, путем сокращения задержек с постановкой диагноза. Медицинские работники должны оказывать заразным пациентам клиническую помощь высокого качества и минимизировать время, проводимое такими пациентами в переполненных помещениях или помещениях с плохой вентиляцией.

Выбор системы вентиляции зависит от оценки учреждения и местных программных, климатических и социально-экономических условий. Систему вентиляции следует регулярно проверять и регулярно проводить ее техническое обслуживание.

66 WHO policy on TB infection control in health-care facilities, congregate settings and households. Geneva: World Health Organization; 2009 (WHO/HTM/TB/2009.419; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44148/1/9789241598323_eng.pdf, accessed 1 May 2018).

Устройства верхнего ультрафиолетового (УФ) бактерицидного излучения (УФБИ) являются потенциально опасными в случае их ненадлежащего проектирования или установки. В системах, спроектированных надлежащим образом, основную опасность представляет непреднамеренное воздействие на глаза работников, забравшихся наверх для выполнения в зоне УФ-излучения таких работ, как покраска, очистка и техническое обслуживание. Как и в случае любых иных мер технического контроля, проектирование, установка, эксплуатация и техническое обслуживание устройств ультрафиолетового бактерицидного излучения должны осуществляться надлежащим образом.

Кроме того, необходимо осуществлять комплексную программу обучения медицинских работников способам использования противоаэрозольных респираторов, поскольку надлежащее и постоянное использование респираторов влечет за собой существенное изменение поведения со стороны медицинских работников. Следует рассмотреть возможность индивидуального подбора респираторов.

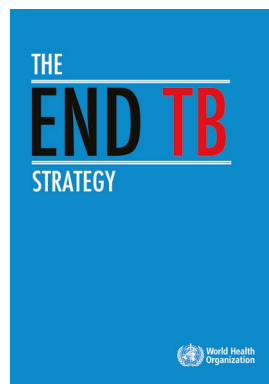
Все медицинские работники должны получать соответствующую информацию, и им необходимо рекомендовать пройти диагностическое обследование на туберкулёз при появлении признаков и симптомов, указывающих на туберкулёз. Аналогичным образом, все медицинские работники должны получать соответствующую информацию о ВИЧ, и им необходимо рекомендовать пройти тестирование на ВИЧ и получить консультацию по вопросам ВИЧ инфекции в случае необходимости. В случае диагностирования у них ВИЧ-инфекции им следует предложить комплекс мер профилактики, лечения и помощи, включая регулярный скрининг на активную форму туберкулёза и доступ к АРТ.

10.3 Лечение и поддержка пациентов

Стандарт 30 ВОЗ по туберкулёзу. Для содействия приверженности лечению, повышения качества жизни и облегчения

страданий необходимо разработать подход к лечению, ориентированный на пациента. В основе такого подхода должны быть потребности пациента и взаимное уважение между пациентом и поставщиком медицинских услуг.

Комплексные и ориентированные на пациента лечение и профилактика направлены на профилактику, раннее выявление, лечение и оказание помощи всем пациентам с туберкулёзом, включая детей. Для осуществления такого подхода необходимо тесное сотрудничество всех заинтересованных сторон, включая социальный сектор, гражданское общество и местные сообщества. Людские и финансовые ресурсы, выделяемые для осуществления данного подхода, должны соответствовать расширенному объёму основных функций, эффективно интегрированных в процессы оказания помощи. Цель заключается в том, чтобы в основе доступа к услугам и оказания услуг лежали потребности, ценности, предпочтения и права пациентов⁶⁷. Комплексная и ориентированная на пациента помощь, а также расширение социальной защиты являются основополагающими факторами для достижения цели, связанной с ликвидацией к 2020 г. катастрофических затрат для пациентов с туберкулёзом и их домохозяйств в соответствии со Стратегией ВОЗ по ликвидации туберкулеза.

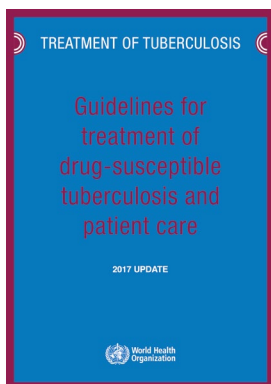


Стратегия по ликвидации туберкулеза⁶⁷

⁶⁷ The End TB Strategy: global strategy and targets for tuberculosis prevention, care and control after 2015. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/tb/strategy/End_TB_Strategy.pdf, no состоянию на 1 июня 2017 г.).

Стандарт 31 ВОЗ по туберкулёзу. До начала лечения туберкулёза необходимо оценить потребности каждого пациента в поддержке и предложить мероприятия для повышения приверженности лечению в целях улучшения его результатов.

Лечение дает лучшие результаты, если в отношении пациентов проводятся мероприятия (как индивидуальные, так и в составе пакета мероприятий), направленные на повышение приверженности лечению. Таким образом, например, достигаются более высокие показатели успеха лечения, завершения лечения, излечения и приверженности, а также снижаются показатели смертности и преждевременного прекращения лечения. Если в отношении пациентов проводятся мероприятия по повышению приверженности лечению в сочетании с лечением под непосредственным наблюдением (ЛНН) или самолечением, результаты лечения улучшаются в гораздо большей степени, чем при использовании только ЛНН или самолечения. Рекомендованные мероприятия по повышению приверженности лечению приведены в таблице 4. Мероприятия следует выбирать после оценки потребностей пациента, ресурсов поставщика медицинских услуг и имеющихся условий для осуществления данных мероприятий⁶⁸.



Руководство по лечению лекарственно-чувствительного туберкулёза и ухода за пациентами⁶⁸

Стандарт 32 ВОЗ по туберкулёзу. До начала лечения туберкулёза все пациенты должны пройти оценку для определения риска, связанного с прекращением лечения, и каждому пациенту должны быть предложены соответствующие варианты лечения. ЛНН на уровне сообщества или на дому рекомендовано в качестве приоритета по сравнению с ЛНН на уровне медицинского учреждения или бесконтрольного лечения; ЛНН силами обученных непрофессиональных медицинских работников рекомендовано в качестве приоритета по сравнению с ЛНН силами членов семьи. Лечение под видеонаблюдением может заменять ЛНН при наличии соответствующей технологии и может быть организовано и осуществляться поставщиками медицинских услуг и пациентами.

В целом отсутствуют убедительные доказательства в отношении того, что в большей степени содействует повышению приверженности лечению — только ЛНН или только самолечение. Тем не менее некоторые подгруппы пациентов (например, ВИЧ-положительные пациенты с туберкулёзом), на приверженность которых лечению воздействуют другие факторы, с большей степенью вероятности могут получать пользу от ЛНН; некоторые способы ЛНН (т.е. определенное место проведения ЛНН) также могут быть более эффективными, чем другие. ЛНН на уровне сообщества или на дому в большей степени способствует приверженности по сравнению с ЛНН на уровне медицинского учреждения, однако членов семьи не следует рассматривать в качестве основного варианта проведения ЛНН. Таким образом, наиболее оптимальным вариантом ЛНН является проведение ЛНН на дому или на уровне сообщества силами обученных непрофессиональных поставщиков медицинских услуг или медицинских работников системы здравоохранения.

68 Guidelines for treatment of drug-susceptible tuberculosis and patient care: 2017 update. Geneva: World Health Organization; 2017 (WHO/HTM/TB/2017.05; <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255052/1/9789241550000-eng.pdf?ua=1>, accessed 1 June 2017).

Таблица 4. Мероприятия по повышению приверженности лечению, рекомендованные для пациентов, получающих лечение по поводу туберкулёза, а также поставщиков медицинских услуг

Мероприятие	Описание
Просвещение пациента	Санитарное просвещение и консультирование по вопросу туберкулёза и его лечения
Просвещение персонала	Просвещение, использование диаграмм или других наглядных средств напоминания, образовательных инструментов и настольных вспомогательных средств, облегчающих принятие решений
Материальная поддержка	Продовольственная или финансовая поддержка, включая продукты питания, продовольственные корзины, пищевые добавки, ваучеры на получение продуктов питания, транспортные субсидии, денежное довольствие, жилищные субсидии или финансовый бонус; эта мера ориентирована на покрытие косвенных расходов, которые несут пациенты или лица, осуществляющие уход за ними, в связи с получением медицинских услуг, и предназначена для смягчения последствий, связанных с потерей дохода из-за болезни
Психологическая поддержка	Консультации или поддержка со стороны лиц, находящихся в аналогичной ситуации
Коммуникация с пациентом	Посещение на дому или общение по мобильному телефону, например текстовые SMS-сообщения или телефонные звонки
Цифровые устройства для контроля приема лекарственных препаратов	Устройство, измеряющее время между каждым открыванием баночки с лекарствами; монитор может подавать звуковые сигналы или отправлять текстовые SMS-сообщения, напоминающие пациентам о необходимости принять лекарства, а также фиксировать время открывания баночки

Преимуществом использования видеотехнологий является возможность дистанционного наблюдения за приверженностью лечению, даже если пациент находится в отъезде и не может посетить поставщика услуг ЛНН или принять его дома. Видеотехнологии также обеспечивают дополнительную гибкость, поскольку дают возможность наблюдать за приверженностью пациента лечению в разное время дня. Они могут

способствовать повышению уровня приверженности пациентов лечению при намного более низкой стоимости и вызывать намного меньше неудобств, чем ЛНН с личным участием. Видеотехнологии можно использовать в дополнение к ЛНН с личным участием или попеременно с таким ЛНН. Например, не предполагается, что пациент будет пользоваться видеотехнологиями на протяжении всего курса лечения.

10.4 Паллиативная помощь

Паллиативная помощь представляет собой комплекс мер, призванных облегчить страдания людей с заболеванием, угрожающим их жизни. Вследствии того, что уровни смертности вследствие туберкулёза остаются неприемлемо высокими, приоритетным направлением является обеспечение своевременного доступа к жизненно необходимому лечению. Пациенты с ограниченными вариантами эффективной терапии, например пациенты с МЛУ-ТБ, подвержены высокому риску страданий в связи с болезнью, токсичностью лечения и последствиями обоих этих факторов⁶⁹.



Планирование и оказание услуг паллиативной помощи⁶⁹



Стандарт 33 ВОЗ по туберкулёзу. Все виды связанных с туберкулёзом страданий необходимо облегчать, обеспечивая надлежащий доступ пациентов к помощи и снятию неблагоприятных побочных реакций на лечение, профилактике психологического стресса, средствам предотвращения и смягчения стигматизации и дискриминации, а также обеспечивая доступ к механизмам социальной защиты для сокращения косвенных расходов.

Пациентам с ограниченными вариантами эффективной терапии паллиативная помощь по мере возможности предоставляется не взамен лечения, а дополнительно к нему. Помощь, облегчающая страдания, является неотъемлемой частью ухода за всеми больными с туберкулёзом на протяжении всего периода их болезни. Национальные программы борьбы с туберкулёзом и все поставщики медико-санитарной помощи должны быть осведомлены о том, что пациенты с ШЛУ-ТБ испытывают наиболее сильные страдания вследствие хронического характера своего состояния и ограниченных вариантов эффективной терапии; эта группа населения должна получать паллиативную помощь в приоритетном порядке до тех пор, пока не будут разработаны высокоэффективные схемы лечения.

Пациенты с туберкулёзом, у которых исчерпаны все варианты лечения, обычно остаются источником передачи туберкулёза. Единственным вариантом охраны здоровья населения в ходе оказания паллиативной помощи и помощи в конце жизни является обеспечение надлежащих мер инфекционного контроля на дому у пациента, в больнице или хосписе.

69 Planning and implementing palliative care services: a guide for programme managers. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250584/1/9789241565417-eng.pdf>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

THE
END TB
STRATEGY



**World Health
Organization**

For further information, contact:

Global TB Programme

World Health Organization

Avenue Appia 20, CH-1211

Geneva-27, Switzerland

Information Resource Centre HTM/GTB:

Email: tbdocs@who.int

Website: www.who.int/tb

ISBN 978 92 4 451410 8



9 789244 514108