



ЕВРОПА

Реализация стратегии ВОЗ “Остановить туберкулёз”

**Справочник для национальных
программ борьбы
с туберкулёзом**

© Всемирная организация здравоохранения, 2009 г.

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет запросы о разрешении на перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы, не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых пока что еще может не быть полного согласия.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения 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.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов. Мнения, выраженные в данной публикации авторами, редакторами или группами экспертов, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Publications
WHO Regional Office for Europe
Scherfigsvej 8
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро:

<http://www.euro.who.int/pubrequest?language=Russian>.

Содержание

	<i>Стр.</i>
Предисловие	iv
Выражение признательности	vi
Список сокращений	viii
Введение	1
Часть I. Профилактика и лечение туберкулеза.....	11
Глава 1 Выявление случаев заболевания туберкулёзом	13
Глава 2. Лечение больных туберкулёзом.....	27
Глава 3 Регистрация и отчётность.....	43
Глава 4 Туберкулёз у детей	51
Глава 5 Расследование контактов.....	63
Глава 6 Инфекционный контроль в медицинских учреждениях	67
Глава 7 Профилактическая терапия изониазидом.....	73
Глава 8 Вакцинация БЦЖ.....	77
Глава 9 Профилактика с учётом факторов риска	79
Часть II. Программное ведение туберкулеза	83
Глава 10 Структура управления.....	85
Глава 11 Цикл управления	91
Глава 12 Программное ведение лекарственно-устойчивого туберкулёза.....	99
Глава 13 Программное ведение коинфекции ТБ/ВИЧ.....	103
Глава 14 Лабораторные службы	109
Глава 15 Управление поставками противотуберкулёзных препаратов	117
Глава 16 Контроль и поддержка базовых административных подразделений	123
Глава 17 Развитие человеческих ресурсов.....	127
Глава 18 Мониторинг и оценка эффективности программы.....	133
Глава 19 Финансирование мероприятий по борьбе с ТБ.....	137
Глава 20 Правовые вопросы и регулирование	143
Часть III. Обеспечение комплексных мер в борьбе с БТ.....	151
Глава 21 Вклад в укрепление системы здравоохранения	153
Глава 22 Вовлечение всех поставщиков медицинских услуг	157
Глава 23 Практический подход к охране здоровья лёгких и применение других интегрированных подходов в здравоохранении	165
Глава 24 Обеспечение равного доступа к службам по профилактике и лечению туберкулёза	173
Глава 25 Особые группы и обстоятельства	177
Глава 26 Участие местных сообществ и пациентов в мероприятиях по профилактике и оказанию поддержки больным туберкулёзом.....	183
Глава 27 Разъяснительная работа, коммуникация и социальная мобилизация.....	189
Глава 28 Роль НПТ в проведении исследований	193
Приложение Стратегия борьбы и ликвидации туберкулёза	197

Предисловие

Со времени публикации Всемирной организацией здравоохранения в 1998 г. справочника по туберкулёзу (*Tuberculosis handbook*) произошли значительные изменения глобальных условий, в которых ведётся борьба с этим заболеванием. Во-первых, в течение последнего десятилетия практически всеми странами была принята на вооружение стратегия DOTS, хотя качество реализации этой стратегии в целом по странам пока ещё остаётся неоднородным и ещё предстоит достичь полномасштабного выполнения этой стратегии. С другой стороны, усилия по борьбе с туберкулёзом во всё большей мере становятся ориентированными на пациента и на обеспечение всеобщего доступа к медицинской помощи.

Во-вторых, обозначились новые серьёзные вызовы для общественного здравоохранения, которые осложнили выполнение национальных программ борьбы с туберкулёзом (НПТ) и ограничили доступ к ресурсам. На фоне роста заболеваемости туберкулёзом в странах, расположенных к югу от Сахары, и в некоторых других странах возникла большая опасность в связи с эпидемией туберкулёза с сопутствующей ВИЧ-инфекцией, что потребовало от НПТ расширить свою деятельность и объединить усилия со службами борьбы с ВИЧ-инфекцией. Кроме того, во многих странах НПТ столкнулись с проблемой заболеваемости туберкулёзом с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ), а в последнее время и с проблемой туберкулёза с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ). Решение проблемы лекарственно-устойчивого ТБ требует значительного увеличения объёмов используемых ресурсов для лечения больных противотуберкулёзными препаратами второго ряда и для профилактики лекарственной устойчивости на основе повышения эффективности программ.

В-третьих, новые приоритетные задачи связаны с развитием систем здравоохранения и служб первичной медицинской помощи, обеспечивающих равный доступ к медицинским услугам. Менеджеры НПТ призваны принимать непосредственное участие и вносить свой вклад в развитие систем здравоохранения, следя за тем, чтобы система здравоохранения в целом и службы охраны здоровья населения вносили должный вклад в борьбу с туберкулёзом. Поэтому важно изыскивать пути улучшения мероприятий по борьбе с туберкулёзом, одновременно содействуя развитию общей лечебной сети.

В-четвёртых, всё более широкое участие частных медицинских учреждений в оказании помощи больным туберкулёзом, при всей его важности, представляет собой дополнительную проблему. Необходимо обеспечить условия, при которых все поставщики медицинских услуг придерживались бы соответствующих стандартов оказания медицинской помощи (например, тех, которые содержатся в документе *Международные стандарты оказания медицинской помощи больным туберкулёзом*).

В-пятых, организации гражданского общества и местные сообщества играют важную роль в борьбе с туберкулёзом. Но оказание им поддержки и формы их участия нуждаются в дальнейшем расширении и совершенствовании. НПТ ещё недостаточно используют в своей практической работе рекомендации, изложенные в недавно опубликованной *Хартии пациентов о медицинской помощи больным туберкулёзом*, которые основаны на мировом опыте, полученном в странах и регионах, наиболее подверженных бремени заболеваемости туберкулёзом. Социальная мобилизация – важный инновационный компонент Стратегии “Остановить туберкулёз”.

И, наконец, необходимо расширять научные исследования в области борьбы с туберкулезом, которым в течение десятилетий уделялось недостаточное внимание, чтобы удовлетворить все возрастающие потребности в новых противотуберкулезных препаратах, средствах диагностики и вакцинах. Решение проблем, связанных с распространением ТБ/ВИЧ и МЛУ-ТБ, требует применения более совершенных средств быстрой диагностики. Для лечения больных МЛУ-ТБ и ШЛУ-ТБ необходимо внедрять новые классы противотуберкулезных препаратов и сокращать продолжительность лечения. Участие негосударственных медицинских учреждений и местных сообществ в борьбе с туберкулезом диктует необходимость проведения соответствующих операционных исследований для совершенствования борьбы с заболеванием. Для ликвидации туберкулеза потребуются внедрение более совершенных путей профилактики и оптимальных методов лечения.

Учитывая новые и постоянно изменяющиеся условия, Стратегия “Остановить туберкулез” определяет конкретные цели и компоненты, направленные на выполнение задач, сформулированных в Цели 6 Целей Развития Тысячелетия: к 2015 г. остановить и обратить вспять заболеваемость туберкулезом. В предлагаемом вниманию читателя новом издании *Справочника для национальных программ борьбы с туберкулезом* рассмотрен широкий спектр подходов, которые надлежит использовать для реализации всех шести компонентов Стратегии и для достижения поставленных в ней целей. Справочник является результатом совместной работы многих экспертов и содержит новейшие сведения и доказательства, которые помогут решить задачи борьбы с туберкулезом на современном этапе. Назначение Справочника состоит в том, чтобы помочь в работе всем тем, кто посвятил себя достижению конечной цели – ликвидации туберкулеза.

Марио Равильоне
Директор
Департамента ВОЗ
“Остановить ТБ”

Джеремия Чакая
Председатель
Рабочей группы по
расширению ДОТС

Роберто Тапия-Коньер
Председатель научно-
технической
консультативной группы по
ТБ

Выражение признательности

Департамент “Остановить ТБ” Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) выражает глубокую признательность следующим лицам, внёсшим вклад в подготовку настоящего издания:

Комитет экспертов-рецензентов

Jaime Bayona, Director de Proyectos, Socios En Salud – Sucursal Perú, Lima, Peru

Kai Blöndal, Senior TB Consultant, Reykjavik Health Care Services, Reykjavik, Iceland

Jeremiah Chakaya, Chief Research Officer, Centre for Respiratory Diseases Research, Kenya Medical Research Institute, Nairobi, Kenya

Mirtha Del Granado, Regional Adviser for TB, WHO Regional Office for the Americas, Washington, DC, USA

Marcos Espinal, Executive Secretary, Stop TB Partnership Secretariat, Geneva, Switzerland

Peter Gondrie, Head, International Unit, KNCV Tuberculosis Foundation, The Hague, Netherlands

Reuben Granich, Medical Officer, Antiretroviral Treatment and HIV Care, WHO Department of HIV/AIDS, Geneva, Switzerland

Philip Hopewell, Professor of Medicine, Division of Pulmonary and Critical Care Medicine; Director, F.J. Curry National Tuberculosis Center, San Francisco General Hospital, University of California, San Francisco, CA, USA

Michael Kimerling, Director, Gorgas TB Initiative, University of Alabama at Birmingham, Birmingham, AL, USA

Kayla Laserson, Director, KEMRI/CDC Field Research Station, Kisumu, Kenya

Fabio Luelmo, Consultant, Geneva, Switzerland

Ya Diul Mukadi, Director, Care and Treatment, Family Health International, Arlington, VA, USA

Paul Nunn, Coordinator, TB/HIV and Drug Resistance, WHO Stop TB Department, Geneva, Switzerland

Antonio Pio, Senior Consultant in Public Health and Respiratory Diseases, Mar del Plata, Argentina

Mario Raviglione, Director, WHO Stop TB Department, Geneva, Switzerland

Alasdair Reid, HIV/TB Adviser, UNAIDS, Geneva, Switzerland

I. D. Rusen, Director, Department of Tuberculosis Control and Prevention, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, Paris, France

Akihiro Seita, Regional Adviser for TB, WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean, Cairo, Egypt

Pedro Guillermo Suarez, Program Director for TB and TB-HIV/AIDS, Center for Health Programs, Management Sciences for Health, Cambridge, MA, USA

Pieter van Maaren, Regional Adviser for TB, WHO Regional Office for the Western Pacific, Manila, Philippines

Dr Annalies Van Rie, Associate Professor, Department of Epidemiology, University of North Carolina, Chapel Hill, NC, USA

Francis Varaine, Coordinator, Working Group on TB, Médecins Sans Frontières, Paris, France

Rosalind Vianzon, National TB Control Programme Manager, National Centre for Disease Control and Prevention, Department of Health, Manila, Philippines

Wang Lixia, Director, National Centre for TB Control and Prevention, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing, China

Richard Zaleskis, Regional Adviser for TB, WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, Denmark

Авторы Приложения

José Figueroa, Deputy Director of Public Health, City and Hackney Primary Health Care Trust, National Health Service, London, England

Vincent Kuyvenhoven, Senior Consultant, KNCV Tuberculosis Foundation, The Hague, Netherlands

Giovanni Battista Migliori, Director, WHO Collaborating Centre for TB and Lung Diseases, Fondazione S. Maugeri, Care and Research Institute, Tradate, Italy

Juan Carlos Millán, Professor of Medicine, Head of Department of Medicine

Institute Pedro Kouri, Havana University, Havana, Cuba

Ivan Solovic, Associate Professor, Head of Department and NTP Manager, National Institute for TB, Lung Diseases and Thoracic Surgery, Vyšné Hágy, Slovakia

Департамент ВОЗ “Остановить ТБ” и секретариат Партнёрства “Остановить ТБ” (члены редакционного комитета и организационной группы)

Mohammed Abdel Aziz, Karin Bergström, Léopold Blanc, Annemieke Brands, Katherine Floyd, Giuliano Gargioni, Haileyesus Getahun, Andrea Godfrey, Malgosia Grzemska, Christian Gunneberg, Ernesto Jaramillo, Fabienne Jouberton, Knut Lönnroth, Dermot Maher, Lindsay Martinez, Fuad Mirzayev, Pierre-Yves Norval, Salah-Eddine Ottmani, Rose Pray, Fabio Scano, Nicole Schiegg, Mukund Uplekar, Lana Velebit, Véronique Vincent, Brian Williams

Ответственный редактор

Lindsay Martinez

Финансовая поддержка

Агентство США по международному развитию (USAID) предоставило финансовую помощь для подготовки данного издания в рамках Программы USAID по оказанию помощи в борьбе с туберкулёзом.

Конфликты интересов

Все лица, участвовавшие в подготовке и рецензировании данного документа, заполнили декларацию о соблюдении интересов, при этом не было отмечено каких-либо конфликтов интересов.

Одобрение Редакционным советом по подготовке руководств

Публикация Справочника была одобрена Редакционным советом ВОЗ по подготовке руководств 16 апреля 2008 г. с учётом минимальных требований по состоянию на указанную дату.

Список сокращений

DOT	лечение под непосредственным наблюдением
DOTS	лечение под непосредственным наблюдением коротким курсом
GMP	надлежащая практика производства
АРТ	антиретровирусная терапия
БАП	базовое административное подразделение
БЦЖ	бациллы Кальметта-Герена (вакцина)
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
Глобальный фонд	Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулёзом и малярией
ГСПС	Глобальная система противотуберкулёзных лекарственных средств
ИБВДВ	интегрированное ведение болезней детского возраста
КЗС	Комитет Зелёного Света
КУБ	кислотоустойчивые бактерии
ЛЖВ	люди, живущие с ВИЧ
ЛТБ	туберкулёз лёгких
ЛТБИ	латентная туберкулёзная инфекция
МЛУ-ТБ	туберкулёз с множественной лекарственной устойчивостью
НПО	неправительственная организация
НПТ	национальная программа борьбы с туберкулёзом
НРЛ	национальная референс-лаборатория
ОМД	охрана материнства и детства
ПМП	первичная медицинская помощь
ПОЗЛ	практический подход к охране здоровья лёгких
ПТИ	профилактическая терапия изониазидом
ПТК	профилактическая терапия котримоксазолом
РЧР	развитие человеческих ресурсов
СПИД	синдром приобретённого иммунодефицита
ТЛЧ	тест на лекарственную чувствительность
СРИС	синдром реконституции иммунной системы
ССП	среднесрочный стратегический план
ЦРТ	Цели Развития Тысячелетия

ТБ туберкулёз

ТКП туберкулиновая кожная проба

ЮНИСЕФ Детский Фонд ООН

ШЛУ-ТБ туберкулёз с широкой лекарственной устойчивостью

Введение

Эффективная стратегия глобальной борьбы с туберкулёзом (ТБ) предполагает применение комплексного подхода к устранению главных препятствий в борьбе с ТБ и решению новых задач с учётом основных факторов, влияющих на заболеваемость, включая социально-экономические аспекты и факторы окружающей среды. Следовательно, сфера деятельности национальных программ борьбы с туберкулёзом (НПТ) значительно расширяется. Цель настоящего Справочника – представить в сжатой форме перечень задач, рекомендуемых стратегий и мер практического характера, касающихся каждого компонента Стратегии “Остановить ТБ”. В Справочнике описан перечень мероприятий, которые надлежит проводить НПТ, и рекомендуемые подходы к реализации Стратегии.

Материал настоящей публикации основан на действующих руководствах и информационных документах, изданных Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), в которых содержится более подробное описание мероприятий по конкретным направлениям деятельности. Представленные в Справочнике списки литературы включают только основные публикации по соответствующей тематике, а также издания, в которых содержится важная дополнительная информация. Новая дополнительная информация будет размещаться на сайте ВОЗ¹ по мере её поступления, поэтому пользователям Справочника рекомендуется периодически проверять наличие новой информации и рекомендаций на указанном сайте.

В структурном плане в Справочнике отражены компоненты Стратегии “Остановить ТБ”. В Части I и Части II рассмотрены, в основном, компоненты 1 и 2 Стратегии. Часть III посвящена рассмотрению новых элементов, т.е. компонентов 3, 4, 5 и 6. С другой стороны, поскольку реализация Стратегии увязывается непосредственно с деятельностью НПТ, многие вопросы рассматриваются параллельно в разных частях Справочника.

Справочник адресован в первую очередь менеджерам и сотрудникам НПТ, а также партнёрским организациям и специалистам, участвующим в обеспечении медицинской помощи больным ТБ и проведении мероприятий по борьбе с этим заболеванием. Читателю предлагается краткий обзор основных компонентов комплексной программы борьбы с ТБ и мероприятий, направленных на достижение целей, намеченных на период до 2015 г. Основное внимание уделяется внедрению в практику подходов и методов, изложенных в списках рекомендуемой литературы, а также в рекомендациях и других документах, в которых содержится более подробная информация.

Издание “*Реализация стратегии ВОЗ “Остановить туберкулёз”*: Справочник для национальных программ борьбы с туберкулёзом” является преемником *Справочника по туберкулёзу (Tuberculosis handbook)*, изданного Всемирной организацией здравоохранения в 1998 г. Материал, представленный в печатной версии Справочника, рассчитан не менее чем на пять лет, начиная со дня публикации, с учётом последующего представления на сайте ВОЗ дополнительной обновлённой информации по мере её поступления. Предполагается, что пересмотр информации, представленной в печатной версии Справочника, будет проведён после 2010 г.

¹ www.who.int/tb/en.

Методология

Данная публикация содержит краткое изложение сведений и руководящих принципов, которые более подробно изложены в новейших руководствах, систематических обзорах и других информационных материалах, опубликованных ВОЗ до сентября 2007 г.

Все эти материалы основаны на имеющихся надёжных доказательствах, включая в отдельных случаях данные клинических испытаний, а также на опыте работы НПТ разных стран, учитывающем около 90 млн. случаев заболевания ТБ, сведения о которых были представлены в ВОЗ в период с 1980 по 2005 гг. В тех случаях, когда в практике борьбы с ТБ изменения происходят столь быстро, что имеющаяся информация не позволяет оценить эффективность рекомендуемых мер, предлагаемые подходы основаны на экспертной оценке надлежащей медицинской практики из опыта, накопленного НПТ и другими программами в области здравоохранения по состоянию на дату издания Справочника.

В *Международных стандартах оказания медицинской помощи больным туберкулёзом (International standards for tuberculosis care)* представлено описание международно-признанных требований к оказанию помощи больным туберкулёзом. Этим требованиям должны придерживаться все медицинские работники – как частных, так и государственных медицинских учреждений – при оказании помощи больным туберкулёзом и лицам с подозрением на туберкулёз. Международные стандарты включают исчерпывающий перечень публикаций по результатам научных исследований и систематическим обзорам, на основе которых строятся содержащиеся в данном Справочнике рекомендации по вопросам диагностики и лечения туберкулёза. Подробная библиография содержится также в публикации ВОЗ *“Туберкулез. Выявление, лечение и мониторинг по К.Томену”*. В Справочнике после каждой главы помещен список руководств ВОЗ и других публикаций, относящихся к соответствующей главе.

Подготовке Справочника предшествовало широкое обсуждение материалов группой международных экспертов. Процесс обсуждения включал следующие пять этапов:

1. Учреждение организационного комитета Департамента “Остановить ТБ” в составе 12 членов, ответственных за разработку структуры издания, определение состава группы экспертов-рецензентов, руководство работой консультанта, координировавшего подготовку издания, а также за рассмотрение предложений членов группы экспертов-рецензентов.
2. Назначение редакционного комитета в количестве 24 членов из числа сотрудников Департамента “Остановить ТБ” и Секретариата партнёрства “Остановить ТБ”, включая технических редакторов по каждому разделу. Члены редакционного комитета отвечают за точность и последовательность представленной информации и за рассмотрение замечаний и предложений экспертов-рецензентов.
3. Учреждение группы международных экспертов-рецензентов в составе 24 членов, включая представителей многочисленных партнёрских организаций, а также технических экспертов, менеджеров НПТ и сотрудников Штаб-квартиры и региональных отделений ВОЗ.
4. Рассмотрение проекта издания членами международной группы экспертов-рецензентов. Все замечания были проанализированы техническими редакторами, отвечающими за отдельные разделы, с последующими консультациями с экспертами-рецензентами и, при необходимости, рассмотрением членами организационного комитета. Все полученные

замечания подлежали регистрации. Большинство замечаний рецензентов были учтены при подготовке издания за исключением тех из них, которые (i) не соответствовали текущей политике ВОЗ или (ii) были сочтены не относящимися к теме данного издания.

5. Редактирование текста с учётом замечаний и предложений, полученных от членов международной группы экспертов-рецензентов. Рассмотрение отредактированного текста членами организационного комитета и подготовка окончательной редакции.
6. Конфликты интересов. Все лица, принимавшие участие в подготовке, рецензировании и редактировании текста издания, заполнили декларацию о соблюдении интересов. Ни одним из них не было заявлено о наличии конфликта интересов.

Эпидемиология ТБ

Туберкулёз остаётся одной из основных причин заболеваемости и смертности во многих странах и повсюду в мире представляет собой большую проблему для общественного здравоохранения. По данным за 2005 г. показатели заболеваемости ТБ составили от 39 случаев на 100 тыс. населения в Американском регионе ВОЗ до 343 случаев в Африканском регионе ВОЗ. В целом, ежегодно в мире регистрируется 8,8 млн. новых случаев ТБ и 1,6 млн. человек умирают от этого заболевания. В 22 странах, которые, согласно определению ВОЗ, относятся к числу стран с наиболее тяжёлым бременем ТБ, проживает 63% мирового населения, и на эти страны приходится приблизительно 80% от общего числа регистрируемых новых случаев заболевания. В некоторых из этих стран отмечается наиболее высокий уровень заболеваемости из расчёта на душу населения. ВОЗ публикует ежегодный отчет о глобальной борьбе с туберкулёзом. Отчёт содержит последние сведения по эпиднадзору за ТБ и данные обзоров.

Согласно оценкам ВОЗ, до применения химиотерапии от одного заразного больного в течение 2 лет, предшествующих смерти этого больного или самоизлечения, инфекция *Mycobacterium tuberculosis* могла передаваться в среднем 20 лицам, контактировавшим с этим больным. Следовательно, в популяции, насчитывающей 100 тыс. человек и 50 новых заразных больных в течение одного года, в каждый данный момент появляются 100 человек с заразной формой ТБ с последующим заражением 1000 человек в течение одного года, т.е. 1% от численности данной популяции.

Из всех лиц, инфицированных *M. tuberculosis*, в 5% случаев развивается активная форма заболевания в течение 5 лет с момента первичного заражения. В остальных 95% случаев инфекция сохраняется в скрытой форме и в дальнейшем, в зависимости от состояния иммунной системы, может прогрессировать в открытую форму заболевания туберкулёзом.

При отсутствии инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) и если не проводится лечение от ТБ, около 65% случаев заболевания ТБ в открытой форме приводят к летальному исходу, чаще всего, в течение двух лет. В то же время, только в 10-15% случаев с отрицательным мазком мокроты заболевание приводит к смерти больного. Даже если лечение проводится, смертность может составить до 10% в тех районах, в которых пациенты не соблюдают предписанные режимы лечения, а также при наличии высокой распространённости ВИЧ или лекарственной устойчивости. В тех районах, в которых лечение больных ТБ поставлено должным образом и отсутствует ВИЧ-инфекция, смертность больных с положительным мазком во время курса лечения составляет менее 2%. Риск развития заболевания ТБ с годами возрастает после достижения половой зрелости, в

особенности, среди мужчин, которые по сравнению с женщинами подвержены более высокому риску заражения и прогрессирования заболевания в течение жизни. Риск развития тяжёлых форм ТБ, затрагивающих другие, помимо лёгких, органы (например, в форме туберкулёзного менингита) более высок среди детей в возрасте до 5 лет по сравнению с детьми более старших возрастных групп и взрослых.

В последние годы эпидемия ВИЧ и появление лекарственно-устойчивых форм ТБ оказали сильное влияние на характер заболеваемости.

ВИЧ-инфекция способствует распространению эпидемии ТБ, поскольку она повышает подверженность организма человека инфицированию *M. tuberculosis* и развитию ТБ в активной форме. ВИЧ-инфекция увеличивает число людей, инфицированных *M. tuberculosis*, и повышает вероятность развития у них ТБ в активной форме. Влияние ВИЧ-инфекции на заболеваемость ТБ со всей очевидностью проявилось в странах южной и восточной Африки, в которых до 40% взрослого населения являются носителями ВИЧ, а заболеваемость ТБ возросла в 4-5 раз в течение 10 лет. Распространение инфекции *M. tuberculosis* с сопутствующей ВИЧ-инфекцией преобладает в отдельных группах населения некоторых стран Юго-Восточной Азии, в том числе в Камбодже, Китае, Индии, Таиланде и Вьетнаме. На популяционном уровне могут действовать и другие значительные факторы риска в зависимости от степени их распространённости среди населения.

Появление и распространение форм ТБ, устойчивых к противотуберкулёзным препаратам, представляют особую трудность для НПТ, поскольку лекарственно-устойчивые формы труднее поддаются лечению, а само лечение связано с большими затратами по сравнению с лекарственно-чувствительными формами заболевания. Согласно оценкам, ежегодно регистрируется около 450 тыс. случаев ТБ с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) среди вновь выявленных больных и пациентов, ранее проходивших лечение. Во многих странах отмечаются случаи заболевания ТБ с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ). Устойчивость к противотуберкулёзным препаратам развивается при низких показателях излечения больных ТБ, а также если противотуберкулёзные препараты доступны больным без предписания врача. Именно поэтому национальным программам борьбы с ТБ в течение многих лет рекомендуется сосредоточить усилия в таких областях, как повышение показателей излечения, оптимизация качества и доступности противотуберкулёзных препаратов, обеспечение хороших результатов лечения больных МЛУ-ТБ и ШЛУ-ТБ, а также проведение тестов на ВИЧ среди больных туберкулезом и обследование на туберкулёз ВИЧ-инфицированных лиц, особенно в тех регионах, в которых высока распространённость ВИЧ-инфекции.

Существуют и другие факторы, в значительной мере способствующие росту заболеваемости ТБ в отдельных группах населения и распространению инфекции с течением времени. К факторам, способствующим инфицированию *M. tuberculosis* и дальнейшему развитию заболевания, относятся перенаселённость, курение, диабет и недостаточное питание. Степень влияния всех перечисленных факторов на распространение эпидемии туберкулёза зависит от степени риска для отдельных лиц и от преобладания этих факторов среди населения. Количественные характеристики этих факторов ещё недостаточно изучены.

Цели Развития Тысячелетия (ЦРТ) в качестве основной задачи борьбы с ТБ предусматривают снижение глобальной заболеваемости к 2015 г. Дополнительные задачи, связанные с ЦРТ и одобренные Партнёрством “Остановить ТБ”, предусматривают снижение вдвое

распространённости ТБ и смертности от этого заболевания к 2015 г. по сравнению с 1990 г. Наблюдения за результатами деятельности НТП, подкреплённые данными математического моделирования, указывают на то, что в отсутствие ВИЧ-инфекции выявление 70% заразных больных ТБ в течение одного года и излечение, по крайней мере, 85% таких больных позволяет добиться ежегодного снижения заболеваемости на 5-10%. Ежегодное снижение заболеваемости ТБ на 5%, достигнутое в краткосрочной перспективе, должно обеспечить решение глобальных задач, определённых ЦРТ и Партнёрством “Остановить ТБ” к 2015 г.

Стратегия “Остановить ТБ”

Значительный прогресс в борьбе с ТБ на глобальном уровне стал возможным благодаря широкомасштабной реализации стратегии DOTS в странах с тяжёлым бременем туберкулёза. С другой стороны, данные мировой статистики свидетельствуют о том, что реализации только стратегии DOTS недостаточно для решения задач, связанных с глобальным контролем и ликвидацией туберкулёза. В 2005 г. Всемирная ассамблея здравоохранения признала потребность в новой стратегии, которая была бы основана на стратегии DOTS и позволила закрепить достигнутые успехи. Стратегия “Остановить ТБ”, начало которой было положено во Всемирный день борьбы с туберкулёзом в 2006 г., нацелена на решение задач, которые предстоит решить к 2015 г. в соответствии с ЦРТ и стратегией Партнёрства “Остановить ТБ”. Стратегия “Остановить ТБ” положена в основу *Глобального плана “Остановить ТБ” на 2006–2015 г.*

Трудности в борьбе с туберкулёзом

Борьба с ТБ во всём мире по-прежнему сталкивается со значительными трудностями. Необходимо предпринять дальнейшие усилия по качественному внедрению и улучшению стратегии DOTS. Всё большего внимания и ресурсов требует решение проблем, связанных с борьбой с ВИЧ-ассоциированным туберкулёзом и МЛУ-ТБ, а также с другими проблемами, стоящими перед НТП и связанными с иммиграцией и группами высокого риска. Слаборазвитые системы здравоохранения и недостаток кадровых ресурсов в значительной мере затрудняют выполнение программ. Организация стандартных служб здравоохранения, обеспечивающих стандартные методы диагностики и лечения в общественном секторе здравоохранения, зачастую не охватывает значительное число пациентов, в особенности, среди бедных слоёв населения, заставляя их обращаться к частным поставщикам медицинских услуг, которые, в основном, остаются вне сферы государственного регулирования. Доступ к качественной противотуберкулёзной помощи по-прежнему сталкивается с ограничениями по половому, возрастному признакам, а также по видам заболевания, социальному положению больных и их возможности оплачивать прямые и косвенные затраты на лечение. Без эффективного участия самих больных и местных сообществ в программах борьбы с ТБ трудно надеяться на то, что противотуберкулёзные службы станут доступными для тех, кто в них нуждается в наибольшей степени. И, наконец, достижение цели Партнёрства “Остановить ТБ” по ликвидации этого заболевания к 2050 г. невозможно без всемерной поддержки научных исследований, включая разработку новых противотуберкулёзных препаратов, средств диагностики и вакцин.

Инновационные подходы и механизмы

Проведена работа по исследованию и внедрению новых подходов, способствующих устранению трудностей на пути борьбы с ТБ. Во всё большей мере обеспечиваются дополнительные ресурсы из национальных и международных источников для поддержки инициатив, которые охватывают следующие направления деятельности:

ОБЩАЯ СХЕМА СТРАТЕГИИ “ОСТАНОВИТЬ ТБ”

Перспектива Мир, свободный от туберкулеза

Цель • Резко сократить к 2015 г. глобальное бремя туберкулёза в соответствии с Целями Развития Тысячелетия (ЦРТ) и задачами партнёрства “Остановить туберкулёз”

Задачи • Обеспечить всеобщий доступ к качественной диагностике и лечению, ориентированному на пациента
• Снизить бремя человеческих страданий и социально-экономических последствий, связанных с туберкулёзом
• Защитить уязвимые группы населения от туберкулёза, в том числе, сочетанного с ВИЧ-инфекцией, а также туберкулёза с множественной лекарственной устойчивостью
• Способствовать разработке новых средств диагностики и лечения, их своевременному и эффективному внедрению в практику.

Целевые показатели • ЦРТ-6, целевой показатель 8: к 2015 г. остановить рост и положить начало снижению заболеваемости туберкулёзом
• Задачи, связанные с ЦРТ и одобренные Партнёрством “Остановить ТБ”:
- к 2005 г. выявлять не менее 70% новых случаев туберкулёза с положительной микроскопией и излечивать не менее 80% впервые выявленных больных;
- к 2015 г. сократить на 50% распространённость туберкулёза и смертность от него по сравнению с 1990 г.;
- к 2050 г. ликвидировать туберкулёз как проблему общественного здравоохранения (< 1 случая заболевания на миллион человек)

Компоненты Стратегии “Остановить ТБ” и подходы к её реализации

1. КАЧЕСТВЕННОЕ РАСШИРЕНИЕ И УСИЛЕНИЕ DOTS

- Политическая приверженность в сочетании с возросшим и устойчивым финансированием
- Выявление случаев заболевания с помощью бактериологических исследований гарантированного качества
- Стандартная контролируемая химиотерапия с оказанием поддержки пациентам
- Эффективная система снабжения и управления лекарственными средствами
- Система мониторинга и оценки, в том числе, количественная оценка результатов лечения

2. БОРЬБА С ВИЧ-АССОЦИИРОВАННЫМ ТБ, МЛУ-ТБ И ОТВЕТ НА ДРУГИЕ ВЫЗОВЫ

- Проведение совместных мероприятий по борьбе с туберкулёзом и ВИЧ-инфекцией
- Профилактика и контроль МЛУ-ТБ
- Борьба с туберкулёзом в группах высокого риска (заклучённые, беженцы и пр.), а также в особых ситуациях

3. СОДЕЙСТВУЮЩИЕ УКРЕПЛЕНИЮ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- Активное участие в мероприятиях по совершенствованию политики в области здравоохранения, развития человеческих ресурсов, финансирования, управления, предоставления медицинских услуг и развития информационных систем
- Обмен инновационными подходами, способствующими укреплению систем здравоохранения, включая практический подход к охране здоровья лёгких
- Внедрение инновационных подходов из других областей

4. ВОВЛЕЧЕНИЕ ВСЕХ ПОСТАВЩИКОВ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

- Использование подходов, основанных на сотрудничестве как между государственными организациями и учреждениями, так и между государственным и частным секторами
- Применение *Международных стандартов оказания медицинской помощи больным туберкулёзом*

5. АКТИВНОЕ УЧАСТИЕ БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЁЗОМ И МЕСТНЫХ СООБЩЕСТВ

- Разъяснительная работа, коммуникация и социальная мобилизация
- Привлечение местных сообществ к оказанию помощи больным туберкулёзом
- Хартия пациентов о медицинской помощи больным туберкулёзом*

6. ПОДДЕРЖКА И РАЗВИТИЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

- Прикладные научные исследования на основе программ борьбы с туберкулёзом
- Научные исследования, направленные на разработку новых средств диагностики, лекарственных препаратов и вакцин

Source: *The Stop TB Strategy: building on and enhancing DOTS to meet the TB-related Millennium Development Goals*. Geneva, World Health Organizations, 2006 (WHO/HTM/TB2006.368).

- проведение совместных мероприятий программами борьбы с ТБ и ВИЧ-инфекцией;
- стратегии лечения ТБ с лекарственной устойчивостью;
- ориентация программ борьбы с ТБ на маргинализованные и наиболее уязвимые категории населения;
- расширение доступа к препаратам с гарантированным качеством для лечения ТБ и МЛУ-ТБ с использованием таких механизмов как, соответственно, Глобальная система противотуберкулёзных лекарственных средств и Комитет Зеленого Света;
- инициативы по улучшению первичных служб лечения респираторных заболеваний в целом при одновременном расширении высококачественных служб противотуберкулёзной помощи;
- различные подходы к борьбе с ТБ среди малообеспеченных слоёв населения;
- инновационные стратегии привлечения различных поставщиков медицинских услуг в государственном, корпоративном, частном секторах, а также добровольцев с целью расширения услуг противотуберкулёзной помощи;
- применение *Международных стандартов медицинской помощи больным туберкулёзом* с целью повышения качества услуг, предоставляемых всеми поставщиками;
- расширение человеческого потенциала посредством социальной мобилизации и применения эффективных методов оказания помощи больным ТБ с участием местных сообществ;
- признание права на медицинскую помощь при туберкулёзе в качестве одного из фундаментальных прав человека в соответствии с *Хартией пациентов о медицинской помощи больным туберкулёзом*;
- содействие созданию новых альянсов и инициатив по разработке инновационных подходов в борьбе с ТБ.

Глобальный план “Остановить ТБ” на 2006–2015 гг.

Глобальный план отражает общую точку зрения на задачи, которые Партнёрство “Остановить ТБ” может решить к 2015 г. при условии мобилизации ресурсов, необходимых для реализации Стратегии “Остановить ТБ” на основе последовательных этапов, изложенных в Глобальном плане. В течение 10 лет, на которые рассчитан данный план, предстоит провести лечение около 50 млн. больных ТБ в соответствии со Стратегией “Остановить ТБ”, включая 1,5 млн. больных МЛУ-ТБ, а также около 3 млн. больных ТБ/ВИЧ с применением антиретровирусной терапии (АРТ).

Важность действий, предпринимаемых вне сектора здравоохранения и программ по борьбе с ТБ

Борьба с ТБ должна рассматриваться в качестве составной части национальных действий по снижению бедности и ускорению развития. Действенные меры по борьбе с ТБ предполагают учёт факторов риска, которые повышают восприимчивость человека к *M. tuberculosis* и подверженность развитию заболевания в дальнейшем. Большую роль в снижении факторов

риска играют мероприятия, проводимые в рамках других программ в области здравоохранения и развития. Программы борьбы с ТБ должны всемерно поддерживать такие мероприятия. Некоторые факторы, способствующие эпидемиям ТБ, - такие, как бедность, отсутствие равенства, неграмотность, плохие жилищные условия – могут быть устранены только при участии программ, проводимых вне сектора здравоохранения. Роль программ в области здравоохранения, таким образом, заключается в том, чтобы выявлять потребности в действиях со стороны других программ, постоянно акцентировать внимание на необходимости таких действий и доводить соответствующую информацию до сведения лиц, принимающих решения.

Список основной литературы

Cegielski JP, McMurray DN. The relationship between malnutrition and tuberculosis: evidence from studies in humans and experimental animals. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2004, 8:286–298.

Commission on Social Determinants of Health. Social determinants of tuberculosis. In: Blas E, ed. *Social determinants of health and public health programmes. Report of the Priority Public Health Conditions Knowledge Network*. Geneva, World Health Organization, 2008.

Dye C et al. Prospects for worldwide tuberculosis control under the WHO DOTS strategy. Directly observed short-course therapy. *Lancet*, 1998, 352(9144):1886–1891.

Global tuberculosis control: surveillance, planning, financing. WHO report 2007. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/HTM/TB/2007.376; имеется на сайте <http://www.who.int/tb/publications/2007/en/>).

International standards for tuberculosis care. The Hague, Tuberculosis Coalition for Technical Assistance, 2006 (имеется на сайте <http://www.who.int/tb/publications/2006/en/>).

Lin HH, Ezzati M, Murray M. Tobacco smoke, indoor air pollution and tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. *PLoS Medicine*, 2007, 4, e20 [журнал в режиме он-лайн].

Maher D et al. Planning to improve global health: the next decade of tuberculosis control. *Bulletin of the World Health Organization*, 2007, 85:341–347.

Raviglione MC, Uplekar M. WHO's new Stop TB Strategy. *Lancet*, 2006, 367:952–955.

Reid A et al. Towards universal access to HIV prevention, treatment, care and support. *Lancet Infectious Diseases*, 2006, 6(8):483–495.

Report of the Ad-hoc Committee on the tuberculosis epidemic. Geneva, World Health Organization, 1998 (WHO/CDS/TB/98.24).

Rieder HL. *Epidemiologic basis of tuberculosis control*. Paris, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 1999.

Stevenson CR et al. Diabetes and the risk of tuberculosis: a neglected threat to public health? *Chronic Illness*, 2007, 3:228–245.

The Global Plan to Stop TB, 2006–2015. Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO/HTM/STB/2006.35; имеется на сайте <http://www.who.int/tb/publications/2006/en/>).

The patients' charter for tuberculosis care. Geneva, World Care Council, 2006.

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; available at: <http://www.who.int/tb/publications/2006/en/>).

Туберкулёз: выявление, лечение и мониторинг по К.Томену, 2-е изд., Женева, Всемирная организация здравоохранения, имеется на сайте

http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9244546035_rus.pdf

Watt CJ et al. The global epidemiology of tuberculosis. In: Schaaf and Zumla, eds. *Tuberculosis*. London, Global Medicine, 2008 (в печати).

Zignol M et al. Global incidence of multidrug-resistant tuberculosis. *Journal of Infectious Diseases*, 2006, 194:479–485.

Часть I

Профилактика и лечение туберкулёза

В данном разделе освещаются вопросы оказания медицинской помощи больным ТБ с ориентацией на нужды пациента, что является фундаментальным принципом организации борьбы с ТБ в соответствии со Стратегией “Остановить ТБ”. Этот принцип предусматривает как оказание помощи больным ТБ, так и снижение риска инфицирования и заболевания для окружающих, причём он включает все вопросы, связанные с выявлением случаев, диагностикой, лечением, ведением больных, а также использованием имеющихся методов профилактики ТБ. Особое внимание уделяется диагностике и лечению лекарственно-устойчивых форм заболевания ТБ и ТБ/ВИЧ ввиду их всё возрастающей важности для общественного здравоохранения. В Главе 4 рассматриваются вопросы ведения случаев заболевания ТБ у детей, которые требуют мер и вмешательств, отличающихся от ведения взрослых больных туберкулёзом.

Профилактика ТБ включает меры по снижению распространения инфекции и рисков развития заболевания у инфицированных лиц. Некоторые виды вмешательств являются частью программ по борьбе с ТБ, включая расследование контактов и выявление источников инфекции, инфекционный контроль, превентивную терапию, вакцинацию БЦЖ, лечение ВИЧ-инфицированных больных с применением АРТ. С другой стороны, факторы, в значительной мере способствующие повышению риску инфицирования (например, перенаселённость) и развитию заболевания (наличие ВИЧ-инфекции, недостаточное питание, курение, диабет), зачастую находятся вне сферы компетенции системы здравоохранения, а НТП не располагают необходимыми ресурсами для противостояния воздействию этих факторов. В то же время НТП могут сыграть важную роль в расширении информационно-разъяснительной работы, что поможет снизить степень воздействия этих факторов риска.

Глава 1 Выявление случаев заболевания туберкулёзом

Для успешного выявления случаев заболевания ТБ важно, чтобы больные знали о симптомах заболевания, имели доступ к медицинской помощи и обследованию медицинскими работниками (врачами, медицинскими сёстрами, помощниками врачей, специалистами клиник), которые знают о симптомах заболевания. Кроме того, медицинский персонал должен обладать доступом к надёжным лабораторным службам и проводить отбор проб, необходимых для проведения лабораторных тестов. Всё это предполагает наличие сложной системы профессиональных знаний и поведенческих установок, причём сбой на любой из упомянутых стадий может привести к поздней постановке диагноза или к ошибочному диагнозу.

Наиболее распространённый симптом лёгочного туберкулёза – устойчивый кашель с мокротой, часто сопровождаемый другими неспецифическими симптомами. Хотя постоянный кашель в течение 2-3 недель носит неспецифический характер, традиционно именно наличие устойчивого кашля в течение 2-3 недель служит основанием для подозрения на ТБ и приводится в качестве критерия в большинстве национальных и международных справочников и руководств.

Следующие симптомы туберкулёза лёгких могут сопровождать кашель с выделением мокроты:

- *респираторные симптомы*: одышка, боли в груди и спине, кровохарканье;
- *органические симптомы*: потеря аппетита, похудение, лихорадка, потливость по ночам, чувство усталости.

Симптомы внелёгочного ТБ связаны со спецификой органов, поражённых болезнью: лимфатических узлов, плевры, гортани, оболочек мозга, мочепоолового и желудочно-кишечного трактов, костей, позвоночника, кожи и глаз.

Микроскопия мазка мокроты. У всех пациентов с подозрением на туберкулёз лёгких необходимо отбирать пробы мокроты для микроскопического исследования. Диагноз, установленный с помощью микроскопии, подтверждается методом исследования культуры *M. tuberculosis* из проб, отобранных из органов, предположительно поражённых болезнью (или, если представляется возможным, посредством определения специфических последовательностей нуклеиновых кислот в клинической пробе). Однако во многих учреждениях с ограниченными ресурсами использование методов культуральных исследований и быстрой амплификации в настоящее время не представляется возможным. В таких случаях диагноз может быть подтверждён наличием кислотоустойчивых бактерий (КУБ) в мокроте. Проведение повторной микроскопии мазка мокроты помогает диагностировать до 2/3 случаев заболевания туберкулёзом лёгких в активной форме.

Почти во всех клиниках, расположенных в регионах с высокой распространённостью ТБ, применение метода микроскопического выявления КУБ является высокоспецифичным для микобактерий группы *M. tuberculosis*. Микроскопия мазка мокроты является наиболее быстрым методом диагностики ТБ. Этот метод помогает также выявить тех пациентов,

которые подвержены наибольшему риску летального исхода и чаще всего являются носителями инфекции, представляющими наибольшую опасность для окружающих.

Пробы мокроты. Имеются результаты исследований для определения оптимального количества проб мокроты, необходимого для постановки диагноза. Первая проба является положительной у 83–87% от общего числа пациентов, у которых позднее обнаружены КУБ; вторая проба даёт положительный результат ещё у 10–12% пациентов, третья – дополнительно у 3–5% пациентов. Учитывая эти результаты, ВОЗ рекомендует проводить микроскопию двух проб мокроты (а не трёх, как было ранее).¹ Поскольку максимальное количество КУБ содержится в пробах, отобранных в утренние часы (после ночного сна), ВОЗ также рекомендует, чтобы, по крайней мере, одна проба мокроты отбиралась в утренние часы.

Процедура отбора пробы. Отбор проб мокроты сопровождается выделением частиц, которые отличаются исключительно высокой патогенностью у больных туберкулёзом лёгких, которые ранее не проходили курс лечения. Поэтому отбор проб мокроты должен проводиться в помещениях с хорошей вентиляцией или, если вентиляция отсутствует, то на открытом воздухе (см. Главу 6).

Мазки мокроты желательно исследовать немедленно, в крайнем случае не позднее 5-7 дней с момента отбора пробы. Медицинские учреждения, не имеющие возможности для отбора и транспортировки проб мокроты, должны направлять пациентов в ближайшее медицинское учреждение, располагающее такими возможностями, или непосредственно в лабораторию микроскопии.

Национальные руководства по борьбе с ТБ должны содержать подробную информацию о том, что медицинские работники должны делать до, во время и после отбора проб мокроты. Особое внимание следует уделять описанию контейнеров, используемых для отбора мокроты, мерам безопасности для медицинских работников, маркировке проб, выяснению и записи адреса, по которому проживает пациент.

Диагностика ТБ с отрицательным мазком мокроты. Применительно к пациентам с отрицательным мазком мокроты и внелёгочной формой ТБ для диагностики заболевания может потребоваться участие опытного специалиста-фтизиатра, а также проведение рентгенографического обследования. Поскольку результат рентгенографического обследования не является абсолютно надёжным при диагностике туберкулёза лёгких, такой диагноз у пациентов с отрицательным мазком мокроты может быть только предположительным и должен подтверждаться другими клиническими и эпидемиологическими данными, включая отсутствие положительной реакции на лечение антибиотиками широкого спектра действия и исключение других патологических процессов. Постановка диагноза заболевания ТБ, основанная только на данных рентгенографического исследования, приводит к гипердиагностике или неправильной постановке диагноза как ТБ, так и других лёгочных заболеваний, поэтому такой подход применять не рекомендуется. Однако рентгенографическое обследование является полезным инструментом, если оно

¹ Снижение количества проб мокроты с трёх до двух при обследовании лиц с подозрением на ТБ было рекомендовано ВОЗ и поддержано Стратегической технической и консультативной группой по туберкулёзу в июне 2007 г.

применяется как часть системного подхода в диагностировании патологии у пациентов, у которых симптомы и/или результаты обследований указывают на вероятность заболевания ТБ с отрицательной микроскопией мазка мокроты. Результаты флюорографического обследования нельзя рассматривать в качестве документального свидетельства, подтверждающего заболевание туберкулёзом лёгких.

Беременность. Методы диагностики ТБ у беременных женщин не должны включать рентгенологическое обследование, в особенности, в течение первого триместра беременности.

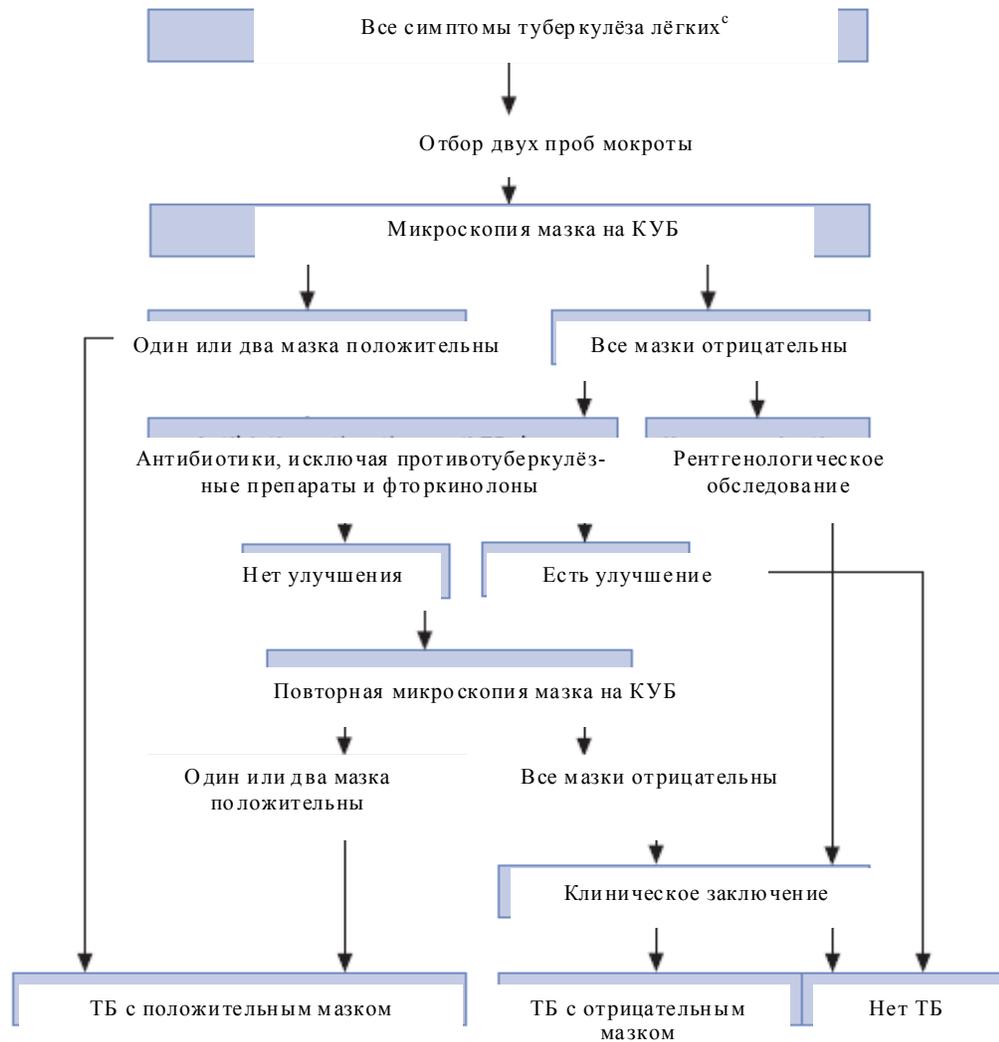
Культуральные исследования. Хотя микроскопия мазка мокроты является основным бактериологическим тестом там, где имеются адекватные, качественные лабораторные службы, обследование пациентов с отрицательным мазком мокроты должно также включать проведение культуральных исследований. Проведение исследований культур связано с определёнными сложностями и дополнительными затратами, но они в значительной мере повышают надёжность результатов диагностики и, как следствие, способствуют более эффективному выявлению случаев заболевания ТБ. Хотя результаты культуральных исследований часто не могут быть получены до принятия решения о начале медикаментозного лечения, приём препаратов можно прекратить после получения отрицательного результата из лаборатории, а также если отсутствуют клинические проявления ответа на медикаментозную терапию и врач получил дополнительные данные в результате дифференциальной диагностики.

На рис. 1.1 показан пример подхода к диагностике туберкулёза лёгких в регионах с низкой распространённостью ВИЧ. Алгоритмы диагностики заболевания ТБ в регионах с высокой распространённостью ВИЧ и у больных с тяжёлой формой заболевания рассмотрены в разделе 1.3.

Внелёгочный туберкулёз. Заболеваемость внелёгочными формами ТБ (без патологического процесса в лёгких) составляет 15–20% от общего числа случаев заболевания ТБ в регионах с низкой распространённостью ВИЧ. В регионах с высокой распространённостью ВИЧ-инфекции относительное количество случаев внелёгочного туберкулёза выше. Поскольку процедура отбора проб представляет определённую трудность при некоторых формах локализации патологического процесса, бактериологическое подтверждение заболевания часто затруднено по сравнению с проведением аналогичных тестов при туберкулёзе лёгких. При внелёгочной локализации количество микроорганизмов *M. tuberculosis* незначительно, поэтому часто не представляется возможным идентифицировать КУБ методом микроскопии. Например, микроскопия плевральной жидкости при туберкулёзном плеврите и туберкулёзном менингите позволяет идентифицировать КУБ только в 5–10% случаев.

Учитывая ограниченные возможности микроскопии, при диагностике внелёгочного ТБ большое значение имеют данные, полученные в результате культуральных и гистопатологических исследований проб, полученных, например, из лимфатических узлов методом биопсии.

Рисунок 1.1 ПРИМЕР ПОДХОДА К ДИАГНОСТИКЕ СЛУЧАЕВ С ПОДОЗРЕНИЕМ НА ТУБЕРКУЛЁЗ ЛЁГКИХ^{аb}



КУБ – кислотоустойчивые бактерии; ТБ – туберкулёз

^a Приводится из *Treatment of tuberculosis: guidelines for national programmes*. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/CDS/TB/2003.313).

^b Для регионов с низкой распространённостью ВИЧ

^c Скрининг: устойчивый кашель >2-3 недель

1.1 Определения случая заболевания туберкулёзом

При постановке диагноза необходимо указывать форму заболевания, т.е. представлять определение случая, что необходимо для назначения лечения в соответствии со стандартными режимами, регистрации больного и сообщения данных о случае заболевания, а также для проведения когортного анализа результатов лечения и определения тенденций заболеваемости.

Определения случаев заболевания ТБ включают данные о локализации, результатах бактериологического исследования, тяжести заболевания и предыдущей истории лечения. В Таблицах 1.1 и 1.2 представлены определения случаев заболевания ТБ по локализации, бактериологическому статусу и истории лечения взрослых больных. Определения положительных по мазку случаев одинаковы для ВИЧ-положительных и ВИЧ-отрицательных больных, т.е. в странах, в которых внедрена система внешнего контроля качества, требуется получить не менее одного положительного мазка.

Таблица 1.1 ОПРЕДЕЛЕНИЕ СЛУЧАЯ ПО ЛОКАЛИЗАЦИИ И БАКТЕРИО-ЛОГИЧЕСКОМУ СТАТУСУ У ВИЧ-ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ ПАЦИЕНТОВ В РЕГИОНАХ С НИЗКИМ УРОВНЕМ РАСПРОСТРАНЁННОСТИ ВИЧ

Классификация случаев	Определение
Туберкулёз лёгких, положительный по мазку мокроты (ЛТБ+) случай	Один или более первичных тестов микроскопии мазков мокроты на КУБ с положительным результатом
Туберкулёз лёгких, отрицательный по мазку мокроты (ЛТБ-) случай	Случаи, которые не соответствуют приведённому выше определению случая положительного по мазку мокроты
	Примечание: в соответствии с принципами надлежащей клинической и медицинской практики, критерии диагностики должны включать:
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Не менее двух отрицательных на КУБ проб мокроты и 2. Рентгенографическое подтверждение патологических процессов в лёгких, указывающих на заболевание туберкулёзом и 3. Отсутствие ответа на лечение антибиотиками широкого спектра действия и 4. Решение врача о назначении полного курса противотуберкулёзной терапии.
	Эта категория случаев включает больных с отрицательным мазком мокроты, но положительным результатом культурального теста.
Внелёгочный туберкулёз	Больные туберкулёзом, у которых поражены другие, помимо лёгких, органы. Диагноз должен быть основан на одном культуральном тесте с положительным результатом или на данных гистологического исследования или на очевидных клинических данных, подтверждающих заболевание внелёгочной формой туберкулёза, в результате чего врач принимает решение о назначении полного курса противотуберкулёзной терапии.

Таблица 1.2 КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ НА ОСНОВЕ ДИАГНОЗА
(С УЧЁТОМ ИСТОРИИ ПРЕДЫДУЩЕГО ЛЕЧЕНИЯ)

Диагностическая/регистрационная категория	Определение
Новый случай	Пациент, ранее не проходивший курса лечения от туберкулёза или принимавший противотуберкулёзные препараты менее одного месяца
Повторное лечение	<p data-bbox="428 590 1458 779">Рецидив Пациент, ранее проходивший курс лечения от туберкулёза с хорошим результатом (излечение) или с завершённым курсом лечения, но у которого впоследствии был установлен положительный результат бактериологического теста (по крайней мере, один положительный результат микроскопии мазка мокроты или культурального исследования).</p> <p data-bbox="428 789 1458 852">Лечение после неудачного исхода предыдущего лечения Пациент, который приступил к повторному курсу лечения после неудачного результата предыдущего курса лечения.</p> <p data-bbox="428 894 1458 989">Лечение после перерыва Пациент, имеющий положительный результат бактериологического теста и возобновивший курс лечения после перерыва продолжительностью два месяца или более.</p>
Переведён в	Пациент, переведённый из другого региона/учреждения и зарегистрированный в новом регионе/учреждении для продолжения лечения.
Прочие случаи	Все другие случаи, не подпадающие под приведённые выше определения, включая больных с положительным мазком мокроты по завершении повторного курса лечения (ранее известные как “хронический случай заболевания”), у которых может быть обнаружена устойчивость к противотуберкулёзным препаратам первого ряда.

Примечание: Случаи лёгочного туберкулёза с отрицательным мазком и внелёгочного туберкулёза могут также включать рецидивы, неудачные исходы лечения и прочие случаи. В таких случаях диагноз устанавливается на основе данных гистопатологических или бактериологических исследований.

1.1.1 Анатомическая локализация

Существуют две основных категории анатомической локализации патологических процессов при заболевании ТБ: (i) туберкулёз лёгких, или форма туберкулёза, при которой поражается лёгочная паренхима (наиболее часто встречающаяся форма ТБ); и (ii) внелёгочный туберкулёз, или формы туберкулёза, при которых поражаются лимфатические сосуды, плевра, мозговые оболочки, перикард, брюшина, спинной мозг, кишечник, мочеполовые пути, гортань, кости и суставы, кожа.

1.1.2 Результаты бактериологических тестов

“Положительный по мазку” и “отрицательный по мазку” – наиболее удобная бактериологическая классификация случаев заболевания туберкулёзом лёгких, поскольку она отражает степень заразности больного. В тех медицинских учреждениях, которые имеют

возможность проводить культуральные тесты, результаты исследования культур также включаются в схему бактериологической классификации. В большинстве НПТ (при наличии лабораторий микроскопии и при условии правильного применения диагностических критериев) положительные по мазку случаи заболевания ТБ составляют более 65 процентов случаев заболевания туберкулёзом лёгких у взрослых больных и 50 и более процентов всех случаев заболевания туберкулёзом. Однако эти соотношения могут изменяться в регионах с высокой распространённостью ВИЧ-инфекции.

Больные, у которых диагностированы обе формы заболевания – лёгочный и внелёгочный туберкулёз – относятся к категории больных туберкулёзом лёгких.

1.1.3 Тяжесть заболевания

Бациллярная нагрузка, стадия развития заболевания и анатомическая локализация патологического процесса – главные факторы, определяющие тяжесть протекания заболевания ТБ и, следовательно, методы лечения. Тяжесть заболевания ТБ лёгких определяется как тяжёлая, если патологический процесс затрагивает значительную часть паренхимы. К тяжёлым формам заболевания относятся также случаи милиарного диссеминированного туберкулёза. Поражение органа классифицируется как тяжёлая форма заболевания, если имеется угроза жизни больного (например, туберкулёзный перикардит), риск инвалидизации больного вследствие заболевания (туберкулёз спинного мозга) или оба фактора одновременно (например, при туберкулёзе мозговых оболочек).

Следующие формы туберкулёза относятся к тяжёлым формам заболевания: туберкулёз мозговых оболочек, перикарда, брюшины, двустороннее или широкое поражение плевры, а также туберкулёз позвоночника, кишечника и мочеполового тракта. К менее тяжёлым формам заболевания относятся туберкулёз лимфатических узлов, одностороннее поражение плевры, туберкулёз костей (кроме позвоночника), периферических суставов и кожи.

1.2 Выявление случаев лекарственно-устойчивого туберкулёза

Программные стратегии оказания медицинской помощи больным лекарственно-устойчивым туберкулёзом нацелены на то, чтобы выявить таких больных и своевременно приступить к проведению адекватного лечения. Срочное выявление больных и безотлагательное лечение повышают шансы на излечение больных лекарственно-устойчивым туберкулёзом, обеспечивают наиболее эффективные меры инфекционного контроля, предотвращают дальнейшее развитие резистентности и прогрессирования болезни вплоть до необратимого поражения лёгких.

ВОЗ рекомендует НПТ пользоваться данными надзора за лекарственной устойчивостью на основе репрезентативных данных для новых больных, а также для различных категорий больных, проходящих повторные курсы лечения (при неудачном исходе лечения больных Категории I, неудачном исходе после повторного лечения, отрыве от лечения и рецидиве), а также для пациентов из групп высокого риска (см. Главу 2). Такая информация имеет большое значение для разработки эффективных стратегий выявления больных. Кроме того, наличие данных по надзору за лекарственной устойчивостью в различных группах больных помогает провести расчёт количества пациентов, которых предстоит включить в программу, что, в свою очередь, облегчает работу по планированию и обеспечению лекарственными средствами (см. также Главу 14).

Некоторые НПТ не обладают достаточно мощными лабораториями, позволяющими проводить тесты на лекарственную чувствительность (ТЛЧ) для всех больных. Там, где надзор за лекарственной устойчивостью позволяет выделить группу больных с высоким процентом МЛУ-ТБ (который может превышать 80%), вполне оправданно применять лечебные режимы, предусмотренные для больных Категории IV, ко всем пациентам в данной группе.

Обычно пациентам трёх групп риска рекомендуется предписывать лечебные режимы Категории IV:

- Пациенты с неудачным исходом лечения по режиму, предусмотренному для больных Категории II (хронические больные туберкулезом);
- Больные туберкулезом, близко контактировавшие с больными МЛУ-ТБ;
- Больные с неудачным исходом лечения после прохождения полного курса терапии по режиму для больных Категории I.

Процент больных МЛУ-ТБ в этих трёх группах может варьироваться в широких пределах, поэтому важно подтвердить наличие МЛУ-ТБ с использованием ТЛЧ (по крайней мере к изониазиду и рифампицину) у всех пациентов, приступающих к лечению по режиму для больных Категории IV.

В большинстве случаев в других группах больных вероятность МЛУ-ТБ не настолько велика, чтобы требовалось проведение курса лечения от лекарственно-устойчивого ТБ, если с помощью ТЛЧ не подтверждено наличие МЛУ-ТБ (Вставка 1.1).

1.3 Выявление больных туберкулезом и вирус иммунодефицита человека

Следует учитывать значительные отличия в приёмах диагностики ТБ в регионах с высокой распространённостью ВИЧ по сравнению с регионами, в которых ВИЧ-инфекция распространена в меньшей степени. ВИЧ изменяет клиническую картину протекания заболевания ТБ и осложняет постановку диагноза.

У ВИЧ-инфицированных пациентов увеличивается риск развития недавнего инфицирования *M. tuberculosis* в активную стадию заболевания и реактивации скрытой инфекции *M. tuberculosis* на 5–15% в год в зависимости от степени иммунодефицита у больного. Кроме того, ВИЧ-инфекция повышает риск возобновления патологического процесса как в форме рецидива (реактивации латентной туберкулёзной инфекции), так и нового заражения. ВИЧ также способствует

Вставка 1.1

ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА С МНОЖЕСТВЕННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ УСТОЙЧИВОСТЬЮ И ШИРОКОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ УСТОЙЧИВОСТЬЮ

МЛУ-ТБ. Туберкулёз, устойчивый, по крайней мере, к изониазиду и рифампицину

ШЛУ-ТБ. Туберкулёз, устойчивый, по крайней мере, к изониазиду и рифампицину, **а также** к одному из фторхинолонов **и** к одному из следующих инъекционных препаратов: амикацин, капреомицин, канамицин.

значительному увеличению относительного числа пациентов туберкулёзом лёгких с отрицательным мазком, а также с внелёгочными формами заболевания. Для таких больных характерны более низкий процент успешных исходов лечения и более высокая смертность по сравнению с ВИЧ-положительными больными туберкулёзом лёгких с положительным мазком. Для решения таких проблем в регионах с высокой степенью распространения ВИЧ-инфекции требуется быстрая диагностика случаев туберкулёза лёгких с отрицательным мазком и внелёгочного туберкулёза.

Воздействие ВИЧ на ТБ. ВИЧ-инфекция снижает эффективность иммунной системы и, как следствие, ведёт к утрате способности организма предотвращать распространение бактерий туберкул из локализованных туберкулём (что связано со снижением числа CD4+ Т-клеток). Быстрое развитие туберкулёзной инфекции в активную форму заболевания может также возникать у лиц с пониженным иммунитетом. ВИЧ-положительные больные ТБ подвержены большему риску летального исхода в результате заболевания по сравнению с больными туберкулёзом с ВИЧ-отрицательным статусом.

На ранних стадиях развития ВИЧ-инфекции, ещё до значительного ослабления иммунитета, больные ТБ имеют типичные симптомы заболевания, а микроскопия мазков демонстрирует, как правило, положительный результат. По мере развития ВИЧ-инфекции и снижения иммунного статуса больного, симптомы ТБ имеют нетипичный характер, а микроскопия мазков часто демонстрирует отрицательный результат. Мазки с малым количеством бактерий также часто встречается у больных ТБ с положительным ВИЧ-статусом. ВИЧ-положительные больные ТБ с отрицательным мазком чаще подвержены риску умереть ещё до того, как ТБ будет у них диагностирован, по сравнению с больными с ВИЧ-отрицательным статусом и положительным мазком мокроты.

Рентгенография. В диагностике ТБ применение рентгенографии грудной клетки может давать ненадёжный результат из-за дефектов плёнки, низкой специфичности и трудностей с интерпретацией снимков. ВИЧ-инфекция ещё в большей мере снижает надёжность рентгенографии в диагностике туберкулёза лёгких, поскольку течение заболевания обычно имеет нетипичную картину. Более того, у части ВИЧ-инфицированных больных с положительным результатом культуральных тестов рентгенография грудной клетки часто указывает на отсутствие патологического процесса в лёгких (наблюдается до 14% таких случаев). В то же время рентгенография грудной клетки является важным вспомогательным средством диагностики туберкулёза лёгких у больных с положительным ВИЧ-статусом и отрицательным мазком мокроты.

Алгоритмы диагностики. Алгоритмы выявления ТБ в амбулаторных условиях в регионах с высокой распространённостью ВИЧ, а также у тяжело больных пациентов с положительным ВИЧ-статусом, представлены ниже (Рис. 1.2 и 1.3).

Диагностирование туберкулёза лёгких с отрицательным мазком представляет особую трудность у ВИЧ-положительных больных. Поэтому рекомендуется применять указанные алгоритмы.

Алгоритм, разработанный для пациентов с ВИЧ-отрицательным статусом (рис. 1.1) включает курс лечения антибиотиками широкого спектра действия, чтобы исключить прочие инфекции, кроме туберкулёзной, и повысить специфичность диагностического исследования.

Результат лечения антибиотиками не зависит от ВИЧ-статуса пациента. Однако в результате такого лечения у больных ТБ могут быть устранены респираторные симптомы.

Специфика диагностики ТБ в регионах с высокой распространённостью ВИЧ заключается в следующем:

- принимается во внимание клиническая оценка тяжести протекания заболевания;
- необходимо предпринимать всевозможные меры, чтобы сократить время постановки диагноза;
- применение антибиотиков (по клиническим показаниям) не является частью диагностического процесса;

Необходимо в срочном порядке провести все возможные тесты и исследования: рентгенографию грудной клетки, культуральные исследования мокроты и проб, полученных из мест локализации при внелёгочном ТБ.

Руководства ВОЗ

Руководство по программному ведению лекарственно-устойчивого туберкулеза, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.361).

Guidelines for surveillance of drug resistance in tuberculosis. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/CDS/TB/2003/320).

Treatment of tuberculosis: guidelines for national programmes, 3rd ed. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/CDS/TB/2003.313).

Список основной литературы

Anti-tuberculosis drug resistance in the world. Third global report. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.343).

Bonnet M et al. Reducing the number of sputa examined, and thresholds for positivity: an opportunity to optimize smear microscopy [accepted for publication]. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2007.

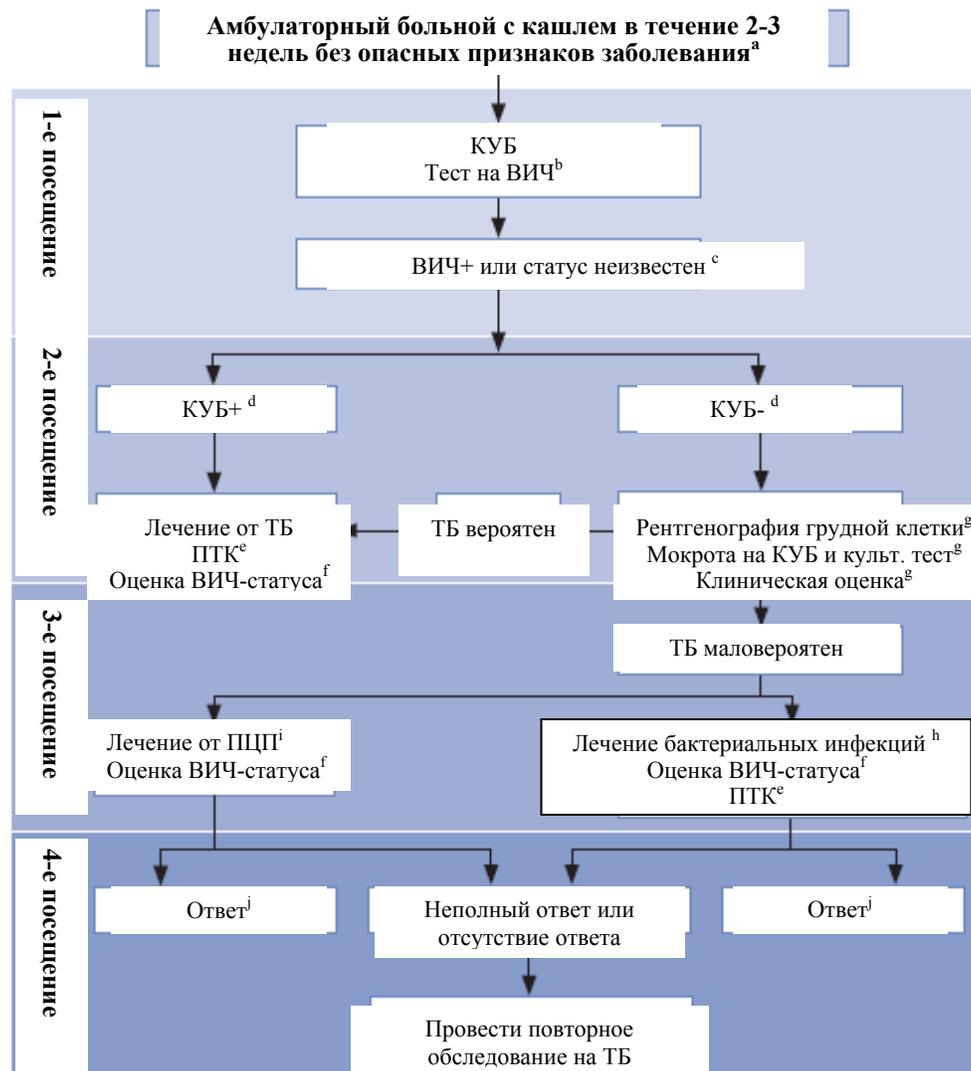
Day JH et al. Screening for tuberculosis prior to isoniazid preventive therapy among HIV-infected gold miners in South Africa. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2006, 10(5):523–529.

Enarson DA et al. *Management of tuberculosis: a guide for low income countries*, 5th ed. Paris, International Union Against Tuberculosis and Lung Diseases, 2000.

Getahun H et al. Diagnosis of smear negative pulmonary tuberculosis in people living with HIV/AIDS in resource constrained settings: informing urgent policy changes. *Lancet*, 2007, 369:2042–2049.

Harries A. What are the relative merits of chest radiography and sputum examination (smear microscopy and culture) in case detection among new outpatients with prolonged chest symptoms? In: *Toman's tuberculosis: case detection, treatment and monitoring*, 2nd ed. Geneva, World Health Organization, 2004:61–65.

Рисунок 1.2 АЛГОРИТМ ПОСТАНОВКИ ДИАГНОЗА ТБ У АМБУЛАТОРНЫХ ПАЦИЕНТОВ С ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ ВИЧ-СТАТУСОМ



- a. К опасным признакам относится любой из следующих признаков: частота дыхания >30/мин., температура >39°C, пульс >120/мин. или неспособность передвигаться без помощи посторонних.
- b. Для стран с распространённостью ВИЧ >1% среди взрослого населения и ≥5% среди больных ТБ.
- c. При невозможности проведения тестов на ВИЧ, а также при неизвестном ВИЧ-статусе, определяется по клиническим показаниям или в соответствии с политикой, принятой в данной стране (регионе).
- d. КУБ-положительный результат определяется, как минимум, по одному положительному результату теста; КУБ-отрицательный результат определяется по результатам двух и более тестов мазка мокроты.
- e. ПТК – профилактическая терапия котримоксазолом
- f. Оценка ВИЧ-статуса включает определение клинической стадии, подсчёт CD₄ (при возможности) и направление на лечение от ВИЧ-инфекции.
- g. Все перечисленные процедуры и тесты должны проводиться одновременно, чтобы сократить количество посещений медицинских учреждений и ускорить постановку диагноза.
- h. Рассмотреть целесообразность применения антибиотиков (за исключением фторхинолонов) против типичных и нетипичных бактерий.
- i. ПЦП – пневмоцистная пневмония (*Pneumocystis carinii pneumonia*, известная также как *Pneumocystis jirovecii pneumonia*).
- j. При возобновлении симптомов, рекомендовать пациенту пройти повторное обследование.

Рисунок 1.3 АЛГОРИТМ ПОСТАНОВКИ ДИАГНОЗА ТБ
У ВИЧ-ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ ПАЦИЕНТОВ В ТЯЖЁЛОМ СОСТОЯНИИ



^a К опасным относится любой из следующих признаков: частота дыхания >30/мин., температура >39°C, пульс >120/мин. и неспособность передвигаться без помощи посторонних.

^b Все перечисленные процедуры и тесты должны проводиться одновременно, чтобы сократить количество посещений медицинских учреждений и ускорить постановку диагноза.

^c Для стран с распространённостью ВИЧ $\geq 1\%$ среди взрослого населения и $\geq 5\%$ среди больных ТБ.

^d Рассмотреть целесообразность применения антибиотиков (за исключением фторхинолонов) против типичных и нетипичных бактерий.

^e ПЦП – пневмоцистная пневмония (*Pneumocystis carinii pneumonia*, известная также как *Pneumocystis jirovecii pneumonia*).

^f При невозможности проведения тестов на ВИЧ, а также при неизвестном ВИЧ-статусе определяется по клиническим показателям или в соответствии с политикой, принятой в данной стране (регионе).

^g КУБ-положительный результат определяется, как минимум, по одному положительному результату теста; КУБ-отрицательный результат определяется по результатам двух и более отрицательных результатов мазка мокроты.

^h Повторное обследование на ТБ включает микроскопию на КУБ и клиническую оценку состояния пациента.

Список основной литературы (продолжение)

Improving the diagnosis and treatment of smear-negative pulmonary and extrapulmonary tuberculosis among adults and adolescents: recommendations for HIV-prevalent and resource-constrained settings. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/HTM/TB/2007.379; WHO/HIV/2007.01).

International standards for tuberculosis care. The Hague, Tuberculosis Coalition for Technical Assistance, 2006.

Koppaka R, Bock N. How reliable is chest radiography? In: *Toman's tuberculosis: case detection, treatment and monitoring*, 2nd ed. Geneva, World Health Organization, 2004:51–60.

Lawn SD et al. Impact of HIV infection on the epidemiology of tuberculosis in a peri-urban community in South Africa: the need for age-specific interventions. *Clinical Infectious Diseases*, 2006, 42(7):1040–1047.

Mase SR et al. Yield of serial sputum specimen examinations in the diagnosis of pulmonary tuberculosis: a systemic review. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2007, 11:485–495.

Mukadi YD et al. Impact of HIV infection on the development, clinical presentation, and outcome of tuberculosis among children in Abidjan, Cote d'Ivoire. *AIDS*, 1997, 11(9):1151–1158.

Nunn P et al. Tuberculosis control in the era of HIV. *Nature Reviews Immunology*, 2005, 5(10):819–826.

Report of the meeting of the WHO Global Task Force on XDR-TB. Geneva, Switzerland, 9–10 October 2006. *Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/HTM/TB/2007.375).*

Saravia JC et al. Retreatment management strategies when first-line tuberculosis therapy fails. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2005, 9(4):421–429.

Туберкулёз: выявление, лечение и мониторинг по К.Томену, 2-е изд., Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2004.

van Deun A. What is the role of mycobacterial culture in diagnosis and case definition? In: *Toman's tuberculosis: case detection, treatment and monitoring*, 2nd ed. Geneva, World Health Organization, 2004:35–43.

World Health Organization, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, Royal Netherlands Tuberculosis Association. Revised international definitions in tuberculosis control. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2001, 5:213–215.

Глава 2. Лечение больных туберкулёзом

2.1 Стандартные режимы химиотерапии

Стандартные режимы химиотерапии больных туберкулёзом, рекомендуемые ВОЗ, включают пять основных препаратов, известных под названием “препараты первого ряда”: изониазид (H), рифампицин (R), пиразинамид (Z), этамбутол (E) и стрептомицин (S). В табл. 2.1 приведены рекомендуемые дозы для взрослых и детей.

Таблица 2.1 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДОЗЫ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЁЗНЫХ ПРЕПАРАТОВ ПЕРВОГО РЯДА ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ^a

Препараты	Рекомендуемые дозы			
	Ежедневно		Три раза в неделю	
	Дозы (от и до) (мг/кг веса тела)	Максимум (мг)	Дозы (от и до) (мг/кг веса тела)	Максимум в день (мг)
Изониазид	5 (4-6)	300	10 (8-12)	-
Рифампицин	10 (8-12)	600	10 (8-12)	600
Пиразинамид	25 (20-30)	-	35 (30-40)	-
Этамбутол	Дети: 20 (15-25)	-	30 (25-35)	-
	Взрослые: 15 (15-20)	-		
Стрептомицин	15 (12-18)	-	15 (12-18)	-

^a Приводится по изданию: *Treatment of tuberculosis: guidelines for national programmes*, 3rd ed. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/CDS/TB/2003-313).

В целях определения режимов лечения пациенты делятся на ранее не прошедших курс лечения (категории I и III) и прошедших предписанные курсы лечения (категории II и IV). В табл. 2.2 и 2.3 приведены более подробные сведения о категориях больных туберкулёзом.

ВОЗ рекомендует применять комбинированные препараты с фиксированными дозами при лечении всех больных туберкулёзом. Выявлены преимущества такого подхода по сравнению с применением индивидуальных доз и отдельных препаратов. Эти преимущества заключаются в следующем:

- снижается количество ошибок при предписании противотуберкулёзных препаратов;
- снижается количество таблеток, принимаемых пациентом, что может способствовать улучшению соблюдения предписанного режима лечения;
- пациенты лишены возможности принимать противотуберкулёзные препараты по своему выбору (если приём не проводится при непосредственном наблюдении).

В некоторых комбинациях препаратов с фиксированными дозами наблюдается недостаточная биоусвояемость рифампицина. Важно использовать только противотуберкулёзные препараты с подтвержденными качественными характеристиками

(включая биоусвояемость). Такие препараты можно получить через посредство Глобальной системы противотуберкулёзных лекарственных средств.

2.1.1 Дети

Для детей рекомендуется более высокая доза этамбутола (20 мг/кг), чем для взрослых больных (15 мг/кг) в силу отличий в фармакокинетике (пиковые концентрации этамбутола в сыворотке у детей ниже по сравнению с теми же дозами из расчёта мг/кг). Хотя в прошлом этамбутол часто исключался из режимов лечения туберкулёза у детей, отчасти из-за подозрений в отношении трудностей мониторинга токсического воздействия (прежде всего в форме неврита зрительного нерва) у детей раннего возраста, данные обзоров литературы по этому вопросу показывают, что этамбутол безопасен для детей в дозе 20 мг/кг (от 15 до 25 мг/кг) в день. При возможности следует избегать применения стрептомицина при лечении детей из-за болезненности инъекций и вероятности необратимого повреждения слухового нерва. Применение стрептомицина у детей следует ограничить случаями лечения туберкулёзного менингита в течение первых двух месяцев химиотерапии.

2.1.2 Впервые выявленные случаи

Для лечения впервые выявленных случаев лёгочного и внелёгочного туберкулёза ВОЗ рекомендует применять стандартные режимы лечения, включающие два этапа. Первый – начальная (интенсивная) фаза лечения в течение двух месяцев с применением четырёх препаратов: рифампицина, изониазида, пиразинамида и этамбутола. Второй этап – фаза продолжения лечения в течение четырёх месяцев с применением двух препаратов – рифампицина и изониазида, а в исключительных случаях – в течение шести месяцев с применением двух препаратов – изониазида и этамбутола, если соблюдение больным режима лечения рифампицином не может быть обеспечено (табл. 2.2).

Больные с большой бактериальной нагрузкой (больные туберкулёзом лёгких с положительным мазком мокроты и большинство ВИЧ-инфицированных больных с отрицательным мазком) подвержены высокому риску селекции лекарственно-устойчивых микобактерий туберкулёза. Короткие режимы химиотерапии с применением четырёх препаратов (HRZE) в начальной фазе лечения позволяет снизить степень такого риска. Этот режим очень эффективен при лечении больных с сохранённой чувствительностью штаммов микобактерий. Такой же режим из четырёх препаратов, включая этамбутол, следует использовать при лечении больных туберкулёзом лёгких с положительным мазком, туберкулёзом лёгких с отрицательным мазком, а также с внелёгочными формами ТБ.

Для больных с ВИЧ-отрицательным статусом и отрицательным мазком, а также больных внелёгочными формами ТБ, у которых полностью сохранилась чувствительность к противотуберкулёзным препаратам, характерен незначительный риск селекции резистентных микобактерий, поскольку у таких больных очаги поражения содержат меньшее количество патогенных микроорганизмов. Для лечения таких больных можно было бы применять режим из трёх препаратов (RHZ). Однако применять этот режим химиотерапии из трёх препаратов не рекомендуется, учитывая тот факт, что изначальная устойчивость к изониазиду довольно широко распространена во многих регионах, новые данные надзора за лекарственной чувствительностью не всегда могут быть в наличии, а ВИЧ-статус многих больных не известен.

Таблица 2.2 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РЕЖИМЫ ЛЕЧЕНИЯ ВПЕРВЫЕ ВЫЯВЛЕННЫХ БОЛЬНЫХ ТБ^a

Категория больных	Диагностическая категория	Режимы лечения ^b	
		Начальная (интенсивная) фаза лечения	Фаза продолжения лечения
I	Впервые выявленные больные с положительной микроскопией, впервые выявленные больные с отрицательной микроскопией и значительным поражением паренхимы лёгких, с сопутствующими ВИЧ-ассоциированными заболеваниями или тяжёлыми формами внелёгочного ТБ	Предпочтительно 2 HRZE ^c	Предпочтительно 4 HR 4 (HR) ₃
		Возможен вариант 2 HRZE	Возможен вариант 6 HE
		Возможен вариант^d 2(HRZE) ₃	Возможен вариант 4(HR) ₃
II	Впервые выявленные больные туберкулёзом лёгких с отрицательной микроскопией (кроме случаев, относящихся к Категории I) и с менее тяжёлыми формами внелёгочного ТБ	Предпочтительно 2 HRZE ^e	Предпочтительно 4HR 4(HR) ₃
		Возможен вариант 2HRZE	Возможен вариант 6 HE
		Возможен вариант 2 (HRZE) ₃	Возможен вариант 4 (HR) ₃

^a Приводится по изданию *Treatment of tuberculosis for national programmes*, 3rd ed. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/CDS/TB/2003-313).

^b Цифры перед обозначением режима химиотерапии указывают на продолжительность лечения в месяцах. Цифры подстрочным индексом, следующие за обозначением режима химиотерапии, указывают на количество доз в неделю. Если цифры в подстрочном индексе не указаны, то препараты принимаются ежедневно.

^c Вместо этамбутола можно принимать стрептомицин. Следует также принимать стрептомицин вместо этамбутола при туберкулёзном менингите.

^d Приём препаратов три раза в неделю менее эффективен по сравнению с ежедневной химиотерапией, о чём свидетельствуют данные конверсии через два месяца после начала курса лечения, а также имеющиеся оценочные данные о проценте благоприятных результатов химиотерапии в целом. В то же время имеются опубликованные данные о незначительных различиях в результатах лечения по состоянию на 8-й месяц после начала химиотерапии (Jindani A., Nunn AJ, Enarson DE. The 8-month regimens of chemotherapy for treatment of newly diagnosed pulmonary tuberculosis: International multi-centre randomized trial. *Lancet*, 2004, 364:1244-1251).

^e В фазе интенсивного лечения этамбутол можно не включать в схемы химиотерапии для больных лёгочным ТБ с отрицательным мазком и ограниченным, не кавернозным поражением лёгких, у которых подтверждён отрицательный ВИЧ-статус, а также для пациентов с менее тяжёлыми формами внелёгочного ТБ и пациентов с подтверждённой чувствительностью штаммов.

В начальной фазе лечения всех впервые выявленных больных ежедневный приём противотуберкулёзных препаратов рекомендуется проводить только под непосредственным наблюдением. Поскольку результаты лечения этамбутолом у ВИЧ-инфицированных больных несколько хуже, для таких больных рекомендован выбор режима RH, а не EH.

В фазе продолжения лечения рекомендуется проводить 4-месячный курс химиотерапии рифампицином и изониазидом (4RH) ежедневно или три раза в неделю. Основное преимущество этого режима заключается в низкой частоте неудачных исходов лечения и рецидивов у пациентов, у которых микобактерии чувствительны ко всем противотуберкулёжным препаратам или имеется изначальная устойчивость к изониазиду. При применении рифампицина важно, чтобы больной строго придерживался режима лечения, тем самым не допуская развития устойчивости к рифампицину. В условиях стационарного лечения можно рекомендовать ежедневный приём препаратов, равно как и в том случае, если может быть обеспечен адекватный контроль за приёмом препаратов на дому (с участием врача, членов семьи, соседей, социальных работников). При ежедневной химиотерапии больному легче запомнить о необходимости ежедневного приёма препаратов, если за ним не осуществляется постоянный контроль, а пропуск одной дозы не влечёт за собой столь серьёзных последствий. Приём препаратов три раза в неделю необходимо проводить *только под непосредственным наблюдением*. При регулярном приёме препаратов эффективность такого курса химиотерапии не ниже, чем при ежедневном приёме. ВОЗ не рекомендует проводить лечение с приёмом противотуберкулёзных препаратов два раза в неделю.

В фазе продолжения лечения без непосредственного наблюдения может быть рекомендован ежедневный приём изониазида и этамбутола (6HE) в течение 6 месяцев, если нет уверенности в том, что больной будет строго придерживаться режима лечения с применением изониазида и рифампицина (HR); это касается больных из числа мигрирующего населения, а также больных, которые имеют ограниченный доступ к медицинской помощи. Однако данные сравнительных многоцентровых международных клинических исследований свидетельствуют о том, что режим 6HE является не столь эффективным по сравнению с режимом 4HR в фазе продолжения лечения, поскольку он характеризуется гораздо более высокой статистикой неблагоприятных исходов лечения, в т.ч. рецидивов, по истечении 12 месяцев по завершении курса химиотерапии. Согласно результатам исследований, процентные соотношения неблагоприятных исходов лечения выглядели следующим образом: 10% для режима 2HRZE/6HE (ежедневный приём в начальной фазе и в фазе продолжения лечения), 14% для режима 2(HRZE)₃/6HE (приём три раза в неделю в начальной фазе лечения) и 5% для режима 2HRZE/4HR.

Беременность и грудное вскармливание. Из препаратов первого ряда лечение изониазидом, рифампицином и этамбутолом безопасно при беременности. Стрептомицин может служить причиной ототоксичности для плода, поэтому применение этого препарата противопоказано. Большинство противотуберкулёзных препаратов накапливаются лишь в малых количествах в грудном молоке и не оказывают токсического действия на младенца, поэтому грудное вскармливание при приёме противотуберкулёзных препаратов не следует отменять.

2.1.3 Ранее леченные случаи

Лекарственная устойчивость чаще проявляется у больных, ранее лечившихся от ТБ (т.е. находившихся на химиотерапии более одного месяца), у которых по-прежнему наблюдаются или впервые проявились результаты положительного теста на мазок или культуру мокроты. Желательно, чтобы все ранее леченные больные проходили обследование на лекарственную чувствительность перед началом курса химиотерапии. Однако в тех регионах, где проведение качественных исследований культур и ТЛЧ невозможно, ВОЗ рекомендует применение стандартного режима для ранее леченных больных. В табл. 2.3 представлены возможные подходы к лечению таких больных (режимы для больных Категории II).

Стандартный режим повторного курса химиотерапии включает:

- *пять препаратов в начальной фазе лечения* (рифампицин, изониазид, пиразинамид, этамбутол и стрептомицин). В начальной фазе курс лечения продолжается три месяца, причём, в первые два месяца принимаются все пять препаратов. По завершении первых двух месяцев стрептомицин исключается из режима, а остальные четыре препарата принимаются в течение третьего месяца. Согласно рекомендациям ВОЗ, в начальной фазе курса химиотерапии приём препаратов должен проводиться ежедневно;
- *три препарата в фазе продолжения лечения* (рифампицин, изониазид и этамбутол). В фазе продолжения химиотерапии лечение проводится в течение пяти месяцев с ежедневным приёмом препаратов или с перерывами (три раза в неделю).

Этот стандартный режим химиотерапии эффективен при лечении больных с бактериовыделением, у которых микобактерии туберкулёза полностью чувствительны или устойчивы к изониазиду и/или стрептомицину. Данный стандартный режим не следует применять после неудачного исхода лечения больных Категории I, у которых высока вероятность наличия МЛУ-ТБ. Особенно это относится к случаям неудачного исхода лечения под непосредственным наблюдением (DOT) и если рифампицин был включён в фазе продолжения лечения. Больные с неудачным исходом лечения в гораздо большей степени подвержены развитию устойчивости к противотуберкулёзным препаратам. С другой стороны, неудачный исход у больных, у которых лечение проводилось под непосредственным наблюдением, может быть связан с изначальной устойчивостью к противотуберкулёзным препаратам. Если же лечение не проводилось под непосредственным наблюдением, то неудачный результат может быть связан с несоблюдением больным предписанного режима лечения, нерегулярным приёмом препаратов или низкими дозами лекарственных средств.

Стандартный режим Категории II неэффективен у больных МЛУ-ТБ (коэффициент излечения менее 50%) и может привести к появлению дополнительной резистентности к тем препаратам, которые были эффективны в начале курса химиотерапии (напр., E и/или Z). В странах, в которых наблюдается высокий процент МЛУ-ТБ при неудачном лечении в соответствии с режимом Категории I, следует рассмотреть целесообразность лечения таких больных с использованием режимов химиотерапии, содержащих противотуберкулёзные препараты второго ряда (см. Главу 11).

ТАБЛИЦА 2.3 Рекомендуемые режимы лечения для ранее леченных больных (режимы повторного лечения)^a

Диагностические категории больных	Описание диагностической категории	Режимы химиотерапии	
		Начальная фаза	Фаза продолжения лечения
II	Рецидивы Лечение после прерывания курса химиотерапии	Предпочтительно: 2HRZES/ 1 HRZE	Предпочтительно: 5 HRE
II	После неэффективного курса химиотерапии больных Категории I <u>В регионах, в которых</u> Репрезентативные данные надзора за лекарственной устойчивостью указывают на низкую распространённость МЛУ-ТБ или индивидуальные ТЛЧ свидетельствуют о наличии лекарственной чувствительности или <ul style="list-style-type: none"> • При низкой эффективности программы; • При отсутствии репрезентативных данных надзора за лекарственной устойчивостью и/или отсутствии возможности проводить ТЛЧ; При недостатке ресурсов, необходимых для проведения лечения больных Категории IV 	Возможен вариант: 2 (HRZES) ₃ / 1 (HRZE) ₃ Предпочтительно: 2 HRZES/ 1 HRZE Возможен вариант: 2 (HRZES) ₃ / 1 (HRZE) ₃	Возможен вариант: 5 (HRE) ₃ Предпочтительно: 5 HRE Возможен вариант: 5 (HRE) ₃
IV	Неэффективный курс химиотерапии больных Категории I <u>В регионах, в которых</u> <ul style="list-style-type: none"> • Обеспечивается достаточная эффективность программы; • Репрезентативные данные надзора за лекарственной устойчивостью указывают на высокую распространённость МЛУ/ТБ и/или имеется возможность для проведения ТЛЧ; • Имеется доступ к препаратам второго ряда. 	Специально разработанные стандартные ^b или индивидуальные режимы лечения с применением препаратов второго ряда	
IV	Сохранение положительных результатов микроскопии мазка и исследования культур после повторного режима лечения под контролем; подтверждённый МЛУ-ТБ или с подозрением на МЛУ-ТБ ^c	Специально разработанные стандартные или индивидуальные режимы лечения с применением препаратов второго ряда	

Сокращения: ТЛЧ – тест на лекарственную чувствительность; МЛУ-ТБ – туберкулёз с множественной лекарственной устойчивостью

^a Приводится по изданию Treatment of tuberculosis: guidelines for national programmes, 3rd ed. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/CDS/TB/2003.313).

^b Рекомендуется применять стандартные режимы лечения, основанные на репрезентативных данных надзора за лекарственной устойчивостью по отдельным категориям (группам) больных.

^c Рекомендуется проводить ТЛЧ у пациентов, находящихся в контакте с больными, у которых диагностирован МЛУ-ТБ.

Стрептомицин следует вводить инъекциями с использованием одноразовых или стерилизованных шприцев и игл. Не следует применять стрептомицин, если нельзя обеспечить применение одноразовых или стерилизованных игл и шприцев. Применение не стерилизованных игл и шприцев ведёт к увеличению риска распространения ВИЧ и других инфекций, переносимых с кровью.

Неблагоприятные реакции на противотуберкулёзные препараты

Незначительное число больных туберкулёзом (0,7–14%), проходящих лечение по схемам Категории I или Категории II, испытывают неблагоприятные реакции на противотуберкулёзные препараты. К неблагоприятным реакциям относятся:

- серьёзные осложнения, представляющие опасность для здоровья больного и требующие приостановки курса химиотерапии;
- менее значительные побочные эффекты, которые причиняют больному незначительный дискомфорт и, как правило, поддаются симптоматическому лечению; такие побочные эффекты иногда могут проявляться на протяжении всего курса химиотерапии.

Сведения о серьёзных и наиболее часто встречающихся неблагоприятных побочных реакциях подробно изложены в руководстве *Treatment of tuberculosis: guidelines for national programmes*.

Недостаточное внимание, уделяемое лечению неблагоприятных реакций, иногда приводит к нарушениям предписанного лечебного режима, а порой и к прекращению курса химиотерапии. НТР следует уделять должное внимание таким вопросам.

2.2 Лечение лекарственно-устойчивого туберкулёза

Больные, у которых диагностирован лекарственно-устойчивый туберкулёз и которые подлежат лечению противотуберкулёзными препаратами второго ряда, относятся, согласно классификации ВОЗ, к диагностической Категории IV и им необходимы режимы лечения, известные под названием “режимы IV Категории”. В данном разделе содержатся рекомендации о выборе стратегий лечения, включая стандартные, эмпирические и индивидуальные подходы при назначении режимов химиотерапии больным с лекарственно-устойчивым туберкулёзом. Описания препаратов, доз и кодировок изложены в *Руководстве по программному ведению лекарственно-устойчивого туберкулёза*.

Туберкулёз с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ) является разновидностью МЛУ-ТБ и характеризуется дополнительной резистентностью к препаратам второго ряда. Больные МЛУ-ТБ требуют особого внимания, чтобы исключить дальнейшее развитие заболевания в форме ШЛУ-ТБ. Больные ШЛУ-ТБ требуют усиленного лечения, зачастую с применением противотуберкулёзных препаратов третьего ряда (препаратов Категории V). Имеющиеся данные о ШЛУ-ТБ и методах его лечения недостаточны, но опыт, накопленный в некоторых медицинских учреждениях, которые обеспечивают действенный контроль лечения таких больных, показывает, что статистика благоприятных исходов лечения больных ШЛУ-ТБ гораздо ниже по сравнению с больными МЛУ-ТБ.

2.2.1 Стратегии лечения

Стратегии лечения следует разрабатывать с учётом данных предварительной оценки лекарственной устойчивости и частоты применения противотуберкулёзных препаратов в стране. Программа, нацеленная на внедрение стратегии лечения больных лекарственно-устойчивым туберкулёзом, должна учитывать сведения о распространённости лекарственной устойчивости у впервые выявленных больных, а также в различных группах повторного лечения (неудачные исходы лечения, рецидивы, повторное лечение после отрыва, хронические случаи). Необходимо определить, какие именно противотуберкулёзные препараты второго ряда и как часто применялись в данном регионе в рамках программы борьбы с туберкулёзом, а также в медицинских учреждениях частного и общественного секторов здравоохранения. Препараты второго ряда, которые применялись редко, вероятно, могут быть использованы для лечения лекарственно-устойчивых форм туберкулёза. Те же препараты второго ряда, которые ранее применялись достаточно широко, могут оказаться бесполезными при лечении больных с резистентными штаммами микобактерий туберкулёза.

Некоторым программам может потребоваться приступить к определению стратегий лечения больных, имея на руках лишь ограниченные сведения, поскольку лечение значительного числа больных не может быть отложено до сбора всех необходимых данных. В таких случаях лицам, ответственным за формулирование программы, необходимо следовать базовым принципам разработки эффективных режимов лечения и параллельно продолжать работу по сбору необходимой информации.

Различные подходы к выработке стратегий лечения включают стандартные, эмпирические, индивидуальные режимы лечения. Ни один из выбранных методов не может применяться во всех ситуациях, поэтому выбор стратегии лечения зависит от многих факторов, включая условия работы с больными и наличие лабораторных служб.

2.2.2 Разработка режима лечения

При разработке режима лечения необходимо принимать во внимание следующие основополагающие принципы:

- Режимы лечения должны составляться с учётом истории предыдущего лечения и приёма противотуберкулёзных препаратов данным больным.
- При разработке режима химиотерапии следует учитывать, какие препараты наиболее широко применяются в стране и какие сведения имеются о распространённости устойчивости к препаратам первого ряда и второго ряда.
- Режимы химиотерапии должны включать не менее четырёх препаратов с доказанной или высоко вероятной эффективностью. В случае если используется препарат с недостаточно подтверждённой эффективностью, его можно включить в схему лечения, но успешный исход лечения не должен зависеть только от этого препарата. В режим химиотерапии можно включить более четырёх препаратов, если схема лекарственной чувствительности не известна, если отсутствует подтверждение эффективности одного или нескольких препаратов и если у больного диагностировано обширное двухстороннее поражение лёгких.

- Приём препаратов проводится не реже шести дней в неделю. При возможности пиразинамид, этамбутол и фторхинолоны необходимо принимать один раз в день, т.к. высокие пиковые концентрации этих препаратов при однократном приёме в течение дня оказывают более эффективное действие. Однократный приём других препаратов второго ряда в течение дня также показан в зависимости от переносимости у пациента. Однако дозы этионамида/протионамида, циклосерина и ПАСК традиционно делятся при приёме в течение дня.
- Доза препарата рассчитывается с учётом веса тела больного. Схема определения размера дозы в зависимости от веса тела приведена в табл. 2.1.
- Препараты для инъекций (аминогликозиды или капреомицин) применяются в течение не менее 6 месяцев или 4 месяца после достижения конверсии по результатам культурального исследования в зависимости от того, какой из этих периодов дольше.
- Каждая доза препарата принимается под непосредственным наблюдением на протяжении всего курса химиотерапии, о чём в карточке больного делается соответствующая запись.
- Для контроля хода лечения следует применять ТЛЧ там, где это представляется возможным и при наличии качественной лаборатории. Однако качество и сравнимость результатов ТЛЧ для некоторых препаратов первого ряда и большинства препаратов второго ряда ещё не подвергались всестороннему анализу, поэтому результат ТЛЧ не может однозначно свидетельствовать об эффективности применения препарата. Несмотря на эти недостатки, режимы химиотерапии должны включать не менее четырёх препаратов с подтверждённой эффективностью на основании результатов ТЛЧ и/или истории лечения больного.
- Пиразинамид можно принимать на протяжении всего курса химиотерапии, если он обладает подтверждённой эффективностью. У многих больных МЛУ-ТБ хронически воспалены лёгкие, что (теоретически) способствует созданию кислотной среды, в которой пиразинамид сохраняет активность.

2.2.3 Продолжительность лечения

Продолжительность лечения рекомендуется определять по достижению конверсии на основании результатов микроскопии мазка и исследования культуры. Рекомендуемая минимальная продолжительность курса химиотерапии – не менее 18 месяцев после достижения конверсии культуры. При хроническом ТБ и значительных поражениях лёгких продолжительность химиотерапии может быть продлена до 24 месяцев.

Лечение лекарственно-устойчивого ТБ – сложный процесс, поэтому ни одна стратегия лечения не может быть эффективной для всех случаев. Принимая решение о том, какую стратегию лечения выбрать, менеджерам НПТ следует учитывать эпидемиологические, финансовые и процедурные факторы.

2.3 Лечение туберкулёза у ВИЧ-инфицированных больных

У ВИЧ-инфицированных лиц, которые больны ТБ в активной форме, в первую очередь необходимо начать стандартный режим противотуберкулёзной химиотерапии. В силу того, что данных исследований об оптимальном времени начала антиретровирусной терапии

(АРТ) не имеется, решение о применении АРТ следует принимать с учётом соотношения факторов риска и ожидаемой пользы от применения АРТ.

Принципы противотуберкулёзной терапии остаются теми же независимо от ВИЧ-статуса больного. Хотя рекомендациями предусматривается применение этамбутола и изониазида в фазе продолжения лечения, краткие курсы лечебных режимов, включающие рифампицин на протяжении всего курса лечения, дают более положительный результат и снижают риск рецидива.

Применение тиацетазона **противопоказано** у ВИЧ-положительных больных ТБ из-за риска развития опасных для жизни реакций гиперчувствительности. Поэтому ВОЗ не рекомендует применять этот препарат из-за его высокой токсичности. Тиацетазон следует заменять этамбутолом, особенно, в регионах с высокой распространённостью ВИЧ.

2.3.1 Результаты противотуберкулёзной химиотерапии

Отсутствие адекватного лечения больных ТБ/ВИЧ быстро приводит к летальному исходу, обычно в течение нескольких месяцев. Среди больных, прошедших курс лечения, смертность среди ВИЧ-инфицированных лиц выше по сравнению с больными с ВИЧ-отрицательным статусом (в некоторых регионах разница доходит до 1/3 всех пролеченных больных). Смертность также выше у ВИЧ-инфицированных больных туберкулёзом лёгких с отрицательным мазком мокроты, поскольку для таких больных характерна более ярко выраженная иммуносупрессия по сравнению с больными с положительным результатом микроскопии. Риск рецидива ТБ у ВИЧ-инфицированных больных также выше по сравнению с пациентами с ВИЧ-отрицательным статусом. Показатель смертности ниже у больных, принимающих рифампицин на протяжении всего курса химиотерапии при одновременном лечении от ВИЧ-инфекции, включая профилактическую терапию котримоксазолом (ПТК) и АРТ.

2.3.2 Тесты на ВИЧ, лечение и уход за больными туберкулёзом

ТБ часто является первым клиническим индикатором, указывающим на наличие ещё не диагностированной ВИЧ-инфекции, поэтому важно всем больным ТБ пройти обследование на ВИЧ. Программы борьбы с туберкулёзом сами по себе могут явиться одним из важнейших инструментов выявления и лечения ВИЧ-инфицированных больных, включая такие методы, как ПТК и нередко АРТ.

2.3.3 Профилактическая терапия котримоксазолом (ПТК)

ПТК помогает предотвратить развитие пневмоцистной пневмонии, вызываемой *Pneumocystis jirovecii*, и бактериальные инфекции у ВИЧ-положительных больных ТБ, а также значительно снижает смертность больных ТБ с положительным ВИЧ-статусом (до 48% в странах Африканского региона ВОЗ). ПТК следует начинать как можно раньше при лечении всех больных ТБ независимо от результатов подсчёта CD4-клеток и продолжать на всём протяжении курса химиотерапии. Можно также рассмотреть вопрос о целесообразности продолжения лечения и после завершения курса противотуберкулёзной терапии в соответствии с национальными руководствами. Программы борьбы с туберкулёзом и ВИЧ должны создать систему применения ПТК для всех лиц, живущих с ВИЧ, больных ТБ в активной форме.

2.3.4 Антиретровирусная терапия (АРТ)

ВОЗ представляет новейшую информацию и рекомендации относительно применения АРТ¹. АРТ показана для всех ВИЧ-положительных больных внелёгочным туберкулёзом (Стадия 4), а также ВИЧ-положительных больных туберкулёзом лёгких (Стадия 3), если подсчёт CD4-клеток не превышает 350 клеток/мм³. Применение АРТ способствует снижению частоты заболеваний, рецидивов ТБ и смертности от ТБ. Если провести подсчёт CD4-клеток не представляется возможным, к АРТ следует приступать у больных на стадиях 3 и 4 после стабилизации состояния после начала курса противотуберкулёзной терапии, как правило, через 2-8 недель после начала лечения.

Оптимальное время для начала применения АРТ невозможно точно определить. Применение АРТ в течение первых недель после начала лечения от ТБ связано с большим количеством таблеток, которые нужно принимать одновременно, что может привести к нарушению лечебного режима больным и появлению неблагоприятных реакций, а также к взаимодействию лекарственных средств и к воспалительному синдрому восстановления иммунитета (ВСВИ). С другой стороны, поскольку большинство случаев летального исхода у ВИЧ-положительных больных приходится именно на первые два месяца противотуберкулёзной терапии, слишком позднее применение АРТ снижает потенциальную пользу этого метода.

ТАБЛИЦА 2.4 НАЧАЛО АНТИРЕТРОВИРУСНОЙ ТЕРАПИИ ПЕРВОГО РЯДА ПО ОТНОШЕНИЮ К НАЧАЛУ ЛЕЧЕНИЯ ОТ ТУБЕРКУЛЁЗА^a

Подсчёт CD ₄ -клеток	Рекомендации о применении АРТ	Время применения АРТ по отношению к началу противо-туберкулёзной терапии
CD ₄ < 200 клеток/мм ₃	Рекомендуется АРТ ^b	Между 2-й и 8-й неделями ^c
CD ₄ 200-350 клеток/мм ₃	Рекомендуется АРТ	После 8 недель
CD ₄ > 350 клеток/мм ₃	Отсрочить проведение АРТ ^d	Провести повторное обследование больного на 8-й неделе и в конце курса противотуберкулёзной терапии Между 2-й и 8-й неделями
Результаты подсчёта CD ₄ отсутствуют	Рекомендуется АРТ ^e	Между 2-й и 8-й неделями

^a Приводится по изданию *Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents*.

Recommendations for a public health approach, 6th revision. Geneva, World Health Organization, 2006.

^b Режим, включающий эфавиренц, является предпочтительным режимом первого ряда; альтернативные режимы включают невирапин и тройные нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы на основе режимов с применением тенофовира (*tenofovir disoproxil fumarate*) или абакавира. В случае с режимами, включающими невирапин, следует проводить тесты на аланин-аминотрансферазу на 4, 8 и 12 неделях и в последующем действовать на основе симптоматики.

^c Приступить к АРТ как только подтвердится переносимость противотуберкулёзной химиотерапии.

^d При указании на наличие симптомов стадий 3 и 4, не связанных с туберкулёзом, приступить к АРТ.

^e При отдельных формах ТБ, хорошо поддающихся лечению противотуберкулёзными препаратами (напр., ТБ лимфатических узлов, при неосложнённой плевральной эффузии), следует рассмотреть целесообразность об отсрочке проведения АРТ.

¹ <http://www.who.int/HIV>.

Выбор препаратов

- При лечении ВИЧ-инфицированных больных туберкулёзом рекомендуется применять терапевтические режимы, включающие рифампицин. Однако известно, что рифампицин индуцирует печёночный цитохром Р450, что приводит к снижению концентраций некоторых антиретровирусных препаратов.
- Режимы, включающие эфавиренц, рекомендуются в качестве АРТ-режимов первого ряда для больных ТБ, поскольку для таких режимов характерно минимальное взаимодействие с противотуберкулёзными препаратами. Эфавиренц потенциально обладает тератогенным действием и **противопоказан** женщинам детородного возраста, не пользующихся противозачаточными средствами, а также в первом триместре беременности.
- Невирапин является альтернативным средством по отношению к эфавиренцу, но в комбинации с рифампицином он обладает повышенным риском гепатотоксичности. При применении невирапина рекомендуется проводить клинический и лабораторный мониторинг. В настоящее время в медицинскую практику в качестве ещё одного альтернативного подхода вводится применение тройных нуклеозидных антиретровирусных режимов.
- Если вместо рифампицина применяется рифабутин, то режимы, содержащие ингибиторы протеазы, могут определяться с учётом изменения доз рифабутина. Однако рифабутин далеко не всегда доступен, кроме того, это очень дорогостоящий препарат.

2.3.5 Туберкулёз у пациентов, находящихся на антиретровирусной терапии

Пациенты, у которых ТБ диагностирован во время прохождения АРТ, должны немедленно приступить к противотуберкулёзной терапии. Это позволит определить, является ли развитие ТБ следствием неэффективности режима АРТ, и, соответственно, принять решение об изменении режима АРТ. Изменение режима АРТ может потребоваться у больных, у которых активный туберкулёз развился в течение 6 месяцев после начала курса АРТ первого или второго ряда.

В течение первых шести месяцев с начала курса АРТ. Если ТБ диагностирован в течение первых шести месяцев с начала прохождения курса АРТ, то это не следует рассматривать как показатель неэффективности лечения, а в режим АРТ следует внести изменения, одновременно применив режимы, включающие рифампицин.

По прошествии шести месяцев с начала курса АРТ. Развитие заболевания туберкулёзом лёгких после шести месяцев с начала курса АРТ, если не имеется других клинических и иммунологических данных, свидетельствующих о прогрессировании ВИЧ-инфекции, не следует рассматривать как показатель неэффективности АРТ. С другой стороны, если имеются клинические и иммунологические данные о прогрессировании ВИЧ-инфекции, то развитие туберкулёза лёгких следует рассматривать как результат неэффективности АРТ. Диагностирование внелёгочного ТБ по прошествии шести месяцев после начала курса АРТ также следует рассматривать как свидетельство неэффективности АРТ.

2.3.6 Воспалительный синдром восстановления иммунитета

Воспалительный синдром восстановления иммунитета (ВСВИ) выражается в форме обострения симптомов и/или более отчётливого проявления рентгенологических признаков ТБ вскоре после начала АРТ и лечения противотуберкулёзными препаратами. Синдром проявляется чаще всего в форме повышения температуры и ухудшения состояния на фоне ранее диагностированных болезней органов дыхания и лимфаденопатии. Это происходит после начального улучшения состояния больных, проходящих лечение от ТБ и приступивших к АРТ в течение последних трёх месяцев (хотя сам синдром может проявиться в течение пяти дней). ВСВИ схож (хотя проявляется несколько чаще) с парадоксальными реакциями, наблюдаемыми у иммунокомпетентных больных, проходящих курс противотуберкулёзной терапии.

ВСВИ проявляется обычно при применении АРТ на ранней стадии лечения от ТБ. Диагностика ВСВИ проводится на основании клинических данных. Дифференциальная диагностика включает рассмотрение неблагоприятных побочных реакций на АРТ, неэффективность противотуберкулёзной терапии, связанной с лекарственной устойчивостью или нарушением режима лечения, а также неэффективность АРТ или наличие другой инфекции. Большинство случаев разрешаются без дополнительного вмешательства, поэтому курс АРТ можно без опасения продолжать. Однако зарегистрированы случаи тяжёлых реакций, таких как трахеальная компрессия в результате массивной аденопатии или затруднённое дыхание, что может потребовать применение кортикостероидов.

ВСВИ, связанный с туберкулёзом, может проявляться в двух основных формах: (i) парадоксальная реакция сразу после начала курса АРТ у больных, находящихся на противотуберкулёзной терапии (“парадоксальный синдром ТБ-ВСВИ”); или (ii) усиление симптомов ТБ, проявляющееся в течение нескольких недель после начала курса АРТ.

2.4 Поддержка больных во время лечения противотуберкулёзными препаратами

Чтобы лечение больных туберкулёзом стало эффективным, необходимо обеспечить применение соответствующих противотуберкулёзных препаратов в требуемых дозах, их правильный приём и соблюдение необходимой продолжительности лечения. Поэтому соблюдение режима лечения имеет важнейшее значение для завершения курса химиотерапии и излечения. Службы борьбы с ТБ призваны оказывать всемерную поддержку больным для успешного завершения назначенных курсов лечения.

Медицинские работники, участвующие в оказании помощи больным ТБ, призваны своевременно выявлять и устранять факторы, которые могут способствовать несоблюдению или прерыванию больными предписанных режимов лечения. Лечение под контролем способствует регулярному приёму больными противотуберкулёзных препаратов, успешному завершению курса химиотерапии, излечению, а также профилактике развития лекарственной устойчивости, распространения инфекции и роста заболеваемости ТБ среди населения. Лечение под контролем означает не только соблюдение предписанных режимов лечения больными (регулярный приём противотуберкулёзных препаратов), но и соблюдение установленных предписаний самими медицинскими работниками (правильное назначение

режимов химиотерапии и выявление случаев прекращения лечения). Лечение под контролем должно проводиться с учётом местной специфики в дружественной для пациента атмосфере. В зависимости от местных условий, контроль может осуществляться в медицинском учреждении, в местном сообществе, по месту работы или проживания больного. Лицо, оказывающее поддержку больному, должно быть выбрано самим пациентом и пользоваться всемерным доверием с его стороны, а также обязано пройти подготовку в медицинском учреждении и работать под контролем персонала этого медицинского учреждения. Создание неформальных объединений больных ТБ также в значительной мере способствует соблюдению больными предписанных режимов лечения.

Степень важности и частота проведения контроля могут варьироваться в зависимости от различных факторов, включая тип режима лечения (ежедневный или периодический приём противотуберкулёзных препаратов), тип лекарственной формулы (комбинированные препараты с фиксированными дозами или индивидуальный режим), а также индивидуальные (личностные) характеристики самого пациента. Непосредственное наблюдение за приёмом препаратов совершенно необходимо при лечении больных с психическими отклонениями, лиц, злоупотребляющих алкоголем, больных, содержащихся в местах заключения, а также больных, принимающих противотуберкулёзные препараты второго ряда. Конечная цель поддержки больного туберкулезом заключается не столько в том, чтобы проконтролировать приём каждой таблетки, а чтобы обеспечить гарантированный приём противотуберкулёзных препаратов на всём протяжении курса химиотерапии вплоть до завершения курса и излечения больного.

Цель лечения под наблюдением не будет достигнута, если не удастся обеспечить для больного доступ к медицинской помощи, не создать условия, препятствующие прерыванию курса терапии и ухудшению и без того тяжёлого физического и психического состояния больного. Следует помнить о том, что туберкулёз – общественно значимая проблема и распространение туберкулёза представляет опасность для населения в целом. Создание надлежащих условий, обеспечивающих регулярный приём всех назначенных препаратов – важнейшая задача медицинских работников и сотрудников НПТ. В настоящее время многими НПТ накоплен значительный опыт в разработке стратегий, в разной степени способствующих достижению поставленных целей в конкретных условиях. Программы борьбы с ТБ должны продолжать работу по совершенствованию контроля и поддержки больных ТБ с целью обеспечения 100%-ного соблюдения больными предписанных им режимов лечения.

Меры по облегчению соблюдения больными предписанных режимов лечения с соблюдением регулярности приёма препаратов и завершением курсов лечения в полном объёме могут быть следующими:

- регулярное снабжение лекарственными препаратами с оплатой их стоимости органами здравоохранения, предпочтительно в форме фиксированных доз, а также контроль за приёмом всех лекарственных средств;
- предлагать противотуберкулёзные препараты в виде наборов пациентов, обеспечивая тем самым с самого начала полный набор препаратов, которые потребуются для прохождения полного курса химиотерапии;

Госпитализация – важный компонент оказания медицинской помощи больным в тяжёлом состоянии, с осложнениями или состояниями, требующими постоянного врачебного контроля.

К госпитализации можно также прибегать в качестве альтернативной меры в начальной фазе химиотерапии, а также для оказания помощи незначительному количеству больных, для которых надлежащие условия контроля и поддержки не могут быть оказаны в иных условиях. С другой стороны, следует помнить о том, что госпитализация сама по себе не гарантирует регулярный приём препаратов и полноценное завершение курса лечения.

Руководства ВОЗ

Руководство по лечению туберкулеза у детей, для национальных программ борьбы с туберкулезом. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.371; WHO/FCH/CAH/2006.7).

Руководство по программному ведению лекарственно-устойчивого туберкулеза, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.361).

Guidelines on co-trimoxazole prophylaxis for HIV-related infections among children, adolescents and adults: recommendations for a public health approach. Geneva, World Health Organization, 2006.

Scaling up antiretroviral therapy in resource-limited settings. Updated guidelines for a public health approach. 2006 revision. Geneva, World Health Organization, 2006.

Treatment of tuberculosis: guidelines for national programmes, 3rd ed. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/CDS/TB/2003.313).

Список основной литературы

Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva, World Health Organization, 2003.

American Thoracic Society/Centers for Disease Control and Prevention/Infectious Diseases Society of America. Treatment of tuberculosis. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 2003, 167(4):603–662.

Badri M et al. Effect of highly active antiretroviral therapy on incidence of tuberculosis in South Africa: a cohort study. *Lancet*, 2002, 359(9323):2059–2064.

Beith A, Eichler R, Weil D. *Performance-based incentives for health: a way to improve tuberculosis detection and treatment completion?* Center for Global Development (CGD), April 2007 (CGD working paper number 122; available at: http://www.cgdev.org/files/13544_file_TB_final.pdf).

Blomberg B et al. The rationale for recommending fixed-dose combination tablets for treatment of tuberculosis. *Bulletin of the World Health Organization*, 2001, 79(1):61–68.

British Thoracic and Tuberculosis Association. Short-course chemotherapy in pulmonary tuberculosis: a controlled trial by the British Thoracic and Tuberculosis Association. *Lancet*, 1976, 3:1102–1104.

British Thoracic Association. A controlled trial of 6 months chemotherapy in pulmonary tuberculosis: second report-results during the 24 months after the end of chemotherapy. *American Review of Respiratory Disease*, 1982, 126:460–462.

Chalco K et al. Nurses as providers of emotional support to patients with MDR-TB. *International Nursing Review*, 53:253–260.

East Africa/British Medical Research Council. Controlled clinical trial of five short-course (4 month) chemotherapy regimens in pulmonary tuberculosis: second report of the 4th study. *American Review of Respiratory Disease*, 1981, 123:165–170.

Fixed-dose combination of tablets for the treatment of tuberculosis. Geneva, World Health Organization, 1999 (WHO/CDS/CPC/TB/99.267).

Girardi E et al. Impact of combination antiretroviral therapy on the risk of tuberculosis among persons with HIV infection. *AIDS*, 2000, 14(13):1985–1991.

Interim policy on collaborative TB/HIV activities. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.330).

International standards for tuberculosis care. The Hague, Tuberculosis Coalition for Technical Assistance, 2006.

Jakubowiak WM et al. Social support and incentives programme for patients with tuberculosis: experience from the Russian Federation. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2007, 11:1210–1215.

Jindani A, Nunn AJ, Enarson DE. Two 8-month regimens of chemotherapy for treatment of newly diagnosed pulmonary tuberculosis: international multi-centre randomized trial. *Lancet*, 2004, 364:1244–1251.

Kim SJ. Drug susceptibility testing in tuberculosis: methods and reliability of results *European Respiratory Journal*, 2005, 25:564–569.

Lawn SD et al. Burden of tuberculosis in an antiretroviral treatment programme in sub-Saharan Africa: impact on treatment outcomes and implications for tuberculosis control. *AIDS*, 2006, 20(12):1605–1612.

Lawn et al. Tuberculosis among HIV-infected patients receiving HAART: long term incidence and risk factors in a South African cohort. *AIDS*, 2005, 19(18):2109–2116.

Leimane V et al. Clinical outcome of individualised treatment of multi-drug resistant tuberculosis in Latvia: a retrospective cohort study. *Lancet*, 2005, 365:318–326.

Nathanson E et al. Multidrug-resistant tuberculosis can be successfully treated in resource-limited settings. *Emerging Infectious Diseases*, 2006, 12(9):1389–1397.

Shin SS et al. Treatment outcomes in an integrated civilian and prison MDR-TB treatment program in Russia. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2006, 10(4):402–408.

Singapore Tuberculosis Service/British Medical Research Council. Long-term follow-up of a clinical trial of 6-month and 4-month regimens of chemotherapy in the treatment of pulmonary tuberculosis. *American Review of Respiratory Disease*, 1986, 133:779–783.

WHO/IUATLD Global Project on Anti-tuberculosis Drug Resistance Surveillance. *Anti-tuberculosis drug resistance in the world*. Report No. 3. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.343).

Глава 3 Регистрация и отчётность

Хорошо отлаженная система регистрации и отчётности – необходимое условие эффективного ведения случаев заболевания ТБ. Данные оценки эффективности программы и эпидемиологических тенденций формируют основу мероприятий по развитию НПТ и политики в области борьбы с ТБ. Эффективность мониторинга зависит от надлежащим образом организованной системы регистрации и отчётности, которая, в свою очередь, необходима для обеспечения качественной медицинской помощи больным туберкулёзом и обмена информацией.

С течением времени системы регистрации и отчётности усложняются, и в настоящее время компьютерная техника всё чаще становится частью стандартного технического оснащения медицинских учреждений. НПТ всё шире применяют методы электронной регистрации, которые обеспечивает ввод обширных объёмов данных, облегчают процессы коммуникации и передачи информации на другие уровни системы здравоохранения, а также позволяют проводить более точный анализ результатов деятельности, осуществляемой в рамках НПТ. Следует, однако, помнить о том, что электронные системы хранения, передачи и обработки информации ценны не сами по себе, поскольку их надёжность зависит от точности данных, вводимых вручную. Системы регистрации и отчётности в электронном формате основаны на тех же принципах, что и хранение учётно-отчётных данных на бумажных носителях. Правильно организованная электронная система хранения, обработки и передачи данных должна обеспечивать регулярную распечатку квартальных отчётов и регистров для их дальнейшего сравнения и анализа.

3.1 Система регистрации и отчётности

Используемая ВОЗ система регистрации и отчётности по туберкулёзу¹ является частью общей информационной системы в области здравоохранения (см. вставку 3.1). Она включает формы с подробными данными о пациентах, которые заполняются по месту лечения больных и представлены в более кратком виде в лабораторных и медицинских журналах. Данные сводятся в форме квартальных отчётов о проведённых мероприятиях и полученных результатах, а также годовых отчётов на уровне базового административного подразделения (БАП), действующего, как правило, на уровне района, а затем направляются на центральный уровень. Система учёта (регистрации пациентов) и отчётности должна действовать постоянно для оценки хода и результатов лечения отдельных больных, а также для текущего контроля эффективности системы борьбы с ТБ с использованием метода когортного анализа.

3.1.1 Система регистрации

Система регистрации пациентов включает: (i) лабораторные журналы, в которых регистрируются все пациенты с симптомами заболевания, прошедшие тест на микроскопию мазка мокроты; (ii) медицинская карта больного, в которую вносятся подробные записи о приёме препаратов и результатах контрольных исследований мокроты; (iii) личная карта пациента, которая хранится на руках у больного; а также (iv) журналы БАП, в которые

¹ http://www.who.int/tb/dots/r_and_r_forms/en/index.html.

вносятся записи о каждом пациенте, приступающем к курсу химиотерапии, и отслеживается ход лечения вплоть до излечения. В некоторых противотуберкулёзных учреждениях ведутся другие журналы (например, журналы регистрации пациентов с подозрением на туберкулёз, регистрации результатов культуральных исследований, регистрации направлений пациентов, переводов в другие медицинские учреждения и т.д. в соответствии с практикой, принятой в данной стране).

Вставка 3.1

ФОРМЫ РЕГИСТРАЦИИ И ОТЧЁТНОСТИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ВОЗ ^a

На уровне базового (районного) административного подразделения (БАП)

- Регистрационный журнал туберкулёзной лаборатории
- Регистрационный журнал БАП по больным ТБ
- Квартальный отчёт о зарегистрированных случаях туберкулёза в БАП
- Квартальный отчёт о результатах лечения туберкулёза и мероприятиях по ТБ/ВИЧ в БАП
- Форма квартального заказа на противотуберкулёзные препараты
- Форма квартального заказа на поставки в лабораторию БАП
- Годовой отчёт о противотуберкулёзных мероприятиях в БАП
- Квартальный отчёт о случаях конверсии (может использоваться дополнительно)

На уровне БАП (районный уровень), регулярно проводящего культуральные исследования и тесты на лекарственную чувствительность (ТЛЧ)

- Лабораторный журнал регистрации культуральных исследований
- Регистрационный журнал БАП, применяющего в повседневной практике культуральные исследования и ТЛЧ
- Квартальный отчёт о зарегистрированных случаях туберкулёза в БАП, в котором проводятся культуральные исследования
- Квартальный отчёт о результатах лечения туберкулёза и мероприятиях по ТБ/ВИЧ в БАП, в котором проводятся культуральные исследования
- Форма квартального заказа на поставки в лабораторию по исследованию культур и ТЛЧ в БАП

В медицинских учреждениях центрального, регионального и областного уровней

- Запрос на проведение микроскопии мазка мокроты
- Запрос на проведение микроскопии мазка мокроты, проведения культурального исследования, ТЛЧ
- Медицинская карта больного
- Личная карта больного
- Направление больного /перевод в другое лечебное учреждение
- Журнал регистрации пациентов с подозрением на ТБ (может использоваться дополнительно)
- Журнал регистрации контактов больного ТБ (может использоваться дополнительно)
- Журнал регистрации направлений больных (может использоваться дополнительно).

Сокращения: ТЛЧ – тест на лекарственную чувствительность

БАП – базовое административное подразделение (районный уровень)

^a Источник: *Revised TB recording and reporting forms and registers – version 2006*. Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO/NTM/TB/2006.373)

Лабораторный журнал. Лабораторный журнал ведётся сотрудником соответствующей лаборатории. В этот журнал вносятся данные о пациенте с указанием направляющего медицинского учреждения с использованием системы цифровых кодов. Результаты исследования мазка мокроты вносятся в лабораторный журнал с целью постановки диагноза или последующего наблюдения, а затем представляются в медицинское учреждение, направившего больного в лабораторию.

Медицинская карта больного. Медицинская карта больного заводится по каждому случаю заболевания ТБ (с положительной, отрицательной микроскопией, внелёгочный ТБ). В медицинскую карту больного вносится информация эпидемиологического и клинического содержания, а также сведения о приёме противотуберкулёзных препаратов. Ответственный медицинский работник использует данные медицинской карты для регистрации сведений о лечении и последующем наблюдении.

Личная карта больного. Личная карта заполняется на каждого больного, приступившего к лечению от ТБ. В личную карту больного вносятся следующие сведения: имя, фамилия, пол, адрес, название медицинского учреждения, форма ТБ, предписанный режим лечения, даты прохождения курса лечения. Эта карта остаётся на руках у больного.

Журнал БАП (районный уровень). Журнал используется для мониторинга хода лечения и регистрации результатов химиотерапии всех больных, проживающих в данном районе. В журнале построчно по каждому больному фиксируются важная информация о данном больном и о ходе ведения данного случая. Журнал ведётся ответственным сотрудником медицинского учреждения для представления отчётов в районные или другие местные органы здравоохранения для оценки эффективности выполнения программы в районе.

3.1.2 Система отчётности

Система отчётности включает: (i) квартальные отчёты о зарегистрированных случаях заболевания ТБ, в которых в краткой форме приводятся сведения о количестве больных, приступивших к курсу противотуберкулёзной терапии, данные о проведённых лабораторных тестах, в том числе, на ВИЧ, и о полученных результатах; (ii) квартальные отчёты с подробным изложением результатов лечения и с описанием мероприятий по борьбе с ТБ/ВИЧ после того, как все больные данной когорты завершат курс лечения; (iii) квартальные формы заказов на поставки противотуберкулёзных препаратов; (iv) квартальные формы заказов на лабораторные поставки; (v) готовые отчёты о мероприятиях, проведённых в рамках программы борьбы с ТБ, с указанием участвующих медицинских учреждений, кадрового состава и с данными об учреждениях частного сектора, участвующих в работе по консультированию, диагностике и лечению больных туберкулёзом.

Когортный анализ. Когортный анализ представляет собой систематический анализ стандартных результатов лечения. Когорта больных туберкулёзом включает лиц, зарегистрированных в течение определённого времени, как правило, в течение одного квартала одного и того же года (например, 1 января – 31 марта, 1 апреля – 30 июня, 1 июля – 31 сентября и 1 октября – 31 декабря). Впервые выявленные больные ТБ лёгких с положительной микроскопией мазка, больные с бактериовыделением, проходящие

повторный курс лечения, больные с отрицательной микроскопией мазка и больные с внелёгочными формами ТБ относятся к разным когортам.

В целях представления данных у больных лёгочным ТБ с положительным мазком мокроты принято выделять шесть стандартных результатов лечения: излечение, завершение курса лечения, неэффективный курс лечения, смерть, отрыв от лечения и перевод больного в другое медицинское учреждение.

У больных туберкулёзом лёгких с отрицательной микроскопией мазка и у больных с внелёгочными формами туберкулёза такой стандартный результат как “излечение” невозможно определить, поскольку данный показатель исхода лечения зависит от результата исследования мазка мокроты. Однако все другие результаты лечения – завершение курса лечения, неэффективное лечение, смерть больного, отрыв от лечения и перевод в другое медицинское учреждение - подлежат регистрации в регистрационном журнале БАП. Впервые выявленные больные и больные, ранее проходившие курс лечения, также относятся к отдельным когортам. Специальный когортный анализ может быть также проведён с учётом различных типов медицинских учреждений (напр., частных или государственных) или с учётом различных категорий работников, оказывающих помощь больным туберкулёзом (напр., медицинский персонал, добровольцы, члены семьи больного и т.д.). Определения результатов лечения приведены в табл. 3.1.

ТАБЛИЦА 3.2 ОПРЕДЕЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ^a

Излечение	Пациент с положительным результатом микроскопии мазка мокроты или культурального исследования в начале лечения, но с отрицательным результатом микроскопии в последний месяц лечения и, по крайней мере, по результатам одного теста, сделанного ранее.
Завершённое лечение	Пациент, который завершил курс химиотерапии, но не удовлетворяет критерию “излечение” или критерию “неэффективное лечение”. Данное определение охватывает больных туберкулёзом лёгких с положительным или отрицательным мазком мокроты, а также пациентов с внелёгочной формой заболевания.
Неэффективное лечение	<ul style="list-style-type: none"> (i) Впервые выявленный больной с положительными результатами микроскопии мазка мокроты и культурального исследования после пяти месяцев <i>или</i> более с начала прохождения курса химиотерапии, или переведённый в Категорию IV после обнаружения МЛУ-ТБ по результатам культурального исследования мокроты; (ii) Пациент, ранее проходивший курс химиотерапии, с положительными результатами культурального исследования и микроскопии мазка мокроты к концу курса повторного лечения или отнесённый к Категории IV в связи с обнаружением МЛУ-ТБ в результате культурального исследования мокроты.
Летальный исход	Пациент, умерший по любой причине во время прохождения курса лечения.
Прерывание лечения	Пациент, прерывавший лечение в течение двух или более месяцев подряд.
Перевод в другое лечебное учреждение	Пациент, переведённый в другое лечебное учреждение иного подчинения и чей результат лечения не известен.
Успешное лечение	Пациент, завершивший полный курс лечения <i>или</i> излечившийся от туберкулёза.

^a Источник: *Revised TB recording and reporting forms and registers – version 2006. Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.373).*

Система регистрации и отчётности позволяет осуществлять индивидуальный контроль за больными, прежде всего, теми из них, у которых результаты лечения не столь успешны, и одновременно проводить оперативную оценку эффективности работы каждого медицинского учреждения на районном (БАП), региональном и национальном уровнях. Действенная система контроля, включающая перекрёстный анализ данных, содержащихся в отчётах, журналах и формах, сводит к минимуму риск представления недостоверных данных. Разработаны стандартные методики проведения перекрёстных контрольных проверок данных, представленных в различных отчётах, журналах и формах. Для проведения перекрёстной верификации данных требуется регулярно готовить распечатки квартальных отчётов и журналов с электронных носителей, подкрепляя полученные сведения данными из архивных документов на бумажных носителях.

ВОЗ регулярно обновляет рекомендации, касающиеся форм регистрации и отчётности, с подробными инструкциями по их заполнению¹.

3.2 Направление и перевод больных туберкулёзом

Направления и переводы больных туберкулёзом осуществляются с целью повышения качества предоставляемых услуг на базе других медицинских учреждений, которые способны предложить больным более качественную лечебно-диагностическую помощь или расположены удобнее для пациентов, в частности, недалеко от места проживания. Пациенты могут быть направлены или переведены в другие медицинские учреждения для проведения диагностики, лечения или оказания специальных медицинских услуг. Направление и перевод больных – два разных приёма в медицинской практике, отличающиеся функционально, преследующие разные цели и требующие разных подходов при последующем наблюдении. Поэтому важно различать эти два подхода применительно к практике лечебно-диагностической работы с больными ТБ. Перевод больного из одного медицинского учреждения в другое без необходимой сопроводительной информации может привести к упущениям в дальнейшем проведении лечения и требует дополнительных усилий для установления контакта с принимающим учреждением и восполнения недостающей информации. Поэтому важно использовать надлежащие формы, в которые вносилась бы вся необходимая информация при осуществлении направлений больных из одного учреждения в другое, обратных направлений и переводов. Эти формы должны в максимальной степени обеспечивать эффективный обмен информацией между медицинскими учреждениями, участвующими в программе.

Направление больного – приём, используемый в работе лечебно-профилактических учреждений для проведения лечения больного в другом, более удобном для пациента месте, или же проведение диагностики в медицинском учреждении более высокого уровня ещё до регистрации данного больного в журнале БАП. При этом БАП не регистрирует таких больных в своём журнале, а ведёт специальный журнал регистрации пациентов, которым были выданы направления, с целью учёта выданных направлений и последующего контроля. Медицинское учреждение, принявшее пациента по направлению, обязано информировать направляющее учреждение о прибытии пациента и об оказанной лечебно-диагностической помощи. Больному, зарегистрированному в противотуберкулёзном медицинском

¹ http://www.who.int/tb/dots/r_and_r_forms/en/index.html

учреждении (т.е. начавшему курс лечения) также может быть выдано направление в другое медицинское учреждение в том же районе или за его пределами для проведения дополнительных (не связанных с заболеванием туберкулезом) тестов и для лечения (например, хирургической операции, проведения АРТ).

Перевод больного – процедура, предусматривающая перевод больного, уже зарегистрированного в БАП, для лечения в другом медицинском учреждении на основании регистрации в двух противотуберкулёзных медицинских учреждениях. Т.е. данный больной начал лечение в одном медицинском учреждении и продолжит его в другом учреждении с регистрацией по новому месту лечения. БАП, осуществившее перевод больного, обязано отражать в квартальных отчётах сведения о результатах лечения этого больного и о мероприятиях по контролю ТБ/ВИЧ по получении соответствующей информации от принимающего учреждения. С другой стороны, БАП, принявшее переведённого больного, обязано информировать направившее учреждение о прибытии больного и о результатах лечения.

Форма о направлении/переводe является индивидуальной и используется как при направлении, так и при переводе больных. Отрывная половина формы подлежит возврату в направляющее учреждение по прибытии больного в принимающее учреждение для подтверждения факта перевода/направления.

Медицинские учреждения, осуществляющие переводы и направления значительных контингентов больных (например, крупные больницы) могут использовать отдельные формы для направления и для перевода, а также вести специальные журналы регистрации направлений. Медицинское учреждение, направившее пациента в БАП другого района, обязано затребовать информацию о прибытии больного и данные о результатах лечения, с тем чтобы внести эти данные в журнал БАП направившего медицинского учреждения и учитывать их при проведении когортного анализа.

Список основной литературы

Руководство по мониторингу и оценке совместной деятельности по борьбе с ТБ/ВИЧ. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.342; доступно на сайте http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_HTM_TB_2004.342_rus.pdf).

Compendium of indicators for monitoring and evaluating national tuberculosis programmes. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.344).

Enarson DA. *Management of tuberculosis: a guide for low-income countries*, 5th ed. Paris, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2000.

Maher D, Raviglione M. *Why is a recording and reporting system needed, and what system is recommended?* In: *Toman's tuberculosis: case detection, treatment, and monitoring*, 2nd ed. Geneva, World Health Organization, 2004:270–273.

Management of tuberculosis: training for district TB coordinators. Geneva, World Health Organization, 2005 (WHO/HTM/TB/2005.347a).

Management of tuberculosis: training for health facility staff. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/HTM/TB/2003.14).

Public–private mix for DOTS: practical tools to help implementation. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/CDS/TB/2003.325).

Revised TB recording and reporting forms and registers – version 2006. Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.373; available at: http://www.who.int/tb/dots/r_and_r_forms/en/index.html; accessed February 2008).

Глава 4 Туберкулёз у детей

4.1 Специфика туберкулёза у детей

Согласно оценкам, из 8,8 миллионов новых случаев заболевания ТБ, выявленных в мире в 2005 г., около 1 миллиона (11%) приходилось на детей в возрасте до 15 лет. У детей реакция организма на заболевание ТБ имеет свои особенности по сравнению с взрослыми, что очень важно для профилактики, диагностики и лечения детского туберкулёза. Более того, поскольку дети подвержены большему риску развития первичной инфекции *M. tuberculosis* в активную форму заболевания, они являются целевой группой для проведения профилактического лечения. У детей также чаще по сравнению с взрослыми больными развивается первичная форма заболевания ТБ. Хотя там, где возможно, рекомендуется всегда применять методы бактериологического подтверждения заболевания ТБ, у детей это часто не представляется возможным, так как у детей раннего возраста обычно не удаётся провести отбор пробы мокроты.

При отсутствии ВИЧ-инфекции большинство детей, больных ТБ, относятся, в соответствии с классификацией ВОЗ, к диагностической Категории III и должны проходить курс лечения в начальной фазе химиотерапии с применением трёх препаратов (изониазид, рифампицин и пиперазид) в течение двух месяцев с последующей фазой продолжения лечения, включающей два препарата (изониазид и рифампицин) в течение четырёх месяцев. Дети особенно подвержены развитию таких форм заболевания, как туберкулёзный менингит и милиарный туберкулёз, что требует особого внимания (см. рекомендуемые режимы лечения в *Руководстве по лечению туберкулёза у детей, для национальных программ борьбы с туберкулёзом*).

В настоящее время ощущается острая необходимость в улучшении профилактики, диагностики и лечения ТБ у детей на основании международных стандартов и руководств, которые должны быть внедрены в повседневную практику НПТ. *Международные стандарты оказания медицинской помощи больным туберкулёзом* и руководства ВОЗ по вопросам лечения ТБ содержат положения и рекомендации, которые охватывают пациентов всех возрастных групп, как взрослых, так и детей. Общее планирование ответных мер на угрозу ТБ необходимо включать в качестве компонента мероприятий по борьбе с ТБ/ВИЧ и МЛУ-ТБ у детей и взрослых.

Для успешной и эффективной работы по профилактике, диагностике и лечению ТБ у детей необходимо включить в действующие руководства и стратегии НПТ стандартные подходы, основанные на новейших данных доказательной медицины. Важно обеспечить участие в этой работе всех медицинских работников, оказывающих лечебно-профилактическую помощь детям (как педиатров, так и клиницистов других специальностей). Задача по снижению бремени туберкулёза у детей потребует изменения и совершенствования многих современных подходов в борьбе с ТБ, в частности тех из них, которые касаются выявления и расследования контактов. Необходимо также принять меры по улучшению систем регистрации больных и отчётности в НПТ в соответствии с рекомендациями ВОЗ. В работе по повышению эффективности профилактики, диагностики и лечения ТБ у детей большую роль играют операционные исследования.

4.1.1 Изменение политики

Сотрудники НПТ должны знать о двух важных изменениях, касающихся политики в сфере борьбы с детским туберкулезом, в частности, затрагивающих практику регистрации и отчетности, а также определения доз этамбутола.

Регистрация и отчетность. НПТ должны вести регистрацию и отчетность по двум детским возрастным группам (0–4 лет и 5–14 лет). Такой подход обладает рядом преимуществ: (i) он обеспечивает ведение случаев туберкулеза у детей в качестве составной части всех текущих мероприятий НПТ по борьбе с ТБ; (ii) данный подход весьма полезен при заказе прописей препаратов, специально составленных для детей, что особенно важно для детей возрастной группы 0–4 лет; (iii) он позволяет отслеживать тенденции в двух возрастных группах, так как дети в возрасте 0–4 лет наиболее подвержены заболеванию ТБ, а наличие инфекции в столь раннем возрасте указывает на сравнительно недавнюю трансмиссию; (iv) этот подход позволяет постоянно получать ценную для фармацевтического рынка информацию о потребностях в комбинированных противотуберкулезных препаратах, специально рассчитанных на детей; (v) и, наконец, данный подход соответствует возрастным группам, которые определены в стратегии “Интегрированное ведение болезней детского возраста” – ИВБДВ (Integrated Management of Childhood Illness - IMCI).

Доза этамбутола. Если ребёнку предписан лечебный режим, включающий этамбутол, то следует иметь в виду, что рекомендуемая суточная доза этого препарата пересмотрена и составляет 20 мг/кг (в пределах 15–25 мг/кг) в день. Обзор данных медицинской литературы показывает, что такая доза этамбутола безопасна для детей любого возраста. Этамбутол ранее часто исключался из перечней препаратов, рекомендуемых для детей, отчасти из-за опасений, что его применение может привести к поражению зрительного нерва.

4.2 Стратегический подход к профилактике и оказанию помощи при туберкулезе у детей

В целом, стратегический подход НПТ к снижению бремени заболеваемости ТБ у детей включает два базовых компонента.

Профилактика туберкулеза. Меры по профилактике ТБ включают обследование детей, имеющих семейный контакт с больным туберкулезом (как правило, это – один из членов семьи), для выявления заболевших детей и их последующего лечения, а также детей, у которых не обнаружено симптомов и признаков заболевания и которым предписывается профилактическая терапия изониазидом (ПТИ).

Ведение случаев туберкулеза включает проведение мероприятий по диагностике, лечению, регистрации детей, больных ТБ, и представление отчетности в рамках текущей деятельности НПТ в соответствии с требованиями международных стандартов и руководств. Диагностика и лечение детей с лекарственно-устойчивыми формами ТБ связаны со значительными трудностями, поэтому они должны проводиться в специализированных центрах.

В Главе 8 приведены рекомендации, касающиеся иммунизации вакциной БЦЖ (вакциной Кальметта-Герена) – одной из вакцин, применяемых в рамках Расширенной программы иммунизации.

НПТ должны сотрудничать со службами охраны детского здоровья в целях реализации стратегического подхода к профилактике и ведению случаев ТБ у детей. Общий контекст обеспечения высококачественной медицинской помощи детям определён стратегией “Интегрированное ведение болезней детского возраста”, которая осуществляется совместно Всемирной организацией здравоохранения и Детским Фондом ООН (ЮНИСЕФ) (см. главу 23, раздел 23.2).

4.2.1 Профилактика туберкулёза у детей

НПТ должны организовать систему скрининга детей, находящихся в семейном контакте с больными туберкулёзом лёгких с бактериовыделением. Такие обследования позволяют выявить детей, больных ТБ, поставить их на учёт и назначить соответствующее лечение. Тем детям, у которых не будет диагностирован туберкулёз, но, тем не менее, подверженным высокому риску заболевания (дети в возрасте менее 5 лет, а также все дети с ВИЧ-положительным статусом), надлежит пройти курс профилактического лечения изониазидом (т.е. ежедневный приём изониазида в течение минимум шести месяцев).

Тест туберкулиновой кожной пробы (ТКП) – наиболее эффективный метод выявления инфекции *M. tuberculosis*, в то время как рентгенография грудной клетки – лучший способ обследования детей, имеющих контакт с заразными больными туберкулёзом. Эти методы обследования детей, имеющих контакт с больными, должны использоваться везде, где это представляется возможным. Однако известно, что туберкулин часто недоступен в регионах с бедными ресурсами. Отсутствие возможности проведения ТКП и рентгенографического обследования не должно препятствовать проведению скрининга, диагностики и лечения детей, поскольку необходимое обследование может быть проведено с учётом данных простого клинического обследования (рис. 4.1).

Особые случаи

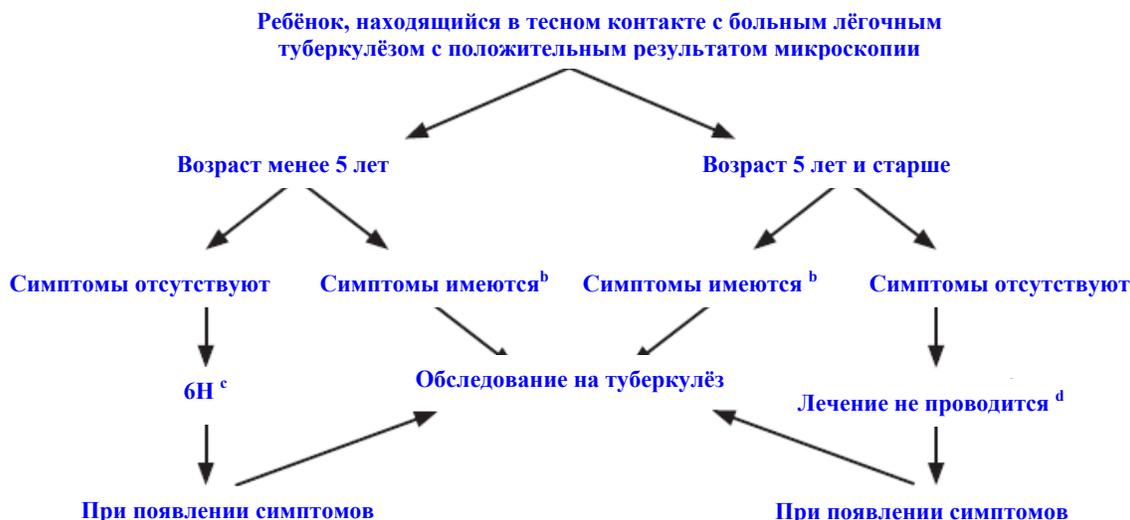
- *Тесный контакт с больными МЛУ-ТБ*

Дети, находящиеся в тесном контакте с больными МЛУ-ТБ, подлежат тщательному клиническому наблюдению в течение не менее двух лет. В случае развития заболевания в активной форме рекомендуется немедленно приступить к лечению с применением режимов химиотерапии, предназначенных для лечения МЛУ-ТБ. ВОЗ не рекомендует применять противотуберкулёзные препараты второго ряда с профилактическими целями у лиц, имеющих контакт с больными МЛУ-ТБ.

- *Дети на грудном вскармливании*

Ребёнок, находящийся на грудном вскармливании, подвержен высокому риску инфицирования и развития заболевания, если его мать больна туберкулёзом лёгких с положительным результатом микроскопии. В таких случаях дети должны пройти 6-месячный курс ПТИ с последующей вакцинацией БЦЖ. Грудное вскармливание можно продолжать в течение этого времени.

Рисунок 4.1 ПОДХОДЫ К ОБСЛЕДОВАНИЮ КОНТАКТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОТСУТСТВИИ ВОЗМОЖНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ТУБЕРКУЛИНОВЫХ КОЖНЫХ ТЕСТОВ И РЕНТГЕНОГРАФИИ ^a



^a Приводится по изданию “Руководство по лечению туберкулёза у детей, для национальных программ борьбы с туберкулёзом”, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.371)

^b При подозрении на туберкулёз – См. Раздел I

^c Изониазид 5 мг/кг ежедневно в течение 6 месяцев

^d При отрицательном ВИЧ-статусе у ребёнка (при положительном ВИЧ-статусе показано применение изониазида 5 мг/кг ежедневно в течение 6 месяцев).

4.2.2 Диагностика туберкулёза у детей

Диагностика ТБ у детей требует тщательного и внимательного изучения всей информации, включая данные анамнеза, результаты клинического обследования и соответствующих исследований, в их числе, результаты туберкулиновых кожных проб (ТКП), рентгенографии грудной клетки, микроскопии мокроты. Хотя метод бактериологического подтверждения заболевания не всегда доступен, но при возможности он должен использоваться, прежде всего, при подозрении на ТБ у детей в том возрасте, когда у них можно получить пробу мокроты. Не следует прибегать к пробному лечению противотуберкулезными препаратами с диагностической целью. Решение о медикаментозном лечении необходимо принимать продуманно, и, коль скоро такое решение принято, ребенок должен пройти полный курс химиотерапии. Стандартные международные определения случаев заболевания ТБ распространяются в равной степени и на взрослых, и на детей. У большинства детей с нормальным иммунным статусом после контакта с заразным больным появляются симптомы, характерные для хронического заболевания. Основные факторы риска для детей представлены во вставке 4.1.

Вставка 4.1 ОСНОВНЫЕ ФАКТОРЫ РИСКА ЗАБОЛЕВАНИЯ ТУБЕРКУЛЁЗОМ

- Семейный контакт с больным ТБ с положительным результатом микроскопии мокроты
- Возраст ребёнка менее 5 лет
- Наличие ВИЧ-инфекции
- Сильное недоедание

Основные признаки заболевания ТБ представлены во вставке 4.2. В большинстве случаев наличие туберкулёзной инфекции может быть подтверждено положительным результатом туберкулиновой кожной пробы (однако этот метод менее надёжен у детей с положительным ВИЧ-статусом). У детей младшего возраста симптомы ТБ могут принимать ярко выраженную форму, напоминающую тяжёлую пневмонию, причем, заболевание ТБ можно заподозрить в случае слабой реакции на лечение антибиотиками. В таких случаях легко выявляется источник заражения, чаще всего, мать ребёнка.

Существующие тесты для диагностики ТБ у детей обладают рядом недостатков. Кроме того, в большинстве регионов с высокой распространённостью ТБ отсутствуют возможности для проведения необходимых диагностических тестов (например, культуральных исследований и туберкулиновых кожных проб).

В некоторых странах для диагностики ТБ применяются цифровые диагностические таблицы, которые за редким исключением до настоящего времени не были верифицированы на соотношение с “золотым стандартом”. Поэтому такие таблицы могут быть использованы лишь при проведении

скринингов, а не для постановки окончательного диагноза. Диагностические таблицы еще в меньшей степени применимы в целях диагностики лёгочного ТБ у детей, а также при обследовании на ТБ детей с положительным ВИЧ-статусом.

Во вставке 4.3 представлено краткое описание рекомендуемого ВОЗ подхода к диагностике ТБ у детей.

Дети в равной мере подвержены лекарственно-устойчивым и лекарственно-чувствительным формам ТБ. Диагноз лекарственно-устойчивого ТБ подлежит подтверждению данными лабораторных тестов. Однако имеются основания подозревать случай лекарственно-устойчивой формы ТБ, если наблюдается один из перечисленных ниже признаков.

1. Признаки источника инфекции с подозрением на лекарственно-устойчивый ТБ:

Вставка 4.2

ОСНОВНЫЕ ПРИЗНАКИ ЗАБОЛЕВАНИЯ ТУБЕРКУЛЁЗОМ

Наличие трёх и более из перечисленных факторов указывает на большую вероятность заболевания ТБ:

- хронические симптомы, указывающие на возможность заболевания ТБ;
- физические признаки, ясно указывающие на возможность заболевания ТБ;
- положительный результат туберкулиновой кожной пробы;
- результаты рентгенографии грудной клетки, характерные для ТБ.

Вставка 4.3

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПОДХОД К ДИАГНОСТИКЕ ТУБЕРКУЛЁЗА У ДЕТЕЙ

2. Тщательное изучение анамнеза (наличие у ребёнка контакта с больным ТБ и симптомов заболевания туберкулёзом)
3. Физикальное обследование (включая рост ребенка)
4. Туберкулиновая кожная проба
5. При возможности, бактериологическое подтверждение диагноза
6. Исследования, проводимые при подозрении на лёгочный и внелёгочный туберкулёз
7. Тест на ВИЧ (в регионах с высокой распространённостью ВИЧ-инфекции)

- контакт с лицом, имеющим подтверждённый диагноз лекарственно-устойчивого ТБ;
- после трёх месяцев лечения сохраняется положительный результат микроскопии мазка мокроты;
- заболевание ТБ в анамнезе;
- ранее прерывал курс лечения от ТБ.

2. Признаки ребёнка с подозрением на лекарственно-устойчивый туберкулёз

- контакт с лицом, имеющим подтверждённый диагноз лекарственно-устойчивого ТБ;
- отсутствие ответа на режим лечения от ТБ;
- рецидив после завершённого курса химиотерапии, несмотря на соблюдение режима лечения.

4.2.3 Лечение туберкулёза у детей

В Главе 2 содержатся подробные сведения о рекомендованных ВОЗ дозах противотуберкулёзных препаратов при лечении ТБ у детей.

Как правило, заболевание ТБ у детей характеризуется олигобациллярностью (выделением относительно небольшого количества микобактерий туберкулеза), поскольку каверны при лёгочном ТБ у детей моложе 13 лет встречаются довольно редко (не более 6% от общего количества случаев). Известно, что наибольшее количество микобактерий ТБ у взрослых больных концентрируется именно в кавернах. При этом у детей по сравнению с взрослыми относительно чаще развиваются внелёгочные формы ТБ. Тяжёлые и диссеминированные формы ТБ (напр., туберкулёзный менингит и милиарный туберкулёз) встречаются чаще у детей младшего возраста (до 3-х лет). Эффективность режимов химиотерапии зависит в равной мере от бациллярной нагрузки и от формы заболевания. Если лечение назначено немедленно, то при правильном проведении химиотерапии результаты лечения ТБ у детей, как правило, хорошие. Это касается и детей младшего возраста, и детей со сниженным иммунитетом, которые подвержены повышенному риску прогрессирования заболевания и развития генерализованного ТБ. Применение рекомендуемых режимов химиотерапии способствует снижению количества нежелательных реакций на приём противотуберкулёзных препаратов.

Как правило, рекомендуемые для каждой категории больных режимы химиотерапии (см. табл. 2.2) одинаковы для детей и взрослых. Новые (впервые выявленные) случаи заболевания ТБ включены в Категорию I (новые случаи лёгочного ТБ с положительным мазком мокроты; новые случаи лёгочного ТБ с отрицательным мазком мокроты, но обширным поражением паренхимы лёгких; тяжёлые формы внелёгочного ТБ; наличие сопутствующей ВИЧ-инфекции в тяжёлой форме) и Категорию III (новые случаи лёгочного ТБ с отрицательным мазком, не входящие в Категорию I; менее тяжёлые формы внелёгочного ТБ).

Чаще всего у детей диагностируют неосложнённые формы ТБ лёгких с отрицательным мазком мокроты или ТБ других органов дыхания, а также нетяжёлые формы внелёгочного ТБ, в результате чего случаи ТБ у детей, как правило, в соответствии с классификацией ВОЗ подпадают под определение диагностической Категории III (рекомендуемый режим лечения

2HRZ/4HR (или 2HRZ/6HE)). Отмечается также относительно незначительное количество случаев лёгочного ТБ с положительным мазком и интенсивным развитием патологического процесса в лёгких, а также тяжёлые формы внелёгочного ТБ (напр. абдоминальный туберкулёз или туберкулёз костей и суставов). Такие случаи относятся к Категории I (рекомендуемый режим лечения 2HRZE/4HR (или 2HRZE/6HE)). Однако случаи заболевания детей туберкулёзным менингитом и милиарным туберкулёзом требуют особого внимания (см. изданное ВОЗ “Руководство по лечению туберкулеза у детей, для национальных программ борьбы с туберкулезом”). Ранее леченные случаи относятся к Категории II (ранее леченные случаи с положительным результатом микроскопии) или Категории IV (случаи хронического течения туберкулёза и туберкулёза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ)).

Применение кортикостероидов. Кортикостероидные препараты могут применяться при лечении некоторых тяжёлых форм ТБ, например, туберкулёзного менингита, туберкулёзного перикардита, при возникновении осложнений в форме обструкции дыхательных путей лимфатическими узлами. Согласно результатам исследований, на поздней стадии туберкулёзного менингита кортикостероиды облегчают течение заболевания, способствуют снижению смертности. Применение кортикостероидных препаратов может быть полезным также в некоторых случаях, связанных с реконституцией иммунной системы.

Поддержка во время лечения. Дети, их родители, другие члены семьи и опекуны должны быть подробно информированы о туберкулёзе и о необходимости проведения полного курса лечения. Лечение, как правило, проводится при участии матери ребёнка или кого-либо из членов семьи. Поддержка со стороны родителей ребёнка и других членов семьи совершенно необходима для успешного результата лечения. Чаще всего медицинский работник может наблюдать за ходом лечения и регистрировать необходимую информацию. Но если это по каким-либо причинам неудобно для семьи, то необходимо привлечь социального работника, прошедшего специальную подготовку, или кого-либо из близких (но, желательно, не самих родителей или членов семьи) для наблюдения за приёмом препаратов. Лечение детей должно проводиться бесплатно вне зависимости от того, являются результаты микроскопии положительными или отрицательными. Следует также, при возможности, применять комбинированные препараты с фиксированными дозами, что облегчает приём лекарств и способствует соблюдению режима лечения. Рекомендуется заполнять карточку пациента для регистрации информации о соблюдении режима лечения.

Стационарное лечение. Дети с тяжёлыми формами заболевания должны, при возможности, госпитализироваться для прохождения интенсивного курса лечения. Госпитализация необходима в следующих случаях: (i) заболевание туберкулёзным менингитом или милиарным туберкулёзом, при этом желательно, чтобы длительность госпитализации составляла не менее 2 месяцев с начала заболевания; (ii) выраженная одышка; (iii) туберкулёз позвоночника; (iv) тяжёлые нежелательные реакции на приём противотуберкулёзных препаратов, например, клинические симптомы токсического гепатита (напр. желтуха). Если в амбулаторных условиях не представляется возможным обеспечить надлежащее соблюдение режима и успешный результат лечения, в некоторых случаях может потребоваться госпитализация по социальным или бытовым показателям.

Дети с положительным ВИЧ-статусом. Большинство современных руководств по лечению ТБ у детей рекомендуют лечить детей, больных ТБ с сопутствующей ВИЧ-инфекцией, в течение 6 месяцев, т.е. так же, как и детей, имеющих отрицательный статус по ВИЧ. При возможности, дети с ВИЧ-инфекцией при лечении ТБ должны получать рифампицин на протяжении всего курса лечения, поскольку имеются данные о том, что взрослые ВИЧ-инфицированные больные, получающие этамбутол в фазе продолжения лечения, имеют более высокую частоту рецидивов. Большинство детей, больных ТБ, в том числе, с сопутствующей ВИЧ-инфекцией, имеют положительные результаты лечения по истечении 6-месячного курса химиотерапии. К возможным причинам неудовлетворительных исходов лечения следует отнести несоблюдение режима химиотерапии, плохую переносимость противотуберкулезных препаратов, лекарственную устойчивость возбудителя, а также неправильно поставленный диагноз. Все эти причины должны тщательно расследоваться в каждом конкретном случае неудачного результата противотуберкулезной терапии.

Все дети с сочетанием туберкулеза и ВИЧ-инфекции должны пройти обследование на наличие показаний к применению АРТ во время противотуберкулезной химиотерапии. Необходимо обеспечить доступность антиретровирусных препаратов для всех больных, которым показано такое лечение. Учитывая сложность одновременного проведения противотуберкулезной химиотерапии и АРТ, важно проконсультироваться с соответствующими специалистами, прежде чем приступать к одновременному лечению, вне зависимости от того, какое заболевание явилось первичным. Однако не следует откладывать лечение туберкулеза. Дети с сочетанием ТБ и ВИЧ-инфекции должны также принимать котримаксазол в качестве профилактического средства от других инфекций.

У детей с ВИЧ-инфекцией и подтвержденным диагнозом или подозрением на ТБ начало проведения противотуберкулезной химиотерапии должно иметь приоритетное значение. При этом нет достоверных данных об оптимальном времени начала АРТ во время курса лечения от ТБ. Решение о том, в какой именно момент после начала химиотерапии ТБ приступить к АРТ, следует принимать с учётом многих факторов. К ним относятся возраст ребёнка, медикаментозная нагрузка, возможное взаимодействие и кумулятивное токсическое действие лекарственных препаратов, а также вероятность появления синдрома реконституции иммунной системы в сопоставлении с риском дальнейшего снижения иммунитета и, как следствие, усугубления тяжести заболевания и возможности летального исхода. Многие клиницисты приступают к проведению АРТ через 2-8 недель после начала курса противотуберкулезной химиотерапии.

4.2.4 Регистрация и отчётность

Сведения о детях, больных ТБ, должны отражаться в системе текущей регистрации и отчётности, введённой НПП (см. Главу 3). Крайне важно, чтобы НПП в обязательном порядке информировалась обо всех выявленных случаях ТБ у детей. Поступающие сведения должны регистрироваться до начала лечения, также должны быть указаны результаты лечения. По окончании курсов лечения районный фтизиатр обязан внести записи о стандартных результатах лечения каждого ребёнка в районный журнал учёта больных ТБ. К детям, больным ТБ лёгких с отрицательным результатом микроскопии мокроты, а также с внелёгочными формами ТБ, применяются четыре стандартных

определения результатов лечения: “завершённое лечение”, “прерванное лечение”, “летальный исход” и “перевод в другое лечебное учреждение”.

Целесообразно проводить регистрацию и представлять отчётность по двум детским возрастным группам (0–4 и 5–14 лет) на основе журналов регистрации больных. Такой подход упрощает процедуру заказа противотуберкулезных препаратов для детей (особенно для детей младшего возраста) и проведение текущего контроля новых случаев заболевания и результатов лечения. Оценка результатов лечения методом когортного анализа – важный индикатор эффективности программы борьбы с туберкулёзом у детей. Индикаторы для детей, больных ТБ с сопутствующей ВИЧ-инфекцией, представлены в Главе 13.

4.3 Основные мероприятия НПТ в области профилактики и ведения случаев заболевания туберкулёзом у детей

Выполнению задач НПТ по профилактике и ведению случаев заболевания ТБ у детей должно предшествовать проведение следующих мероприятий.

1. Подготовительная работа:

- провести информационно-разъяснительную работу с руководителями органов здравоохранения о необходимости рассматривать мероприятия по борьбе с детским туберкулёзом в качестве составной части программной деятельности НПТ, осуществляемой в сотрудничестве с программой охраны материнства и детства;
- провести ситуационный анализ для выяснения того, насколько мероприятия по борьбе с детским туберкулёзом являются составной частью программной деятельности НПТ с учётом имеющейся на текущий момент информации по вопросам профилактики детского туберкулёза, выявления контактов и новых случаев заболевания, регистрации результатов лечения, а также оценки имеющихся ресурсов для проведения мероприятий по борьбе с туберкулёзом у детей;
- переработать руководства НПТ, включив в них мероприятия по борьбе с детским туберкулёзом;
- переработать руководства по вопросам охраны материнства и детства, включив в них вопросы, касающиеся политики борьбы с детским туберкулёзом;
- привлечь видных представителей общественности (учёных, активистов и пр.) для подготовки информационных, учебных и коммуникационных материалов по соответствующим вопросам;
- в регионах с высокой распространённостью ВИЧ обеспечить тесный контакт со службами по борьбе с ВИЧ-инфекцией.

2. Способствовать проведению совещаний с участием представителей органов здравоохранения и смежных организаций на национальном, региональном, районном уровнях для обеспечения участия всех поставщиков медицинских услуг в мероприятиях по борьбе с детским туберкулёзом (включая государственные учреждения и неправительственные организации, организации частного сектора, религиозные и благотворительные объединения и т.д.)

3. Проводить обучение по вопросам организации мероприятий по борьбе с детским туберкулёзом:

- подготовить и издать учебные материалы на основе национальных руководств;
 - подготовить и издать учебные материалы для активистов местных сообществ (например, для лиц, участвующих в расследовании контактов и выявлении новых случаев заболевания, а также в оказании помощи при лечении с целью обеспечения соблюдения лечебного режима);
 - повышать уровень информированности работников системы здравоохранения и представителей заинтересованных общественных объединений о природе и серьезности проблемы детского туберкулеза, а также способствовать их мотивации к разделению ответственности за выявление контактов, новых случаев заболевания туберкулезом у детей и за оказание помощи в лечении.
4. Проведение мероприятий по борьбе с детским туберкулезом как часть повседневной работы НПТ:
- провести оценку эффективности системы лекарственного обеспечения в отношении наличия высококачественных комбинированных противотуберкулезных препаратов для детей (и рассмотреть вопрос о получении таких препаратов через Глобальную систему противотуберкулезных лекарственных средств);
 - провести мониторинг результатов выявления контактов, новых случаев заболевания туберкулезом и оказания помощи в лечении;
 - проверить эффективность действующей системы регистрации и отчетности НПТ в сборе данных о новых выявленных случаях заболевания туберкулезом и результатах лечения;
 - провести оценку эффективности привлечения всех поставщиков медицинских услуг к обеспечению доступной качественной медицинской помощи детям, больным туберкулезом;
 - провести оценку эффективности системы обеспечения туберкулином.
5. Мероприятия в области информационно-разъяснительной работы, коммуникации и социальной мобилизации:
- включать сообщения о борьбе с туберкулезом у детей в мероприятия по информационно-разъяснительной работе, коммуникации и социальной мобилизации в целях повышения уровня здоровья населения;
 - проводить разъяснительную работу в целях гарантирования обязательств и обеспечения финансовых средств для обеспечения доступа к качественной медицинской помощи для детей, больных туберкулезом, в качестве составной части повседневной деятельности НПТ.

Руководства ВОЗ

Руководство по лечению туберкулеза у детей, для национальных программ борьбы с туберкулезом. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.371).

Руководство по программному ведению лекарственно-устойчивого туберкулеза, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.361).

Treatment of tuberculosis: guidelines for national programmes, 3rd ed. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/CDS/TB/2003.313).

Список основной литературы

Antiretroviral therapy of HIV infection in infants and children: towards universal access. Recommendations for a public health approach. Geneva, World Health Organization, 2006.

Ethambutol efficacy and toxicity: literature review and recommendations for daily and intermittent dosage in children. Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO/HTM/STB/2006.365).

Improving the management of childhood tuberculosis within national tuberculosis programmes: research priorities based on a literature review. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/HTM/TB/2007.381).

International standards for tuberculosis care. The Hague, Tuberculosis Coalition for Technical Assistance, 2006.

Marais BJ et al. Childhood pulmonary tuberculosis. Old wisdom and new challenges. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 2006, 174:1078–1090.

Marais BJ et al. Diversity of disease manifestations in childhood pulmonary tuberculosis. *Annals of Tropical Paediatrics*, 2005, 25:79–86.

Nelson LJ, Wells CD. Global epidemiology of childhood tuberculosis. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2004, 8:636–647.

Official statement. *Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children*. Chapters 1–5 in the series:

- Chapter 1. Introduction and diagnosis of tuberculosis in children. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2006, 10(10):1091–1097.
- Chapter 2. Anti-tuberculosis treatment in children, 2006, *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 10(11):1205–1211.
- Chapter 3. Management of TB in the HIV-infected child. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2006, 10(12):1331–1336.
- Chapter 4. Childhood contact screening and management. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2007, 11(1):12–15.
- Chapter 5. Health staff roles and responsibilities, recording and reporting and BCG vaccination. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2007, 11(2):134–137.

Weismuller MM et al. Diagnosis of childhood tuberculosis in Malawi: an audit of hospital practice. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2002, 6:432–438.

Глава 5 Расследование контактов

Анализ результатов расследования контактов, проведённый в странах с низким и средним уровнем доходов, свидетельствует о том, что у 4,5% лиц, имевших семейный контакт с новым выявленным больным лёгочным ТБ, был диагностирован ТБ на момент проведения расследования, из них у 2,3% диагноз был подтверждён бактериологически. Среди контактов в возрасте до 5 лет у 8,5% был диагностирован ТБ. У более чем 50% семейных контактов развивается латентная туберкулёзная инфекция (ЛТБИ). Всемирная организация здравоохранения и Международный союз по борьбе с туберкулёзом и болезнями лёгких рекомендуют обследовать детей в возрасте менее 5 лет на предмет выявления контактов и проводить лечение ЛТБИ в странах с низким уровнем доходов, в которых проведение полномасштабного расследования контактов не представляется возможным. Все эти данные указывают на необходимость разработки политики в отношении ЛТБИ при наличии близких контактов в регионах с высокой заболеваемостью ТБ. В странах с низкими показателями заболеваемости, т.е. приближающихся к стадии ликвидации ТБ, расследование контактов играет важную роль в стратегиях борьбы с этим заболеванием (см. Приложение).

5.1 Стандартный подход к расследованию контактов

При расследовании контактов сотрудники НПТ должны применять чёткие определения терминов “источник инфекции” и “контакт”, правильно следовать процедурам оценки состояния контактов, политике лечения ЛТБИ и проводить мониторинг результатов расследования контактов. Все перечисленные термины и понятия не стандартизированы как на глобальном уровне, так и в отдельных регионах, странах и даже внутри стран. Решение о проведении расследования контактов и лечении ЛТБИ следует принимать с учётом тяжести бремени ТБ в стране и наличия ресурсов.

5.2 Определения, используемые при выявлении контактов

Прежде чем провести расследование контактов, необходимо установить чёткое определение понятий “источник инфекции” и “контакт” (“контактное лицо”).

5.2.1 Источник инфекции

В качестве источников инфекции следует рассматривать всех больных ТБ лёгких с положительным мазком мокроты, поэтому лица, находящиеся с ними в контакте, подлежат обследованию на ТБ. Источниками инфекции являются все дети, больные ТБ. Цель расследования контактов заключается в выявлении источников инфекции. В некоторых странах приняты более широкие определения, включающие, например, в категорию источников инфекции больных с другими формами ТБ, включая больных с отрицательной микроскопией мокроты или с любой формой ТБ лёгких вне зависимости от бактериологического статуса источника инфекции.

5.2.2 Контакты

Контакты, подвергшиеся воздействию туберкулёзной инфекции, необходимо чётко подразделять по типу контакта, близости к источнику инфекции и продолжительности контакта. В практике многих развивающихся стран в качестве контакта рассматривается

любой член семьи/домовладения, проживающий совместно с источником инфекции на момент выявления источника инфекции. Все дети в этой семье, в первую очередь, в возрасте менее 5 лет, должны пройти обследование на ТБ. Первоочередное внимание следует уделять контактам с положительным ВИЧ-статусом или другими факторами риска, предрасполагающими к заболеванию ТБ. Определение понятия “контакт” иногда трактуется расширенно и включает людей в местах компактного пребывания (например, в школах, на рабочих местах, на общих собраниях, в больницах и других медицинских учреждениях, заключённые в тюрьмах и т.д.), т.е. там, где возможен продолжительный контакт с источником инфекции.

5.3 Процесс расследования контактов

Для выявления контактов необходимо опросить лицо, являющееся источником инфекции, сразу после постановки диагноза. В ходе опроса следует сосредоточиться в первую очередь на членах семьи лица-источника инфекции, а затем расширить круг вопросов, включая другие возможные контакты, как указано выше. Желательно, чтобы опрос проводил человек, хорошо знакомый с местными обычаями и культурными особенностями. При возможности следует посетить дом, в котором живёт пациент, являющийся источником инфекции, чтобы ближе ознакомиться с обстановкой и убедиться в достоверности информации, полученной во время опроса.

Всех выявленных лиц, находившихся в контакте с источником инфекции, следует в порядке приоритетности проинструктировать о необходимости пройти обследование на ТБ в медицинском учреждении. Необходимо составить список выявленных контактов. Тех лиц, которым нет необходимости проходить обследование в медицинском учреждении, следует посетить на дому. Важно в первую очередь провести медицинское обследование детей, лиц, живущих с ВИЧ/СПИДом, а также других контактов, состояние здоровья которых или иные обстоятельства предполагают повышенный риск заболевания ТБ. После составления списка контактов следует задокументировать результаты их обследования.

Важно чётко определить процедуру обследования состояния здоровья контактов. Медицинское обследование можно ограничить выявлением симптомов ТБ. Как минимум, всех подростков и взрослых, контактировавших с источником инфекции, необходимо опросить на предмет выявления устойчивого кашля (>2 недель). У лиц с устойчивым кашлем необходимо провести микроскопию мазка мокроты. Все дети, а также лица, живущие с ВИЧ/СПИДом, нуждаются в более тщательном обследовании на ТБ, включая внелёгочные формы заболевания.

5.4 Проведение лечения

При проведении лечения необходимо принимать во внимание четыре важных момента:

- (i) Любой контакт, у которого диагностирован ТБ, должен быть зарегистрирован с последующим прохождением лечения в соответствии с практикой НПТ.
- (ii) Дети в возрасте менее 5 лет, находившиеся в тесном контакте с источником инфекции, у которых не обнаружено симптомов заболевания, подлежат систематической профилактической терапии изониазидом (5 мг/кг ежедневно в течение 6 месяцев).

- (iii) Дети в возрасте 5 лет и старше, у которых не отмечается отклонений в состоянии здоровья и которые не нуждаются в профилактической химиотерапии, подлежат обязательному медицинскому наблюдению на предмет возможного выявления симптомов заболевания.
- (iv) Люди, живущие с ВИЧ, которых находятся в тесном контакте с источником инфекции и у которых отсутствуют симптомы заболевания, должны пройти курс профилактической терапии изониазидом (300 мг в день в течение 6-9 месяцев).

5.5 Наблюдение в процессе лечения

Все пациенты, проходящие курс ПТИ, должны регулярно наблюдаться в медицинском учреждении, по крайней мере, в самом начале прохождения курса лечения, чтобы убедиться в отсутствии нежелательных реакций на приём изониазида, а также чтобы побудить пациентов продолжать лечение. По завершении ПТИ пациентам следует рекомендовать обратиться в медицинское учреждение в случае появления кашля или других симптомов развития заболевания. Необходимость в непосредственном медицинском наблюдении в дальнейшем отпадает. Точно так же контактам, у которых отсутствуют симптомы и признаки заболевания ТБ, следует рекомендовать в течение ближайших недель или месяцев обращаться в медицинское учреждение при появлении кашля или иных симптомов.

5.6 Мониторинг

Проведение мероприятий по расследованию контактов требует отлаженной системы мониторинга и оценки для обеспечения информации о (i) ходе процесса проведения расследования контактов, (ii) результатах медицинского обследования контактов и (iii) о проведении и мониторинге ПТИ. Рекомендуемая ВОЗ система регистрации и учёта содержит форму журнала регистрации контактов.

5.7 Туберкулёз и международные авиационные перелёты

Распространение инфекции *M. tuberculosis* может иметь место среди пассажиров, сидящих близко к заразному больному ТБ, на борту авиалайнера во время продолжительного (свыше 8 часов) полёта. До настоящего времени не было зарегистрировано ни одного случая ТБ в активной форме в результате такого контакта. Однако риск заражения во время продолжительных полётов может быть сопоставимым (или несколько меньше) риска заражения в других местах массового скопления людей. Поэтому в случае возможного инцидента с заражением от пассажира, больного ТБ с бактериовыделением, рекомендуется проводить расследования контактов, находившихся в одном салоне с источником инфекции и сидевших в том же ряду, два ряда спереди и два ряда сзади источника инфекции (т.е. всего пять рядов), а также бортпроводников, работавших в том же салоне авиалайнера. ВОЗ опубликовала руководства о мерах и сферах ответственности по профилактике распространения ТБ при пользовании авиатранспортом (см. ниже).

Руководства ВОЗ

Руководство по лечению туберкулеза у детей, для национальных программ борьбы с туберкулезом. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.371).

Tuberculosis and air travel: guidelines for prevention and control, 2nd ed. Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.363; third edition in preparation).

Список основной литературы

Bayona J et al. Contact investigations as a means of detection and timely treatment of persons with infectious multi-drug resistant tuberculosis. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2003, 7(12):5501–5509.

Beyers N et al. A prospective evaluation of children under the age of 5 years living in the same household as adults with recently diagnosed pulmonary tuberculosis. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 1997, 1(1):38-43.

Claessens NJM et al. High frequency of tuberculosis in households of index TB patients. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2002, 6(3):266–269.

Driver CR et al. Transmission of *Mycobacterium tuberculosis* associated with air travel. *Journal of the American Medical Association*, 1994, 272:1031–1035.

Eckhoff CT. Evaluation of a clinical index among adult contacts of children with tuberculosis in rural Haiti. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2000, 4(12):1143–1148.

Etkind SC, Veen J. The role of contact tracing in low and high prevalence countries. In: Raviglione MC, ed. *Reichman and Hershfield's tuberculosis: a comprehensive international approach*. Third Edition. Part A. New York, Informa Healthcare USA, Inc., 2006:555–582.

Kenyon TA et al. Transmission of multidrug-resistant *Mycobacterium tuberculosis* during a long airplane flight. *New England Journal of Medicine*, 1996, 334:933–938.

Reichler MR et al. Tuberculosis contact investigations. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2003, 7(12):S325–S327.

Rieder H. Contacts of tuberculosis patients in high-incidence countries. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2003, 7(12):S333–S336.

Zachariah R et al. Passive versus active tuberculosis case finding and isoniazid preventive therapy among household contacts in a rural district of Malawi. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2003, 7(11):1033–1039.

Глава 6 Инфекционный контроль в медицинских учреждениях

Вопросам улучшения инфекционного контроля в медицинских учреждениях уделялось недостаточное внимание после введения в 1980-х гг. короткого курса химиотерапии. Учитывая быстрый стерилизующий эффект рифампицина, изоляция заразных больных ТБ от других пациентов в медицинских учреждениях, а также от населения в целом была сочтена не столь необходимой. В результате было прекращено использование изолированных палат для больных ТБ. Одновременно отказались от такой меры профилактики распространения инфекции при кашле, как ношение хирургических масок заразными больными ТБ. Последовал отказ от мер профилактики, снижающих риск заражения медицинского персонала, за исключением работников лабораторий, непосредственно работающих с культурами *M. tuberculosis* и проводящих тесты на лекарственную чувствительность.

Однако всё возрастающая серьёзность проблемы лекарственно-устойчивого туберкулёза и влияние ВИЧ-инфекции привели к переоценке важности инфекционного контроля в медицинских учреждениях и других местах компактного пребывания людей. Наличие большого числа ВИЧ-инфицированных лиц и пациентов с пониженным иммунным статусом плюс проблема охраны здоровья медицинского персонала при отсутствии чётко сформулированной политики и практики в области инфекционного контроля – все эти факторы благоприятствуют распространению туберкулёзной инфекции среди пациентов медицинских учреждений, медицинских работников и населения в целом. В связи с этим возникла срочная необходимость переоценки важности инфекционного контроля, прежде всего, в местах, подверженных наибольшему риску.

6.1 Риск передачи инфекции в лечебно-профилактических учреждениях

Медицинские работники подвержены гораздо более высокому риску заражения *M. tuberculosis* по сравнению с другими категориями населения. С другой стороны, в медицинских учреждениях и не медицинский персонал также подвержен риску заражения через контакт с источниками инфекции. Поэтому во всех местах, в которых имеется потенциальная опасность распространения туберкулёзной инфекции, должны проводиться мероприятия по инфекционному контролю. Это касается лечебно-профилактических учреждений, в которых оказывается помощь пациентам с кашлем, прежде всего, больным с установленным туберкулёзом лёгких, которые находятся в тесном контакте с медицинским персоналом, а также в других местах с большим скоплением людей и не оборудованных хорошей вентиляцией.

Зонами повышенного риска являются холлы и коридоры амбулаторных учреждений, в которых пациенты и сопровождающие их лица, включая детей, ждут приёма у врача. В больницах риск передачи инфекции также высок, в особенности, в отделениях и палатах для больных с лёгочными заболеваниями. Риск распространения инфекции особенно значителен при высокой распространённости ВИЧ у контактов (среди персонала и пациентов). К зонам высокого риска относятся и лаборатории, в частности, те из них, в которых проводятся исследования культур *M. tuberculosis*. К местам высокого риска следует

также отнести тюрьмы, места предварительного заключения, центры реабилитации потребителей наркотиков. Пристального внимания требуют и места плотного скопления людей в закрытом пространстве, в частности, салоны авиалайнеров дальнего следования.

Разработаны конкретные меры по организации инфекционного контроля, среди которых наиболее действенным средством является правильная организация мероприятий по раннему выявлению новых случаев заболевания ТБ. Больные ТБ, проходящие эффективный курс химиотерапии, быстро становятся безопасными для окружающих.

6.2 Стратегии инфекционного контроля

Существует три уровня инфекционного контроля: меры по инфекционному контролю на рабочем месте и административный (управленческий) контроль; контроль за состоянием окружающей среды; и средства индивидуальной защиты органов дыхания. Каждый из этих уровней охватывает отдельные сегменты процесса передачи инфекции:

- меры по инфекционному контролю на рабочем месте и административный (управленческий) контроль направлены на снижение подверженности персонала и пациентов инфекции;
- контроль за состоянием окружающей среды способствуют снижению концентраций заразных аэрозольных частиц;
- средства индивидуальной защиты органов дыхания предназначены для защиты персонала в условиях, когда концентрации аэрозольных частиц не могут быть в достаточной степени снижены посредством административного контроля и контроля за состоянием окружающей среды.

6.2.1 Меры по инфекционному контролю на рабочем месте и административный контроль

Меры инфекционного контроля на рабочем месте и административный контроль играют важнейшую роль в профилактике передачи туберкулёзной инфекции, поскольку находятся на переднем крае защиты от распространения микобактерий ТБ в условиях медицинских учреждений. Цели этих мер заключаются в том, чтобы (i) предотвратить воздействие инфекции на медицинский персонал и пациентов и (ii) снизить степень распространения инфекции посредством безотлагательного диагностического обследования и лечения лиц с подтверждённым диагнозом или с подозрением на ТБ.

Пять элементов мер на рабочем месте и административного контроля включают:

- план мероприятий по инфекционному контролю;
- административная поддержка мер, предусмотренных планом, включая проведение мероприятий по обеспечению качества;
- обучение медицинского и технического персонала;
- обучение больных и повышение уровня информированности населения;
- координация и коммуникация с программами борьбы с ТБ.

В каждом медицинском учреждении должен быть разработан в письменном виде план мероприятий по инфекционному контролю с приложением протокола, содержащим описание мер по быстрому выявлению, изоляции, расследованию случаев с подозрением на ТБ, оказанию помощи и направлению на лечение пациентов с подтверждённым диагнозом или подозрением на ТБ. Специально назначенный сотрудник по инфекционному контролю должен контролировать выполнение плана и проводить обучение медицинского и технического персонала, потенциально подверженного воздействию туберкулёзной инфекции.

Все работники медицинского учреждения обязаны понимать важность мероприятий по инфекционному контролю и участвовать в их проведении. В качестве элемента программы обучения все медицинские и технические работники должны пройти инструктаж с учётом их профессиональных обязанностей. Обучение и инструктаж следует проводить до назначения сотрудника на должность, при этом все сотрудники и привлекаемые добровольцы должны ежегодно проходить переподготовку по вопросам инфекционного контроля.

Во время переподготовки медицинским и техническим работникам лечебно-профилактических учреждений необходимо напоминать о том, что у них может развиться заболевание ТБ, несмотря на ранее отрицательный инфекционный статус и наличие вакцинации БЦЖ. Работников следует бесплатно обследовать на ТБ, если у них наблюдается устойчивый кашель в течение двух и более недель. План мероприятий по инфекционному контролю должен включать список сотрудников данного лечебно-профилактического учреждения, с которыми следует связаться, если возникнет необходимость в проведении конфиденциального обследования.

Все больные должны быть проинструктированы о том, как защитить окружающих от распространения инфекции посредством простых приемов личной гигиены при кашле.

6.2.2 Меры по контролю за состоянием окружающей среды

Меры по контролю за состоянием окружающей среды представляют собой “второй рубеж обороны” в целях профилактики внутрибольничного распространения возбудителя туберкулёза. Необходимо помнить о том, что при неадекватном решении вопросов инфекционного контроля на рабочих местах и административной поддержки меры, касающиеся состояния окружающей среды, всё же недостаточны для полного устранения риска распространения инфекции. Многие меры по контролю за состоянием окружающей среды настолько технически сложны и дорогостоящи, что могут быть реализованы только в специализированных стационарах.

Меры по обеспечению контроля за состоянием окружающей среды включают использование:

- вентиляции (естественной и принудительной);
- фильтрации воздуха;
- бактерицидных ламп ультрафиолетового излучения.

Вентиляция. Контролируемая естественная вентиляция значительно снижает риск распространения *M. tuberculosis*. При проникновении свежего воздуха в помещение

концентрация аэрозольных частиц, содержащих *M. tuberculosis*, в воздухе внутри помещения снижается. Естественная вентиляция поддерживается при открытых окнах и дверях, когда свежий воздух снаружи проникает внутрь помещения. Применение контролируемой естественной вентиляции подразумевает, что окна и двери помещения должны быть постоянно открыты, чтобы обеспечить постоянный воздухообмен внутри помещения. Для этих же целей можно использовать вентиляторы. Однако следует иметь в виду, что применение потолочных вентиляторов оправдано только в том случае, если обеспечивается свободный отток воздуха из помещения через открытые окна. Правильный архитектурный дизайн холлов и смотровых кабинетов в лечебно-профилактических учреждениях позволяет в максимальной степени использовать преимущества естественной вентиляции и снизить концентрацию инфицированных аэрозолей в воздухе. В странах с жарким климатом целесообразно использовать открытые зоны на открытом воздухе с навесами для защиты от прямых солнечных лучей и дождя.

Вентиляция под отрицательным давлением – ещё один способ контроля состояния окружающей среды, позволяющий предотвращать проникновение заражённого воздуха из одного помещения в соседние зоны лаборатории или лечебного учреждения. Для этого между помещением и другими зонами поддерживается разное давление воздуха. Воздух проникает в помещение с более низким давлением из соседних зон и выводится из здания наружу, чем достигается снижение концентрации и удаление инфицированных аэрозольных частиц. Этот метод можно применять при определённых условиях в зависимости от климатических условий и имеющихся ресурсов, поскольку применение вентиляции под отрицательным давлением связано с затратами на техническое оснащение, а эффект воздухообмена может оказаться не столь значительным, как при правильно организованной естественной вентиляции помещений.

Отбор проб мокроты у пациентов следует проводить на открытом воздухе вдали от других людей. Если это невозможно сделать в связи с климатическими условиями, отбор проб должен проводиться в специальной кабине, оснащённой надёжной вентиляцией, а не в маленьких помещениях (например, в туалетах и других закрытых помещениях).

Фильтрация. В небольших палатах, где находится незначительное количество больных, а также на других маленьких по площади закрытых участках вместо механической вентиляции, требующей конструктивных изменений, можно применять фильтрующие установки «HEPA». Фильтрующие установки «HEPA» могут быть свободно стоящими или стационарно прикреплёнными к полу или потолку, чтобы свести к минимуму неумелое обращение с ними. Крайне важны правильная эксплуатация и техническое обслуживание фильтров в установках «HEPA».

Ультрафиолетовое бактерицидное излучение. Уничтожение *M. tuberculosis* происходит, когда микроорганизмы оказываются под воздействием достаточной дозы ультрафиолетового бактерицидного излучения (УФИ). Однако эффективность УФИ зависит от того, насколько близко расположен источник излучения, и она может снижаться из-за высокой влажности воздуха (свыше 60%) и высокой запылённости помещений. Свет бактерицидных ламп УФИ должен быть направлен в верхнюю часть помещения по направлению к потолку. Одновременно должно проводиться проветривание помещения. Крайне важен тщательный контроль за техническим состоянием установок УФИ. Основная

проблема, связанная с правильно установленными и находящимися в эксплуатации УФИ, - неблагоприятные реакции организма в форме острых и хронических поражений глаз и кожи из-за передозировки излучения. В силу этих причин, а также в связи с невозможностью оценить эффективность УФИ в полевых условиях, применять УФИ для дезинфекции воздуха в палатах для больных ТБ в целом не рекомендуется.

6.2.3 Индивидуальные средства защиты органов дыхания

Индивидуальная защита органов дыхания предполагает проведение обучения пользованию респираторами. Медицинским работникам не следует полагаться на надёжность защиты от инфицирования *M. tuberculosis*, если не соблюдаются меры инфекционного контроля на рабочих местах и контроля за состоянием окружающей среды. Респираторы дорогостоящи, требуют специального оснащения для подгонки и проверки плотности прилегания к поверхности лица. Кроме того, они часто недоступны в странах с ограниченными ресурсами. Пользоваться респираторами целесообразно в зонах повышенного риска в противотуберкулёзных стационарах, в частности, в кабинетах спирометрии и бронхоскопии при обследовании больных ТБ, а также при проведении обследований больных МЛУ-ТБ в специализированных центрах. Если необходим респиратор, желательно пользоваться сертифицированной в США моделью №95 (или больше) или сертифицированной в странах ЕС моделью FFP2 (или больше).

Следует также отличать респираторы от защитных масок, таких, как хирургические маски, изготовленные из ткани или бумаги. Как правило, медицинским работникам не рекомендуется пользоваться хирургическими масками, поскольку они не обеспечивают необходимую степень защиты от инфицированных *M. tuberculosis* аэрозольных частиц.

С другой стороны, рекомендуется, чтобы хирургическими масками пользовались пациенты в зонах высокого риска в отношении лекарственно-устойчивых форм ТБ, чтобы снизить риск распространения инфекции, особенно в регионах с высоким распространением ВИЧ-инфекции, где у многих медицинских работников может быть положительный ВИЧ-статус. Средства защиты органов дыхания можно использовать в качестве временной меры, где ещё не внедрены меры административного контроля и контроля за состоянием окружающей среды.

Руководства ВОЗ

Профилактика туберкулёза в лечебно-профилактических учреждениях при дефиците необходимых ресурсов. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1999 (WHO/CDS/TB/99.269).

Руководство по программному ведению лекарственно-устойчивого туберкулеза, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.361).

Infection prevention and control of epidemic-prone and pandemic-prone acute respiratory diseases in health care. WHO Interim Guidelines. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/CDS/EPR/2007.6; по состоянию на февраль 2008 г. доступно на сайте http://www.who.int/csr/resources/publications/WHO_CDS_EPR_2007_6c.pdf).

Tuberculosis infection control in the era of expanding HIV care and treatment – Addendum to WHO Guidelines for the prevention of tuberculosis in health care facilities in resource-limited settings. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/HTM/TB/99.269).

Список основной литературы

Basu S et. al. Prevention of nosocomial transmission of extensively drug-resistant tuberculosis in rural South African district hospitals: an epidemiological modelling study. *Lancet*, 2007, 370:1500–1507.

Guidelines for preventing the transmission of *Mycobacterium tuberculosis* in health-care settings, 2005. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 2005, 54:1–141 (available at: <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5417.pdf>; accessed February 2008).

Escombe A, Oeser C, Martinez C. Natural ventilation to reduce nosocomial transmission of tuberculosis and other airborne infections. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2005, 9:S56–S57.

Pai M. Protecting health-care workers from tuberculosis in the era of extensively drug-resistant tuberculosis. *National Medical Journal of India*, 2007, 20:1–3.

Rajinish J et al. Tuberculosis among health-care workers in low- and middle-income countries: a systematic review. *Public Library of Science*, 2006, 3:2376–2391.

Menzies D, Joshi R, Pai M. Risk of tuberculosis infection and disease associated with work in health-care settings. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2007, 11:1–13.

Глава 7 Профилактическая терапия изониазидом

Профилактическая терапия (известная также как *химиопрофилактика*) изониазидом снижает риск: (i) заболевания ТБ у лиц, подвергавшихся воздействию туберкулёзной инфекции, или с латентным протеканием инфекционного процесса и (ii) рецидива ТБ. Хотя профилактический приём изониазида демонстрирует положительный эффект у всех лиц с латентной инфекцией, наибольший результат достигается у пациентов с ВИЧ-отрицательным статусом, а также у больных с положительными результатами туберкулиновой кожной пробы (ТКП) при положительном ВИЧ-статусе.

Согласно рекомендациям ВОЗ, профилактический курс терапии изониазидом (ПТИ) должен включать приём изониазида 5 мг/кг (максимум 300 мг) в сутки в течение не менее шести месяцев (желательно – 9 месяцев). Более короткие курсы химиотерапии рифампицином демонстрируют ту же эффективность, что и монотерапия изониазидом в течение 6–9 месяцев, но рифампицин-содержащие режимы гораздо чаще приходится отменять из-за нежелательных побочных эффектов. Согласно опубликованным данным, более высокая частота случаев гепатотоксичности и смертности больных с ВИЧ-отрицательным статусом отмечается при применении режимов профилактической терапии, включающих рифампицин и пиразинамид. Однако, судя по всему, этот риск характерен только для лиц с отрицательным ВИЧ-статусом, поскольку более углублённый повторный анализ данных о применении рифампицина и пиразинамида у ВИЧ-инфицированных больных подтвердил отсутствие тяжёлой токсичности.

Профилактическая противотуберкулёзная терапия применялась до настоящего времени в связи с положительным эффектом для отдельных больных. Результаты математического моделирования показывают, что профилактическая терапия на популяционном уровне, особенно, в регионах с высокой распространённостью ВИЧ-инфекции и туберкулёза, может способствовать снижению заболеваемости туберкулёзом.

На сегодня нет достоверных данных о влиянии программ профилактической терапии на развитие лекарственной устойчивости. Имеющиеся ограниченные данные не исключают увеличение риска развития устойчивости к изониазиду в результате профилактического лечения с применением этого препарата.

При проведении программных мероприятий по ПТИ основные целевые группы включают пациентов с наиболее высоким риском развития заболевания туберкулёзом. К ним относятся: (i) люди, живущие с ВИЧ, (ii) младенцы и дети, находящиеся в контакте с источниками заражения, и (iii) лица с недавней конверсией результата ТКП, поскольку риск развития заболевания в активной форме возрастает в течение первых нескольких лет.

7.1 Профилактическая терапия изониазидом у детей

См. Главу 4.

7.2 Профилактическая терапия изониазидом лиц с недавней конверсией результата ТКП

Профилактическое лечение изониазидом пациентов с недавней конверсией ТКП, проживающих в условиях высокой эндемичности по ТБ, в высшей степени эффективно, поскольку помогает снизить риск развития заболевания в активной форме. Поэтому профилактическая терапия показана пациентам с положительным результатом ТКП, у которых отсутствует заболевание в активной форме.

ТКП не позволяет выявить недавно инфицированных лиц, в особенности детей, и может дать отрицательный результат у пациентов, инфицированных *M. tuberculosis* при сопутствующей ВИЧ-инфекции, из-за снижения иммунного ответа. Кроме того, результат ТКП оказывается отрицательным у приблизительно 25% больных ТБ в активной форме при отрицательном ВИЧ-статусе.

7.3 Профилактическая терапия изониазидом лиц, живущих с ВИЧ

Риск заболевания ТБ у лиц, инфицированных *M. tuberculosis* и ВИЧ, гораздо выше, чем у людей с отрицательным ВИЧ-статусом, и составляет соответственно 5–10% в год и 5–10% в течение жизни. ПТИ лиц, имеющих положительные результаты ТКП и ВИЧ-тестов и живущих в условиях высокой распространённости ТБ, снижает риск развития ТБ в активной форме приблизительно на 60% (т.е. около 40% от уровня, если бы ПТИ не проводилась). Поэтому ВОЗ рекомендует, чтобы информация о ПТИ была доведена до сведения всех лиц, живущих с ВИЧ, а сам метод вместе с другими видами медицинской помощи предлагался всем лицам с положительными результатами ТКП и тестов на ВИЧ, у которых исключено заболевание ТБ в активной форме.

Если ТКП не может быть проведена, ПТИ лиц с положительным ВИЧ-статусом снижает риск заболевания ТБ в активной форме приблизительно на 40% (т.е. около 60% от уровня, если бы ПТИ не проводилась). Если провести ТКП не представляется возможным, целесообразность применения ПТИ следует рассмотреть в отношении следующих лиц с ВИЧ-положительным статусом:

- лицам, живущим в популяциях с высоким распространением инфекции *M. tuberculosis* (согласно оценкам, >30%);
- медицинским работникам;
- семейным контактам больных ТБ;
- заключённым;
- шахтёрам;
- людям из других групп высокого риска в отношении инфицирования или распространения туберкулёзной инфекции.

Программы борьбы с ТБ и ВИЧ-инфекцией должны работать в тесном контакте, чтобы обеспечить проведение ПТИ в комплексе мероприятий по оказанию медицинской помощи людям, живущим с ВИЧ, при условии исключения заболевания ТБ в активной форме.

Информация о возможности прохождения ПТИ необходимо довести до сведения всех лиц, живущих с ВИЧ. Поскольку лица, живущие с ВИЧ, находятся в постоянном контакте с медицинскими учреждениями, имеются все возможности для проведения ПТИ и соблюдения пациентами предписанных режимов лечения.

Всех лиц, обращающихся за консультациями по поводу ВИЧ и для проведения тестов на ВИЧ, необходимо опрашивать на предмет наличия у них кашля и других симптомов заболевания ТБ (повышение температуры, потеря веса и т.д.). При наличии таких симптомов эти лица должны пройти обследование на ТБ. Пациенты, у которых диагностирован ТБ, должны быть зарегистрированы и пройти курсы лечения в рамках программы борьбы с ТБ. Рекомендуется перед предписанием ПТИ проводить рентгенографию грудной клетки, чтобы исключить заболевание ТБ в активной форме (однако следует иметь в виду, что исключение заболевания ТБ в активной форме может быть затруднено у этой категории больных, поскольку для многих ВИЧ-инфицированных пациентов характерен отрицательный результат микроскопии, а рентгенологическая картина заболевания может носить неспецифический характер). Согласно результатам исследований, скрининг только на основе симптомов для исключения ТБ в активной форме при отсутствии симптомов у ВИЧ-положительных пациентов в достаточной степени эффективен при их обследовании в учреждениях, в которых проводятся обследования ВИЧ-инфицированных лиц. Эффективность скрининга только на основе симптомов, проводимого с целью исключения заболевания в активной форме в учреждениях, участвующих в программе борьбы с туберкулёзом, требует подтверждения.

У лиц, живущих в условиях высокой распространённости ТБ, продолжительность положительного эффекта 6-месячного курса ПТИ достаточно ограничена (до 2,5 лет). По всей вероятности, прекращение положительного эффекта является следствием повторного инфицирования *M. tuberculosis*.

У больных с ВИЧ-положительным статусом применение профилактической терапии одновременно с АРТ, по-видимому, может иметь положительный эффект, однако для такого заключения необходимо провести дополнительные исследования. Имеются данные, свидетельствующие о том, что профилактическая терапия после завершения курса лечения от ТБ в нескольких случаях снижала частоту рецидивов у лиц, живущих с ВИЧ, но не способствовала продлению жизни больных. Однако при всех обстоятельствах следует учитывать риски, связанные с отказом от применения ПТИ (ослабление инфекционного контроля, рост заболеваемости, распространение инфекции и т.д.).

7.4 Профилактическая терапия при беременности

Всемирная организация здравоохранения предлагает рекомендации по лечению ТБ при беременности, однако соответствующие рекомендации по вопросам профилактической терапии ещё не разработаны (см. Главу 2). Целесообразность применения ПТИ при отсутствии надёжного клинического и лабораторного мониторинга вызывает определённые сомнения, поскольку имеются данные о гепатотоксичности, связанной с приёмом изониазида, во время беременности и после родов.

Руководства ВОЗ

Chronic HIV care with ARV therapy and prevention: interim guidelines for health workers at health centre or district hospital outpatient clinic. Geneva, World Health Organization, 2006 (по состоянию на февраль 2008 г. доступно на сайте <http://www.who.int/3by5/publications/documents/chronCareModGenDraftRev1.pdf>).

Руководство по лечению туберкулеза у детей, для национальных программ борьбы с туберкулезом. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.371).

Interim policy on collaborative TB/HIV activities. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.330).

TB/HIV: a clinical manual, 2nd ed. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.329).

Список основной литературы

Churchyard GJ et al. Tuberculosis preventive therapy in the era of HIV infection: overview and research priorities. *Journal of Infectious Diseases*, 2007, 196:S52–S62.

Currie CSM et al. Tuberculosis epidemics driven by HIV: is prevention better than cure? *AIDS*, 2003, 17:2501–2508.

Dye C, Williams BG. Eliminating human tuberculosis in the twenty-first century. *Journal of the Royal Society, Interface* 2007, 9 August.

Golub JE et al. The impact of antiretroviral therapy and isoniazid preventive therapy on tuberculosis incidence in HIV-infected patients in Rio de Janeiro, Brazil. *AIDS*, 2007, 21(11):1441–1448.

Gordin FM et al. Hepatotoxicity of rifampin and pyrazinamide in the treatment of latent tuberculosis infection in HIV-infected persons: is it different than in HIV-uninfected persons? *Clinical Infectious Diseases*, 2004, 39(4):561–565.

Interim policy on collaborative TB/HIV activities. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.330).

Preventive therapy against TB in people living with HIV. *Weekly Epidemiological Record*, 1999, 74:385–400.

Raviglione MC et al. Tuberculosis and HIV: current status in Africa. *AIDS*, 1997, 11 Suppl B:S115–123.

Smieja MJ et al. Isoniazid for preventing tuberculosis in non-HIV infected persons. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1999, 1:CD001363; DOI:10.1002/14651858.CD001363.

[Targeted tuberculin testing and treatment of latent tuberculosis infection.](#)

Morbidity and Mortality Weekly Report, 2000, 49 (No. RR-6)

TB/HIV: a clinical manual, 2nd ed. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.329).

Woldehanna S, Volmink J. Treatment of latent tuberculosis infection in HIV infected persons. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2004, 1:CD000.

Глава 8 Вакцинация БЦЖ

В странах, в которых иммунизация детей вакциной БЦЖ предусмотрена национальной программой иммунизации детского населения, охват вакцинацией БЦЖ новорожденных и детей первого года жизни достигает >80%. Вакцина БЦЖ обладает доказанным защитным действием против туберкулёзного менингита и диссеминированного милиарного туберкулёза у детей (в среднем около 86%). Но она не предотвращает первичного инфицирования и, более того, не предотвращает реактивацию латентной лёгочной инфекции, являющейся основным источником бациллярного распространения ТБ среди населения. Таким образом, влияние вакцины БЦЖ на передачу *M. tuberculosis* является ограниченным.

Рекомендации ВОЗ по применению вакцины БЦЖ

- В странах с высоким бременем ТБ все младенцы должны получить одну дозу вакцины БЦЖ как можно раньше после рождения. Поскольку острые нежелательные реакции при вакцинации БЦЖ встречаются крайне редко, все здоровые новорожденные должны быть вакцинированы БЦЖ даже в ВИЧ-эндемичных районах.
- Вакцинации БЦЖ *не подлежат* (i) младенцы и дети, больные СПИДом, (ii) с подтверждённым положительным статусом по ВИЧ, а также (iii) дети с другими формами иммунодефицита.
- В тех случаях, когда младенцы имели вскоре после рождения контакт с больным лёгочным ТБ с положительным мазком мокроты, вакцинацию БЦЖ следует отложить до завершения шестимесячного профилактического курса лечения изониазидом.
- Вакцинацию медицинского персонала и, в особенности, работников лабораторий в зонах высокого риска, следует также рассматривать в качестве профилактической меры (в частности, если персонал находится в непосредственном контакте с больными лекарственно устойчивыми формами ТБ).
- Отсутствуют данные, свидетельствующие о том, что повторная вакцинация БЦЖ повышает эффективность защиты, поэтому проводить повторную вакцинацию не рекомендуется.
- Страны с низким бременем ТБ могут принять решение ограничить вакцинацию БЦЖ новорожденных и младенцев из выявленных групп риска и детей более старшего возраста с отрицательным результатом ТКП. В некоторых популяциях с низким бременем ТБ¹ в качестве замены вакцинации БЦЖ всё чаще проводится работа по активному выявлению случаев ТБ и лечение под контролем на ранней стадии заболевания.

¹ Согласно определению, к популяциям с низким бременем ТБ относятся такие популяции, в которых (i) количество регистрируемых случаев заболевания туберкулёзом лёгких с положительным мазком мокроты составляет менее 5 случаев на 100 тыс. населения в год; или среднее количество случаев заболевания туберкулёзным менингитом у детей в возрасте <5 лет составляет менее 1 случая на 10 млн. населения в течение предыдущих пяти лет; или если среднегодовой риск заражения туберкулёзной инфекцией составляет менее 0.1%.

До тех пор пока не будет получена более эффективная противотуберкулёзная вакцина, усилия по контролю распространения заболевания должны быть сосредоточены на используемых в настоящее время подходах, а именно: ранней диагностике и своевременном лечении больных ТБ, адекватной профилактической терапии, инфекционном контроле, а также на других мерах, принимаемых в рамках системы здравоохранения.

Список основной литературы

Hesseling AC et al. The risk of disseminated Bacille Calmette-Guérin (BCG) disease in HIV-infected children. *Vaccine*, 2007, 25(1):14–18.

BCG vaccine. *Weekly Epidemiological Record*, 2004, 4:27–38.

Issues relating to the use of BCG in immunization programmes. Geneva, World Health Organization, 1999 (WHO/V&B/99.23).

Rieder HL. *Interventions for tuberculosis control and elimination*. Paris, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2002.

Revised BCG vaccination guidelines for infants at risk for HIV infection. *Weekly Epidemiological Record*, 2007, 21:193–196.

Глава 9 Профилактика с учётом факторов риска

Изменения, которые затрагивают различные факторы риска, могут в значительной мере влиять на тенденции в заболеваемости ТБ (см. Введение – Эпидемиология туберкулёза). Снижение уровней подверженности населения таким факторам риска, как ВИЧ-инфекция, курение, сахарный диабет, недостаточное питание, перенаселённость, относятся к компетенции других программ общественного здравоохранения и других организаций и ведомств, находящихся вне компетенции органов здравоохранения. Сфера полномочий и возможности НПТ в снижении воздействия этих факторов на население в целом весьма ограничены. Тем не менее, НПТ могут сыграть важную роль в проведении разъяснительной работы о необходимости снижения влияния таких факторов и оказывать поддержку в проведении других программ общественного здравоохранения как части интегрированных служб в рамках программ первичной медицинской помощи. Проблема ВИЧ/СПИДа изложена в Главе 13. В данном разделе рассматриваются другие факторы риска, потенциально влияющие на эффективность борьбы с ТБ на популяционном уровне. Доказательная база в отношении некоторых рассмотренных факторов риска нуждается в дальнейшем уточнении и обосновании.

9.1 Курение

Как активное, так и пассивное курение увеличивают (i) подверженность туберкулёзной инфекции, (ii) прогрессирование к заболеванию ТБ в активной форме и (iii) риск неудачных исходов лечения больных ТБ. Данные систематических обзоров свидетельствуют о том, что риск заболевания ТБ среди курильщиков увеличивает в два-три раза по сравнению с теми, кто никогда не курил. Пока ещё не получено достоверных данных относительно того, каким образом курение влияет на частоту поздних обращений за медицинской помощью, отрывов от лечения, замедления конверсии и риска развития приобретённой лекарственной устойчивости. По данным 2004-2005 гг. распространённость курения среди населения стран с высоким бременем ТБ составляла в среднем около 18%, причём, в большинстве стран курение распространено значительно больше среди мужчин. Постоянно растёт количество курильщиков в развивающихся странах. Борьба с курением и отказ от курения должны, таким образом, сыграть важную роль в снижении бремени ТБ. НПТ призваны оказывать всестороннюю поддержку в проведении мероприятий по борьбе с курением на национальном и местном уровнях. Помощь в отказе от курения необходимо включить в пакет услуг, предоставляемых в рамках стратегии “Практический подход к охране здоровья лёгких” (см. Главу 23).

9.2 Недостаточное питание

Проблема недостаточности питания весьма актуальна в большинстве стран с высоким бременем ТБ. Согласно данным Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН, в среднем проблема недостаточности питания охватывает почти 20% стран с высоким бременем ТБ. Недоедание является фактором, способствующим развитию ТБ, поскольку приводит к снижению иммунной защиты организма из-за недостатка протеинов, энергии и микроэлементов (витаминов и минералов). Согласно оценкам, относительный риск заболевания ТБ значительно отличается в зависимости от видов недостаточности питания в разных

популяциях. Однако является твёрдо установленным фактом, что улучшение питания способствует успешной борьбе с ТБ, о чём свидетельствует исторический опыт стран, для которых в настоящее время характерно низкое бремя заболеваемости. В связи с этим НПТ должны вести разъяснительную работу, направленную на улучшение питания населения в качестве одного из компонентов стратегии борьбы и, в конечном счёте, ликвидации ТБ.

Представляется целесообразным, чтобы НПТ рассматривали оказание помощи в улучшении питания в качестве одного из компонентов лечебной помощи больным ТБ, которые зачастую имеют низкий нутрициональный статус на момент постановки диагноза. Это окажет помощь самим больным и будет способствовать реализации более широких программ по улучшению питания населения. Однако до настоящего времени остаётся не выясненным вопрос о том, насколько улучшение питания способствует эффективности лечения больных ТБ. Поскольку эффективное лечение может быть обеспечено в более чем 85% случаев без улучшения питания, данный подход может оказаться не столь существенным для обеспечения успешных результатов лечения. Доказательная база относительно роли различных форм нутрициональной поддержки больных ТБ нуждается в дальнейшей проработке.

9.3 Сахарный диабет

Согласно оценкам, относительный риск заболевания ТБ (всех типов) среди больных сахарным диабетом типа I или II в сравнении с контрольной группой варьируется от 1.5 до 8. Распространённость заболевания сахарным диабетом растёт во всём мире, включая страны с высоким бременем ТБ. Однако влияние различных уровней заболеваемости сахарным диабетом на бремя ТБ до настоящего времени остаётся невыясненным. Будущие стратегии борьбы с ТБ, возможно, будут включать мероприятия по поддержке программ здравоохранения, направленных на снижение распространенности сахарного диабета и улучшение лечения больных сахарным диабетом.

9.4 Перенаселённость

Перенаселённость – классический фактор, способствующий росту заболеваемости ТБ. Высокая плотность заселения жилищ, отсутствие эффективной вентиляции и высокая влажность повышают риск инфицирования. Пока ещё не определены точные параметры риска, связанного с различной степенью перенаселённости жилищ, но представляется очевидным, что улучшение жилищных условий и снижение плотности заселения в частных и коммунальных домах значительно влияют на активность распространения туберкулёзной инфекции.

9.5 Загрязнение воздушной среды в помещениях

Загрязнение воздушной среды в жилых помещениях в результате сжигания твёрдого топлива при отсутствии эффективной вентиляции – распространенное явление в большинстве стран с низким уровнем доходов. Этот вредный для здоровья фактор можно наблюдать в более чем 70% жилищ в странах с высоким бременем ТБ. Имеющиеся ограниченные данные свидетельствуют о том, что загрязнение воздуха внутри помещений может увеличивать риск заболевания ТБ. Если такая причинно-следственная связь будет доказана, то она со всей

очевидностью будет указывать на важность этой проблемы на популяционном уровне. НПТ могут выступить в поддержку проведения дальнейших исследований по этому вопросу.

9.6 Злоупотребление алкоголем и алкогольная зависимость

Результаты многих исследований подтверждают повышение риска заболевания ТБ среди лиц, злоупотребляющих алкоголем. Эпидемиологические исследования факторов, способствующих заболеванию ТБ, показывают, что относительный риск заболевания у лиц, злоупотребляющих алкоголем или с подтверждённой алкогольной зависимостью, увеличивается от 2 до 8 раз. Этот феномен можно объяснить спецификой образа жизни и жилищных условий, характерных для лиц, злоупотребляющих алкоголем, что приводит к увеличению риска заболевания, а также снижением их иммунного статуса, связанным с токсическим воздействием алкоголя. Чёткая причинно-следственная связь между злоупотреблением алкоголем и заболеванием ТБ ещё не установлена.

9.7 Силикоз и другие редкие хронические заболевания

Силикоз и многие другие хронические, опухолевидные, системные заболевания, а также различные виды иммуносупрессивного лечения значительно повышают риск заболевания ТБ. Заболевание силикозом распространено среди отдельных групп населения, в частности, среди рабочих, занятых в горнорудной и угледобывающей промышленности. Большинство других упомянутых факторов риска, возможно, имеют ограниченное значение на популяционном уровне.

Список основной литературы

A WHO/The Union Monograph on TB and tobacco control. Geneva, World Health Organization. International Union Against Tuberculosis and Lung Diseases. WHO/HTM/TB/2007.390; ISBN 978 92 4 159622 0

Cegielski JP, McMurray DN. The relationship between malnutrition and tuberculosis: evidence from studies in humans and experimental animals. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2004, 8:286–298.

Fuel for life: household energy and health. Geneva, World Health Organization, 2006.

Lin HH, Ezzati M, Murray M. Tobacco smoke, indoor air pollution and tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. *PLoS Medicine*, 2007, 4:e20.

Ponce-de-Leon A et al. Tuberculosis and diabetes in southern Mexico. *Diabetes Care*, 2004, 27:1584–1590.

Rieder HL. *Epidemiologic basis of tuberculosis control*. Paris, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 1999.

Stevenson CR et al. Diabetes and the risk of tuberculosis: a neglected threat to public health? *Chronic Illness*, 2007, 3:228–245.

Toman K. What were the main findings of the Madras study comparing home and sanatorium treatment? In: Frieden T, ed. *Toman's tuberculosis: case detection, treatment and monitoring*, 2nd ed. Geneva, World Health Organization, 2004.

Watt CJ et al. The global epidemiology of tuberculosis. In: Schaaf HS, Zumla A, eds. *Tuberculosis*. London, Global Medicine, 2007.

WHO framework convention on tobacco control. Geneva, World Health Organization, 2003.

Часть II

Программное ведение туберкулёза

Национальная программа борьбы с туберкулёзом (НПТ) – один из компонентов системы здравоохранения. Назначение НПТ состоит в том, чтобы обеспечить условия, при которых деятельность всей системы здравоохранения была направлена на снижение заболеваемости и смертности от ТБ и на противодействие распространению туберкулёзной инфекции. Для этого требуется установить контакты и отношения сотрудничества с организациями и учреждениями, находящимися вне ведения министерства здравоохранения, поскольку многие медицинские учреждения подчиняются другим министерствам, включая министерства юстиции, обороны, труда, образования, социального обеспечения, транспорта. НПТ должна проводить разъяснительную работу среди руководителей министерств и ведомств вне сектора здравоохранения об определяющих факторах социально-экономического развития и охраны окружающей среды, от которых зависят долгосрочные перспективы борьбы с ТБ и, в конечном счёте, ликвидация этого заболевания (см. Главу 9).

НПТ также отвечает за внедрение стандартов борьбы с ТБ, разработку программных руководств и учебных материалов, за обеспечение достаточных финансовых и человеческих ресурсов, а также за мониторинг процесса и результатов выполнения программы. В условиях интегрированной системы здравоохранения НПТ отвечает за обеспечение условий, при которых противотуберкулёзные службы могли бы эффективно осуществлять свою деятельность через службы общей лечебной сети. Для того чтобы обеспечить доступ ко всем категориям населения, НПТ призваны работать в тесном сотрудничестве с местными сообществами, общественными объединениями, а также с частным сектором здравоохранения. В Главе 10 описаны общепринятые требования к структуре, организации и функциям НПТ.

Глава 10 Структура управления

10.1 Организация национальных программ борьбы с туберкулёзом

К числу ключевых элементов эффективной национальной программы борьбы с ТБ относятся:

- центральное подразделение в структуре министерства здравоохранения, которое оказывает политическую, техническую и операционную поддержку, осуществляет надзорные функции, аккумулирует ресурсы и осуществляет контроль за управлением программой;
- специально назначенные и подотчётные координаторы на уровне базовых (районных) подразделений (БАП);
- стратегическая и техническая документация и планы, в частности: учебное пособие НПТ, включающее технические и операционные руководства, среднесрочный стратегический план НПТ и план работы на год, а также экономический анализ с целью эффективного использования ресурсов;
- программа и план развития человеческих ресурсов, охватывающий все аспекты национальной программы борьбы с туберкулёзом;
- система регистрации и отчётности для представления данных по мониторингу с целью последующего проведения оценки;
- программа обучения, охватывающая все аспекты национальной политики по борьбе с ТБ;
- действующая национальная система обеспечения качества, ориентированная на внедрение высоких стандартов качества работы во всех противотуберкулёзных учреждениях;
- сеть лабораторий, обеспечивающая высокое качество услуг по бактериологической диагностике ТБ;
- сеть учреждений по оказанию услуг в области диагностики, лечения и ухода за больными, включая государственные и частные учреждения первичной медицинской помощи, а также на других уровнях системы здравоохранения;
- система закупок и распределения продуктов медицинского назначения, обеспечивающая регулярное снабжение высококачественными противотуберкулёзными препаратами и средствами диагностики;
- система мониторинга и оценки, включая систему регистрации и отчётности, программа руководства работой и оказания технической поддержки учреждениям на местах;
- действующая система контроля и технической поддержки;
- национальные комитеты или партнёрства для расширения помощи больным ТБ, включая сотрудничество с другими программами, в том числе, с национальной программой борьбы с ВИЧ-инфекцией;

- разъяснительная работа, коммуникация и социальная мобилизация;
- планирование, включая проведение экономического анализа с целью более эффективного использования ресурсов;
- проведение операционных исследований.

Конкретные обязанности НПТ и объёмы имеющихся ресурсов могут варьироваться в зависимости от особенностей политической структуры и системы здравоохранения, а также от тяжести бремени ТБ в каждой отдельно взятой стране.

- Подготовка руководств и учебных материалов с привлечением технических экспертов (учёных, специалистов лечебных учреждений и учебных заведений), как правило, является прямой обязанностью НПТ.
- Проведение бактериологических исследований входит обычно в круг обязанностей общей лабораторной сети. Участие НПТ может варьироваться от координации деятельности в этой области до прямого представления услуг в форме поддержки, планирования работы, мониторинга и контроля.
- Работа по финансированию, закупкам и распределению лекарственных средств может осуществляться непосредственно НПТ или участие НПТ может быть ограничено вопросами планирования и мониторинга, в то время как закупки и распределение противотуберкулёзных препаратов и средств диагностики будут осуществляться министерством здравоохранения в рамках программы снабжения основными лекарственными средствами.

Предоставление медицинских услуг необходимо интегрировать на местном уровне.

Потребность в специализированных учреждениях и врачах-специалистах для оказания вторичной и третичной медицинской помощи определяется в зависимости от тяжести бремени ТБ в стране. Для того чтобы обеспечить надлежащее предоставление медицинских услуг на местах, организационная структура НПТ обычно включает следующие уровни (Вставка 10.1):

- *Центральный уровень.* В некоторых НПТ органы и учреждения центрального уровня непосредственно контактируют с медицинскими учреждениями местного уровня и районными больницами, в которых проводится диагностика и лечение ТБ, и центральные органы выплачивают заработную плату персоналу этих учреждений. Учреждение центрального уровня координирует деятельность по оказанию поддержки учреждениям всех уровней для предоставления услуг на местах. Краткое описание функций органов и учреждений центрального уровня представлено в Разделе 10.2.
- *Региональный уровень.* Предоставление медицинских услуг часто координируется органами и учреждениями регионального уровня. Во многих больших странах НПТ имеют постоянных штатных координаторов на региональном уровне, которые координируют деятельность на нижестоящих уровнях.
- *Базовый (районный) уровень (базовое административное подразделение – БАП).* В интегрированных программах медицинской помощи районные органы здравоохранения, как правило, отвечают за проведение всех программ лечебно-профилактической помощи на подведомственной территории, включая вопросы подготовки кадров для противотуберкулёзных учреждений, лекарственное обеспечение,

мониторинг и контроль. В зависимости от рабочей нагрузки, вопросами борьбы с ТБ могут заниматься один и несколько специалистов или же один специалист может отвечать за несколько направлений лечебно-профилактической помощи.

- *Местный уровень.* Руководители медицинских учреждений на местах отвечают за лечебно-профилактическую работу и руководство работой медицинского персонала. Оказание помощи больным ТБ обычно осуществляется медицинскими работниками общего профиля. Если рабочая нагрузка велика, медицинская помощь больным ТБ может быть вменена в обязанность нескольким медицинским работникам для лучшей организации работы и обучения или разделена между медицинскими работниками, прошедшими специальную подготовку. Такой подход обеспечивает преемственность в лечебном процессе в случае отсутствия одного из работников.

Органы и учреждения центрального, регионального и районного уровней отвечают за управленческие аспекты, связанные с выполнением программы, а местные лечебно-профилактические учреждения обеспечивают в рамках программы предоставление услуг населению. Большое значение имеет координация работы персонала на каждом из перечисленных уровней, а также между государственными и частными медицинскими учреждениями, предоставляющими услуги по диагностике и лечению ТБ. Работники органов и учреждений центрального и промежуточного уровней осуществляют контроль за реализацией политики в области борьбы с ТБ, проводят работу по планированию, оценке результатов, координируют проведение мероприятий по борьбе с ТБ с другими медицинскими программами и учреждениями, а также оказывают экспертную поддержку учреждениям районного уровня. Важно чётко определить функциональные обязанности работников каждого уровня НПП.

В настоящее время во многих странах внедряются национальные координационные механизмы (например, в форме межведомственных координационных комитетов и национальных партнёрств “Остановить ТБ”) для улучшения координации работы с другими организациями и программами внутри страны, а также с местными и международными партнёрскими организациями. Программам борьбы с ТБ необходимо установить прочные контакты с национальными программами борьбы с ВИЧ-инфекцией, желательным, в форме национальной рабочей группы по ТБ/ВИЧ.

ВСТАВКА 10.

Пример типичной организационной структуры национальной программы борьбы с туберкулёзом (НПП)

Центральный уровень (включая национальную туберкулёзную референс-лабораторию) с менеджером НПП, техническими сотрудниками и вспомогательным персоналом

Региональные координаторы по борьбе с ТБ, включая региональную туберкулёзную референс-лабораторию

Районные координаторы по борьбе с ТБ (или по совместительству с другими обязанностями), включая туберкулёзные лаборатории

Лечебно-профилактические учреждения - противотуберкулёзные службы, включая лабораторию, интегрированную в общую лечебную сеть

10.2 Функции национальных программ борьбы с туберкулёзом

Общая функция НПТ заключается в организации и обеспечении лечебно-профилактической помощи больным ТБ с целью выявления и излечения всех случаев заболевания ТБ. В Таблице 10.1 перечислены ключевые функции НПТ на различных уровнях системы здравоохранения.

ТАБЛИЦА 10.1 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ БОРЬБЫ С ТУБЕРКУЛЁЗОМ (НПТ) НА РАЗЛИЧНЫХ УРОВНЯХ

Национальный	Уровни Региональный	Районный (базовое административное подразделение - БАП)
Формулирование политики и стратегий: учебное пособие НПТ	Вклад в разработку национальной политики и стратегий борьбы с ТБ	Вклад в разработку национальной политики и стратегий борьбы с ТБ
Планирование и финансирование мероприятий по борьбе с ТБ	Планирование и финансирование мероприятий по борьбе с ТБ	Планирование и финансирование мероприятий по борьбе с ТБ
Планирование развития человеческих ресурсов в контакте с высшими учебными заведениями и медицинскими училищами, готовящими врачей, медицинских сестёр и лаборантов	Планирование развития человеческих ресурсов	Планирование и управление человеческими ресурсами
Подготовка и переработка учебных материалов; проведение курсов обучения для специалистов регионального уровня Контроль за работой и техническая поддержка учреждений регионального уровня	Проведение учебных курсов для специалистов районного уровня Контроль за работой и техническая поддержка учреждений районного уровня	Обучение на местах, включая медицинский персонал, социальных работников и добровольцев Контроль за работой и техническая поддержка лечебно-профилактических учреждений
Координирование работы министерств, ведомств, программ, секторов здравоохранения и партнёрских организаций	Координирование работы различных программ и партнёрских организаций	Координирование работы различных программ и партнёрских организаций
Оказание помощи подразделениям министерства здравоохранения в определении перечней и потребностей в лекарственных препаратах, средствах диагностики, оборудовании и расходных материалах	Поставки и распределение лекарственных препаратов и других продуктов медицинского назначения в районах	Поставки и распределение лекарственных средств и других продуктов медицинского назначения в медицинских учреждениях
Координирование работы лабораторий в соответствии с потребностями программы	Координирование работы лабораторий в соответствии с потребностями программы Мониторинг и оценка результатов работы на районном уровне	Координирование работы лабораторий в соответствии с потребностями программы Регистрация и отчётность; мониторинг и оценка
Мониторинг и оценка (управление данными), включая оценку хода реализации программы с учётом поставленных целей и задач Разъяснительная работа, коммуникация и социальная мобилизация; привлечение организаций гражданского общества	Разъяснительная работа, коммуникация и социальная мобилизация; привлечение организаций гражданского общества	Разъяснительная работа, коммуникация и социальная мобилизация, включая привлечение организаций гражданского общества и местных сообществ к лечению и уходу за больными туберкулёзом
Операционные исследования	Операционные исследования	Участие в проведении операционных исследований

Всесторонний подход к проблеме борьбы с ТБ требует адекватного кадрового укомплектования центрального подразделения по борьбе с ТБ. Министерство здравоохранения должно принять необходимые меры, чтобы это подразделение было укомплектовано multidisciplinary группой специалистов, включающей, как минимум, менеджера программы, сотрудника по логистике и эпидемиолога/статистика. В больших странах группа специалистов должна также включать специалистов по вопросам обучения, разъяснительной работе, коммуникации и социальной мобилизации для мониторинга и руководства работой по соответствующим направлениям на региональном и районном уровнях. В отдельных странах может также возникнуть потребность в укомплектовании центрального подразделения специалистами по привлечению организаций общественного и частного секторов, ведению больных МЛУ-ТБ и проведению совместных мероприятий программами борьбы с ТБ и ВИЧ-инфекцией. В небольших странах, а также в странах с незначительным бременем ТБ, группа специалистов центрального подразделения может также отвечать за планирование и выполнение программ борьбы с другими заболеваниями. Руководителя национальной туберкулёзной референс-лаборатории следует включить в состав центрального подразделения независимо от того, находится ли эта лаборатория в подчинении министерства здравоохранения.

Штатный региональный координатор мероприятий по борьбе с ТБ (на уровне региона, провинции или штата в зависимости от территориально-административного деления страны) осуществляет общий контроль за выполнением программы. Руководитель региональной туберкулёзной лаборатории должен быть включён в состав регионального подразделения. В крупных регионах региональному координатору может потребоваться помощь в лице руководителей отдельных программ и специалистов по логистике и статистике.

Районные административные подразделения (БАП) являются первичными управленческими подразделениями системы здравоохранения. Как правило, они обслуживают территории с населением от 100 000 до 500 000 человек в пределах одного города, района, округа и т.д. Районный координатор БАП может одновременно отвечать за выполнение других медицинских программ и находится в подчинении сотрудника районного органа здравоохранения, курирующего работу БАП. Координатор БАП проводит мероприятия по борьбе с ТБ с участием местных лечебно-профилактических учреждений и осуществляет контроль за выполнением этих мероприятий на районном уровне.

Список основной литературы

Bosman M. *Health sector reform and tuberculosis control: the case of Zambia.*

International Journal of Tuberculosis and Lung Disease, 2000, 4(7):606–614.

Enarson D et al. *Management of Tuberculosis, a guide for low income countries*, 5th ed. Paris, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2000.

Hanson C, Kibuga D. *Effective tuberculosis control and health sector reforms in Kenya: challenges of an increasing tuberculosis burden and opportunities through reform*

International Journal of Tuberculosis and Lung Disease, 2000, 4(7):627–632.

International standards for tuberculosis care. The Hague, Tuberculosis Coalition for Technical Assistance, 2006.

Management of tuberculosis: training for district TB coordinators. Geneva, World Health Organization, 2005 (WHO/HTM/TB/2005.347).

Management of tuberculosis: training for health facility staff. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/CDS/TB/2003.314).

Figuroa-Munoz J et al. *The health workforce crisis in TB control: a report from high-burden countries*. Human Resources for Health, 2005, 3:2 <http://www.human-resources-health.com/content/3/1/2>

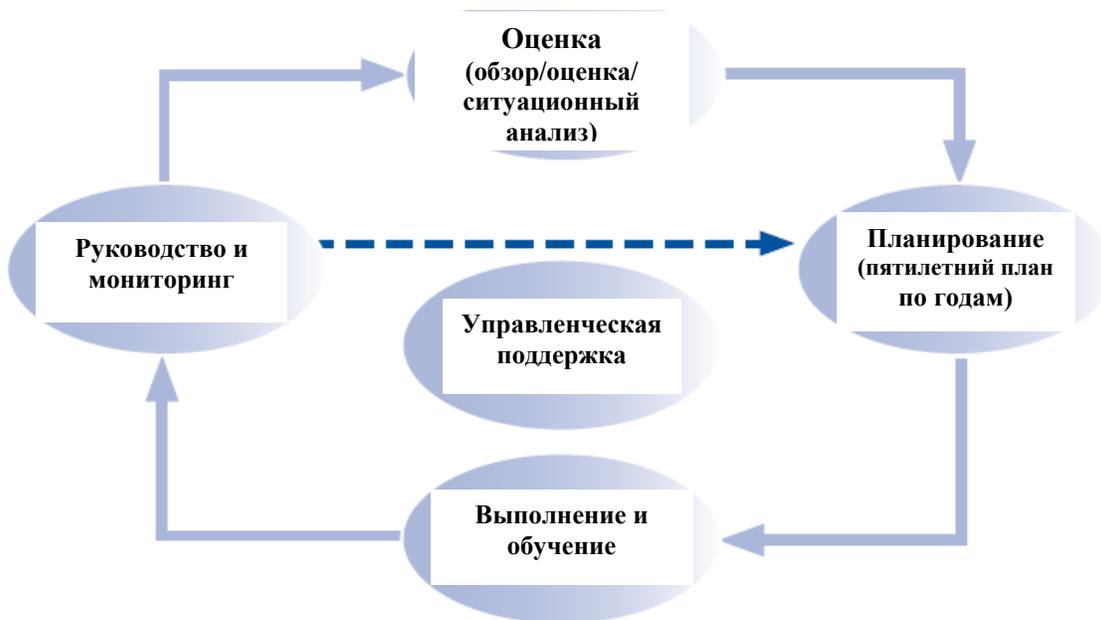
Mahler H. *Conditions for effectively integrated tuberculosis programme*. Bull Int Union Tubercle, 1969, 42:147–154.

Raviglione MC. Evolution of WHO policies for tuberculosis control, 1945–2001. *Lancet*, 2002, 359:775–780.

Глава 11 Цикл управления

Приведённая ниже схема цикла управления в системе здравоохранения иллюстрирует взаимосвязь различных компонентов программы борьбы с туберкулёзом, включая действия по оценке, планированию, выполнению и мониторингу/контролю (рис. 11.1).

Рисунок 11.1 МОНИТОРИНГ И КОНТРОЛЬ НА НАЦИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ КАК КОМПОНЕНТ ЦИКЛА УПРАВЛЕНИЯ



НПТ должна периодически: (i) принимать решения относительно того, насколько национальная стратегия борьбы с ТБ соответствует текущей ситуации и есть ли потребность во внесении изменений, дополнений и т.д.; (ii) проводить оценку эффективности стратегии и насколько полно и эффективно используются имеющиеся технологии; (iii) проводить оценку будущих потребностей и инвестиций, необходимых для расширения или изменения стратегии; и (iv) по мере необходимости внедрять новые технологии и подходы. Как правило, данный процесс стратегического планирования осуществляется каждые пять лет, в результате чего разрабатывается среднесрочный стратегический план (ССП). План определяет политику в области борьбы с ТБ, лежит в основе мероприятий по выполнению программы и служит ориентиром для привлечения внутренних и внешних ресурсов.

Годовой план работы, как и СПП, определяет конкретные цели и мероприятия, которые предстоит провести в течение года. Годовой план также включает подробный бюджет.

Такие же циклы управления и планы составляются и для выполнения международных программ. ВОЗ в сотрудничестве с многочисленными партнёрскими организациями, которые оказывают ВОЗ поддержку в её деятельности, составляют среднесрочный глобальный план. Каждая организация работает над выполнением своего годового плана с использованием имеющихся ресурсов в поддержку национальных программ и глобальных инициатив.

11.1 Планирование

11.1.1 Среднесрочный стратегический план (ССП)

Большинство стран одобрили и реализовали на всей территории стратегию DOTS. Планы предусматривают обеспечение и повышение качества мероприятий, проводимых на уровне БАП и лечебно-профилактических учреждений, участвующих в выполнении программ. Комплексный подход к борьбе с ТБ требует, чтобы национальный стратегический план включал все компоненты Стратегии “Остановить ТБ”.

ССП конкретизирует цели и задачи НПТ в соответствии с глобальными целями и задачами, как правило, на пятилетний период с учётом национальной политики в области здравоохранения и планом развития системы здравоохранения в целом. Важно, чтобы в разработке SSP принимали участие все заинтересованные организации, включая соответствующие департаменты министерства здравоохранения (планово-финансовый, кадров, законодательства и регулирования, лечебно-профилактической помощи, медико-санитарной информации, лабораторных служб, санитарного просвещения, по борьбе с ВИЧ/СПИДом и пр.); министерство социального обеспечения или соответствующие службы; другие министерства, имеющие собственные службы лечебно-профилактической помощи, а также технические и другие партнёрские организации.

ССП определяет национальную политику и стратегию по достижению поставленных целей и решения об изменениях, которые нужно осуществить для реализации планов. Кроме того, в SSP конкретизируются мероприятия по каждому направлению деятельности НПТ с указанием объёмов финансирования на пятилетний период с учётом оценок потребностей в средствах, необходимых для реализации запланированных мероприятий. Такой подход позволяет мобилизовать и направить финансовые ресурсы их туда, где в них ощущается наибольшая потребность. При составлении SSP рекомендуется использовать разработанные ВОЗ стандарты в области планирования и финансирования (см. Главу 19).

Цель SSP – добиться активизации работы по всем направлениям деятельности НПТ, обеспечить политическую поддержку, рост и стабильность финансирования существующей инфраструктуры, кадровых ресурсов, оборудования и оснащения, а также проведения запланированных мероприятий. Чтобы определить изменения, которые предстоит включить в SSP, необходимо провести глубокий анализ программы борьбы с ТБ (см. Главу 18).

Главные решения, которые следует принять в результате анализа программы, состоят в том, чтобы:

- продолжить применение или изменить конкретные стратегии;
- продолжить применение или изменить технические и рабочие процедуры;

- расширить сферу программных мероприятий в медицинских учреждениях общественного сектора здравоохранения, среди других поставщиков медицинских услуг и секторов;
- расширить программные мероприятия в целях развития сотрудничества с другими организациями и по другим направлениям деятельности.

На начальном этапе НПТ предусматривают минимальные вмешательства в работу медицинских учреждений по приоритетным направлениям своей деятельности с последующим их расширением и охватом всех аспектов борьбы с ТБ и сопутствующими заболеваниями, которые входят в компетенцию многочисленных организаций и поставщиков медицинских услуг.

Элементы ССП конкретизируют

- национальные цели и задачи, стоящие перед НПТ, в соответствии с целями и задачами национального и международного здравоохранения и целями развития;
- целевые показатели НПТ на среднесрочную перспективу с учётом данных о выявленных новых случаях заболевания ТБ и количестве излеченных больных;
- национальную стратегию и технические/рабочие процедуры на среднесрочную перспективу с указанием необходимых изменений в политике НПТ и путей их реализации;
- основные трудности в борьбе с ТБ в стране и стратегии разрешения этих трудностей;
- основные мероприятия по шести основным компонентам Стратегии “Остановить ТБ” на предстоящий пятилетний период;
- основные мероприятия в сфере управления, соответствующие количественные показатели и расчёты финансовых потребностей;
- степень приоритетности запланированных мероприятий для обеспечения первоочередной реализации наиболее важных из них, если возникнут трудности с финансовым обеспечением;
- бюджет в общих чертах с указанием источников финансирования, имеющихся средств, будущих поступлений на основе имеющихся обязательств, других ожидаемых поступлений, а также с указанием дефицита средств.

ССП выполняется в порядке годового планового цикла на основе годовых планов, которые включают более подробные сведения о бюджете и распределении обязанностей.

11.1.2 План проведения мероприятий

Следующий этап в процессе планирования – подготовка годового плана мероприятий. В годовом плане указываются конкретные мероприятия на следующий год, нацеленные на выполнение задач, изложенных в ССП, и смета расходов на проведение этих мероприятий. Как правило, подготовка плана завершается до конца текущего года, с тем чтобы можно было изыскать и распределить необходимые ресурсы и использовать их уже в начале года, предусмотренного в плане. Так как результаты работы в текущем году до окончания работы над годовым планом на следующий год ещё не известны, то в качестве ориентиров можно

взять результаты работы в течение первых трёх кварталов текущего года или результаты предыдущего календарного (финансового) года. Годовой план должен включать:

- целевые показатели на год, которые должны быть амбициозными, но вполне достижимыми;
- годовой бюджет с указанием запланированных мероприятий, лиц, ответственных за исполнение, а также времени и места проведения;
- сведения о поступлениях средств в рамках государственной или спонсорской поддержки на следующий год.

Процесс планирования включает перечисленные ниже действия, которые осуществляются на национальном уровне центральным подразделением НПТ и результатом их становится годовой план, который подлежит утверждению и является частью общего плана и бюджета министерства здравоохранения. В плане необходимо указать источники финансирования и вероятность получения средств из предполагаемых источников финансирования. Наиболее важные мероприятия должны быть обеспечены гарантированным финансированием.

- (i) Анализ информации и оценка результатов работы НПТ в текущем году. Основные источники информации – квартальные отчёты, полученные из регионов и районов, результаты регулярного мониторинга выполнения предыдущего годового плана, результаты проведённых операционных исследований. В ходе оценки проверяется, насколько НПТ оказалась способной
 - получить политическую поддержку при росте и постоянстве финансирования;
 - улучшить показатели выявления случаев заболевания с использованием бактериологических методов гарантированного качества;
 - достичь целевых показателей удачных исходов лечения;
 - обеспечивать регулярное лекарственное обеспечение и управление запасами лекарственных средств;
 - проводить мониторинг и оценку программы с использованием количественных показателей;
 - уделять внимание проблемам ТБ/ВИЧ, МЛУ-ТБ и др.;
 - способствовать укреплению системы здравоохранения;
 - добиться вовлечения всех поставщиков медицинских услуг;
 - привлечь к участию больных туберкулёзом и местные сообщества;
 - способствовать проведению научных исследований, в частности, операционных исследований в рамках программы борьбы с ТБ.
- (ii) Подготовить план работы на следующий год на основе ССП и результатов оценки результатов работы за предыдущий год, а также других данных, включая информацию о прогнозируемых объёмах ресурсов. Лучше всего, если национальный план будет подготовлен на основе сведённых воедино региональных и районных планов работы,

хотя практика показывает, что обычно эти планы разрабатываются параллельно и в дальнейшем сводятся воедино.

- (iii) Спланировать конкретные мероприятия на следующий год по внесению изменений в деятельность НПТ в соответствии с целями и задачами ССП и с учётом результатов работы за предшествующий год.

11.2 Мониторинг и обзоры программы

Мониторинг – наблюдение за ходом выполнения программы. Цель мониторинга состоит в том, чтобы убедиться, что все мероприятия проводятся в соответствии с действующими руководствами и утверждёнными планами. Процесс мониторинга тесно связан с контролем. Мониторинг может проводиться в лечебно-профилактических учреждениях посредством прямого контакта с медицинскими работниками (контроль) и в центральном офисе на основе анализа периодических отчётов, например, квартальных отчётов с когортными данными о зарегистрированных случаях, результатах лечения, заявках на препараты. Мониторинг в области борьбы с ТБ проводится с использованием стандартных форм регистрации и учёта, стандартных показателей и на основе результатов прямых контактов с медицинскими работниками.

Оценка – периодически проводимый анализ результатов в достижении целевых рабочих показателей и запланированных эпидемиологических показателей. Оценки проводятся с интервалом в 12 и более месяцев. Будучи тесно связан с мониторингом, процесс оценки включает анализ реального вклада программы, проведённых мероприятий, полученных результатов, а также затрат в сопоставлении с установленными нормами. Мониторинг и оценка проводятся с использованием трёх механизмов: внутренний мониторинг, внешний мониторинг и обзор программы.

11.2.1 Внутренний (национальный) мониторинг

Национальный мониторинг запланированных мероприятий и анализ данных проводятся ежеквартально на разных уровнях, как правило, на уровне района, региона, а также на национальном уровне. Мониторинг предназначен для определения эффективности выполнения программы и выявления причин, объясняющих недостаточную эффективность. Хорошо организованная система регистрации и учёта позволяет медицинским работникам и персоналу НПТ осуществлять планирование, проводить внутренний мониторинг и оценку работы противотуберкулёзных служб и лекарственного обеспечения.

Цель мониторинга заключается в том, чтобы:

- убедиться в том, что все мероприятия проводятся, а целевые показатели эффективности и перспективные показатели, указанные в пятилетнем и годовом планах, достигаются своевременно в соответствии с планами и на требуемом качественном уровне;
- получить данные регистрации и учёта и проверить их достоверность;
- проследить отдельные показатели эффективности и условия, влияющие на эффективность НПТ;

- оказать необходимую поддержку персоналу для улучшения выполнения НПТ.

Задача по проведению мониторинга и достижению запланированных показателей упрощается, если имеются реалистичные планы проведения мероприятий по каждому компоненту Стратегии “Остановить ТБ” и если по каждому оцениваемому объекту приводится ограниченное число показателей, отражающее общую ситуацию по борьбе с ТБ. Данный перечень основных показателей должен соотноситься с основными компонентами Стратегии “Остановить ТБ”, в то время как в стандартное национальное учебное пособие необходимо включить техническое описание надёжных методов ведения больных ТБ, включая вопросы диагностики, лечения, регистрации и учёта, управления запасами противотуберкулёзных препаратов и реагентов для лабораторных исследований.

В ходе мониторинга представители национальных органов посещают учреждения регионального и районного уровней, а представители регионального уровня посещают районные учреждения. Посещения учреждений и организаций проводятся в плановом порядке и охватывают всю территорию страны, что способствует регулярному проведению оценки реализации политики НПТ, своевременному проведению мероприятий и достижению намеченных показателей, а также выявлению возможных трудностей на различных уровнях программы борьбы с ТБ.

К концу первого квартала необходимо получить всю информацию о мероприятиях, проведённых в предыдущем году, для её последующего анализа и оценки тенденций. Полученная информация и результаты анализа представляются в форме годового отчёта.

11.2.2 Внешний (международный) мониторинг

Внешний мониторинг проводится для оценки эффективности НПТ с позиций и точки зрения международных экспертов. Миссии по внешнему мониторингу проводятся один-два раза в год и включают, при возможности, представителей нескольких партнёрских организаций, сотрудничающих с НПТ. Миссии работают в сотрудничестве с национальной системой по мониторингу. Члены миссии изучают материалы национальной системы мониторинга, посещают отделения НПТ различных уровней, а также лечебно-профилактические учреждения. Во время посещений члены миссии выявляют общие проблемы, препятствующие эффективности программы, и определяют решения, которые могут помочь в решении этих проблем. Миссии по внешнему мониторингу включают одного или несколько международных экспертов и одного или нескольких экспертов от международных партнёрских организаций.

11.2.3 Обзор программы

Обзоры программы должны проводиться регулярно, как правило, раз в 3-5 лет. Цель обзора заключается в том, чтобы провести глубокий анализ роли, функций, структуры и эффективности НПТ, а также, в качестве дополнительной цели, анализ того, насколько в системе здравоохранения уделяется внимание возможным трудностям в борьбе с ТБ и какое место эта проблема занимает в контексте реформ здравоохранения.

Результаты обзора программы имеют большое значение для оказания помощи стране в переориентации политики в области борьбы с ТБ и в изменении планов проведения противотуберкулёзных мероприятий. ВОЗ подготовила руководство по проведению обзоров НПТ. К проведению таких комплексных мероприятий привлекаются группы экспертов в составе представителей многих национальных и международных организаций, таких как ВОЗ, технические агентства, НПО, донорские организации, научно-исследовательские институты, другие партнёрские организации. Проведению обзора предшествует подготовительный период в течение 2-3 месяцев. Работа по проведению обзора занимает 2–3 недели. В течение первых двух недель проводится инструктаж членов миссии, посещаются учреждения и организации на местах и готовятся отчёты по результатам посещений. В течение третьей недели проводится обсуждение результатов посещений, формулируются рекомендации и проводится заключительная встреча по результатам работы миссии.

Результаты обзора программы включают

- анализ эпидемиологической ситуации;
- анализ организационной структуры НПТ и имеющихся ресурсов, особенностей системы здравоохранения в целом, реформы здравоохранения, роли стационарных лечебных учреждений, медицинских учебных заведений, организаций частного сектора и других заинтересованных сторон, участвующих в борьбе с ТБ;
- анализ выполнения программы и выявление её положительных сторон и недостатков;
- рекомендации по устранению выявленных трудностей и недостатков.

Результаты оценки НПТ имеют большое значение для обеспечения приверженности правительства целям борьбы с ТБ, формирования основы для дальнейшей переориентации политики в этой области и разработки среднесрочного стратегического плана.

Список основной литературы

Arnadottir T, Rieder HL, Enarson DA. *Tuberculosis programmes: review, planning, technical support. A manual of methods and procedures*. Paris, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 1998.

Global DOTS expansion plan: progress in TB control in high-burden countries. Geneva, World Health Organization, 2001 (WHO/CDS/STB/2001.11).

Global tuberculosis control: surveillance, planning, financing. WHO report 2007. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/HTM/TB/2007.376; доступен на сайте <http://www.who.int/tb/publications/2007/en/>).

Guidelines for conducting a review of national tuberculosis programmes. Geneva, World Health Organization, 1998 (доступен только на сайте <http://who.int/tb/en>)

The Global Plan to Stop TB, 2006–2015. Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO/HTM/STB/2006.35).

The planning process: concepts, methods, and strategies in health planning for effective management. Oxford, Oxford University Press, 1988.

WHO TB planning and budgeting tool. Geneva, World Health Organization, 2006
http://www.who.int/tb/dots/planning_budgeting_tool/download/en/index.html

Глава 12 Программное ведение лекарственно-устойчивого туберкулёза

Профилактика и борьба с МЛУ-ТБ являются компонентами Стратегии “Остановить ТБ”, которые должны быть включены в число мероприятий, проводимых НПТ в соответствии со Стратегией.

Несмотря на более высокую стоимость, диагностика и лечение МЛУ-ТБ могут проводиться и эффективны с точки зрения соотношения затрат и полученных результатов даже в странах со средним и низким уровнем доходов. Отсутствие лечения или неправильное лечение больных лекарственно-устойчивыми формами туберкулёза приводят к дальнейшей трансмиссии устойчивых штаммов *M.tuberculosis* с последующим увеличением затрат и ростом смертности. Неправильное применение противотуберкулёзных препаратов второго ряда при лечении больных МЛУ-ТБ также приводит к развитию устойчивости к этим препаратам и, в конечном счёте, к развитию туберкулёза с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ). Поэтому крайне важно, чтобы противотуберкулёзные препараты второго ряда применялись надлежащим образом.

После широкого распространения лекарственно-устойчивых штаммов *M.tuberculosis* в популяции НПТ, применяющим только стандартные короткие курсы химиотерапии, не удастся обеспечить лечение всё возрастающего числа больных ТБ. Повторение короткого курса химиотерапии у больных МЛУ-ТБ повышает лекарственную устойчивость к применяемым препаратам, а распространение в популяции штаммов с установленной лекарственной устойчивостью способствует дальнейшему росту заболеваемости.

12.1 Выявление источников лекарственно-устойчивого туберкулёза

Появление новых случаев заболевания лекарственно-устойчивым ТБ должно сразу послужить сигналом для принятия безотлагательных мер в рамках программы лечения этих форм заболевания. Стратегия DOTS и адекватное ведение случаев лекарственно-устойчивого ТБ могут в совокупности помочь выявить и купировать возможные источники лекарственно-устойчивого ТБ.

Необходимо продолжить работу по анализу вероятных факторов появления новых случаев заболевания лекарственно-устойчивым ТБ. Должным образом организованное лечение больных с лекарственно-чувствительными формами ТБ с применением высококачественных препаратов первого ряда – наиболее оптимальный путь профилактики развития лекарственной устойчивости. Раннее выявление лекарственно-устойчивых случаев ТБ и применение адекватных режимов химиотерапии (режимы Категории IV) играют важную роль в профилактике распространения лекарственно-устойчивых штаммов.

12.1.1 Комитет Зелёного Света

Инициатива “Комитет Зелёного Света” (КЗС) направлена на распространение рационального применения противотуберкулёзных препаратов второго ряда и помогает больным ТБ со всеми формами лекарственной устойчивости или с подозрением на

лекарственную устойчивость получить доступ к правильной диагностике заболевания и своевременному, эффективному и высококачественному лечению.

Благодаря Инициативе КЗС, национальные программы борьбы с ТБ пользуются доступом к (i) опыту программного ведения случаев лекарственно-устойчивого ТБ на основе новейших свидетельств доказательной медицины и международного опыта; (ii) высококачественным препаратам по сниженным ценам для лечения лекарственно-устойчивых форм ТБ; (iii) технической помощи через широкую сеть технических партнёрских организаций; (iv) к поддержке и обмену коллегиальным опытом благодаря другим программам, пользующимся поддержкой КЗС, а также к (v) независимому мониторингу и оценке.

12.2 Процесс интегрированного ведения лекарственно-устойчивого туберкулёза

Выполнение программы лечения лекарственно-устойчивого ТБ в значительной степени способствует укреплению общей системы борьбы с ТБ, включая лекарственно-устойчивые и лекарственно-чувствительные формы заболевания. Диагностика и лечение лекарственно-устойчивого ТБ должны быть интегрированы в общую систему борьбы с ТБ в кратчайшие сроки и по мере обеспечения необходимых ресурсов.

Интегрированное ведение лекарственно-устойчивого ТБ в рамках деятельности НПП включает следующие основные этапы:

- оценка политической воли правительства оказать необходимую поддержку в обеспечении адекватного лечения больных лекарственно-устойчивым ТБ (необходимое условие);
- оценка потребности в интегрировании ведения случаев лекарственно-устойчивых форм заболевания в рамках системы борьбы с ТБ;
- разработка и реализация технического плана по ведению случаев лекарственно-устойчивого ТБ и постепенная интеграция этого плана в рамках деятельности НПП;
- мониторинг и оценка.

Заручившись политической поддержкой со стороны правительства в отношении оказания адекватной помощи больным лекарственно-устойчивыми формами ТБ в рамках деятельности НПП, следует провести оценку потребностей с учётом следующих параметров:

- актуальность проблемы лекарственно-устойчивого ТБ и распределение заболеваемости;
- наиболее часто встречающиеся схемы лекарственной устойчивости;
- наличие препаратов второго ряда на фармацевтическом рынке;
- методы и возможности выявления случаев;
- методы адекватного лечения в рамках существующей системы здравоохранения, включая частные лечебные учреждения;
- наличие необходимых лабораторий, включая лаборатории, способные проводить на высоком качественном уровне культуральные исследования и тесты на лекарственную чувствительность;

- наличие ресурсов для проведения лечения под непосредственным наблюдением в течение продолжительного времени;
- наличие финансовых ресурсов для интеграции лекарственно-устойчивого ТБ в рамках деятельности НППТ;
- стандарты гарантированного качества в сети лабораторных учреждений;
- наличие кадровых ресурсов и определение потребностей в подготовке кадров с учётом результатов проведённого анализа;
- наличие законодательной и нормативной базы, определяющей источники, импорт, порядок регистрации и распределения препаратов второго ряда;
- потребность в технической помощи.

Оценка потребностей поможет разработать и реализовать комплексный план устранения недостатков, выявленных в структуре медицинских услуг и функциональных особенностях системы здравоохранения. После создания соответствующей инфраструктуры и задействования функций системы здравоохранения можно приступить к поэтапной интеграции мероприятий по борьбе с лекарственно-устойчивым ТБ, уделяя первоочередное внимание работе на районном уровне или в тех административно-территориальных единицах, в которых интеграционный процесс с наибольшей вероятностью окажется успешным.

Порядок работы НППТ по борьбе с лекарственно-устойчивым ТБ может отличаться как между странами, так и внутри стран в зависимости от местных условий и имеющихся ресурсов. Там, где частные медицинские учреждения играют важную роль в диагностике и лечении лекарственно-устойчивых больных, предложенные стратегии должны быть основаны на сотрудничестве между государственным и частным секторами (см. Главу 22). Такой подход целесообразно применять в случае, если (i) причиной развития лекарственно-устойчивого ТБ является неправильное применение препаратов первого ряда в частных медицинских учреждениях, и/или (ii) много больных лекарственно-устойчивым ТБ лечатся в частных медицинских учреждениях и/или (iii) частные медицинские учреждения могут проводить тесты на лекарственную чувствительность или имеют доступ к соответствующим лабораториям.

Вне зависимости от выбранного подхода, главное требование заключается в том, чтобы обеспечить наличие лабораторий для проведения качественной диагностики и мониторинга случаев лекарственно-устойчивого ТБ, проведение лечения под непосредственным наблюдением, а также снабжение препаратами второго ряда гарантированного качества. Только при этом условии может быть обеспечено надлежащее ведение больных лекарственно-устойчивым ТБ и профилактика устойчивости к противотуберкулёзным препаратам второго ряда.

Руководства ВОЗ

Руководство по программному ведению лекарственно-устойчивого туберкулёза, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.361).

Guidelines for surveillance of drug resistance in tuberculosis. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/CDS/TB/2003/320).

Инструкции по оформлению заявки в Комитет Зелёного Света по обеспечению противотуберкулезными препаратами второго ряда. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.369)

Список основной литературы

Anti-tuberculosis drug resistance in the world. Third global report. Geneva, World Health Organization, 1997 (WHO/HTMTB/97.229).

Drug-resistant tuberculosis: a survival guide for clinicians. San Francisco, Francis J. Curry National Tuberculosis Center and California Department of Health Services, 2004.

Emergence of *Mycobacterium tuberculosis* with extensive resistance to second-line drugs — worldwide, 2000–2004. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 2006, 55(11):301–305.

Leimane V et al. Clinical outcome of individualised treatment of multidrug-resistant tuberculosis in Latvia: a retrospective cohort study. *Lancet*, 2005, 365(9456):318–326.

Nathanson E et al. Multidrug-resistant tuberculosis can be successfully treated in resource-limited settings. *Emerging Infectious Diseases*, 2006, 12(9):1389–1397.

Report of the meeting of the WHO Global Task Force on XDR-TB. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/HTM/TB/2007.375).

Tupasi TE et al. Feasibility and cost-effectiveness of treating multidrug-resistant tuberculosis: a cohort study in the Philippines. *PLoS Medicine*, 2006, 3(9):e352.

Zignol M et al. Global incidence of multidrug-resistant tuberculosis. *Journal of Infectious Diseases*, 2006, 194(4):479–485.

Глава 13 Программное ведение коинфекции ТБ/ВИЧ

Программное ведение случаев коинфекции ТБ/ВИЧ связано с особыми трудностями, разрешить которые можно только при условии тесного сотрудничества между национальными программами борьбы с ТБ и ВИЧ-инфекцией. Совместные действия в рамках двух программ нацелены на снижение бремени туберкулёза, ВИЧ-инфекции и СПИДа среди людей, страдающих от обоих заболеваний, с использованием подходов, ориентированных на пациента (табл. 13.1). Поэтому необходимо внедрить механизмы тесного взаимодействия и сотрудничества между программами борьбы с ТБ и ВИЧ/СПИДом.

Таблица 13.1 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ВОЗ СОВМЕСТНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПО БОРЬБЕ С ТБ/ВИЧ*

А. Внедрить механизмы сотрудничества

- А.1 Учредить координирующий орган по проведению мероприятий по борьбе с ТБ/ВИЧ на всех уровнях
- А.2 Осуществлять надзор за распространённостью ВИЧ-инфекции среди больных ТБ
- А.3 Проводить совместное планирование мероприятий по борьбе с ТБ/ВИЧ
- А.4 Проводить мониторинг и оценку

В. Снизить бремя туберкулёза среди людей, живущих с ВИЧ

- В.1 Активизировать работу по выявлению случаев заболевания ТБ
- В.2 Внедрить в практику профилактическую терапию изониазидом
- В.3 Обеспечить инфекционный контроль за ТБ-инфекцией в медицинских учреждениях и активизировать борьбу с ТБ в местах длительного совместного пребывания людей

С. Снизить бремя ВИЧ-инфекции среди больных ТБ

- С.1 Проводить тесты на ВИЧ и консультирование пациентов
- С.2 Внедрять методы профилактики ВИЧ-инфекции
- С.3 Внедрить в практику профилактическую терапию котримоксазолом
- С.4 Обеспечивать уход и поддержку лиц, живущих с ВИЧ
- С.5 Внедрить в практику применение антиретровирусной терапии

* Приводится по изданию *Interim policy on collaborative TB/HIV activities*. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/HTM/TB/2004/330; WHO/HTM/HIV/2004.1)

Основные совместные мероприятия программ борьбы с ТБ и ВИЧ-инфекцией включают следующие направления работы:

1. Создание совместного национального координирующего органа на региональном, районном и местном уровнях (с учётом специфики страны) с соответствующим представительством со стороны национальных программ борьбы с ТБ и ВИЧ-инфекцией, другими заинтересованными организациями, включая группы поддержки больных ТБ и ВИЧ-инфекцией, а также местные сообщества. Указанный координирующий орган (комитет, целевая рабочая группа и т.д. с учётом специфики страны) призван способствовать разработке политики и созданию благоприятных условий для реализации совместной программы, в том числе, в области разработки национальной политики, определения перечня совместных мероприятий, подготовки руководств, учебных материалов и протоколов. В странах, для которых характерна определённая степень концентрации и низкая распространённость ВИЧ-инфекции, необходимо выявить места с наибольшим бременем ВИЧ-ассоциированного ТБ (регионы, районы, учреждения). Важно уделить первоочередное внимание инфекционному контролю ТБ в медицинских учреждениях, в которых проводится диагностика и оказывается лечебно-профилактическая помощь лицам, живущим с ВИЧ/СПИДом (см. Главу 6).
2. Разработка совместной национальной стратегии и планов работы с определением роли, сферы ответственности каждой из двух программ, порядка распределения ресурсов, включая обеспечение лечебно-диагностических учреждений кадрами и возможностями для проведения совместных мероприятий по борьбе с ТБ/ВИЧ на всех уровнях. План совместной работы может быть составлен отдельно или включён в действующие национальные стратегические планы по борьбе с ТБ и ВИЧ-инфекцией. При составлении плана совместной работы особое внимание следует уделить вопросам подготовки специалистов по вопросам менеджмента совместной программы и ведения больных с коинфекцией ТБ/ВИЧ.
3. Отслеживание информации о распространённости ВИЧ среди больных ТБ во всех странах в соответствии с руководствами ВОЗ независимо от уровня распространённости ВИЧ-инфекции среди взрослого населения в данной стране.
4. Быстрая диагностика и лечение ТБ в районах с высокой распространённостью ВИЧ-инфекции и у больных с положительным ВИЧ-статусом параллельно с активным выявлением новых случаев заболевания ТБ во всех медицинских учреждениях, проводящих тесты на ВИЧ, консультирование пациентов, лечение больных СПИДом, а также в группах высокого риска по ВИЧ. Необходимо создать систему направления пациентов между учреждениями, в которых проводятся тесты на ВИЧ, консультирование пациентов, лечение и уход за больными СПИДом, с лечебно-диагностическими туберкулёзными центрами. В странах, для которых характерны концентрация и низкая распространённость ВИЧ-инфекции, в местах, приоритетных по ВИЧ, необходимо руководствоваться рекомендациями по лечению больных ТБ лёгких с отрицательной микроскопией и внелёгочными формами ТБ.
5. Проведение профилактической терапии изониазидом в составе пакета медицинских услуг для лиц с положительным ВИЧ-статусом, если отсутствует подтверждённый диагноз ТБ. Информация о профилактической терапии изониазидом должна доводиться до сведения всех пациентов с положительным статусом по ВИЧ.

6. Проведение обследований на ВИЧ и консультирование всех больных ТБ независимо от степени распространённости ВИЧ-инфекции в стране. НПТ должны включить проведение тестов на ВИЧ и консультирование в противотуберкулёзных учреждениях или внедрить совместно с программой борьбы с ВИЧ-инфекцией систему направления пациентов для обследования на ВИЧ. Всем ВИЧ-инфицированным пациентам с подтверждённым диагнозом ТБ должны предоставляться лечение от ВИЧ-инфекции, соответствующий уход и поддержка, включая АРТ.
7. НПТ необходимо внедрить для своих пациентов комплексные методы профилактики ВИЧ, включая половой, парентеральный и вертикальный пути передачи инфекции, или совместно с программой борьбы с ВИЧ-инфекцией установить систему направления больных ТБ. Кроме того, НПТ следует применять меры по снижению вреда для больных ТБ, пользующихся инъекционными наркотиками, или установить совместно с программой борьбы с ВИЧ-инфекцией систему направления больных ТБ для проведения таких мероприятий.
8. Внедрение системы профилактической терапии котримоксазолом в программы борьбы с ТБ и ВИЧ-инфекцией для ВИЧ-положительных больных ТБ в активной форме при соответствующих показаниях.
9. Согласование между программами борьбы с ТБ и ВИЧ-инфекцией вопроса об основных индикаторах и процедуре сбора информации, а также о сборе данных для мониторинга и оценки результатов совместной работы. В целях стандартизации мероприятий, проводимых с учётом специфики стран, следует пользоваться руководствами ВОЗ по мониторингу и оценке совместной деятельности в области борьбы с ТБ/ВИЧ.
10. Акцентировать внимание на основных факторах, способствующих активизации совместных мероприятий по борьбе с ТБ/ВИЧ, с учётом практики борьбы с ТБ/ВИЧ в странах, имеющих опыт такой работы, включая следующие направления:
 - разработка национальных целевых показателей совместной деятельности по борьбе с ТБ/ВИЧ для проведения такой работы и обеспечения политической приверженности со стороны программ борьбы с туберкулёзом и ВИЧ-инфекцией;
 - создание необходимых условий для разработки политики и руководств, учебных пособий и протоколов в соответствии с международными требованиями;
 - привлечение заинтересованных организаций через координирующие органы по борьбе с ТБ/ВИЧ всех уровней для согласования ответных мер на национальном уровне и ускорения достижения поставленных целей;
 - расширение сети учреждений, проводящих тесты на ВИЧ, и привлечение клиницистов и медицинских сестёр общей лечебной сети к проведению обследований не только больных с подтверждённым диагнозом ТБ, но и пациентов с симптомами и признаками заболевания (т.е. с подозрением на туберкулёз);
 - интенсивное непрерывное обучение и контроль за работой медицинского персонала с оказанием необходимой поддержки;
 - внедрение пересмотренных регистрационных и учётных форм, отражающих совместную работу по борьбе с ТБ/ВИЧ, для документирования результатов совместной деятельности. Включение сведений о больных ТБ в журналы по ВИЧ

и данных о ВИЧ-статусе больных ТБ в журналы туберкулёзных учреждений в соответствии с международными руководствами;

- непрерывное снабжение тестовыми наборами для обследования на ВИЧ, лекарственными препаратами и другими предметами медицинского назначения также имеет большое значение для достижения поставленных целей.

Руководства ВОЗ

Guidelines for HIV surveillance among tuberculosis patients, 2nd ed. Geneva, World Health Organization/Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.339; WHO/HIV/2004.06; UNAIDS/04.30E).

Список основной литературы

Руководство по мониторингу и оценке совместной деятельности по борьбе с ТБ/ВИЧ. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.342)

Bell JC et al. Tuberculosis preventive therapy for HIV-infected people in sub-Saharan Africa is cost-effective. *AIDS*, 1999, 13(12):1549–1556.

Espinal MA et al. Screening for active tuberculosis in HIV testing centre. *Lancet*, 1995, 345(8954):890–893.

Golub JE et al. The impact of antiretroviral therapy and isoniazid preventive therapy on tuberculosis incidence in HIV-infected patients in Rio de Janeiro, Brazil. *AIDS*, 2007, 21(11):1441–1448.

Improving the diagnosis and treatment of smear-negative pulmonary and extrapulmonary tuberculosis among adults and adolescents: recommendations for HIV-prevalent and resource-constrained settings. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/HTM/TB/2007.376; WHO/HIV/2007.01).

Промежуточная политика в отношении сотрудничества в области ТБ/ВИЧ. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.330).

Joshi R et al. Tuberculosis among health-care workers in low- and middle-income countries: a systematic review. *PLoS Medicine*, 2006, 3(12):e494.

Piyaworawong S et al. Tuberculosis preventative therapy as part of a care package for people living with HIV in a district of Thailand. *AIDS*, 2001, 15(13):1739–1741.

Nacheга J et al. Tuberculosis active case-finding in a mother-to-child HIV transmission prevention programme in Soweto, South Africa. *AIDS*, 2003, 17(9):1398–1400.

Nunn P et al. Tuberculosis control in the era of HIV. *Nature Reviews Immunology*, 2005, 5(10):819–826.

ТБ/ВИЧ: клиническое руководство (второе издание). Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.329).

Woldehanna S et al. Treatment of latent tuberculosis infection in HIV-infected persons. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2004(1):CD000171.

Zachariah R et al. Voluntary counselling, HIV testing and adjunctive cotrimoxazole reduces mortality in tuberculosis patients in Thyolo, Malawi. *AIDS*, 2003, 17(7):1053–1061.

Глава 14 Лабораторные службы

Лабораторные службы, при всей их важности для национальных программ борьбы с заболеваниями, часто являются наиболее слабым звеном системы здравоохранения, которому уделяется недостаточно внимания и ресурсов. В мероприятиях по борьбе с ТБ бактериологические исследования под надлежащим контролем качества имеют жизненно важное значение для диагностики и лечения больных. Укрепление лабораторий – одна из приоритетных задач Стратегии “Остановить ТБ” наряду с расширением доступа к лабораторным службам, пользованию современными методами диагностики, а также разработкой и внедрением новейших технологий.

В стратегическом плане укрепление лабораторных служб следует ориентировать по следующим направлениям:

- повышение качества микроскопии;
- расширение возможностей для проведения культуральных исследований и тестов на лекарственную чувствительность (ТЛЧ);
- адаптация и внедрение современных технологий в странах и регионах с ограниченными ресурсами;
- поддержка проведения клинических испытаний новых средств диагностики в полевых условиях.

14.1 Организация туберкулёзной лабораторной службы

Туберкулёзные лабораторные службы должны быть интегрированы в общие лабораторные службы системы здравоохранения. На национальном уровне центральная референс-лаборатория может находиться в ведении НПТ или являться частью общей лабораторной сети при сохранении тесной связи с НПТ. Подробное описание организации туберкулёзной лабораторной службы представлено в публикации ВОЗ *Laboratory services in TB control. Part 1: organization and management*.

На региональном и местном уровнях туберкулёзные лаборатории полностью интегрированы с профильными стационарными учреждениями, районными больницами и медицинскими центрами. Региональные и районные лаборатории многопрофильны, в них проводятся диагностические тесты по широкому перечню заболеваний. Поэтому целесообразно рассмотреть вопрос о возможности включения в лабораторную сеть НПТ сертифицированных лабораторий, находящихся вне сектора здравоохранения при университетских клиниках, частных лечебных учреждениях, НПО (см. Главу 22).

Действия по повышению эффективности лабораторных служб должны быть хорошо скоординированы, чтобы избежать фрагментации лабораторной сети и создания служб по диагностике отдельных заболеваний. В регионах с высокой распространённостью ВИЧ-инфекции тесты на ВИЧ должны проводиться у лиц с подозрением на ТБ одновременно с исследованием мокроты. В зависимости от практики, принятой в стране, тесты на ВИЧ могут проводиться в туберкулёзных лабораториях и/или в лечебно-профилактических учреждениях.

14.2 Методы диагностики

14.2.1 Микроскопия мазка мокроты

Ранняя диагностика ТБ зависит от того, насколько своевременно проводится микроскопия мокроты для выявления КУБ. Хотя для этого метода характерна низкая чувствительность¹, он прост в применении, не связан с большими затратами, поэтому и сегодня остаётся незаменимым для выявления большинства случаев лёгочного ТБ с бактериовыделением. В настоящее время разработан международно-признанный комплекс учебных материалов и действует система внешнего контроля качества стандартной микроскопии мазка мокроты.

Люминесцентная микроскопия отличается большей чувствительностью по сравнению со стандартной световой микроскопией. Современные люминесцентные микроскопы снабжены светоизлучающими диодами (LED), позволяющими, в отличие от традиционного метода, исследовать мазок на свету, а не в затемнённом помещении. Рекомендуется применять люминесцентные микроскопы в лабораториях, в которых приходится исследовать 100 и более мазков в день. Это позволяет ускорить проведение тестов, снизить рабочую нагрузку на персонал и повысить качество выявления КУБ.

14.2.2 Посев

Метод исследования культур *M.tuberculosis* обладает гораздо большей чувствительностью по сравнению с микроскопией мазка и обеспечивает подтверждение диагноза. Поэтому этот метод рассматривается в качестве “золотого стандарта” для бактериологического подтверждения диагноза ТБ. Наиболее распространённый метод культуральных исследований - применение культур, выращенных на твёрдых питательных средах, в первую очередь на среде Левенштейна-Йенсена и её усовершенствованных вариантах. Однако этот метод имеет недостаток: для выращивания культур микобактерий ТБ на твёрдой питательной среде требуется продолжительное время (от 4 до 8 недель), что может привести к откладыванию начала лечения до подтверждения диагноза. Кроме того, при исследовании культур необходимы меры биологической защиты, основательная техническая подготовка и определённая мотивация лабораторного персонала.

Исследование культур на жидких средах – стандартный метод диагностики и контроля за ходом лечения больных ТБ в странах с высоким уровнем доходов. Этот метод сложнее по сравнению с выращиванием культур на твёрдых средах, но он даёт гораздо более быстрый результат (около 10 дней). Использование жидких сред требует специальных мер предосторожности, чтобы избежать загрязнения питательных сред и изолировать не туберкулёзные микобактерии. Повышение технических возможностей лабораторий на национальном уровне и проведение исследований на жидких питательных средах необходимы для эффективной борьбы с МЛУ-ТБ и ШЛУ-ТБ.

¹ Выявление КУБ методом микроскопии мазка мокроты обеспечивается при наличии не менее 10 000 микобактерий в 1 мл. мокроты. При культуральных исследованиях аналогичный результат можно получить при концентрации 100 микобактерий в 1мл. мокроты.

14.2.3 Тесты на определение лекарственной чувствительности

Тесты на лекарственную чувствительность (ТЛЧ) с применением твёрдых и жидких питательных сред используются для бактериологического подтверждения лекарственно-устойчивого ТБ. ВОЗ рекомендует проводить ТЛЧ с противотуберкулёзными препаратами первого и второго ряда для выявления, соответственно, больных МЛУ-ТБ и ШЛУ-ТБ (см. Главу 1). Лабораторные службы, способные проводить культуральные исследования и ТЛЧ, должны вводиться поэтапно на соответствующих уровнях системы здравоохранения. Расширение практики применения культуральных исследований и ТЛЧ должно базироваться на эффективно действующей сети лабораторий, способных обеспечивать высокое качество исследований посредством регулярного обучения, контроля, поддержки и мотивации лабораторного персонала.

В 2007 г. Всемирная ассамблея здравоохранения призвала государства-члены укреплять потенциал лабораторных служб в целях оперативного проведения ТЛЧ у всех больных с подтверждённым диагнозом ТБ по результатам культуральных исследований (резолюция WHA60.19). Была проведена работа по оценке потребностей в проведении культуральных исследований и ТЛЧ в регионах с различным эпидемиологическим статусом по ТБ и на основе оптимальных рекомендаций. Результаты оценки показали, что во многих регионах эта задача может быть решена лишь постепенно. Работа по планированию более широкого внедрения культуральных исследований и ТЛЧ будет продолжена, о чём ВОЗ будет информировать.

Содержание рекомендаций относительно новых случаев отличается в зависимости от эпидемиологической ситуации в странах: (i) страны с высоким бременем МЛУ-ТБ, на которые в совокупности приходится 85% глобального бремени МЛУ-ТБ; (ii) территории с высокой распространённостью ВИЧ-инфекции (страны, провинции, районы, а также медицинские учреждения типа специализированных центров), в которых распространённость ВИЧ у беременных женщин или среди населения в целом составляет не менее 1% или распространённость ВИЧ у больных ТБ составляет не менее 5%; (iii) все другие страны/территории. Культуральные исследования и ТЛЧ рекомендуется проводить у всех больных на повторном лечении и с хроническим ТБ, а также у детей, больных ТБ. ТЛЧ с препаратами второго ряда рекомендуется проводить у всех больных МЛУ-ТБ. Конечная цель заключается в обеспечении к 2015 г. всеобщего доступа к лабораториям, проводящим культуральные исследования и ТЛЧ.

14.2.4 Выявление латентной туберкулёзной инфекции

Туберкулиновая кожная проба. Диагностика латентной туберкулёзной инфекции, как правило, основана на стандартной туберкулёзной кожной пробе (ТКП) несмотря на известные ограничения в отношении надёжности интерпретации результатов этого теста. Процедура введения туберкулина и метод считывания результатов могут привести к установлению ложно-отрицательного диагноза, в то время как ложно-положительный результат ТКП может быть связан с проведённой ранее вакцинацией БЦЖ или контактом с микобактериями окружающей среды. Интерпретация результатов тестов должна проводиться строго в соответствии с рекомендациями ВОЗ (см. *Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children; TB/HIV: a clinical manual*, а также главы 4 и 5).

Тесты на высвобождение гамма-интерферона. Разработаны и в настоящее время находятся в продаже тестовые наборы для анализа крови, основанные на высвобождении *in vitro* гамма-интерферона (IFN- γ), т.е. на определении количества Т-клеток, высвобождающих гамма-интерферон при контакте со специфическими антигенами *M. tuberculosis*. Специфические антигены, выбранные для этих тестов, в высшей степени специфичны в отношении туберкулёзных бактерий, поскольку такие антигены отсутствуют во всех штаммах БЦЖ и у большинства микобактерий окружающей среды, что сводит к минимуму вероятность получения ложно-положительных результатов. Но, как и в случае с ТКП, отрицательный результат такого теста не достаточен для полного исключения латентной туберкулёзной инфекции, в особенности при иммунодефиците, вызванном ВИЧ-инфекцией или другими сопутствующими заболеваниями. В нескольких странах с низкой распространённостью ТБ тесты на основе высвобождения гамма-интерферона рекомендованы к применению вместо ТКП. Потенциальное значение этого метода диагностики в странах с высоким бременем туберкулёза подлежит дальнейшему изучению.

14.2.5 Тесты на ВИЧ

Тесты на ВИЧ и исследования мазков мокроты на КУБ должны проводиться в обязательном порядке в регионах с высокой распространённостью ВИЧ-инфекции у всех пациентов с постоянным кашлем в течение 2-3 недель. Если ВИЧ-статус пациента не известен (напр., из-за отсутствия тест-наборов для диагностики ВИЧ-инфекции или при отказе пациента проходить обследование), то данного пациента можно отнести к категории ВИЧ-положительных при наличии клинических данных, указывающих на наличие ВИЧ-инфекции.

14.2.6 Новые технологии

Ощущается острая необходимость в новых тестах для диагностики ТБ, обладающих высокой чувствительностью, специфичностью и позволяющих проводить раннюю диагностику как лекарственно-чувствительного, так и лекарственно-устойчивого ТБ, а также при коинфекции ТБ/ВИЧ. В настоящее время разрабатывается несколько продуктов, удовлетворяющих этим критериям. Новые диагностические тесты должны пройти испытания в полевых условиях в странах с высоким бременем ТБ для получения достоверных данных о чувствительности, специфичности и высоком предиктивном значении положительного или отрицательного результата из расчёта на одного пациента и на один тест.

Перед внедрением нового теста странам следует разработать рабочий протокол и испытать новый тест в полевых условиях. Это позволит определить потребности в логистике, инфраструктуре и оборудовании, оценить технические трудности, потребность в обучении, а также насколько часто потребуются применение данного теста в дальнейшем. Решение об использовании нового теста необходимо принимать с учётом его преимуществ и ограничений. НПП предстоит также определить степень влияния нового теста на эффективность лабораторной диагностики ТБ и лекарственной устойчивости возбудителя.

14.3 Лабораторная биобезопасность

Для получения достоверных результатов все методы лабораторных исследований, включая микроскопию, посев и ТЛЧ, должны применяться подготовленным персоналом в хорошо

оснащённых лабораториях, удовлетворяющим требованиям лабораторной биобезопасности в соответствии с требованиями охраны труда (см. раздел 2.11). Вопросы, связанные с мерами биобезопасности, должны быть отражены в планах обучения лабораторного персонала, включая сведения о подверженности инфицированию, контроле за биобезопасностью и о безопасных методах работы в лабораториях. Степень подверженности биологическому воздействию отличается в зависимости от методов проведения лабораторных исследований:

- В лабораториях, в которых проводится только микроскопия мазков мокроты, вероятность контакта с заразными частицами относительно не велика из-за высокой вязкости проб мокроты. В таких лабораториях биобезопасность достигается благодаря правильно направленному воздушному потоку в помещениях, обеспечивающему активный воздухообмен.
- Обработка проб при культуральных исследованиях должна проводиться в боксах биологической безопасности, по крайней мере, в боксах биологической безопасности класса 2. Однако поскольку работа с культурами связана со значительным риском контакта с высокими концентрациями возбудителя в пробах, все процедуры по выявлению возбудителя и проведению ТЛЧ должны проводиться в боксах биологической безопасности класса 3 и только специально обученным персоналом в соответствии с инструкциями по работе в таких боксах. В этой связи необходимо проводить работу по повышению биобезопасности боксов до класса 3 и включить соответствующие мероприятия в краткосрочный план работы с выделением необходимых ресурсов на эти цели. Это – прямая обязанность национальных органов здравоохранения.
- Большинство стран с высоким бременем ТБ испытывают трудности в создании, укомплектовании персоналом и в техническом обслуживании лабораторий, оснащённых боксами безопасности класса 3. При создании такой лаборатории необходимо учитывать требования инфраструктуры, логистики и обеспечения кадрами, а также будущие затраты на содержание лаборатории.
- Лаборатории, направляющие культуры *M. tuberculosis* на исследование в другие лаборатории, обязаны выполнять международные (и национальные) правила транспортировки продуктов, представляющих биологическую опасность (см. Главу 20).

14.4 Система обеспечения качества

Возможность проведения и качество бактериологической диагностики ТБ зависят от способности НПТ оказывать поддержку, проводить обучение персонала и мониторинг эффективности работы отдельных лабораторий. НПТ и национальная референс-лаборатория (НРЛ) несут прямую ответственность за внедрение системы обеспечения качества всех диагностических тестов и всех лабораторий по диагностике ТБ.

- Система обеспечения качества включает внутренний контроль качества, оценку эффективности с использованием внешнего контроля качества, в том числе, с посещением лабораторий и проверкой результатов микроскопии и панелей ТЛЧ методом слепой выборки, а также непрерывное повышение качества работы лабораторных служб.

- Внутренний контроль качества включает меры, которые предпринимаются в самой лаборатории, например, на основе стандартных операционных процедур (СОП), и включает проверку оборудования, материалов, качества тестов, а также порядка ведения учетно-отчётной документации.
- Внешний контроль качества, проводимый методом слепой выборки, должен проводиться применительно ко всем диагностическим тестам на ТБ, включая микроскопию мазков и ТЛЧ.

Регулярная оценка (контроль) эффективности работы, проводимая на местах с использованием стандартного вопросника, – важный компонент контроля эффективности работы лаборатории. Улучшению работы лабораторий способствует и хорошо отлаженный механизм обратной связи, включающий выявление и исправление недостатков в работе.

14.5 Участие общественного и частного секторов в обеспечении лабораторных служб

Во многих странах в оказании лечебно-диагностической помощи при ТБ участвуют многочисленные частные медицинские организации. Частные поставщики услуг зачастую пользуются услугами частных лабораторий микроскопии, а иногда и для проведения культуральных исследований и ТЛЧ. При надлежащем контакте с НПТ частные лаборатории могут внести весомый вклад в обеспечении доступа к диагностическим службам. Для эффективного сотрудничества между НПТ и частными лабораториями важно использовать надёжные механизмы мониторинга и внешнего контроля качества.

Пути привлечения частных лабораторий могут быть различными в зависимости от местных условий. Важно иметь чётко разработанную национальную политику развития сотрудничества с медицинскими учреждениями частного сектора. НПТ должны определить сферу деятельности частных лабораторий и ту помощь, которую они могут им оказать. Необходимо составить полный перечень лабораторий по диагностике ТБ в стране, а местные туберкулёзные учреждения должны быть информированы о количестве, расположении таких лабораторий и перечне оказываемых ими услуг.

Целесообразно начать работу с ограниченным числом частных лабораторий в зависимости от их рабочей нагрузки, желания сотрудничать, местных потребностей в услугах по диагностике, а также возможности местной службы борьбы с ТБ проводить обучение лаборантов и осуществлять контроль за работой лабораторий. Накопленный опыт и результаты сотрудничества лягут в основу поэтапного расширения участия частных лабораторий в мероприятиях по борьбе с ТБ (см. также Главу 22).

14.6 Ресурсы

14.6.1 Кадровые ресурсы

Оценка количества необходимого персонала проводится на основе требуемой рабочей нагрузки и задач, стоящих перед лабораторной службой. Работники лабораторий должны сознавать важность своей роли в борьбе с ТБ и восприниматься как полноправные партнёры. Такой подход совершенно необходим для поддержания уровня мотивации работников

лабораторий и их эффективного взаимодействия с НПТ. Важно внедрить программу обучения работников лабораторий для повышения их технической и управленческой подготовки, а также систему регулярной проверки уровня профессиональной подготовки лаборантов, прошедших курсы обучения.

14.6.2 Финансовые ресурсы

Несмотря на значительные объёмы средств, выделяемых на борьбу с ТБ, потребности лабораторных служб в финансировании часто недооцениваются. Предложения по финансированию мероприятий по борьбе с ТБ должны в обязательном порядке включать затраты на укрепление лабораторных служб в соответствии с потребностями, определяемыми совместно с национальной референс-лабораторией. Персонал лабораторий, оборудование и оснащение, техническое обслуживание, расходные материалы, система обеспечения качества, контроль и подготовка кадров – важные компоненты лабораторных служб, требующие должного внимания при определении размеров финансирования.

Руководства ВОЗ

Guidelines for surveillance of drug resistance in tuberculosis. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/CDS/CSR/RMD/2003.3).

Список основной литературы

Aziz MA et al. Epidemiology of antituberculosis drug resistance (the Global Project on Anti-tuberculosis Drug Resistance Surveillance): an updated analysis. *Lancet*, 2006, 368(9553):2142–1254.

Boulhabal F, Heifets L. Bacteriological diagnosis of tuberculosis. Bacteriology of tuberculosis. In: Raviglione MC, ed. *Reichman and Hershfield's tuberculosis: a comprehensive international approach*. Third Edition. Part A. New York, Informa Healthcare USA, Inc., 2006:33-35

Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, 3-е издание, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2004.

Лабораторная служба в программах борьбы с ТБ, Часть 1: организация и менеджмент. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1998 (WHO/TB/98.258).

Menzies D, Doherty TM. Interferon gamma release assays. Diagnosis of latent tuberculosis infection. In: Raviglione MC, ed. *Reichman and Hershfield's tuberculosis: a comprehensive international approach*, Third Edition. Part A. New York, Informa Healthcare USA, Inc., 2006: 243 - 248

Priorities for tuberculosis bacteriology services in low-income countries, 2nd ed. Paris, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2007.

Steingart KR et al. Fluorescence versus conventional sputum smear microscopy for tuberculosis: a systematic review. *Lancet Infectious Diseases*, 2006, 6:570–581.

Strategic approach for the strengthening of laboratory services for tuberculosis control, 2006–2009. Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.364).

Aziz M, Bretzel G. Use of a standardised checklist to assess peripheral sputum smear microscopy laboratories for TB diagnosis in Uganda. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2002. 6(4):1–10.

World Health Organization, Association of Public Health Laboratories, KNCV, Research Institute of Tuberculosis, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health. *External quality assessment for AFB smear microscopy*. Washington, DC, Association of Public Health Laboratories, 2002.

Глава 15 Управление поставками противотуберкулёзных препаратов

Успех программы борьбы с ТБ зависит от наличия достаточного количества лекарственных средств, доступных для пациентов и медицинских работников в любое время. Поэтому все вопросы, связанные с управлением поставками противотуберкулёзных препаратов, заслуживают внимательного отношения при планировании и реализации программы борьбы с ТБ. Для управления поставками важную роль играет тесное сотрудничество с национальными программами обеспечения важнейшими лекарственными средствами. Во многих странах управление поставками противотуберкулёзных препаратов осуществляется совместно с национальной программой по обеспечению важнейшими лекарственными средствами.

Как следует из информации, представленной на рис. 15.1, управление поставками включает несколько этапов: выбор, закупка, распределение и рациональное применение лекарственных средств.

РИСУНОК 15.1 УПРАВЛЕНИЕ ПОСТАВКАМИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



15.1 Выбор противотуберкулёзных препаратов

ВОЗ рекомендует пять противотуберкулёзных препаратов первого ряда: изониазид, рифампицин, этамбутол, пиразинамид и стрептомицин. Эти препараты доступны в разных лекарственных формах и упаковках. При выборе препаратов целесообразно руководствоваться следующими рекомендациями:

- использовать препараты в блистерных упаковках, что облегчает пользование и учёт запасов;
- использовать комбинированные препараты с фиксированными дозами из двух, трёх или четырёх препаратов, чтобы снизить риски, связанные с монотерапией;
- применять индивидуальные наборы для пациентов, что упрощает пользование препаратами и улучшает соблюдение пациентами предписанных режимов лечения.

Процесс выбора противотуберкулёзных препаратов второго ряда для лечения лекарственно-устойчивых форм ТБ включает множество параметров (см. Главу 2). Вне зависимости от лекарственной формы, менеджер НПТ обязан убедиться в том, что выбранные препараты включены в национальный перечень жизненно важных лекарственных средств.

15.2 Закупки противотуберкулёзных препаратов

При закупке препаратов следует руководствоваться следующими соображениями:

- Точный прогноз потребностей в противотуберкулёзных препаратах (т.е. правильный подсчёт количества препаратов, необходимых в течение определённого промежутка времени) – важное условие обеспечения непрерывности поставок.
- Эффективное управление поставками обеспечивает наличие выбранных препаратов в нужном количестве, в нужное время, по доступным ценам и с приемлемыми стандартами качества.
- Ежегодная централизованная закупка препаратов – наиболее эффективный путь к завоеванию доверия поставщиков, проведению закупок по более низким ценам и снижению затрат посредством использования стандартных наборов документов на поставки по оптовым закупкам. Такой подход помогает также оказывать влияние на циклы выполнения заказов поставщиками.
- ВОЗ использует систему предварительной квалификации, благодаря которой регулярно обновляется список производителей, противотуберкулёзные препараты которых обладает подтверждённым приемлемым качеством (т.е. препараты этих производителей прошли предварительную квалификацию ВОЗ)¹.
- Препараты по наиболее конкурентным ценам можно приобрести через Глобальную систему противотуберкулёзных лекарственных средств (ГСПС) – инициативу

¹ Перечень доступен на сайте <http://www.stoptb.org/gdf/>.

Партнёрства “Остановить ТБ”, предпринятую для обеспечения доступа к высококачественным противотуберкулёжным препаратам¹.

- ГСПС предлагает надёжный оптовый источник поступления препаратов второго ряда. Чтобы в полной мере воспользоваться преференциальными ценами и возможностью поставок высококачественных препаратов от надёжных поставщиков, странам следует обращаться в Комитет Зелёного Света, который одновременно оказывает содействие в форме регулярного внешнего мониторинга/оценки и технической помощи в управлении программой борьбы с лекарственно-устойчивым ТБ.
- Все препараты, применяемые в режимах противотуберкулёзной терапии, должны соответствовать стандартам ВОЗ в отношении безопасности, эффективности и качества. Качество лекарственных средств определяется также требованиями стандартов, установленных для процессов производства и распределения лекарственных средств.

15.3 Распределение и хранение противотуберкулёзных препаратов

Распределение и хранение препаратов осуществляется с учётом следующих ключевых факторов:

- Для оформления импорта лекарственных средств необходимо, чтобы все документы, требуемые в таможне и порту прибывающих грузов, были правильно заполнены. Решение всех формальностей зависит от того, прошли ли ввозимые лекарственные средства регистрацию в стране, импортирующей препараты (см. Главу 20). Во многих странах возможны исключения из этого правила в случае, если ввозимые препараты имеют важное значение с точки зрения общественного здравоохранения.
- В некоторых странах ввозимые продукты облагаются пошлиной, но в отношении противотуберкулёзных препаратов может быть сделано исключение, если они поставляются в порядке гуманитарной помощи и при условии, что вся необходимая документация правильно оформлена.
- Для сохранения качества препаратов, поставщики и работники НПТ должны обеспечить их транспортировку и хранение в соответствии с рекомендациями производителей в отношении режимов температуры и влажности. Адекватную практику хранения лекарственных средств необходимо обеспечивать на всех уровнях НПТ, что требует соответствующей подготовки персонала и соблюдения надлежащих условий хранения.
- В районные центры, в которых условия хранения не соответствуют требуемым режимам температуры и влажности, рекомендуется завозить лекарственные средства более часто и в незначительных количествах, чтобы свести к минимуму сроки хранения при неоптимальных режимах.
- Чтобы обеспечить непрерывность лекарственного обеспечения на местах, важно использовать систему регулярного распределения препаратов и других товаров медицинского назначения с центрального уровня в регионы и районы.

¹ См. <http://www.stoptb.org/gdf/>.

- Необходимо также внедрить систему управления складскими запасами, чтобы обеспечить необходимый резерв, оптимальный режим распределения запасов и надёжный источник данных для дальнейшего прогнозирования потребностей в препаратах.
- Большое значение имеет регулярная проверка качества препаратов по прибытии, а затем на всех уровнях распределения (склады, лечебные учреждения). Если в стране отсутствуют лаборатории по проверке качества, следует заключить договор с ближайшей зарубежной лабораторией.
- В лечебных учреждениях организация полного курса медикаментозной терапии с использованием индивидуальных наборов лекарственных средств пациентов помогает избежать перерывов в лечении и способствует соблюдению больными предписанных режимов лечения.

15.4 Рациональное использование лекарственных средств

Обеспечению доступа к противотуберкулёзным препаратам должны сопутствовать меры по их рациональному использованию (см. Главу 2), включая меры по предотвращению неправильного применения препаратов первого и второго ряда за пределами учреждений, участвующих в НПТ. В частности, противотуберкулёзные препараты зачастую приобретаются “из-под прилавка” в частных аптеках или прописываются многочисленными поставщиками медицинских услуг, которые не выполняют требований национальных руководств и не принимают необходимых мер по обеспечению соблюдения режимов химиотерапии.

Действия по снижению нерационального пользования противотуберкулёзными препаратами за пределами лечебных учреждений, участвующих в НПТ, должны включать меры по совершенствованию нормативных актов, регулирующих предписание препаратов и их распространение, и обязательное исполнение требований этих нормативных актов. Для решения этой задачи необходимо наладить отношения сотрудничества с национальным органом по регулированию лекарственных средств, другими департаментами министерства здравоохранения, другими министерствами, а также с профессиональными организациями клиницистов и фармацевтов. Важное место в улучшении рационального применения противотуберкулёзных препаратов в системе здравоохранения в целом занимает сотрудничество между государственным и частным секторами здравоохранения (см. Главу 22).

Руководства ВОЗ

Management of tuberculosis: training for district health coordinators. Module E: manage drugs and supplies for TB control. Geneva, World Health Organization, 2005 (WHO/HTM/TB/2005.347e).

Operational principles for good pharmaceutical procurement: essential drugs and medicines policy. Geneva, Interagency Pharmaceutical Coordination Group, 1999 (WHO/EDM/PAR/99.5).

Список основной литературы

Guidelines for the storage of essential medicines and other health commodities (available at http://www.who.int/3by5/en/storage_pocketguide.pdf).

Management Sciences for Health in collaboration with WHO. *Managing drug supply: the selection, procurement, distribution and use of pharmaceuticals*, 2nd ed. Bloomfield, CT, Kumarian Press, Inc., 1997.

Managing pharmaceuticals and commodities for tuberculosis: a guide for national tuberculosis programs. Rational Pharmaceutical Management Plus, 2005 (available at http://www1.msh.org/projects/rpmpplus/Documents/upload/Guide_for_National_Tuberculosis_Programs.pdf; по состоянию на февраль 2008 г.).

Глава 16 Контроль и поддержка базовых административных подразделений

В данном разделе описываются мероприятия по контролю и мониторингу при проведении контрольных проверок работы медицинских учреждений с участием внешних или национальных экспертов. Теоретически, контроль, мониторинг и оценка – три понятия, означающие разные функции менеджмента. Однако на практике эти виды деятельности тесно взаимосвязаны, часто пересекаются и используют одинаковые подходы. Под контролем чаще всего понимают мероприятия, проводимые внутри страны, имея в виду контрольные проверки внутри системы здравоохранения сверху донизу с участием медицинских экспертов и/или административных работников служб борьбы с ТБ.

Контрольная проверка – это непосредственное наблюдение за работой медицинского персонала на рабочем месте. Контрольные проверки проводятся регулярно (каждые 1–6 месяцев) с целью повышения уровня знаний, совершенствования профессиональных навыков персонала, решения проблем, исправления ошибок, улучшения отношения медицинских работников к исполнению профессиональных обязанностей и повышения мотивации. Под контрольной проверкой следует понимать обучение на рабочем месте, поэтому она должна носить обучающий характер и не сводиться к применению каких-либо санкций к медицинским работникам. Отношения между контролирующим лицом и медицинским персоналом должны носить позитивный характер, способствующий атмосфере взаимопонимания и поддержки.

Контроль и мониторинг имеют большое значение для повышения эффективности программы. Цели контрольных проверок – вне зависимости от того, проводятся они внешними экспертами или в порядке плановых проверок сотрудниками НПП – одинаковы, т.е. направлены на обеспечение качества работы персонала в соответствии с задачами, определёнными в планах НПП и рекомендуемыми принципами надлежащей практики. Поэтому качество мероприятий по борьбе с ТБ зависит от того, насколько хорошо поставлена система регулярного мониторинга и контроля.

Цели контрольных проверок заключаются в том, чтобы:

- внедрять и расширять применение надлежащей практики в диагностике, лечении и применении лекарственных средств в соответствии с требованиями национальных руководств;
- помогать медицинским работникам в применении полученных знаний на практике;
- выявлять проблемы, связанные с ведением больных ТБ, и решать их безотлагательно на месте или в порядке обсуждения с представителями других партнёрских организаций;
- стимулировать медицинских работников к работе в атмосфере коллегиальности и повышать уровень мотивации;
- оказывать техническую поддержку медицинским работникам, способствовать повышению уровня профессиональных знаний, внедрению методов надлежащей практики;

- узнать мнения больных ТБ о качестве оказываемых услуг и их предпочтениях и ожиданиях.

Контрольные проверки должны охватывать пять категорий учреждений: лабораторию, центральную аптеку, стационарное отделение больницы, амбулаторные учреждения общего профиля и туберкулёзные амбулаторные учреждения, а также подразделение по регистрации и учёту больных ТБ.

Во время проверок на местах контролирующие лица проводят наблюдения и беседы с медицинскими работниками. Иногда для этих целей используется специальный вопросник. Однако большую часть времени контролирующие лица уделяют выявлению и устранению недостатков в работе и обучению персонала. Устранение недостатков и обучение на рабочем месте должны проводиться с учётом требований национальных руководств и учебно-методических материалов. Если ту или иную проблему невозможно решить на месте, контролирующее лицо обязано сделать соответствующую отметку в своих записях, выявить возможные причины данной проблемы и предложить способы её решения.

В ходе проверок контролирующие лица руководствуются положениями основных и дополнительных компонентов стратегии “Остановить ТБ”. При этом первоочередное внимание уделяется серьёзным недостаткам в работе и способам их устранения. Основная цель контрольных проверок на местах заключается не столько в получении количественных данных о работе учреждения (что должно быть сделано ещё до проверки), сколько в наблюдении за организацией предоставления услуг больным ТБ, обсуждении существующих проблем и проверке достоверности имеющихся данных.

Контрольная проверка проводится, как правило, одним квалифицированным специалистом – представителем программы борьбы с ТБ. Иногда в группу проверки включаются дополнительно клиницист, специалист по лабораторному делу, фармацевты, медсёстры и инструкторы-преподаватели.

Контроль должен осуществляться на всех уровнях системы здравоохранения с регулярными посещениями всех медицинских служб и включать посещения отдельных учреждений, встречи с представителями организаций и учреждений, а также с больными ТБ на дому в районах. Во время визита члены контролирующей группы обязаны составить проект отчёта о результатах проверки и представить его работникам проверяемых учреждений для принятия немедленных мер. Основные рекомендации подлежат обсуждению и, при возможности, согласованию с представителями принимающих учреждений ещё во время визита. Отчёт должен быть кратким и может содержать:

- действия, предпринятые со времени предыдущей контрольной проверки;
- основные успехи и недостатки, отмеченные в ходе текущей проверки;
- рекомендации относительно дальнейших действий, которые следует предпринять в период до следующей проверки для устранения недостатков и повышения эффективности работы.

Пятилетний план и годовой план работы принимаются за основу, поскольку они содержат отсылочные данные и стандарты, которые можно сравнить по каждому периоду работы, включая результаты мероприятий по мониторингу и контролю.

Необходимо внедрить механизмы регулярного мониторинга и контроля, чтобы обеспечить проведение мероприятий в соответствии с пятилетним и годовым планами на основе положений надлежащей практики работы, содержащимися в технических руководствах.

Подготовка нового среднесрочного плана и долгосрочного плана работы проводится на основе результатов регулярной периодической оценки программы.

Список основной литературы

Management of tuberculosis. Training for district TB coordinators: conduct supervisory visits. Geneva, World Health Organization, 2005 (WHO/HTM/TB/2005.347.c).

On being in charge: a guide to management of primary health care. Geneva, World Health Organization, 1992.

Глава 17 Развитие человеческих ресурсов

Развитие человеческих ресурсов (РЧР) – главный компонент развития системы здравоохранения в целом. Качество медицинских услуг, в том числе, комплексных мероприятий по борьбе с ТБ, в значительной мере определяется достаточным количеством медицинских работников и эффективностью их работы, а также наличием в необходимом количестве медицинских учреждений, оборудования, лекарственных средств и других составляющих материально-технического обеспечения. Эффективность труда зависит от многих факторов и определяется, в том числе, мотивацией, обучением, контролем, уровнем заработной платы, условиями труда персонала. Все эти факторы требуют четкой проработки и реализации в политике кадрового обеспечения.

Развитие человеческих ресурсов для программ борьбы с ТБ включает процессы планирования, управления, развития кадров для организации комплексной борьбы с ТБ в рамках программы развития человеческих ресурсов для системы здравоохранения в целом. Эффективность и стабильность деятельности НПТ зависят от своевременного, достаточного и постоянного найма медицинских работников, их размещения, мотивации и менеджмента в целях выполнения Стратегии “Остановить ТБ” с учётом положений национальных руководств.

В настоящее время остро ощущается недостаток человеческих ресурсов для решения задач здравоохранения на глобальном уровне. Однако дефицит кадров не носит универсальный характер и не однороден даже среди стран с низким уровнем доходов и в самих странах. Ситуация с кадровым обеспечением осложняется из-за недостаточной профессиональной подготовки медицинских работников, несбалансированного распределения кадров, незаполненных вакансий в медицинских учреждениях и неудовлетворительных условий труда. Во многих случаях перечисленные проблемы являются основным сдерживающим фактором в достижении Целей Развития Тысячелетия в области здравоохранения.

Долгосрочная цель РЧР для организации всесторонней борьбы с ТБ заключается в создании и стабилизации ситуации, в которой

- медицинские работники на различных уровнях системы здравоохранения обладали бы профессиональными навыками, знаниями и подготовкой, которые необходимы для обеспечения эффективной и стабильной работы противотуберкулёзных служб на основе Стратегии “Остановить ТБ”;
- достаточное количество медицинских работников всех специальностей участвовало бы в комплексных программах борьбы с ТБ на всех уровнях системы здравоохранения при наличии систем мотивации медицинских работников к применению профессиональных знаний для оказания качественной медицинской помощи больным ТБ в соответствии с существующими потребностями.

Разработаны эффективные стратегии, предлагающие “дорожную карту” для решения задач стабильного развития человеческих ресурсов для комплексных программ борьбы с ТБ и повышения эффективности систем здравоохранения даже в трудных условиях. Эти стратегии применимы ко всем странам и регионам. Ниже перечислены некоторые из них. Однако следует иметь в виду, что в конкретных условиях отдельных стран мероприятия, проводимые в рамках этих стратегий, могут отличаться. Основные стратегии и пути их реализации включают следующие направления:

- участие в общем планировании кадровых ресурсов и формировании политики;
- организация обучения на рабочем месте (по клиническим, лабораторным, управленческим дисциплинам) для всех медицинских работников, участвующих в программах борьбы с ТБ, включая частных поставщиков медицинских услуг, принимающих участие в программных мероприятиях:
 - начальная подготовка уже работающего и вновь нанятого персонала всех уровней по всем вопросам, относящимся к основам применения DOTS;
 - начальная подготовка по вопросам ТБ/ВИЧ и МЛУ/ТБ;
 - повторное обучение (при значительных недостатках в подготовке, которые могут быть выявлены, например, в ходе стандартного курса обучения);
 - обучение на рабочем месте или переподготовка (при менее значительных недостатках в подготовке, которые могут быть выявлены в результате контрольной проверки);
 - непрерывное обучение (для пополнения объёма знаний, формирования умений и навыков);
 - обучение/профессиональная ориентация всех государственных и частных поставщиков медицинских услуг;
 - продвинутый курс обучения менеджменту (финансирование здравоохранения, лидерство и руководство, бизнес-планирование, развитие организационной инфраструктуры);
- повышение качества обучения перед поступлением на работу (базовый курс) для врачей, медицинских сестёр, лаборантов и других медицинских работников, участвующих в программах борьбы с ТБ;
- участие в стратегических партнёрствах по развитию человеческих ресурсов для всесторонних программ борьбы с ТБ, включая, например,
 - учебные учреждения/отделения;
 - другие программы обучения на рабочем месте, например, по проблеме ВИЧ-инфекции;
 - министерство образования или другое соответствующее министерство;
 - профессиональные объединения;
 - организации частного сектора, включая НПО;
 - двусторонние и международные организации;
- участие в деятельности интегрированных систем менеджмента персонала на всех уровнях для улучшения планирования, найма, размещения и мотивации персонала;
- мониторинг и контроль эффективности работы персонала, чтобы
 - выявить и устранить недостатки в работе;

- выявить, кто из новых сотрудников нуждается в подготовке;
- определить потребности в дополнительном персонале.

Менеджмент и реализация стратегий должны осуществляться в контексте программы действий “Человеческие ресурсы здравоохранения”, в которой рассматриваются проблемы, связанные с кризисом в обеспечении медицинскими кадрами. Программа включает шесть направлений: политика, финансы, образование, партнёрство, лидерство, системы менеджмента человеческих ресурсов, а также четыре этапа цикла действий: ситуационный анализ, планирование, выполнение, мониторинг и оценка. <http://www.who.int/hrh/tools/en/>

Всесторонний подход к проблеме РЧР предусматривает работу по всем направлениям и этапам цикла действий. Однако, учитывая специфику страны или региона, а также потребности и сферу ответственности НПТ, любое из направлений или этапов цикла действий может быть выбрано для углубленной проработки.

В Таблице 17.1¹ представлено описание роли и функций РЧР применительно к комплексным программам борьбы с ТБ с учётом указанной программы действий. Чтобы реализовать эти функции в рамках НПТ, необходимо создать соответствующую структуру на национальном уровне, которая, кроме прочего, может включать

- назначение лица, ответственного за вопросы работы с кадрами в системе НПТ; в странах с большим населением для этого может быть назначен сотрудник на полной ставке; кроме того, соответствующие сотрудники могут быть назначены и в регионах/районах;
- учреждение координационной группы по вопросам кадрового развития в составе представителей лечебно-профилактических и медицинских учебных учреждений, профессиональных организаций и программ профилактики и борьбы с другими заболеваниями;
- определение роли и функций менеджмента кадровых ресурсов на субнациональном уровне.

В таблице указаны лишь основные принципы, поэтому задачи и оценки ситуации в разных странах могут отличаться. Для обеспечения оптимальных результатов и эффективности функции РЧР в системе НПТ должны осуществляться в тесном сотрудничестве и при координации с головным подразделением по РЧР. Такой подход также обеспечит соответствие мероприятий НПТ по развитию человеческих ресурсов с требованиями политики департамента министерства здравоохранения, в ведении которого находятся вопросы РЧР, а также включение планов НПТ по развитию человеческих ресурсов в общие планы министерства здравоохранения.

¹ *Planning the development of human resources for health for implementation of the Stop TB Strategy: a manual* [находится в печати]. Geneva, World Health Organization, 2008

**Таблица 17.1 РОЛЬ И ФУНКЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРОГРАММ БОРЬБЫ С ТБ
(НТП) В РАЗВИТИИ ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ РЕСУРСОВ (РЧР)**

Сферы деятельности	Национальная программа борьбы с ТБ
Политика	Оценка необходимости изменения политики в области РЧР в связи с выполнением Стратегии “Остановить ТБ” (например, по таким вопросам, как перераспределение функций, наём персонала сверх штатного расписания, меры по стимулированию персонала в отдалённых географических районах, потребности в РЧР в особых ситуациях, участие в специальных рабочих группах и комитетах по координации)
Финансирование	<ul style="list-style-type: none"> ● Включает использование средств, предназначенных для мероприятий по борьбе с ТБ, на поддержку общих программ РЧР для здравоохранения ● Обеспечивает распределение средств, предназначенных для мероприятий по борьбе с ТБ; содействует выполнению стратегического плана РЧР для комплексных программ борьбы с ТБ ● Обеспечивает координацию донорских поступлений на реализацию стратегического плана РЧР для комплексных программ борьбы с ТБ
Обучение, включая базовую подготовку перед вступление в должность, постдипломное образование, обучение на рабочем месте и непрерывное обучение	<ul style="list-style-type: none"> ● Разработка/пересмотр программ обучения на рабочем месте для различных категорий медицинского персонала, участвующего в выполнении НПТ с учётом служебных обязанностей данного медицинского персонала ● Разработка/пересмотр учебных материалов для указанных категорий медицинского персонала ● Обеспечение условий, при которых все программы непрерывного обучения учитывали бы потребности служб борьбы с ТБ, а уровень профессиональной подготовки обучающихся соответствовал требованиям руководств НПТ ● Внедрение систем объективной оценки квалификации персонала и их использование во всех программах обучения ● Отбор и подготовка преподавателей-инструкторов для различных учебных программ с учётом уровня профессиональных знаний и преподавательского опыта, а также способности развивать у слушателей навыки независимого мышления и самостоятельного решения задач ● Организация долгосрочных и краткосрочных курсов обучения в тесном сотрудничестве с другими приоритетными программами и мероприятиями в области здравоохранения ● Привлечение других учебных заведений с целью повышения качества обучения ● Проведение непрерывного обучения для всех медицинских работников, участвующих в выполнении НПТ ● Создание системы наблюдения за слушателями курсов после окончания обучения ● Обучение лиц, ответственных за проведение контрольных проверок, навыкам оценки результатов обучения ● Проведение программ обучения перед вступлением в должность с учётом потребностей НПТ

(продолжение на след. стр).

Таблица 17.1 (продолжение)

Партнёрства	Обеспечение контактов между государственными, частными организациями и общественными объединениями, имеющими общие цели с НТП (напр., с национальной программой по борьбе с ВИЧ-инфекцией, медицинскими ассоциациями, религиозными объединениями, ВОЗ, Нидерландской королевской ассоциацией по борьбе с ТБ, Международным союзом по борьбе с ТБ и лёгочными заболеваниями)
Лидерство	<ul style="list-style-type: none"> ● Видение перспектив и разъяснительная работа о деятельности и потребностях НТП ● Развитие лидерских качеств у менеджеров всех уровней НТП; обучение решению конкретных задач на уровне медицинских учреждений; изыскание дополнительных ресурсов там, где это необходимо ● Контроль и оказание поддержки противотуберкулёзным учреждениям в разработке планов работы и мониторинге эффективности
Менеджмент человеческих ресурсов	<p>Менеджмент персонала</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Оценка потребностей в кадрах на всех уровнях (включая центральный уровень) для реализации НТП ● Финансовая поддержка мотивации медицинского персонала, в т.ч. в сельской местности ● Определение минимального объёма информации, необходимого для эффективного менеджмента человеческих ресурсов ● Обеспечение условий, при которых все мероприятия в области РЧР соответствовали бы общей системе управления человеческими ресурсами и текущей политике в этой области ● Информирование по вопросам кадрового обеспечения и о возможных проблемах (напр., о наличии вакантных должностей, недоукомплектованных медицинских учреждениях), выявленных в результате кураторских проверок <p>Менеджмент эффективности</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Составление и, при необходимости, пересмотр функций и задач по уровням и профессиональным категориям медицинских работников, и по всем компонентам НТП ● Разработка/пересмотр должностных обязанностей персонала НТП на основе текущей политики и рекомендаций по вопросам борьбы с ТБ (напр., в связи с ведением случаев МЛУ-ТБ) ● Координация работы по развитию потенциала в сфере профессиональной подготовки и кадрового обеспечения служб кураторских проверок (для выполнения Стратегии “Остановить ТБ”) с другими приоритетными программами в области здравоохранения ● Экспертное участие и развитие ресурсов для разработки и реализации стратегий мотивации и удержания персонала (не только меры материального стимулирования)

Важно, чтобы НТП разрабатывали и осуществляли стратегии кадрового обеспечения, повышения квалификации и создания необходимых условий для работы всего медицинского персонала, участвующего в мероприятиях по борьбе с ТБ в соответствии с указанными принципами, а также посредством координации своих действий с общими программами РЧР

для здравоохранения. Планы развития человеческих ресурсов должны включаться в основные планы, описанные выше: стратегический среднесрочный план и годовой план работы.

Стратегический план учитывает долгосрочную перспективу и служит общим руководством по выполнению и финансированию для обеспечения необходимого количества квалифицированного и эффективного персонала, а также является основой для разработки годовых планов работы.

Годовой план работы рассчитан на близкую перспективу, носит тактический и конкретный характер, он легче поддается количественной оценке. Годовой план включает краткосрочные цели и мероприятия, необходимые для достижения конечной цели по обеспечению необходимого количества квалифицированного персонала.

Международные организации оказывают техническую и финансовую поддержку национальным программам развития кадровых ресурсов для борьбы с ТБ, предлагая обобщённые учебные модули и материалы и организуя международные учебные курсы.

Список основной литературы

Checklist for review of the human resource development component of national plans to control tuberculosis. Geneva, World Health Organization, 2005 (WHO/HTM/TB/2005.350).

Chen L et al. Human resources for health: overcoming the crisis. *Lancet*, 2004, 364:1984–1990.

Dreesch N et al. An approach to estimating human resource requirements to achieve the Millennium Development Goals. *Health Policy and Planning*, 2005, 20(5):267–276.

Figuroa-Munoz J et al. The health workforce crisis in TB control: a report from high-burden countries. *Human Resources for Health*, 2005, 3:2(24 February 2005).

Planning the development of human resources for health for implementation of the Stop TB Strategy: a manual [находится в печати]. Geneva, World Health Organization, 2008.

Harries AD et al. Human resources for tuberculosis and HIV-associated tuberculosis. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2005, 9(2):128–137.

Harries AD et al. Teaching tuberculosis control to medical undergraduates: the Malawi experience. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2003, 7:842–847.

Management of collaborative TB/HIV activities. Training for managers at the national and subnational levels. Geneva, World Health Organization, 2005 (WHO/HTM/TB/2005.359).

Management of tuberculosis. Training for district TB coordinators. Geneva, World Health Organization, 2005 (WHO/HTM/TB/2005.347).

Management of tuberculosis. Training for health facility staff. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.332).

Task analysis: the basis for development of training in management of tuberculosis. Geneva, World Health Organization, 2005 (WHO/HTM/TB/2005.354).

Глава 18 Мониторинг и оценка эффективности программы

Мониторинг и оценка эффективности программ борьбы с ТБ включают оценку проводимых противотуберкулёзных мероприятий, мониторинг стоимости и затрат, оценку охвата мероприятиями, проводимыми в рамках программы, результатов лечения, а также влияние программы на эпидемиологическую ситуацию по ТБ. Основные факторы включают:

- обеспечение того, чтобы обучение, контроль, логистика и коммуникация проводились с максимальной эффективностью на каждом уровне от национальных органов до медицинских учреждений на местах;
- определение того, насколько полно медицинские учреждения собирают данные, необходимые для оценки индикаторов регистрации случаев и результатов лечения;
- выявление технических и операционных проблем, выяснение причин и принятие необходимых корректирующих действий;
- помощь медицинским работникам в повышении качества работы;
- улучшение помощи и поддержки больных, а также качества информации.

18.1 Индикаторы

Использование индикаторов облегчает проведение количественной оценки эффективности программы, включая такие параметры, как целевые показатели охвата населения (мониторинг), достижение стратегических целей и результатов лечения (оценка), а также влияние программы на эпидемиологическую ситуацию по ТБ (эпидемиологический надзор).

Текущая отчётность (см. Главу 3) содержит данные, достаточные для расчёта большинства индикаторов. Полезный в применении индикатор должен быть простым при проведении количественной оценки, содержать достоверную информацию о соответствующем факторе, быть воспроизводимым, т.е. давать один и тот же результат при измерении разными людьми в схожих местах/обстоятельствах, и быть сопоставимым с данными, полученными в других местах. Как правило, для оценки эффективности и влияния программы достаточно нескольких индикаторов. Дополнительные индикаторы требуются только при проведении специальных исследований для выявления специфических проблем. Примеры индикаторов мониторинга и оценки приведены в матрице планирования стратегии “Остановить туберкулёз”¹.

18.2 Когортный анализ

Когортный анализ – основной метод оценки эффективности мероприятий по борьбе с ТБ на отдельной взятой территории. Он может использоваться для подсчёта квартальных и годовых коэффициентов успешного лечения (процента излеченных и завершивших курс химиотерапии больных), а также служит менеджерам среднего и высшего звена в качестве своевременного и конкретного индикатора успешного выполнения программы. Квартальные

¹ http://www.who.int/tb/dots/planningframeworks/gf_tb_proposals_preparation/en/index.html

отчёты с данными о конверсии мазков мокроты и результатах лечения помогают выявить проблемы для принятия решений и повышения эффективности программы (например, низкий процент излеченных больных, высокая частота прерывания лечения, более высокий, чем ожидалось, процент случаев лёгочного ТБ с отрицательным мазком или внелёгочных форм ТБ, а также низкий по сравнению с прогнозируемым показатель выявления новых случаев заболевания).

18.3 Количественная оценка влияния программы на эпидемиологическую ситуацию

Определение целей в рамках ЦРТ и последующая разработка целевых показателей Партнёрством “Остановить ТБ” придали значительный импульс работе по оценке эффективности программ борьбы с ТБ. Кроме мероприятий по мониторингу реализации Стратегии “Остановить ТБ”, НПП необходимо активизировать работу по оценке влияния программ на эпидемиологическую ситуацию, для чего требуется получить количественные данные о распространённости, заболеваемости и смертности.

18.4 Регистрация и учёт

Система регистрации и учёта позволяет проводить целенаправленное, индивидуальное наблюдение больных, у которых отсутствует прогресс в лечении, что позволяет оперативно оценить в количественных показателях эффективность работы в каждом лечебном учреждении, районе, регионе или стране. Должным образом организованная система отчётности и перекрёстных проверок позволяет избежать получения недостоверных данных.

Оценка результатов лечения проводится через три месяца после завершения курсов лечения всеми больным в когорте.

Процесс проведения оценки включает следующие стадии:

- когортный анализ результатов лечения, проводимый сотрудником районной противотуберкулёзной службы поквартально и в конце года;
- районные отчёты о результатах лечения направляются на промежуточный уровень (напр., в региональную службу) для проверки;
- проверка данных, представленных из районов, на достоверность, полноту, наличие противоречий, наличие даты и подписи; сведение воедино отчётов о когортном анализе по всем больным в регионе;
- представление отчёта в центральное подразделение НПП;
- сведение воедино отчётов о когортном анализе по всем больным в стране.

18.5 Глобальная информационная система

ВОЗ внедрила глобальную информационную систему для оценки успехов по шести компонентам Стратегии “Остановить ТБ”, оценки качества DOTS через результаты лечения, а также для получения данных о смертности от ТБ. С этой целью используется форма представления данных, которая ежегодно немного меняется, чтобы отразить глобальные потребности в мониторинге борьбы с ТБ, и направляется в национальные органы

здравоохранения всех стран и территорий. На основе полученных ответов ВОЗ проводит оценку прогресса в реализации шести компонентов Стратегии “Остановить ТБ” и полученных результатов, сопоставляя их с глобальными целевыми показателями. Представленные данные о заболеваемости сопоставляются с расчётным показателем заболеваемости по каждой стране. Эти данные и заключения публикуются ежегодно.¹

Руководства ВОЗ

Guidelines for conducting a review of a national tuberculosis control programme. Geneva, World Health Organization, 1998 (WHO/TB/98.240; available at <http://www.who.int/tb/en>).

Treatment of tuberculosis: guidelines for national programmes, 3rd ed. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/CDS/TB/2003.313).

Список основной литературы

Assessing tuberculosis prevalence through population-based surveys. Manila, WHO Office for the Western Pacific, 2007 (available at <http://www.wpro.who.int/NR/rdonlyres/F49273CB-4CAB-4C38-B1E3-500108BA4A97/0/AssessingTBprevalence.pdf>).

Compendium of indicators for monitoring and evaluating national tuberculosis programmes. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.344)

Enarson DA et al. *Management of tuberculosis: a guide for low income countries,* 5th ed. Paris, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2000.

Global tuberculosis control: surveillance, planning, financing. WHO report 2007. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/HTM/TB/2007.376; доступно на сайте <http://www.who.int/tb/publications/2007/en/>).

¹ Дополнительные сведения о мероприятиях ВОЗ по мониторингу, глобальной информации, а также отчёты представлены на сайте www.who.int/tb или могут быть получены по запросу, направленному по электронной почте по адресу: cdsdoc@who.int.

Глава 19 Финансирование мероприятий по борьбе с ТБ

Планирование и финансирование мероприятий по борьбе с ТБ на национальном уровне в соответствии с положениями Стратегии “Остановить ТБ” и Глобального плана “Остановить ТБ” имеют первостепенное значение для достижения целей ЦТР и Партнёрства “Остановить ТБ” к 2015 г. Для обеспечения финансирования этих планов не менее важны усилия по мобилизации средств, полученных от правительств и донорских организаций.

Многим НПТ приходится работать при недостаточном финансировании и конкурировать с другими программами в области здравоохранения за получение государственных субсидий и средств, поступающих от донорских организаций. Рациональному подходу к распределению финансовых ресурсов способствует проведение экономического анализа, в частности, анализа соотношения затрат и эффективности. Поэтому важно иметь представление об основных типах экономического анализа, методах их проведения и способах применения результатов для проведения разъяснительной работы среди лиц, принимающих решения, с целью убедить их в необходимости выделения средств на программу борьбы с ТБ.

19.1 Планирование бюджета

Разработка бюджетов среднесрочных стратегических планов и годовых планов работы является стержневым компонентом менеджмента программ борьбы с ТБ как в централизованных, так и децентрализованных системах управления и главной задачей, стоящей перед национальными и субнациональными менеджерами программ. При планировании бюджета требуется чётко определить все затраты виды деятельности в рамках программы, которые требуют финансирования, и включить их в бюджетную заявку на программу борьбы с ТБ отдельно и/или в составе общих районных бюджетов на здравоохранение. Желательно выделить отдельной строкой каждый основной и дополнительный компонент программы и общую сумму затрат по всем компонентам. Необходимо также определить все затраты на общую лечебную сеть, которые идут на борьбу с ТБ.

По завершении работы над составлением бюджета следует определить, какие средства могут быть получены из государственного бюджета, а какие - от донорских организаций. Это позволит выявить возможный дефицит финансирования и те разделы работы, на которые потребуются дополнительная мобилизация финансовых ресурсов. Ясное понимание потребностей в финансировании и знание источников поступления средств – необходимое условие успешного менеджмента программы, в частности, при проведении переговоров с представителями национальных и местных органов исполнительной власти, донорских организаций, а также других медицинских программ и инициатив (напр., программы борьбы с ВИЧ/СПИДом, инициативы PEPFAR¹).

19.2 Модель планирования и финансирования борьбы с ТБ

Чтобы оказать содействие странам в оценке финансовых потребностей и в отслеживании поступлений средств и соответствующих затрат, ВОЗ разработала механизм планирования и

¹ Президентский план борьбы со СПИДом, объявленный президентом США Дж.Бушем. Общая сумма инвестиций составила 15 млрд. долл. США на пять лет в период 2003–2008 гг.

финансирования для НПТ¹. Данная модель предназначена для оказания помощи странам в составлении планов и бюджетов на национальном и субнациональном уровнях в рамках Стратегии “Остановить ТБ” и Глобального плана “Остановить ТБ”, а также для определения имеющихся источников финансирования и дефицита средств. Эти планы и бюджеты позволяют проводить мониторинг реализации программы борьбы с ТБ и могут служить основой для мобилизации ресурсов.

Модель основана на применении крупномасштабной таблицы в формате Excel, на основе которой могут быть составлены планы и бюджеты в соответствии со всеми основными компонентами Стратегии “Остановить ТБ” Модель включает соответствующие документы и ссылки, позволяющие пользователям понимать и эффективно применять предлагаемый метод.

Основные функции модели:

- модель приводится в формате Excel с встроенным руководством для пользователя и меню, позволяющим осуществлять навигацию между таблицами и внутри таблиц;
- для каждого основного компонента стратегии борьбы с ТБ выделена отдельная таблица;
- каждая таблица позволяет проводить детальную проработку планов и бюджетов, а также оперативные расчёты смет;
- каждая таблица включает готовый перечень возможных мероприятий и затрат для рассмотрения пользователем, а также исходные значения;
- модель достаточно гибка в применении, т.е. позволяет изменять названия мероприятий, объёмы затрат и исходные значения по усмотрению пользователя;
- модель включает также опцию прикладных задач, что облегчает её применение пользователем;
- модель включает исторические, эпидемиологические, демографические и финансовые данные, также эпидемиологические/демографические прогнозы до 2015 г.;
- модель разработана для оказания помощи в определении основных индикаторов, определяющих любой план и бюджет (напр., количество больных, подлежащих лечению);
- программа включает строку состояния, позволяющую проследить работу, проделанную с использованием модели;
- итоговые таблицы и количественные показатели воспроизводятся автоматически, включая финансовую информацию, ежегодно запрашиваемую ВОЗ, а также краткое изложение бюджетов, необходимое для представления в Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (Глобальный фонд).

Применение модели даёт пользователям ряд преимуществ, а именно:

- сэкономить время и повысить качество планов и бюджетов;
- планы и бюджеты могут быть пересмотрены по усмотрению пользователя с учётом новых сведений;

¹ http://www.who.int/tb/dots/planning_budgeting_tool/en/index.html

- большая часть материала по плану может быть представлена в форме описания в формате программы;
- планы и бюджеты по вопросам борьбы с ТБ представлены комплексно в одной программе;
- стандартизированное представление материала позволяет проводить сравнение данных между странами и внутри стран;
- применение модели облегчает анализ данных о дефиците бюджета и подготовку детализированного бюджета в соответствии с требованиями Глобального Фонда;
- модель служит основой для мониторинга и оценки программы борьбы с ТБ, включая данные о выполнении работ по грантам Глобального Фонда и соответствующих затратах.

19.3 Источники финансирования мероприятий по борьбе с ТБ

Источники финансирования программы борьбы с ТБ можно разделить на две основные составляющие: государственные источники и донорские поступления.

19.3.1 Национальные источники финансирования

Национальные источники финансирования включают поступления из государственного бюджета, а также, в условиях децентрализованной системы управления и финансирования, из бюджетов органов исполнительной власти более низкого уровня (напр., регионов, районов). Средства могут быть из поступлений в счёт налогообложения, систем социального и частного страхования, а также за счёт оплаты гражданами счетов за услуги. Займы из некоторых внешних источников, например Всемирного банка, также рассматриваются в качестве компонента национального источника финансирования. В целом, в 2007 г. в 22 странах с высоким бременем ТБ около 70% общего размера финансирования мероприятий по борьбе с ТБ приходилось на национальные источники финансирования (включая займы), хотя между отдельными странами из числа наиболее подверженных бремени ТБ имеются значительные отклонения (от 12% до 97% в 2007 г.).

19.3.2 Средства донорских организаций

Донорские средства поступают из двух главных источников: Глобального Фонда и двусторонних донорских организаций.

Финансирование из национальных источников, включая государственный и местные бюджеты, должно служить фундаментом программ борьбы с ТБ. При этом доля субсидий из национальных источников в общем объёме финансирования служит основным индикатором приверженности правительств целям борьбы с ТБ. Финансирование из донорских источников часто оказывается не столь надёжным и предсказуемым и лишь иногда покрывает некоторые виды затрат на борьбу с ТБ (например, на поддержку персонала и инфраструктуры, хотя здесь недавно были отмечены исключения, например, применительно к инициативе PEPFAR), а также на долгосрочные обязательства (напр., на пятилетний стратегический план). Более того, излишняя зависимость от внешних источников финансирования подвергает НПТ опасностям в случае изменения приоритетов со стороны донорских организаций. В качестве базового принципа Комиссия по макроэкономике и здравоохранению считает, что страны со средним уровнем доходов должны обеспечивать

большую часть или все потребности в финансировании нужд здравоохранения из национальных источников (включая мероприятия по борьбе с ТБ), а страны с низким уровнем доходов – около 90% потребностей финансирования на здравоохранение. Однако наименее развитым странам, в основном, в Африканском регионе, может потребоваться до 50% поступлений из донорских источников, чтобы покрыть затраты на здравоохранение.

Долю общих национальных поступлений, необходимых для борьбы с ТБ, можно определить путём сравнения данных о потребностях в финансировании, указанных в национальных счетах здравоохранения (НЗВ). НЗВ содержат информацию по всем затратам на здравоохранение с указанием источников финансирования. Все данные доступны в интернете¹.

19.3.3 Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулёзом и малярией

По состоянию на 2007 г., Глобальный Фонд является самым крупным источником финансирования программ борьбы с ТБ. Глобальный Фонд регулярно объявляет о приёме предложений о финансировании программ, поэтому страны, располагающие детально проработанными предложениями, добились успехов в получении дополнительных источников недостающих средств для проведения мероприятий по борьбе с ТБ.

ВОЗ разработала матрицу планирования предложений Глобальному Фонду в соответствии с положениями Стратегии “Остановить ТБ”, включая необходимые индикаторы и бюджетные статьи, а также схемы представления дополнительных данных о возможных мероприятиях, проводимых в соответствии с действующими руководствами. Матрица и схемы представления данных соответствуют описанной выше модели планирования и финансирования программ борьбы с ТБ. Применение модели планирования и финансирования облегчает проведение финансового анализа, выявление дефицита средств в соответствии с требованиями Глобального Фонда и помогает в проведении мониторинга расхода средств, полученных по грантам Глобального Фонда.

19.3.4 PEPFAR

Президентский чрезвычайный план по борьбе со СПИДом (PEPFAR), объявленный Администрацией США в 2003 г., явился источником значительных донорских поступлений для профилактики, диагностики и лечения от ВИЧ/СПИДа. Большая часть средств предназначена для 14 африканских стран, которым инициатива PEPFAR предоставляет хорошую возможность увеличить финансирование по некоторым компонентам программ борьбы с ТБ, включая проведение совместных мероприятий по ТБ/ВИЧ и укреплению лабораторных служб.

Руководства ВОЗ

Guidelines for cost and cost-effectiveness analysis of tuberculosis control. Geneva, World Health Organization, 2002 (WHO/CDS/TB/2002.305a–c).

¹ www.who.int/nha

Список основной литературы

Dye C, Floyd K. Tuberculosis. In: Jamison DT et al, eds. *Disease control priorities in developing countries*, 2nd ed. Washington, DC, World Bank and New York, NY, Oxford University Press, 2006.

Floyd K et al. Resources required for global tuberculosis control. *Science*, 2002, 295:2040–2041.

Floyd K, Pantoja A, Dye C. Financing tuberculosis control: the role of a global financial monitoring system. *Bulletin of the World Health Organization*, 2007, 85(5):334–339.

Floyd K, Pantoja A. Financial resources required for TB control to achieve global targets set for 2015 [submitted for publication; available from authors upon request].

Global tuberculosis control: surveillance, planning, financing. WHO report 2007. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/HTM/TB/2007.376; available at: <http://www.who.int/tb/publications/2007/en/>).

Raviglione MC, Uplekar MW. WHO's new Stop TB Strategy. *Lancet*, 2006, 367:952–925.

Report of the Commission on Macroeconomics and Health. Geneva, World Health Organization, 2001.

Ссылки для получения дополнительной информации

Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией:
<http://www.theglobalfund.org/>

Партнёрство “Остановить ТБ”/Глобальный план: <http://www.stoptb.org/globalplan/>

Департамент “Остановить ТБ”: <http://www.who.int/tb/strategy/en/>

Департамент “Остановить ТБ”. Подготовка предложений в Глобальный Фонд:
<http://www.who.int/tb/dots/planningframeworks/en/index.html>

Всемирная организация здравоохранения. Национальные счета здравоохранения, 2007:
www.who.int/nha

Глава 20 Правовые вопросы и регулирование

Мероприятия по борьбе с ТБ должны проводиться в соответствии с требованиями международных и национальных законодательных и нормативных актов, касающихся борьбы с инфекционными заболеваниями, включая конкретные положения, относящиеся к борьбе с ТБ, которые работники НПТ должны знать и руководствоваться ими в своей работе. В данной главе рассматриваются основные категории законодательных и нормативных актов, регулирующих мероприятия по борьбе с ТБ.

20.1 Международные медико-санитарные правила (ММСП) - 2005

Цель ММСП (2005), вступивших в силу в июне 2007 г., “состоит в предотвращении международного распространения болезней, предохранении от них, борьбе с ними и в принятии ответных мер на уровне общественного здравоохранения, которые соизмеримы с рисками для здоровья населения и ограничены ими и которые не создают излишних препятствий для международных перевозок и торговли”. Мандат ММСП в новой редакции от 2005 г. гораздо шире по сравнению с редакцией 1969 г., в которой положения ММСП касались в первую очередь таких заболеваний, как чума, холера и жёлтая лихорадка. ММСП в редакции 2005 г. содержат положения, которые в целом касаются любого события, связанного с чрезвычайной ситуацией с точки зрения общественного здравоохранения, которая имеет международное значение и может быть связана с биологическими, химическими агентами или радиационно-ядерными материалами, имея при этом известную или не известную этиологию на момент события. Положения ММСП предусматривают (i) меры регулярного медико-санитарного контроля в морских портах, аэропортах и наземных пунктах пересечения границ, а также (ii) выявление чрезвычайных ситуаций и принятие соответствующих ответных мер.

В соответствии с ММСП (2005), ВОЗ не требуется уведомлять о случаях ТБ, если таковые не несут с собой потенциально опасной ситуации, имеющей международное значение. Ситуации, в которых случаи ТБ могут подпадать под положения ММСП, возникают в случае международных переездов больных ТБ с открытой формой заболевания, в особенности больных МЛУ-ТБ и ШЛУ-ТБ. ММСП (2005) включает схему принятия решений с учётом критериев для выявления случаев, подлежащих уведомлению (Статья 6; Приложение 2).

Если ВОЗ информируется о событии, представляющем потенциально опасную ситуацию для общественного здравоохранения, которая имеет международное значение, ВОЗ проводит консультацию с соответствующим национальным органом здравоохранения о степени риска, связанного с данным событием, и о медико-санитарных мерах, которые необходимо предпринять (Статьи 6–13). Применительно к мерам защиты государство-участник может (i) потребовать от лица, совершающего поездку, представить информацию о маршруте следования и проверить проездные документы; (ii) провести неинвазивное медицинское обследование (включая исследование мокроты), чтобы оценить потенциальную опасность данного больного для общественного здравоохранения, (iii) а также провести другие процедуры в зависимости от обстоятельств и полученных результатов обследования (Статья 23).

ММСП (2005) включают положения, обеспечивающие защиту лиц, совершающих международные поездки, от применения к ним неоправданных мер медико-санитарного контроля, а также учитывающие необходимость соблюдения прав человека. К последним относится необходимость получить информированное согласие пациента на проведение медицинского обследования и применение мер контроля, соблюдение конфиденциальности полученной информации и невзимание платы за процедуры, проведенные в целях предотвращения опасности для общественного здравоохранения.

ММСП предусматривают, что страны-участники должны назначить национального координатора на центральном уровне (как правило, в министерстве здравоохранения). В случае возникновения события, подпадающего под ММСП и связанного с больным ТБ, страновые и региональные советники ВОЗ по ТБ и менеджер НПТ являются контактными лицами по ММСП в процессе расследования и дальнейшего наблюдения данного случая.

20.2 Национальное законодательство по борьбе с инфекционными заболеваниями

Наличие национальных законов по борьбе с инфекционными болезнями свидетельствует о политической приверженности национальных органов здравоохранения. Нормативные акты, разрабатываемые на основании законов, служат целям практической реализации законодательных положений и принципов, в том числе, по вопросам борьбы с ТБ. Менеджеры НПТ должны знать соответствующие национальные законы и нормативные акты и руководствоваться ими в своей работе. В настоящее время во многих странах национальное законодательство по вопросам борьбы с инфекционными заболеваниями пересматривается в соответствии с обязательствами, взятыми государствами-участниками в связи вступлением в силу ММСП (2005).

В тех странах, где соответствующее законодательство по вопросам здравоохранения отсутствует, НПТ необходимо проводить разъяснительную работу с целью разработки и принятия таких законов. В общих положениях закона должно быть указано, что министерство здравоохранения наделяется правом издавать нормативные акты, в том числе, по вопросам борьбы с ТБ. Содержание нормативных актов может изменяться в соответствии с изменениями эпидемиологической ситуации или имеющимися техническими ресурсами. При этом национальное законодательство меняется гораздо реже, чем нормативные акты.

Назначение законодательных и нормативных актов состоит в том, чтобы способствовать профилактике и борьбе с ТБ и одновременно обеспечивать защиту здоровья населения и законных прав граждан. ВОЗ разработала модель “надлежащей практики” формирования законодательной базы по вопросам борьбы с инфекционными болезнями и нормативных актов по ТБ. Национальные нормативные акты по профилактике и борьбе с ТБ должны включать следующие положения:

- меры по защите здоровых людей от инфицирования *M. tuberculosis*;
- выявление случаев заболевания ТБ и проведение курса лечения на ранней стадии развития заболевания;
- надлежащее лечение всех больных ТБ в активной форме;

- сведение к минимуму случаев неправильного применения противотуберкулёзных препаратов;
- регистрация и уведомление о случаях ТБ;
- обследование лиц, находящихся в тесном контакте с больными ТБ;
- проведение иммунизации вакциной БЦЖ всех детей при наличии соответствующих показаний;
- проведение профилактической терапии для некоторых категорий инфицированных лиц (например, лиц, живущих с ВИЧ);
- обеспечение доступа к профилактике, лечению ВИЧ-инфекции и уходу за ВИЧ-инфицированными пациентами в местах с высокой распространённостью ВИЧ-инфекции.

Законы и нормативные акты призваны уважать права и достоинство пациентов, обеспечивая при этом охрану здоровья населения в целом. С другой стороны, законодательством должны предусматриваться некоторые чрезвычайные ситуации, когда требуется применить принудительные меры для охраны здоровья населения, например, в форме обязательного медицинского обследования и изолирования больных, карантина, а также форме других мер предосторожности, например, при отслеживании и выявлении контактов.

Если отсутствует добровольное соблюдение пациентом требований профилактики ТБ и предписанного режима лечения, возможно применение мер принуждения, которые, однако, следует рассматривать как крайнюю меру при условии их полной оправданности, соответствия закону, отсутствия дискриминации, возможности опротестования в соответствии с законом, ограниченности срока действия, возможности пересмотра, а также при условии наложения минимальных ограничительных требований. Принудительные меры должны соответствовать ожидаемому положительному результату и применяться только с учётом их эффективности.

Меры, принимаемые в отношении лиц, совершающих международные поездки, должны также соответствовать обязательствам страны, взятым в рамках ММСП (2005).

20.3 Национальное законодательство и регулирование лекарственных средств

В большинстве стран внедрена законодательная база, определяющая национальную политику в сфере регулирования лекарственных средств и регулирующая соответствующую деятельность в государственном и частном секторах здравоохранения. Однако системы регулирования лекарственных средств отличаются в разных странах и в некоторых случаях весьма ограничены в сфере применения. Менеджеры НПТ должны хорошо знать содержание и порядок применения положений действующего законодательства, касающихся противотуберкулёзных препаратов.

Большинство законов и нормативных актов, касающихся фармацевтической продукции, разрабатываются и внедряются национальным регулирующим органом по лекарственным средствам. Национальный регулирующий орган отвечает за регистрацию препаратов, контроль импорта и маркетинга, лицензирование, проведение инспекций и применение санкций, мониторинг нежелательных побочных реакций, а также за контроль качества лекарственных средств.

20.3.1 Регистрация лекарственных препаратов

Одна из важнейших функций национального регулирующего органа заключается во внедрении и использовании системы предмаркетингового контроля всех фармацевтических продуктов и выдачи разрешений на допуск лекарственных средств на рынок. Эта система, известная под названием *регистрация лекарственных средств*, направлена на обеспечение соответствия фармацевтических продуктов действующим стандартам качества, безопасности и эффективности. Процесс оценки и регистрации включает рассмотрение и утверждение маркировки и данных о регистрируемом лекарственном препарате. Соответствующая информация содержится, как правило, во вкладышах в упаковках и формулярах лекарственных средств.

20.3.2 Импорт и маркетинговый контроль

Национальный регулирующий орган осуществляет маркетинговый контроль, который включает административные процедуры, направленные на то, чтобы импортируемые лекарственные средства ввозились в страну только после того, как будет получена лицензия на импорт. Организация, занимающаяся импортом лекарственных средств, обязана выполнять все требования, указанные в соответствующей лицензии. На все импортируемые лекарственные средства необходимо иметь регистрацию национального регулирующего органа или разрешение на допуск препаратов на рынок. В отдельных случаях может допускаться исключение из этого правила с учётом требований общественного здравоохранения.

20.3.3 Лицензирование

Система обязательного лицензирования производителей, дистрибьюторов и розничных продавцов лекарственных средств через аптечную сеть, а также организаций по импорту-экспорту является необходимым условием обеспечения стандартов качества, безопасности и эффективности лекарственных средств. Кроме того, все предприятия и организации, участвующие в производстве, хранении, распределении препаратов должны соответствовать требованиям, предписываемым определёнными стандартами, вплоть до отпуска лекарственных средств конечному потребителю. Контроль качества выпускаемой продукции на предприятии-производителе – важнейшее условие обеспечения высокого качества препаратов. Соответствующие требования описаны в руководствах по надлежащей практике производства (GMP). Предприятия, занимающиеся импортом, экспортом и распределением готовой продукции, обязаны обеспечивать надлежащие условия хранения, расфасовки, упаковки и дистрибуции. Соответствующие операции и требования описаны в руководствах по надлежащей практике дистрибуции (GDP).

20.3.4 Инспекция и применение санкций

Проведение инспекционных проверок – важный компонент стратегии обеспечения качества лекарственных средств. Инспекции проводятся для того, чтобы проконтролировать, насколько виды деятельности и операции, связанные с производством, импортом, экспортом, дистрибуцией и т.д. соответствуют требованиям регулирующего органа и системы обеспечения качества, а также нормативных актов. Как правило, национальный регулирующий орган самостоятельно устанавливает требования, чтобы повысить ответственность за выполнение действующих нормативных актов. Порядок применения различных санкций должен быть основан на соблюдении принципа адекватности с учётом серьёзности нарушения требований нормативных документов.

20.3.5 Мониторинг нежелательных побочных реакций

Национальные системы фармаконадзора проводят сбор и оценку информации о нежелательных побочных реакциях на приём лекарственных средств. Некоторые страны используют собственные системы уведомления о побочных реакциях и соответствующие нормативные акты, регулирующие порядок использования полученной информации. При обнаружении побочных реакций в качестве ответных мер может выступать приостановка разрешения на продажу соответствующего препарата, отзыв отдельных партий лекарственных средств, публикация предупреждения в национальном фармацевтическом бюллетене, направление индивидуальных информационных сообщений в лечебно-профилактические учреждения и медицинским специалистам, назначающим медикаментозное лечение.

20.3.6 Контроль качества

Лаборатории по контролю качества лекарственных средств отвечают за проверку качества препаратов, используя для этих целей специальные тесты. Каждый регулирующий орган должен иметь доступ к лаборатории по контролю качества, которая, в свою очередь, играет важную роль в процессе регистрации и в проведении надзора за качеством препаратов, уже представленных на рынке. Применительно к небольшим странам, координация работы по контролю качества может проводиться в региональном центре.

20.4 Законодательство в области охраны труда

Декларация ВОЗ об охране здоровья всего работающего населения (1994) призывает государства-члены разработать целенаправленную национальную политику и программы по охране труда, включая предоставление качественных услуг по охране здоровья для всего работающего населения. Такая программа должна предусматривать разработку соответствующей законодательной базы и систему применения санкций, а также проведение инспекций с привлечением экспертов по охране профессионального здоровья. В Декларации указаны конкретные характеристики хорошо организованной и компетентной службы охраны профессионального здоровья работающего населения.

НПТ должны руководствоваться действующим национальным законодательством и нормативными актами по вопросам охраны труда. Медицинский персонал и служащие других специальностей лечебно-профилактических учреждений могут подвергаться значительному риску инфицирования *M. tuberculosis* (см. Главу 6). В случае заражения

работники лечебно-профилактических учреждений могут предъявить судебные иски к администрации, если последней не были приняты необходимые меры для профилактики трансмиссии *M. tuberculosis*. Персонал медицинских учреждений должен быть информирован о положениях национальных нормативных актов об охране труда и о возможности получения компенсации в том случае, если заражение произошло при выполнении служебных обязанностей.

20.5 Международные правила транспортировки инфекционных субстанций

Рекомендации по транспортировке инфекционных веществ включены в Типовые правила транспортировки опасных грузов, разработанные Комитетом экспертов Экономического и Социального Совета ООН. Правила обновляются каждые два года. Эти рекомендации лежат в основе национальных и международных нормативных требований, предъявляемых к перевозке опасных грузов. При перевозках инфекционных субстанций, как на международных маршрутах, так и внутри стран (там, где такие перевозки осуществляются) предъявляются определённые требования к маркировке, упаковке и сопроводительной документации грузов.

Международные перевозки образцов штаммов ТБ и культур *M. tuberculosis* должны производиться в соответствии с инструкцией ООН об упаковке Р620 и снабжаться сопроводительными документами о перевозке опасных грузов (декларация об отгрузке UN2814).

Прочие образцы и пробы, полученные в противотуберкулёзных учреждениях и содержащие *M. tuberculosis*, подлежат транспортировке в соответствии с инструкцией ООН об упаковке Р650. В таких случаях сопроводительная документация о транспортировке опасных грузов не требуется (декларация об отгрузке UN3373).

Лаборатории, направляющие образцы и пробы, должны обладать информацией о соответствующих нормативных актах и требуемых материалах. Рекомендуется заранее определить, какие службы занимаются этими вопросами на местах, и заранее обеспечить необходимые материалы и согласовать порядок транспортировки.

Список основной литературы

Декларация об охране здоровья всего работающего населения. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1994.

Good practice in legislation and regulations for TB control: an indicator of political will. Geneva, World Health Organization, 2001 (WHO/CDS/TB/2001.290).

Guidance on regulations for the transport of infectious substances, 2007–2008. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/CDS/EPR//2007.2).

Международные медико-санитарные правила (2005). Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006.

Laboratory biosafety manual, 3rd ed. Geneva, World Health Organization, 2004.

Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for drug regulatory authorities. Geneva, World Health Organization, 1998.

Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. Volume II. Good manufacturing practices and inspection. Geneva, World Health Organization, 2003.

WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations. Fortieth report. Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO Technical Report Series No. 937; Annex 5: Good distribution practices for pharmaceutical products).

Часть III

Обеспечение комплексных мер в борьбе с ТБ

Стратегия “Остановить ТБ”, начало которой было положено в 2006 г., основана на комплексном подходе к борьбе с ТБ, учитывающем важность многих факторов, которые выходят за пределы основных компонентов стратегии DOTS. Стратегия “Остановить ТБ” предусматривает необходимость интеграции мероприятий по борьбе с ТБ в более широком контексте систем и реформ здравоохранения, вовлечения всех поставщиков медицинских услуг и местных сообществ, обеспечения равного доступа к услугам для всего населения, в особенности, для его наиболее нуждающихся категорий. Кроме того, НПТ должна активно участвовать в проведении исследований, направленных на разработку и скорейшее внедрение новых механизмов в соответствии с потребностями программы. В данном разделе затрагиваются вопросы, касающиеся мероприятий НПТ в контексте комплексной борьбы с ТБ. Для успешной реализации Стратегии “Остановить ТБ” все эти мероприятия должны рассматриваться не как имеющие факультативное значение, а в качестве составных элементов повседневной деятельности НПТ.

Глава 21 Вклад в укрепление системы здравоохранения

НПТ действуют внутри и одновременно являются важной частью национальной системы здравоохранения. Следовательно, они участвуют и находятся под влиянием системы здравоохранения в целом и любых реформ в здравоохранении. Поэтому для НПТ важно вместе с другими медицинскими программами играть конструктивную роль в укреплении системы здравоохранения, добиваясь, чтобы программа борьбы с ТБ служила на пользу системе здравоохранения, а службы борьбы с ТБ не терпели бы ущерб в результате реформ в области охраны здоровья населения.

21.1 Анализ трудностей на пути к укреплению системы здравоохранения

Опираясь на результаты анализа трудностей в борьбе с ТБ в рамках действующей системы здравоохранения, НПТ могут помочь в выявлении коренных причин недостатков в системе здравоохранения, например, в отношении руководства и контроля, недостаточного финансирования и кадрового обеспечения, плохой координации системы предоставления медицинских услуг. Во Вставке 21.1 приведён перечень возможных недостатков системы здравоохранения, препятствующих успешной борьбе с ТБ, которые сгруппированы по шести основным компонентам системы здравоохранения, определённых в программе действий ВОЗ по укреплению систем здравоохранения. Благодаря применению стандартных схем мониторинга и оценки, НПТ имеют всё необходимое, чтобы представить конкретную информацию, которая может помочь выявить и устранить многие недостатки в общей лечебной сети. Например, текущий мониторинг показателей эффективности, указывающих на тенденции в количестве расследованных случаев с подозрением на ТБ по отношению к числу амбулаторных посещений в учреждениях общей лечебной сети, в количестве выявленных больных с положительным мазком и зарегистрированных случаев ТБ, а также тенденций, наблюдаемых в результатах лечения, – все эти показатели являются важным источником информации о системе здравоохранения, в рамках которой действует данная НПТ. Равным образом, мониторинг менеджмента программ, включая информацию о кадровом обеспечении, управлении лекарственными средствами, качестве лабораторных исследований, роли частного сектора и местных сообществ может помочь выявить те секторы здравоохранения, которые необходимо совершенствовать. О результатах таких наблюдений следует информировать соответствующие партнёрские организации, участвующие в укреплении системы здравоохранения.

21.2 Оценка потенциальных возможностей и угроз в процессе развития сектора здравоохранения

Реформы здравоохранения предоставляют широкие возможности для расширения борьбы с ТБ благодаря улучшению финансирования медико-санитарных служб, совершенствованию инфраструктуры, развитию кадрового потенциала и т.д. Однако следует помнить о том, что реформы здравоохранения формируются в результате сложных политических процессов, в которых менеджеры НПТ, как правило, не принимают участия, а порой и не полностью информируются о ходе этих процессов. Следовательно, существует потенциальная угроза, что в ходе реформ интересы программы борьбы с ТБ могут быть недооценены или даже проигнорированы, а сама программа утратит возможность внести свой вклад в укрепление системы здравоохранения.

Вставка 21.1**ВОЗМОЖНЫЕ НЕДОСТАТКИ В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ИХ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ БОРЬБЫ С ТБ****Лидерство и стратегическое управление**

- Недостаточная способность к проведению анализа политики в области здравоохранения, определению приоритетов, разработке политики в секторах здравоохранения и руководстве национальной политикой в области здравоохранения. Данный недостаток может повлечь ошибки в определении количественных и качественных характеристик кадровых ресурсов, а также в планировании и системе принятия решений.
- Плохая координация между государственными организациями, участвующими в планировании и обеспечении медицинской помощи, включая недостатки в координации между министерствами, а также между центральными и региональными, районными, муниципальными и местными органами административной власти
- Децентрализация и излишняя автономность местных администраций без соответствующей законодательной базы и координации на центральном уровне, обеспечивающей необходимые условия для борьбы с заболеваниями
- Неэффективное регулирование в секторе здравоохранения, ограниченные ресурсы и механизмы внедрения нормативных актов
- Отсутствует или недостаточно эффективна политика в отношении частного сектора, в том числе ограниченность информации о частном секторе и слабая нормативная база

Финансирование здравоохранения

- Ограниченный бюджет здравоохранения и невозможность повышения размеров выделяемых ресурсов
- Нерациональная система финансирования здравоохранения, например, полное отсутствие или низкий охват системой медицинского страхования, обеспечивающей возможность аккумулировать и перераспределять ресурсы таким образом, чтобы свести к минимуму трудности с обеспечением финансирования
- Слабая система руководства распределением финансовых ресурсов по стратегическим направлениям деятельности и оплаты медицинских услуг
- Слабые механизмы контроля направления финансовых потоков и неспособность использовать национальные счета здравоохранения

Медицинские кадры

- Отсутствие основных данных о численности, распределении и структуре медицинских кадров
- Недостаточная численность и профессиональная подготовка медицинских кадров
- Структурные недостатки и низкое качество системы подготовки специалистов
- Слабо развитая система и низкое качество непрерывной подготовки медицинских кадров

- Отсутствие или нечёткость схем карьерного роста медицинских кадров, в т.ч. с учётом эффективности работы
- Слабый общий контроль и контроль качества работы персонала
- Неправильно организованная схема материального поощрения, увязанная с системой найма, тарифной сеткой и механизмами оплаты труда

Продукты медицинского назначения (включая лекарственные препараты и средства диагностики)

- Неэффективная система регулирования продуктов медицинского назначения и/или слабые механизмы внедрения и контроля
- Неэффективное расширение практики рационального применения лекарственных препаратов
- Неэффективная система закупки, распределения и управления лекарственными средствами и оснащением

Система медицинской информации (включая данные мониторинга и оценки)

- Низкое качество статистики естественного движения населения и другой демографической информации
- Неэффективность надзора за заболеваемостью в целом и плохо организованная система регистрации случаев
- Отсутствие данных о схемах пользования медицинской помощью
- Недостаточный опыт в проведении анализа имеющихся данных
- Недостаток ресурсов для исследования системы здравоохранения и операционных исследований

Медицинские услуги (включая предоставление медицинских услуг, менеджмент/контроль за предоставлением медицинских услуг)

- Отсутствие основной информации о количестве, составе, географическом распределении всех поставщиков медицинских услуг (частных и государственных), а также о видах и качестве предоставляемых услуг
- Отсутствие всесторонней политики и комплексного плана оптимального использования имеющихся кадровых ресурсов
- Отсутствие потенциала для планирования и управления оказанием медицинских услуг, включая вопросы заключения контрактов, сертификации и аккредитации государственных и частных поставщиков услуг
- Недостаточное применение стандартов качества и руководств, основанных на принципах доказательной медицины
- Плохо отлаженная система направления больных на консультацию и лечение, а также обмена информацией между поставщиками медицинских услуг

НПТ необходимо находиться в русле текущих реформ здравоохранения и изыскивать возможности для влияния на их ход. Реформы могут включать процессы децентрализации и передачи функций финансирования служб здравоохранения и принятия решений; приватизации и/или разделения поставщиков и покупателей услуг с одновременным созданием более независимых медицинских организаций; изменения механизмов финансирования, например, путём использования схем медицинского страхования.

НПТ также необходимо располагать сведениями о порядке планирования и финансирования здравоохранения в целом, о процессах и концепциях, используемых министерством здравоохранения, партнёрскими и международными донорскими организациями. К таким концепциям относятся широко-секторальные подходы (SWAPs), среднесрочные планы расходов (MTEFs) и документы по стратегии сокращения бедности (PRSPs).

21.3 Вклад в решение проблем системы здравоохранения при сохранении основных функций программ борьбы с туберкулёзом

После того, как будут выявлены трудности и намечены планы поступательного развития системы здравоохранения, НПТ необходимо наметить планы действий в целях укрепления системы здравоохранения, которые должны

- помочь определить коренные причины проблем системы здравоохранения;
- способствовать проведению конкретных мероприятий по борьбе с ТБ в рамках системы здравоохранения посредством соответствующей интеграции и гармонизации финансирования, планирования и предоставления медицинских услуг;
- охранять ключевые функции программы борьбы с ТБ, которым может быть нанесён ущерб в ходе реформ здравоохранения.

НПТ должны, насколько это представляется возможным, активно участвовать в развитии национальной системы здравоохранения. Возможности прямого участия НПТ в процессах реформирования национального здравоохранения не одинаковы в разных странах. Чаще всего НПТ в состоянии оказывать влияние на решение общих для всей системы здравоохранения проблем только косвенно, решая собственные задачи. Однако и в этом случае могут быть задействованы важные рычаги, например, если НПТ будет постоянно обращаться к общим проблемам здравоохранения, пытаясь добиться устойчивого финансирования, улучшения профессиональной подготовки кадров, расширения сети лабораторий, улучшения системы управления лекарственными средствами и координации между различными поставщиками услуг и если эти усилия будут скоординированы с общенациональными планами развития здравоохранения с целью оптимального использования совместных ресурсов.

С другой стороны, несмотря на то, что инвестиции в конкретные направления деятельности (например, в развитие кадров и укрепление сети лабораторий) может помочь повысить эффективность системы здравоохранения в целом, такой подход может лечь дополнительным бременем на отдельные её компоненты и отвлечь ресурсы из других сфер здравоохранения, если эти инвестиции будут спланированы и осуществлены без должного учёта последствий. Вклад НПТ в укрепление системы здравоохранения должен учитывать влияние программ борьбы с ТБ на систему в целом. Поэтому НПТ следует расширять работу по следующим направлениям:

- *гармонизация* процессов планирования и финансирования программ борьбы с ТБ с процессами планирования в секторе здравоохранения в целом;
- *оптимизация* использования общих ресурсов, например, медицинского персонала первичного звена;
- *сокращение* числа дублирующих служб.

В то же время процессы гармонизации и интеграции не должны служить во вред реализации ключевых функций борьбы с ТБ. Реализация этих функций нуждается в достаточных объёмах целевого финансирования и необходимом количестве обученного персонала для работы в противотуберкулёзных учреждениях центрального и регионального уровней, а также для контроля за реализацией программы на районном уровне, обработки и представления данных по основным индикаторам эффективности программы и проведения закупок и распределения противотуберкулёзных препаратов, если это не может быть обеспечено организациями общей лечебной сети. Баланс между интеграцией и сохранением ключевых функций программ борьбы с ТБ отличается в разных странах и зависит от степени развития системы здравоохранения в целом.

Список основной литературы

Everybody's business – Strengthening health systems to improve health outcomes. WHO's framework for action. Geneva, World Health Organization, 2007.

Expanding DOTS in the context of a changing health system. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/CDS/2003.318).

How the Stop TB Strategy can contribute to health systems strengthening [Stop TB Department discussion paper]. Geneva, World Health Organization, 2006.

Глава 22 Вовлечение всех поставщиков медицинских услуг

Как правило, оказание противотуберкулёзной помощи через систему государственных медицинских учреждений – основной вид деятельности НПТ. Однако многие пациенты с симптомами заболевания, включая лиц из наименее обеспеченных категорий населения, часто обращаются за медицинской помощью в частные и государственные медицинские учреждения, не включённые в сеть противотуберкулёзных учреждений НПТ. Степень участия таких учреждений в программах НПТ в разных странах не одинакова. Систематическое вовлечение всех поставщиков медицинских услуг в оказание лечебно-диагностической помощи больным ТБ во всех сегментах населения – важный компонент Стратегии “Остановить ТБ”. В табл. 22.1 перечислены основные группы поставщиков медицинских услуг, которые могут участвовать в оказании лечебно-диагностической помощи больным ТБ вне рамок деятельности НПТ.

ТАБЛИЦА 22.1 КАТЕГОРИИ ПОСТАВЩИКОВ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ, ОКАЗЫВАЮЩИХ ЛЕЧЕБНУЮ ПОМОЩЬ БОЛЬНЫМ ТУБЕРКУЛЁЗОМ

Медицинские учреждения общественного сектора	Негосударственные и частные медицинские учреждения
Больницы общего профиля	Частные больницы и клиники
Специализированные больницы и университетские клиники	Корпоративные медицинские службы
Медицинские учреждения, действующие в рамках государственного медицинского страхования	Больницы и клиники неправительственных организаций
Медицинские учреждения государственных корпораций	Медицинские службы религиозных организаций
Лечебно-профилактические учреждения пенитенциарной системы	Частнопрактикующие врачи
Военные госпитали	Аптечные учреждения
	Традиционные лекари и частнопрактикующие целители
	Неформальные целители (без квалификации)

22.1 Вовлечение общественного и частного секторов

Понятие “вовлечение общественного и частного секторов” подразумевает комплексный подход к обеспечению участия всех поставщиков медицинских услуг в оказании помощи больным ТБ и в мероприятиях по борьбе с этим заболеванием. Это понятие охватывает все формы сотрудничества между общественными и частными медицинскими организациями (напр., между НПТ и учреждениями частного или корпоративного сектора), сотрудничества между государственными организациями (напр., между НПТ и государственной больницей или медицинской службой пенитенциарного сектора), а также сотрудничества между частными организациями (напр., между НКО и частной клиникой или частнопрактикующим врачом). При этом все формы сотрудничества осуществляются с одной целью: проведение стандартных курсов лечения больных ТБ. Понятие “вовлечение общественного и частного секторов” может быть также применимо к работе лабораторных служб, совместным

мероприятиям по борьбе с ТБ/ВИЧ, а также к мероприятиям по профилактике и лечению лекарственно-устойчивых форм туберкулёза, включая МЛУ-ТБ и ШЛУ-ТБ.

Международные стандарты оказания медицинской помощи больным туберкулёзом содержат основные требования к диагностике и лечению больных ТБ и являются фундаментальной основой стандартизации практики оказания противотуберкулёзной помощи для всех поставщиков медицинских услуг.

22.2 Реализация политики вовлечения общественного и частного секторов на национальном уровне

Данные, полученные из многих стран, показывают со всей очевидностью, что вовлечение всех поставщиков медицинских услуг весьма достижимо, продуктивно и эффективно с экономической точки зрения. Такой подход позволяет повысить выявляемость случаев заболевания ТБ, улучшить результаты лечения, способствует обеспечению равного доступа к противотуберкулёзной помощи и даёт возможность оказывать материальную поддержку наиболее нуждающимся категориям населения.

Стандартный подход к политике вовлечения всех поставщиков медицинских услуг на национальном уровне включает три основных вида деятельности:

- оценка ситуации на национальном уровне;
- разработка национальных руководств и планов работы;
- реализация положений национальных руководств и планов работы на местах.

22.2.1 Оценка ситуации на национальном уровне

Процесс оценки включает следующие стадии:

- определение групп поставщиков медицинских услуг;
- оценка их вклада в борьбу с ТБ на текущем этапе;
- определение сфер деятельности в области борьбы с ТБ, в которых каждая группа поставщиков медицинских услуг может принять участие;
- определение вклада, который предстоит сделать НПТ для оптимизации всех поставщиков медицинских услуг.

Разработан общий для всех стран механизм оценки ситуации на национальном уровне.

В табл. 22.2 представлены некоторые варианты распределения задач и ролей для различных категорий поставщиков медицинских услуг, которые могут изменяться как между странами, так и внутри стран в зависимости от характера поставщиков медицинских услуг, их желания участвовать в совместной деятельности, статуса НПТ, предпочтений пациентов, а также от действующей нормативной базы в области здравоохранения.

Таблица 22.2 ЗАДАЧИ И ФУНКЦИИ РАЗЛИЧНЫХ КАТЕГОРИЙ ПОСТАВЩИКОВ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ*

Задачи	Нац. программа борьбы с ТБ	Государственное или частное учреждение	Частнопрактикующий поставщик услуг	Частная/государственная лаборатория	Неврачебные услуги/аптеки
Клинические задачи	Выявление лиц с симптомами ТБ				
	Отбор проб мокроты				
	Направление пациентов с подозрением на ТБ				
	Уведомление/регистрация случаев				
	Контроль за проведением лечения				
	Микроскопия мазков мокроты				
	Диагностика ТБ				
	Назначение лечения				
Организационные задачи	Информирование пациентов о заболевании				
	Выявление и контроль за работой лиц, оказывающих помощь в лечении				
	Отслеживание больных, прервавших лечение				
	Обучение поставщиков медицинских услуг				
	Контроль				
	Обеспечение качества лабораторных исследований				
	Мониторинг и оценка				
	Управление лекарственными средствами и др. поставками				
Стратегическое руководство: финансирование и регулирование					

* Заштрихованные клетки обозначают задачи, которые могут выполняться медицинским учреждением соответствующей категории.

НПТ должна быть в состоянии выполнить все перечисленные и восполнить выполнение недостающих задач, оказав поддержку поставщикам медицинских услуг или взяв на себя выполнение задач, которые поставщики услуг не желают или не в состоянии выполнить. Важно, чтобы во всех медицинских учреждениях основная часть расходов по диагностике и лечению ТБ приходилась на НПТ. Как минимум, НПТ должна обеспечивать бесплатно поставки противотуберкулёзных препаратов поставщикам услуг, которые, в свою очередь, обязаны предоставлять их бесплатно пациентам. НПТ также необходимо взять на себя функции руководства и контроля за работой государственных и частных поставщиков медицинских услуг. Другими словами, государственная НПТ должна принять на себя

обязательства по финансированию, регулированию и мониторингу, в то время как текущие совместные мероприятия по борьбе с ТБ могут проводиться местными подразделениями НПТ или соответствующими поставщиками медицинских услуг, не входящими в структуры НПТ.

Для разработки национальной стратегии совместного участия государственного и частного секторов в борьбе с туберкулезом НПТ необходимо учредить организационный (коалиционный, координационный) комитет с широким представительством заинтересованных организаций (табл. 22.3). Данный орган призван служить связующим звеном между НПТ и другими поставщиками медицинских услуг и предлагать рекомендации НПТ по вопросам информационно-просветительной и разъяснительной работы, подготовки кадров, осуществления контрольных функций, обеспечения качества услуг, мониторинга и оценки. В некоторых учреждениях вопросы диагностики случаев положительных по мазку и отрицательных по результатам культуральных тестов были успешно решены благодаря созданию комиссий по диагностике с привлечением местных экспертов в соответствующих областях.

ТАБЛИЦА 22.3 ГОСУДАРСТВЕННЫЕ И ЧАСТНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УЧАСТВУЮЩИЕ В ПРОВЕДЕНИИ DOTS НА НАЦИОНАЛЬНОМ, РЕГИОНАЛЬНОМ И МЕСТНОМ УРОВНЯХ

-
- Министерство здравоохранения, его департаменты и субнациональные органы здравоохранения
 - Другие министерства (труда, внутренних дел, обороны и проч.)
 - Организации медицинского страхования
 - Органы, регулирующие политику в области лекарственных средств
 - Научные учреждения
 - Программы социальной помощи наименее обеспеченным и маргинализированным категориям населения
 - Профессиональные объединения
 - Ассоциации больниц, фармацевтические ассоциации и проч.
 - Национальные и международные неправительственные организации, участвующие в программах медицинской помощи и борьбы с ТБ
 - Фармацевтические предприятия
 - Объединения потребителей
-

22.2.2 Разработка операционных руководств

Необходимо разработать национальную политику и операционные руководства по вовлечению общественного и частного секторов в порядке последовательного и непрерывного процесса. Разработанная политика служит основой для подготовки операционных руководств, а результаты применения руководств на практике ложатся в основу пересмотра политики.

В табл. 22.4 представлено краткое описание семи основных этапов подготовки операционных руководств по вовлечению общественного и частного секторов.

ТАБЛИЦА 22.4 ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ РАЗРАБОТКИ ОПЕРАЦИОННЫХ РУКОВОДСТВ ПО ВОВЛЕЧЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОГО И ЧАСТНОГО СЕКТОРОВ В ПРОГРАММУ БОРЬБЫ С ТБ

Компонент	Краткое описание
Формулировка целей	Примеры: повысить выявляемость случаев заболевания ТБ; улучшить результаты лечения; расширить доступ и лечебно-диагностическим службам для беднейших слоёв населения; снизить финансовую нагрузку на пациентов
Определение функций	Чёткое определение роли и сферы ответственности для различных категорий поставщиков медицинских услуг с указанием различных подходов с целью последующей адаптации руководства с учётом местных условий
Разработка практических механизмов	Примеры: форма запроса на проведение лабораторного исследования; форма направления на лечение; форма, подтверждающая приём больного в другом медицинском учреждении или повторный приём больного после направления в другое медицинское учреждение; форма о переводе больного; лабораторный регистрационный журнал; журнал регистрации больных ТБ; карточка больного ТБ
Разработка стратегии подготовки кадров	Стратегия обучения определяется с учётом распределения функций между персоналом НПТ и привлекаемых поставщиков медицинских услуг
Сертификация/акредитация поставщиков услуг	Критерии выдачи и отзыва сертификатов определяются с учётом конкретных функций, схожести и различий учреждений государственного и частного секторов. На начальном этапе сертификация может носить неформальный характер с постепенным переходом к стандартной процедуре сертификации
Разработка мер поддержки и мотивации	Может потребоваться выплата финансовых компенсаций поставщикам медицинских услуг, принимающих большое количество больных ТБ или с подозрением на ТБ. С другой стороны, в отношении частнопрактикующих врачей, принимающих ограниченное число пациентов, а также добровольных организаций, участвующих в оказании помощи больным ТБ, могут применяться меры стимулирования в натуральном выражении, т.е. в форме доступа к бесплатным противотуберкулёзным препаратам, участия в программах обучения и непрерывной подготовки кадров, бесплатного проведения микроскопии
Подготовка проекта плана мониторинга и оценки	Необходимо проводить мониторинг и оценку процесса совместного участия государственных и частных медицинских учреждений в соответствии с поставленными целями, что позволит поэтапно вносить поправки в стратегию и планы совместной работы

22.3 Реализации стратегии совместного участия государственного и частного секторов в борьбе с ТБ на местном уровне

Национальное руководство должно быть достаточно гибким, что позволит адаптировать его к местным условиям. Реализации стратегии на местном уровне включает следующие этапы: подготовительная работа; использование карты местности и установление первых контактов с поставщиками услуг; выбор поставщиков услуг; стадия реализации стратегии; проведение разъяснительной работы и коммуникация.

22.3.1 Подготовительный этап

Представление руководством НПТ в письменной форме чёткого описания важности и приоритетности совместного участия государственных и частных медицинских учреждений в

борьбе с ТБ – неперенное условие успешной реализации стратегии на предварительном этапе. Одновременно необходимо подготовить операционное руководство по реализации стратегии, проекты информационных и учебных материалов, новые формы, регистрационные журналы и форматы отчётов, одобренные НПТ. Важно, чтобы персонал НПТ был хорошо информирован о целях и задачах новой инициативы и знал круг своих обязанностей. Необходимо также составить план реализации стратегии с учётом местных целей и задач.

22.3.2 *Использование карты местности и первый контакт с поставщиками медицинских услуг*

Местное подразделение НПТ должно подготовить карту местности, на которой следует отметить расположение всех поставщиков медицинских услуг общественного и частного секторов. Для работы с частными поставщиками услуг целесообразно привлекать нейтральных посредников, например, местные НПО или организации гражданского общества, что позволит ускорить привлечение поставщиков услуг и выполнение программы в целом. Составление карты местности, организацию первых контактов и проведение разъяснительной работы можно проводить одновременно.

22.3.3 *Отбор поставщиков медицинских услуг*

Большое значение имеют определение приоритетности тех или иных поставщиков услуг, с которыми намечено активно сотрудничать, и их обучение. При этом следует руководствоваться следующими соображениями:

- Институциональные поставщики медицинских услуг (крупные больницы и университетские клиники) могут помочь значительно увеличить количество выявленных случаев заболевания ТБ, но работа с такими учреждениями требует гораздо больше времени и внимания со стороны руководящих работников НПТ.
- Возможно, на начальном этапе следует выявить частнопрактикующих медицинских работников, принимающих большое количество больных ТБ и лиц с подозрением на ТБ.
- Привлечение поставщиков услуг из учреждений, относящихся к другим секторам системы общественного здравоохранения как внутри, так и вне системы министерства здравоохранения, может потребовать дополнительного согласования и получения разрешений от руководителей национального и регионального уровня.
- Пациенты из наиболее нуждающихся слоёв населения чаще всего обращаются в первую очередь к представителям НПО, работающим в бедных районах, или к работникам неврачебных профессий, в том числе, к аптечным работникам, неквалифицированным целителям или традиционным знахарям. Установление контактов с ними позволит облегчить доступ к наиболее нуждающимся категориям местного населения.
- Рекомендуется начать работать с поставщиками медицинских услуг, выразивших готовность к сотрудничеству, прежде чем обращаться к тем из них, кто не желает сотрудничать.
- Профессиональные объединения и НПО могут выступить в качестве посредников в привлечении других поставщиков медицинских услуг.

22.3.4 Реализация стратегии

Подходы к реализации стратегии на местном уровне зависят от местных условий. Важно, чтобы персонал НПТ сохранял приверженность поставленным целям и работал в соответствии с согласованными планами. На начальном этапе необходимо хранить всю документацию, содержащую сведения о работе по вовлечению поставщиков медицинских услуг. Рекомендуется проводить тщательный мониторинг и отражать в документах все трудности, возникшие в ходе реализации стратегии, что позволит в дальнейшем внести необходимые поправки в операционное руководство. Необходимо также находиться в постоянном контакте с представителями привлекаемых учреждений, чтобы своевременно выявлять трудности и возможные осложнения во взаимоотношениях.

22.3.5 Разъяснительная работа и коммуникация

Чтобы заинтересовать, а затем поддерживать интерес к программе, следует проводить разъяснительную работу как с персоналом НПТ, так и с представителями привлекаемых учреждений. Все поставщики медицинских услуг, как правило, заинтересованы в том, чтобы улучшить работу с больными ТБ и пациентами с подозрением на ТБ. Информирование пациентов о наличии противотуберкулёзных служб в общественном и частном секторах здравоохранения и о размерах (или отсутствии) платы за услуги, позволяет НПТ сделать сотрудничество с медицинскими учреждениями открытым и свести к минимуму вероятность злоупотреблений и неправильного лечения.

22.4 Контроль и мониторинг совместного участия учреждений общественного и частного секторов

Контроль и обеспечение качества работы всех привлекаемых государственных и частных медицинских учреждений, включая лаборатории, должны стать неотъемлемой частью текущей деятельности НПТ по контролю и обеспечению качества. Индикаторы, используемые при мониторинге, и количественные оценки вклада привлекаемых медицинских учреждений в достижение общих целей по борьбе с ТБ, включают следующие показатели эффективности и полученных результатов:

1. процент подразделений НПТ, представляющих отчёты о работе по реализации стратегии;
2. процент медицинских учреждений, не входящих в структуру НПТ и участвующих в работе по направлению, диагностике и лечению больных ТБ;
3. процент новых случаев ТБ с положительным мазком мокроты, выявленных по направлениям поставщиков медицинских услуг, не входящих в структуру НПТ;
4. процент новых случаев ТБ с положительным мазком мокроты, диагностированных в медицинских учреждениях, не входящих в структуру НПТ;
5. процент новых больных ТБ с положительным мазком мокроты, получающих лечение под непосредственным наблюдением у поставщиков медицинских услуг, не входящих в структуры НПТ;
6. результаты лечения новых выявленных больных с положительным мазком мокроты, проходивших лечение у поставщиков медицинских услуг, не входящих в структуру НПТ.

Список основной литературы

Ambe G et al. Every provider counts! Effects of a comprehensive public–private mix approach for TB control in a large metropolitan area in India. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2005, 9:562–568.

A tool for national situation assessment: public–private mix for TB care and control. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/HTM/TB/2007.391).

Dewan PK et al. Public-private mix in India: improving tuberculosis control through intersectoral partnerships. *British Medical Journal*, 2006, 332:574–578.

Engaging all health care providers in TB control – Guidance on implementing public–private mix approaches. Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.36).

Floyd K et al. Cost and cost-effectiveness of public and private sector collaboration in tuberculosis control: evidence from India. *Bulletin of the World Health Organization*, 2006, 84: 437–445.

Lönnroth K et al. Public–Private Mix for Improved TB Control – what makes it work? *Bulletin of the World Health Organization*, 2004, 82: 580–586.

Lönnroth K, Uplekar M, Blanc L. Hard gains through soft contracts – productive engagement of private providers in tuberculosis control. *Bulletin of the World Health Organization*, 2006, 84: 876–883.

Public–private mix for DOTS: practical tools to help implementation. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/CDS/TB/2003.325).

Salim MAH et al. Turning liabilities into resources: the informal village doctors and TB control in Bangladesh. *Bulletin of the World Health Organization*, 2006, 84:479–484.

Uplekar M, Lönnroth K. Engaging private providers in TB control: public–private mix for DOTS. In: Raviglione MC ed. *Reichman and Hershfield's tuberculosis: a comprehensive international approach*. Third Edition. Part b. New York, Informa Healthcare USA, Inc., 2006:985–1004.

Uplekar M, Lönnroth K. MDR and XDR: price of delaying engagement with all care providers for control of TB and TB/HIV. *Tropical Medicine and International Health*, 2007, 12(4):473–474.

Uplekar M, Pathania V, Raviglione M. Private practitioners and public health: weak links in tuberculosis control. *Lancet*, 2001, 358(9285):912–916.

Глава 23 Практический подход к охране здоровья лёгких и применение других интегрированных подходов в здравоохранении

Концепция первичной медицинской помощи реализуется в условиях интегрированных и децентрализованных систем учреждений общей лечебной сети (ОЛС), в которых проводится профилактика и лечение наиболее распространённых заболеваний. Учреждения ОЛС представляют хорошие возможности для профилактики и лечения ТБ. Проведение мероприятий по борьбе с ТБ на базе туберкулёзных кабинетов учреждений ОЛС способствует улучшению показателей выявляемости случаев, лечения и наблюдения больных ТБ. К числу положительных факторов следует отнести улучшение доступа к лечебно-диагностическим службам, снижение стигматизации больных и облегчение процедур, связанных с расследованием контактов. Целый ряд инициатив способствует расширению интегрированного подхода к первоочередным медико-санитарным мероприятиям.

23.1 Практический подход к охране здоровья лёгких (ПОЗЛ)

Респираторные заболевания являются первой или второй по значимости причиной обращений в учреждения первичной медицинской помощи (ПМП), что составляет порядка 20–30% посещений учреждений ПМП. Поскольку заболевания ТБ составляют лишь незначительную часть всех обращений по поводу респираторных заболеваний, случаям с подозрением на ТБ зачастую уделяется недостаточное внимание, что порой приводит к упущениям в диагностике ТБ. Стратегия ПОЗЛ подразумевает необходимость улучшения работы с пациентами с респираторной патологией с использованием интегрированного подхода на основе выявленных симптомов и с применением стандартных методов работы с пациентами с респираторными заболеваниями в условиях учреждений ПМП. Стратегия ПОЗЛ ориентирована в первую очередь на респираторные заболевания, в особенности ТБ, острые респираторные инфекции и хронические заболевания дыхательных путей с акцентом на астму и хроническое обструктивное заболевание лёгких. Общее улучшение работы по диагностике и лечению респираторных заболеваний способствует повышению качества диагностики ТБ, как и других болезней дыхательных путей. В этом заключается основной принцип, с учётом которого стратегия ПОЗЛ была разработана и включена в Стратегию “Остановить ТБ”.

Инициатива “Интегрированное ведение болезней детского возраста” (ИБДВ) ориентирована на детей в возрасте до 5 лет, в том числе, с респираторными симптомами. Стратегия ПОЗЛ нацелена на пациентов с респираторной симптоматикой в возрасте 5 лет и старше.

23.1.1 Основные цели

Цель стратегии ПОЗЛ – обеспечить качественное ведение больных с респираторной симптоматикой с одновременным выявлением случаев заболевания ТБ. Стратегия также определяет возможности адаптации ведения таких больных с учётом имеющейся инфраструктуры и ресурсов здравоохранения.

Две главные цели стратегии ПОЗЛ заключаются в том, чтобы

- повысить качество медицинской помощи больным с респираторными заболеваниями в учреждениях ПМП;
- повысить эффективность служб помощи при респираторных заболеваниях в рамках системы здравоохранения с упором на районные службы здравоохранения.

23.1.2 Ключевые компоненты

Стратегия ПОЗЛ включает два основных компонента: стандартизацию клинической практики и координацию работы в рамках системы здравоохранения.

Стандартизация клинической практики. Необходимы руководства по клинической практике для медицинских учреждений первичного звена, а также для более специализированных учреждений, причём содержание обоих руководств должно быть скоординировано. Руководства для учреждений первичного звена должны освещать вопросы, связанные симптоматикой заболеваний, в то время как руководства для учреждений более высокого уровня должны рассматривать специфические респираторные заболевания, которые подлежат лечению в медицинских учреждениях соответствующего уровня.

Руководства ПОЗЛ содержат описания минимума ключевых симптомов, позволяющих провести диагностическую классификацию, оценить тяжесть протекания заболевания и принять решение. Материалы руководств должны соответствовать установленным правилам предписания лекарственных средств и международным рекомендациям по ведению больных с основными формами респираторной патологии, такими как ТБ, пневмония, астма, хронические обструктивные заболевания лёгких. Адаптированные к местным условиям национальные руководства ПОЗЛ должны соответствовать действующим национальным руководствам по борьбе с ТБ, ВИЧ-инфекцией и другим клиническим руководствам, включая руководства по ведению заболеваний у подростков и взрослых.

Координация внутри сектора здравоохранения. В хорошо организованных системах ПМП координация внутри сектора здравоохранения предусматривает налаживание отношений сотрудничества между медицинскими работниками на уровне ПМП и на других уровнях системы здравоохранения, а также между различными категориями медицинских работников. При ведении больных с респираторными заболеваниями необходимо определить степень участия каждой категории медицинских работников и каждого уровня медицинских учреждений для обеспечения полной интеграции внутри системы здравоохранения, в особенности, на районном уровне.

Развитие и внедрение стратегии ПОЗЛ подразумевают наличие координации с национальными органами, отвечающими за планирование ресурсов, а также с основными национальными программами в области здравоохранения и службами ПМП.

23.1.3 Основные элементы

При разработке и внедрении стратегии ПОЗЛ необходимо учитывать вопрос об использовании следующих общих для всех условий технических и управленческих компонентов.

- *Важные технические компоненты*
 - a. Классификация и диагностика случаев ТБ с применением стандартных, адаптированных к местным условиям руководств по организации амбулаторной помощи.
 - b. Проведение лечения с применением стандартных режимов терапии с доказанной эффективностью и медицинских препаратов, включённых в национальный перечень важнейших лекарственных средств.
 - c. Обеспечение минимальных потребностей в техническом оснащении, необходимом для лечения респираторных заболеваний в медицинских учреждениях каждого уровня.
 - d. Санитарное просвещение и обучение пациентов и членов их семей по вопросам соблюдения предписанных режимов лечения и важности мер профилактики заболеваний лёгких, включая иммунизацию, отказ от курения, исключение факторов, провоцирующих приступы астмы, снижение загрязнения воздуха внутри помещений и т.д.
- *Важные управленческие компоненты*
 - a. Политическая приверженность, о наличии которой может свидетельствовать принятие решений о создании специального подразделения или назначении сотрудника, ответственного за проведение мероприятий по ПОЗЛ; учреждении национальной рабочей группы по ПОЗЛ; мобилизации ресурсов для проведения мероприятий по ПОЗЛ.
 - b. Обучение медицинских работников применению руководств по ПОЗЛ.
 - c. Обеспечение регулярного снабжения лекарственными препаратами по доступным ценам для лечения респираторных заболеваний, а также минимального технического оснащения в соответствии с требованиями руководств для лечебных подразделений соответствующего уровня.
 - d. Использование существующей информационной системы для представления минимально необходимой информации о результатах мониторинга и оценки мероприятий, проводимых в рамках стратегии ПОЗЛ.
 - e. Пилотное апробирование технических и операционных руководств в районах, располагающих среднестатистической инфраструктурой, характерной для данной страны.
 - f. Наличие национального плана реализации стратегии ПОЗЛ с учётом результатов пилотного апробирования стратегии.

23.1.4 Адаптация и реализация стратегии

Адаптация стратегии ПОЗЛ на национальном уровне в контексте эпидемиологических, социально-экономических условий, а также требований политики и приоритетных задач в области здравоохранения должно проводиться с учётом структурных особенностей системы здравоохранения и наличия ресурсов, в особенности, на районном уровне. Процесс адаптации стратегии ПОЗЛ включает следующие элементы.

- Процессу адаптации предшествует создание национальной рабочей группы по стратегии ПОЗЛ, на которую возлагаются функции руководства и поддержки мероприятий на начальном этапе. Оценка эпидемиологической ситуации в стране – важное условие определения тех видов респираторной патологии, которые будут включены в стратегию ПОЗЛ, и последующей адаптации руководств в соответствии с имеющимися инфраструктурными и финансовыми возможностями.
- Необходимо разработать руководства и учебные материалы по стратегии ПОЗЛ и провести их пилотную апробацию. Руководства и учебные материалы должны включать информацию о наиболее распространённых респираторных заболеваниях, необходимом оборудовании и лекарственных препаратах для лечения этих заболеваний, о роли и функциях медицинских работников различных категорий, процедуре направления больных в другие медицинские учреждения, а также сведения о стандартизированной системе сбора данных.
- В тесном сотрудничестве с НПТ, национальным департаментом ПМП и по проведению консультаций с другими заинтересованными организациями необходимо разработать план выполнения стратегии ПОЗЛ для конкретных регионов или для страны в целом. В тех районах, где уже реализуется инициатива Глобального альянса по борьбе с хроническими респираторными заболеваниями, при выполнении стратегии ПОЗЛ следует учитывать мероприятия, проводимые в рамках этой инициативы.
- Для расширения стратегии ПОЗЛ целесообразно воспользоваться финансовой поддержкой правительства, а также изучить возможность получения дополнительных ресурсов через двусторонние и международные организации, участвующие в реализации медицинских программ в стране.
- Выполнение стратегии ПОЗЛ должно осуществляться под организационным руководством подразделения министерства здравоохранения, на которое будут возложены соответствующие функции, при участии других заинтересованных служб.

23.1.5 Результаты применения стратегии ПОЗЛ

Благодаря стандартизации подходов и координации работы служб диагностики и лечения респираторных заболеваний, стратегия ПОЗЛ обеспечивает условия для повышения качества лечебно-диагностической работы по основным видам респираторных заболеваний. Одновременно повышается уровень профессиональной подготовки работников ПМП, благодаря использованию клинических руководств, основанных на принципах доказательной медицины, и экономятся средства, ранее расходуемые из-за нерационального предписания лекарственных средств. Стратегия ПОЗЛ также способствует интеграции и укреплению служб ПМП и расширению доступа к медицинским услугам, в первую очередь, для пациентов из числа наиболее нуждающихся категорий населения.

23.2 Интегрированное ведение больных

Инициативы ВОЗ “Интегрированное ведение болезней подростков и взрослых” (ИМАИ) и “Интегрированное ведение болезней детского возраста” (ИВБДВ) способствуют повышению качества основных видов медицинских услуг, предоставляемых в рамках ПМП с использованием доступных по содержанию стандартных руководств. Руководства содержат рекомендации по

вопросам децентрализации основных видов услуг до уровня районных больниц, медицинских центров и местных сообществ, а также рекомендации относительно применения интегрированного подхода к использованию служб профилактики, лечения и ухода за больными на основе стандартных протоколов, обучения и контроля за работой персонала при соответствующей поддержке. При этом главное внимание уделяется расширению практики семейной медицины и сокращению потребностей во врачебных кадрах благодаря передаче рутинных функций по ведению и наблюдению больных от врачей общего профиля и специалистов медицинским работникам на местах, а также самим пациентам для самостоятельного лечения по рекомендованному медицинским специалистом плану. Инициатива ВОЗ “Интегрированное ведение болезней подростков и взрослых” (ИМАИ) разработана недавно по образцу инициативы “Интегрированное ведение болезней детского возраста” (ИВБДВ), она постоянно пополняется новой информацией, которая доступна в интернете.¹

Обе инициативы предусматривают лечение больных с острой и хронической ВИЧ-инфекцией и больных ТБ, включая выявление новых случаев и профилактику трансмиссии ТБ, а также направление на лечение в противотуберкулёзные учреждения. Руководство по интегрированному ведению болезней подростков и взрослых содержит модуль “Ведение больных с острой формой заболевания”, который, кроме симптомов, описанных в руководстве ПОЗЛ (кашель, затруднённое дыхание, повышение температуры), включает также описание всех основных острых синдромов. Кроме того, инициативой “Интегрированное ведение болезней подростков и взрослых” и Департаментом “Остановить ТБ” совместно разработан новый модуль “Ведение больных ТБ и ТБ/ВИЧ” для персонала медицинских учреждений первого уровня. Данное руководство (и краткий учебный курс) освещают вопросы диагностики ВИЧ-ассоциированного ТБ, лечения ТБ у больных с острой формой ВИЧ-инфекции, а также одновременного лечения ТБ и проведения АРТ. В учебном курсе второго уровня, предназначенного для врачей районных больниц, и в методических клинических руководствах и учебных материалах рассматриваются также вопросы лечения осложнённых случаев ТБ/ВИЧ².

Инициатива “Интегрированное ведение болезней детского возраста” (ИВБДВ) представляет собой интегрированный подход к лечению детских заболеваний с акцентом на общее физическое благополучие ребёнка. Инициатива ИВБДВ нацелена на снижение смертности, заболеваемости и инвалидности у детей, улучшение роста и развития детей в возрасте до 5 лет. Инициатива ИВБДВ предусматривает меры профилактики и лечения, предпринимаемые на уровне семьи и местного сообщества, а также в медицинских учреждениях. Стратегия ИВБДВ способствует улучшению диагностики детских болезней в амбулаторных условиях, комплексного лечения всех основных детских заболеваний, расширяет возможности консультирования по вопросам ухода за больными детьми и оперативного направления детей с серьёзными заболеваниями в стационары и специализированные центры. Кроме того, ИВБДВ ориентирована на воспитание внимательного отношения к здоровью детей в семье, обращение при необходимости к медицинской помощи, правильное питание детей и неукоснительное соблюдение

¹ Все материалы ИМАИ, включая учебные материалы для клинических модулей и ведения больных на районном уровне, доступны на сайте <http://www.who.int/hiv/pub/imai/en>.

² Полная подборка материалов ИМАИ/ИВБДВ, включая проекты версий, доступны на сайте http://www.who.int/hiv/capacity/Access_Sharepoint.pdf (необходима регистрация).

предписанных режимов лечения. Дети, у которых наблюдается устойчивый кашель в течение более 21 дней, должны направляться для обследования на ТБ.

Список основной литературы

Acute care: integrated management of adolescent and adult illness. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/CDS/IMAI/2004.1).

Bheekie A et al. The Practical Approach to Lung Health in South Africa (PALSA) intervention: respiratory guideline implementation for nurse trainers. *International Nursing Review*, 2006, 53:261–268.

Boltussen R et al. Priority setting using multiplan criteria: should a lung health programme be implemented in Nepal? *Health Policy and Planning*, 2007, 22:178–185.

Brief guide on tuberculosis control for primary health care providers. WHO-EURO and New Jersey TB Control Centre (available at <http://www.euro.who.int/tuberculosis/publications>).

Camacho M et al. Results of PAL feasibility test in primary care facilities in four regions of Bolivia. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2007, 11: 1246-1252,

Chronic HIV care with ARV therapy and prevention: Integrated Management of Adolescent and Adult Illness, Integrated Management of Childhood Illness. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/HTM/2007.02).

English RG et al. Diagnostic accuracy of an integrated respiratory guideline in identifying patients with respiratory symptoms requiring screening for pulmonary tuberculosis: a cross-sectional study. *BMC Pulmonary Medicine*, 2006, 6:1–9 (available at <http://www.biomedcentral.com/1471-2466/6/22>)

Evaluation of the Practical Approach to Lung Health. Report of a meeting held on 18–19 June 2007, WHO, Geneva. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/HTM/2008.396).

Fairall LR et al. Effect of educational outreach to nurses on tuberculosis case detection and primary care of respiratory illness: pragmatic cluster randomized controlled trial. *British Medical Journal*, 2005, 331:750–754.

Murray JF, Pio A, Ottmani S. PAL: a new and practical approach to lung health. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2006, 10:1188–1191.

Ottmani S, Mahjour J. The practical approach to lung health strategy for integrated respiratory care. In: Raviglione MC ed. *Reichman and Hershfield's tuberculosis: a comprehensive international approach*., Third Edition. Part B. New York, Informa Healthcare USA, Inc., 2006:1059–1081.

Practical Approach to Lung health (PAL): a primary health care strategy for integrated management of respiratory conditions in people of five years of age and over. Geneva, World Health Organization, 2005 (WHO/HTM/TB/2005.351; WHO/NMH/CHP/CPM/CRA/05.3).

Respiratory care in primary care services – A survey in 9 countries. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.333).

Rosen MJ. Chronic cough due to tuberculosis and other infections: ACCP evidence-based clinical practice guidelines. *Chest*, 2006, 129:197–201.

TB care with TB HIV co-management. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/HTM/HIV/2007.1; WHO/HTM/TB/2007.380).

Shrestha N et al. Impact of respiratory care guidelines on prescribing costs in Nepal. *Tropical Medicine and International Health*, 2006, 11:765–772.

Ten Asbroek A et al. Implementing global knowledge in local practice: a WHO lung health initiative in Nepal. *Health Policy Plan*, 2005, 20:290–301.

Глава 24 Обеспечение равного доступа к службам по профилактике и лечению туберкулёза

Важность расширения равного доступа для всех к службам профилактики и лечения заболеваний основана на признании того факта, что бедность является основной причиной низкого уровня здоровья в обществе и препятствием на пути к обеспечению медицинской помощи. Для достижения Целей Развития Тысячелетия в области охраны здоровья и снижения неравенства в доступе к службам здравоохранения необходимо ускорить прогресс в обеспечении медицинских услуг для беднейших и социально обездоленных слоёв населения. Связь между бедностью и туберкулёзом – давно установленный факт. Заболеваемость ТБ в странах с низким уровнем доходов в 20 раз превышает соответствующие показатели в странах с высоким уровнем доходов. В данной главе рассматриваются категории населения, которые часто не охватываются текущими мероприятиями по борьбе с ТБ, и предлагаются меры для исправления этой ситуации. В главе рассматривается интегрированный подход НПТ к организации работы среди бедных слоёв населения, практические действия по расширению доступа к медицинским услугам и снижению расходов для пациентов. Рекомендуются следующие шесть этапов в этой работе.

Этап 1. Выявить уязвимые группы населения в стране/регионе.

- Провести оценку бедных и социально уязвимых категорий населения, которые сталкиваются с трудностями в доступе к услугам общей лечебной сети и противотуберкулёзных служб, включая беднейшие слои населения, лиц, ограниченных в праве доступа по гендерному признаку, маргинализированные этнические группы, людей, живущих в отдалённых районах, другие группы населения в особых ситуациях.
- Получить данные о малообеспеченных и уязвимых категориях населения и их расположении на территории страны/региона, используя для этих целей данные правительства и другие источники информации о распространённости и распределении бедных и уязвимых категорий населения; правительственные данные о планах по борьбе с бедностью и используемых стратегиях; информацию о том, к каким поставщикам медицинских услуг обращаются люди из бедных и уязвимых категорий населения; а также результаты местных исследований по вопросам социально-экономического положения больных ТБ и о неравенстве в доступе к медицинской помощи в связи с бедностью.

Этап 2. Определить, в силу каких причин затруднён доступ к пользованию услугами противотуберкулёзной помощи для уязвимых категорий населения

- Выявить причины, характерные для данной страны/региона, включая экономические, географические, социальные, культурные, системные факторы.
- Определить для каждой группы населения основные причины, характерные для данной страны/региона, включая экономические барьеры (сложный порядок доступа к медицинской помощи, высокая стоимость услуг для пациентов); географические факторы (труднодоступность противотуберкулёзных служб из-за протяжённых географических расстояний); социально-культурные барьеры (стигматизация групп населения, гендерные факторы, опасение потерять работу, отсутствие знаний о ТБ при наличии противотуберкулёзных служб); а также системные факторы (отсутствие

внимания к нуждам малообеспеченных слоёв населения, последствия децентрализации медицинских услуг с делегированием функций по охране здоровья на места).

Этап 3. Провести оценку возможных действий для преодоления трудностей в обеспечении доступа к медицинской помощи

Выявить и определить очерёдность мер по преодолению барьеров на пути обеспечения доступа к медицинской помощи.

- Экономические барьеры: интеграция противотуберкулёзных служб в системе первичной медицинской помощи; поддержка инициатив по привлечению учреждений государственной и частного секторов к оказанию помощи бедным категориям населения; проведение мероприятий по диагностике и лечению ТБ по месту работы пациентов; расширение служб микроскопии; отказ от платы за услуги наличными самим пациентом; проведение лечебно-диагностической работы бесплатно; отказ от практики взимания неофициальных выплат с пациентов.
- Географические факторы: расширение зоны действия лечебно-диагностических служб в отдалённые и бедные районы; доставка пациентов из отдалённых районов в противотуберкулёзные учреждения; разработка и внедрение модели, ориентированной на оказание противотуберкулёзной помощи с участием местных сообществ.
- Социально-культурные факторы: мобилизация местного населения; воспрепятствование стигматизации бедных и уязвимых категорий пациентов со стороны медицинского персонала; разъяснительная работа с целью защиты от потери работы при заболевании ТБ; включение в планы борьбы с ТБ вопросов защиты интересов бедных и уязвимых категорий населения; учёт гендерных факторов при проведении мероприятий по борьбе с ТБ; изучение возможности организации направления больных ТБ традиционными целителями в медицинские учреждения.
- Системные факторы: адаптация схем и планов лечебно-диагностической работы к нуждам местного населения; развитие коммуникационных способностей у медицинского персонала; воспрепятствование дискриминации бедных пациентов со стороны персонала; использование общего управления качеством медицинских услуг для защиты интересов малообеспеченных пациентов; участие в работе по децентрализации медицинского обслуживания с целью укрепления потенциала служб здравоохранения на местах и включения вопросов борьбы с ТБ в число первоочередных задач районных служб здравоохранения.

Этап 4. Анализ ситуаций и групп населения, требующих особого внимания

- Выявить категории населения, требующие особого внимания, и определить их расположение на территории страны/региона: мигрирующее население (беженцы, лица, обратившиеся с просьбами о предоставлении политического убежища, экономические мигранты, перемещённые лица, население приграничных районов); в более благополучных в экономическом отношении странах, выявить районы, в которых проживают группы населения, не пользующиеся в полной мере доступом к медицинской помощи (изолированные этнические меньшинства, бездомные и пр.). К категориям населения, требующим особого внимания относятся также потребители инъекционных наркотиков и заключённые (см. Главу 25).

- Определить порядок действий для удовлетворения потребностей особых групп населения: выявить конкретные потребности каждой группы; установить очерёдность мероприятий с учётом имеющихся потребностей, достижимости поставленных целей, наличия ресурсов, эффективности планируемых мероприятий; провести анализ доступности имеющихся служб для данных категорий населения; разработать стратегии проведения диагностики, лечения и наблюдения больных ТБ в каждой целевой группе; разработать план поэтапного выполнения намеченных мероприятий в интересах малообеспеченных категорий населения.

Этап 5. Изучить возможность привлечения дополнительных ресурсов

- Провести оценку имеющихся стратегий для участия в широких инициативах по улучшению доступа к медицинской помощи; источников финансирования для улучшения результатов лечения; организаций, которые могут предложить дополнительные финансовые и другие ресурсы для ориентации программ борьбы с ТБ в интересах бедных слоёв населения; кадровых ресурсов для расширения участия государственного и частного секторов в программах борьбы с ТБ; имеющихся технологий для повышения операционной и экономической эффективности работы противотуберкулёзных служб.
- Обеспечить доступ к дополнительным ресурсам посредством участия в программах борьбы с бедностью и общих программах в сфере здравоохранения; привлечения новых партнёрских организаций в стране; определения приоритетности механизмов, обеспечивающих наибольшую эффективность в повышении доступности противотуберкулёзных служб; планирования предложений по финансированию противотуберкулёзных служб; привлечения других заинтересованных организаций к процессу планирования.

Этап 6. Оценка эффективности мер по обеспечению доступа малообеспеченных слоёв населения к противотуберкулёжным службам

- Установить исходные параметры для оценки эффективности принятых мер на основе конкретных целевых показателей борьбы с ТБ среди бедных и уязвимых групп населения, а также с учётом результатов оценки распространённости ТБ среди различных категорий населения и неравенства в доступе к услугам противотуберкулёзных служб.
- Способствовать проведению мониторинга проявлений неравенства в доступе к противотуберкулёжным службам в связи с бедностью, а также эффективности мероприятий в интересах бедных слоёв населения посредством привлечения партнёрских организаций к проведению мониторинга; учёта социально-экономических данных при текущем сборе и анализе информации; включения вопросов социально-экономического характера при изучении распространённости ТБ; проведения периодических исследований по вопросам обращаемости за медицинской помощью; оценки ситуации, отражающей реальное положение вещей относительно того, какие категории населения пользуются услугами НПТ, а какие нет.

Список основной литературы

Addressing poverty in TB control: options for national TB control programmes. Geneva, World Health Organization, 2005 (WHO/HTM/TB/2005.352).

Hanson C et al. Tuberculosis in the poverty alleviation agenda. In: Raviglione M. ed *Reichman and Hershfield's tuberculosis: a comprehensive international approach.. Third Edition. Part B*. New York, Informa Healthcare USA, Inc., 2006: 1097-1114

Reaching the poor: challenges for TB programmes in the Western Pacific Region. Manila, World Health Organization Regional Office for the Western Pacific, 2004 (WHO/HTM/TB/2005.352; available at http://www.wpro.who.int/NR/rdonlyres/3EB32584-9853-47D4-9AAE-BDC5F15708EA/0/Reaching_the_Poor.pdf).

Глава 25 Особые группы и обстоятельства

25.1 Туберкулёз в тюрьмах¹

Тюрьмы - инкубаторы туберкулёзной инфекции. Именно в тюрьмах часто отмечаются уровни заболеваемости ТБ в активной форме и смертности, характерные для эпидемий. При этом ситуация осложняется из-за всё возрастающей распространённости ВИЧ-инфекции и МЛУ-ТБ среди заключённых. Данные исследований показывают, что заболеваемость ТБ в тюрьмах обычно превышает в 10-50 раз соответствующие показатели в гражданском секторе. Поэтому борьба с ТБ в тюрьмах стала основным компонентом глобальных усилий по расширению стратегии DOTS.

25.1.1 Распространение ТБ

ТБ в тюрьмах является проблемой охраны здоровья не только самих заключённых, но и персонала, работающего в местах заключения, членов их семей и местного населения из-за возможности распространения инфекции. Для тюрем характерна высокая мобильность: ежегодно многие заключённые освобождаются из мест заключения и возвращаются к прежнему месту жительства. Посещения заключённых членами их семей, а также постоянные контакты между заключёнными и персоналом, включая медицинских работников, – также важный канал потенциального распространения инфекции из мест заключения в гражданский сектор.

25.1.2 Борьба с ТБ

В основу эффективной борьбы с ТБ в тюрьмах положены компоненты Стратегии “Остановить ТБ”. В этой связи важно подчеркнуть несколько конкретных аспектов проблемы.

- *Политическая приверженность.* Политическая приверженность задачам борьбы с ТБ на всех уровнях вплоть до администрации тюрем и надзирателей – необходимая предпосылка создания надлежащих условий для диагностики и лечения ТБ в тюрьмах и для поддержки контактов с НПТ в целях обеспечения взаимосвязи между противотуберкулёзными мероприятиями, которые проводятся в гражданском и пенитенциарном секторах.
- *Непрерывность лечения и наблюдения больных ТБ*
 - Химиотерапия больных ТБ, освобождённых из мест заключения, должна продолжаться непрерывно в гражданском секторе; при этом особое внимание следует уделять механизмам перевода больных из пенитенциарных в гражданские медицинские учреждения, а также санитарному просвещению и обучению больных ТБ и членов их семей.
 - Поступающих в учреждения пенитенциарной системы больных ТБ, проходящих курс лечения, необходимо немедленно выявлять, чтобы избежать прерывания курса химиотерапии и возможного развития лекарственной устойчивости.

¹ Материал данного раздела касается тюрем, колоний, следственных изоляторов и других учреждений пенитенциарного сектора.

- *Стратегия активного выявления случаев.* Пассивное выявление случаев заболевания ТБ в медицинских учреждениях пенитенциарной системы недостаточно, поскольку многие лица поступают в места заключения с наличием невыявленного заболевания, а условия содержания в тюрьмах и колониях способствуют быстрому распространению инфекции. Поэтому программа борьбы с ТБ в тюрьмах должна включать стратегию активного выявления случаев с упором на скрининг всех вновь прибывших заключённых, а также систему выявления случаев с клинически выраженными респираторными расстройствами после прибытия к месту заключения. При готовности заключённых к сотрудничеству с медицинской службой эффективно также медицинское обследование контактов заключённого в камере и других местах, где такие контакты возможны.
- *Сотрудничество между гражданским и пенитенциарным секторами.* Для того чтобы обеспечить надёжность программы борьбы с ТБ в тюрьмах и обеспечить преемственность, необходимо создать условия для эффективного сотрудничества между гражданскими и пенитенциарными медицинскими учреждениями. Важно, чтобы персонал НПТ рассматривал медицинских работников пенитенциарной системы как равноправных партнёров, имеющих общие цели. Кроме того, работникам НПТ следует учитывать как особенности пребывания в местах заключения, так и специфику контингента.

25.1.3 Профилактика и борьба с ВИЧ-инфекцией

У лиц с ВИЧ-положительным статусом ТБ развивается в первую очередь по сравнению с другими ВИЧ-ассоциированными заболеваниями. Поэтому необходимо проводить тесты на ВИЧ у лиц, чей статус по ВИЧ не известен, в соответствии с положениями руководств ЮНЭЙДС по проведению обследований на ВИЧ, которые включают добровольное согласие пациента на проведение обследования, консультирование до и после обследования, а также обеспечение конфиденциальности полученных результатов.

Необходимо также строго следовать стратегиям по предотвращению распространения ВИЧ-инфекции в тюрьмах в соответствии рекомендациями ЮНЭЙДС. Рекомендуемые меры включают санитарное просвещение и обучение персонала тюрем и заключённых, применение общих мер предосторожности, проведение детоксикации под медицинским контролем у лиц, потребляющих наркотики, проведение программ по снижению вреда, а также конфиденциальную и бесплатную выдачу презервативов.

25.2 Борьба с ТБ среди беженцев и перемещённых лиц

Более 85% беженцев прибывают из стран с высокой заболеваемостью ТБ или вынуждены оставаться в таких странах. Беженцы и перемещённые лица относятся к категории людей, подверженных наиболее высокому риску заболевания ТБ. Перенаселённость в лагерях беженцев способствует быстрому распространению инфекции, в то время как подверженность заболеванию ТБ возрастает из-за болезней (в особенности, ВИЧ-инфекции) и плохого питания. ТБ становится одной из главных причин заболеваемости и смертности в этой категории населения.

Эффективность борьбы с ТБ значительно возрастает и результаты лечения улучшаются при правильном выборе мест размещения лагерей беженцев и перемещённых лиц, а также после прекращения конфликтов.

26 Участие местных сообществ и пациентов в мероприятиях по профилактике и оказанию поддержки больным туберкулёзом

179

25.2.1 Острая фаза чрезвычайной ситуации

Лечение больных ТБ и борьба с этим заболеванием не относятся к приоритетным задачам во время острой фазы чрезвычайной ситуации, когда возрастает заболеваемость и смертность в результате других заболеваний – респираторных инфекций, диарейных болезней, кори, малярии, а также в результате недоедания. В подобных ситуациях приоритет отдаётся обеспечению населения продуктами питания, водой, жилищем, важнейшими медицинскими препаратами, мерам санитарного контроля и борьбе с острыми инфекционными заболеваниями.

25.2.2 Начало мероприятий по борьбе с ТБ

Если ТБ представляет серьёзную проблему общественного здравоохранения, мероприятия по борьбе с этим заболеванием не рекомендуется начинать до тех пор, пока (i) суточный показатель смертности по всем причинам не будет снижен до 1 на 10 тыс. населения; (ii) не будут удовлетворены потребности населения в воде, продуктах питания, необходимых санитарных условиях; (iii) не будут обеспечены потребности в медицинской помощи и лекарственных средствах для лечения наиболее распространённых болезней; и (iv) не будет обеспечен доступ к медицинской помощи для большей части населения, что позволит выявлять больных ТБ, проводить расследования контактов и направление больных ТБ на лечение.

Мероприятия по борьбе с ТБ следует проводить только после относительной стабилизации ситуации, позволяющей приступить к проведению медико-санитарных мероприятий, и если в ближайшее время не ожидается значительного перемещения лиц, содержащихся в лагерях беженцев, а также среди населения в целом. Как минимум должно быть обеспечено финансирование программы борьбы с ТБ для выявления больных в течение 12 месяцев и для завершения курсов лечения данной когорты больных в течение 18 месяцев

25.2.3 Роль НПТ

Там, где представляется возможным, НПТ страны, в которой размещены беженцы или перемещённые лица, должна принимать участие в проведении мероприятий по борьбе с ТБ. Необходимо также принимать во внимание политику НПТ стран происхождения беженцев или перемещённых лиц, если предполагается, что последние вернутся к прежнему месту проживания. На стадии планирования мероприятий по борьбе с ТБ большое значение имеет координация действий с УВК ООН¹, чтобы минимизировать риск прерывания лечения при переводе лагеря беженцев в другое место или в случае перемещения крупных контингентов населения.

Программа мероприятий должна предусматривать в первую очередь выявление и оказание лечебной помощи заразным больным ТБ с тяжелой формой заболевания и с положительным мазком мокроты. По мере расширения противотуберкулёзных мероприятий следует переходить к оказанию медицинской помощи больным с другими формами ТБ с учётом имеющихся ресурсов.

¹ Управление Верховного комиссара ООН по делам беженцев.

Мероприятия по борьбе с ТБ среди беженцев и перемещённых лиц должны проводиться в соответствии с принципами Стратегии “Остановить ТБ”.

25.3 Мероприятия по борьбе с ТБ в условиях природных катастроф

Природные катастрофы – наводнения, тайфуны, цунами, землетрясения – могут происходить в регионах с хорошо отлаженной системой противотуберкулёзной помощи. Однако результатом таких катастроф часто является серьёзный ущерб службам борьбы с ТБ или даже их полное уничтожение. В результате природных катастроф может пострадать и медицинский персонал, что приводит к временному прекращению оказания помощи больным.

Оказавшиеся в зоне катастрофы больные, проходящие курс лечения, на какое-то время утрачивают доступ к системе распределения противотуберкулёзных препаратов. Часто после катастрофы многих больных очень трудно разыскать, чтобы обеспечить лечение и контроль. В иных случаях больные вынуждены принимать препараты, не предусмотренные предписанным режимом терапии и получаемые от поставщиков, не подконтрольных НПТ. Кроме того, введённая НПТ система распределения противотуберкулёзных препаратов и других средств может пострадать и на территориях, непосредственно не затронутых последствиями катастрофы, поскольку действующая там система медицинской помощи может быть перегружена другими безотлагательными задачами, а также в связи с недостатком медицинского персонала, перемещённого в зону бедствия. Мероприятия НПТ могут быть прерваны, а задействованный персонал привлечён к решению проблем, связанных с устранением последствий катастрофы.

В подобных ситуациях рекомендуется рассмотреть целесообразность следующих действий.

- Включение ТБ в число приоритетных проблем при оценке санитарно-эпидемиологической ситуации в острой фазе сразу после катастрофы.
- Широкое распространение через общедоступные информационные каналы обращений к больным ТБ, проходящим курсы химиотерапии, о необходимости продолжить лечение.
- НПТ должна составить перечень медицинских учреждений, которые смогут обеспечить надлежащим образом распространение противотуберкулёзных препаратов в зоне катастрофы и в близлежащих районах. Этот перечень должен быть широко распространён среди местного населения и поставщиков медицинских услуг, в том числе, среди вновь прибывших НПО и других организаций.
- Возобновление на всём протяжении чрезвычайной ситуации противотуберкулёзных мероприятий под руководством и при координации НПТ в зоне, пострадавшей от природной катастрофы, не прекращая при этом проведение таких мероприятий в других районах, не пострадавших от катастрофы.
- НПТ должна обеспечить координацию и обучение представителей НПО и других организаций, участвующих в проведении противотуберкулёзных мероприятий.
- Обеспечение поставок противотуберкулёзных препаратов в медицинские учреждения, включённые в перечень НПТ.

26 Участие местных сообществ и пациентов в мероприятиях по профилактике и оказанию поддержки больным туберкулёзом

181

- Рассылка национальных руководств по борьбе с ТБ в организации, оказывающие помощь медицинским учреждениям в проведении противотуберкулёзных мероприятий в зоне, пострадавшей от катастрофы, а также в соседних районах.
- Обеспечение национальными органами здравоохранения контроля качества противотуберкулёзных препаратов, которые могут быть поставлены по новой схеме распределения.

По окончании чрезвычайной ситуации, связанной с природной катастрофой, необходимо предпринять следующие шаги.

- Проведение НПТ оценки эффективности противотуберкулёзных мероприятий, проведённых в зоне, пострадавшей от природной катастрофы, и в других районах во время чрезвычайной ситуации.
- Планирование дальнейших действий по борьбе с ТБ в ходе процесса восстановления в зоне, пострадавшей от природной катастрофы.
- Проведение разъяснительной работы о необходимости сохранить мероприятия по борьбе с ТБ в числе приоритетных задач национального здравоохранения.

25.4 Борьба с ТБ в других особых группах населения

Особые группы риска представляют собой относительно не большие по численности, но наиболее уязвимые категории населения с ограниченным доступом к медицинским службам (см. также Главу 24) в силу одного или нескольких факторов экономического, политического, социального, географического или этнического характера. В зависимости от ситуации в стране, к этим группам следует отнести иммигрантов, сезонных мигрирующих рабочих, беженцев, лиц, обратившихся с просьбами о предоставлении политической убежища, мигрирующее население в приграничных районах, кочевников, этнические меньшинства, население, проживающее в отдалённых районах, маргинализованные группы населения, бездомных, а также некоторые другие категории, включая потребителей инъекционных наркотиков.

В большинстве стран есть одна или несколько таких “труднодоступных” категорий населения. Учитывая, что эти группы риска, как правило, не полностью обеспечиваются противотуберкулёзной медицинской помощью, доступной для населения в целом, НПТ необходимо разработать и использовать новые подходы, позволяющие обеспечить наличие и доступность услуг по борьбе с ТБ и для этих категорий населения. К подготовке и проведению таких мероприятий следует привлечь учреждения социального обеспечения, НПО, а также лиц, профессионально контактирующих с этими группам риска.

Важно чётко определить характеристики каждой такой группы, их местонахождение, оценить потребности в медицинских услугах и степень доступности медицинской помощи. Необходимо также выявить и привлечь поставщиков медицинских услуг, находящихся в контакте с представителями этих групп риска. В сотрудничестве с поставщиками медицинских услуг, а также с органами социальной защиты и местными НПО следует

разработать стратегии внедрения и улучшения противотуберкулезной помощи в группах высокого риска с обеспечением мониторинга и оценки проведенных мероприятий.

Руководства ВОЗ

WHO guidelines on HIV infection and AIDS in prisons. Geneva, World Health Organization, 1993 (WHO/GPA/DIR/93.3. WHO).

Список основной литературы

Addressing poverty in TB control: options for national TB control programmes. Geneva, World Health Organization, 2005 (WHO/HTM/TB/2005.352).

Communicable disease control in emergencies: a field manual. Geneva, World Health Organization, 2005.

Coninx R. Tuberculosis control in complex emergencies. *Bulletin of the World Health Organization*, 2007, 85:637–640.

Gayer M, Connolly MA. Tuberculosis control in refugee and displaced populations. In: Raviglione MC, ed. *Reichman and Hershfield's tuberculosis: a comprehensive, international approach*, Third Edition. Part B. New York, Informa Healthcare USA, Inc., 2006:907–919.

Kimerling ME. The Russian equation: an evolving paradigm in tuberculosis control. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2000, 4:S160–S167.

Reyes H, Coninx R. Pitfalls of tuberculosis programmes in prisons. *British Medical Journal*, 1997, 315:1447–1450.

Tuberculosis care and control in refugee and displaced populations: an interagency field manual, 2nd ed. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/HTM/TB/2007.377; WHO/CDS/DCE/2007.2).

Борьба с туберкулезом в тюрьмах: руководство для руководителей программ. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2000 (WHO/CDS/TB/2000.281).

Глава 26 Участие местных сообществ и пациентов в мероприятиях по профилактике и оказанию поддержки больным туберкулёзом

Со времени Алма-Атинской Декларации, принятой в 1978 г., участие населения в развитии систем здравоохранения признано стержневым компонентом первичной медико-санитарной помощи и важным условием проведения многих мероприятий в сфере здравоохранения. В ходе реформ здравоохранения 1990-х годов участием местного населения и социально значимым аспектам развития систем здравоохранения уделялось недостаточное внимание по сравнению с технологическими, экономическими и управленческими факторами.

Вызовы общественному здравоохранению, связанные с эпидемиями ВИЧ/СПИДа, туберкулёза и малярии, и та роль, которую сыграло гражданское общество в помощи пациентам и их семьям в ответе на эти вызовы, в значительной мере способствовали осознанию населением и лицами, принимающими политические решения, той важной роли, которую местные сообщества могут сыграть в обеспечении качественной медицинской помощи.

Партнёрские отношения служб здравоохранения с сообществами на местах помогают обеспечить доступность и максимально приблизить медицинскую помощь к пациенту, сократить затраты как для потребителей медицинских услуг, так и для служб здравоохранения, одновременно снизив рабочую нагрузку на медицинский персонал. Чётко разработанные программы привлечения местных сообществ и/или пациентов способствуют расширению возможностей для их участия в программах развития систем здравоохранения. Благодаря участию в медицинских программах, санитарному просвещению и мотивации поведенческих установок, ориентированных на укрепление здоровья, местные сообщества получают необходимые знания для самостоятельного участия в охране здоровья.

Активное участие пациентов и местных сообществ в программах укрепления здоровья предполагает знание личных прав и обязанностей, способность реализации этих прав в социальном и политическом контексте, доступ к необходимой информации и способность по мере необходимости применять полученные знания и навыки на практике. В *Хартии пациентов по оказанию помощи при туберкулёзе* (далее – Хартия) изложены права и обязанности пациентов. Права пациентов включают право на медицинскую помощь, на уважение достоинства, доступ к информации, право выбора, право на сохранение конфиденциальности, право на справедливое отношение, обеспечение безопасности, а также право объединяться в организации. С другой стороны, пациенты обязаны предоставлять информацию, соблюдать предписанные режимы лечения, вносить свой вклад в укрепление здоровья в сообществе и проявлять солидарность.

В Хартии определены пути организации совместной работы всех заинтересованных сторон в атмосфере открытости и взаимопонимания. Хотя базовые принципы носят универсальный характер, социально-культурные особенности могут оказывать влияние на роли медицинских работников и пациентов, и этот фактор следует принимать во внимание при адаптации международных рекомендаций в национальном контексте. Для установления эффективного сотрудничества между службами здравоохранения и населением необходимо расширить потенциал местных сообществ и организаций гражданского общества,

способствовать развитию диалога между ними и вовлечению их с самого начала в работу по разработке, планированию, реализации и оценке новых гражданских инициатив.

Участие местных сообществ и пациентов даёт положительные результаты в отношении повышения выявляемости случаев заболевания ТБ, улучшения результатов лечения, повышения информированности населения о природе заболевания и наличии доступа к эффективному бесплатному лечению, а также в отношении повышения уровня здоровья среди населения в целом. Успешная подготовка мероприятий по вовлечению пациентов и местных сообществ может быть осуществлена только при условии активного участия представителей сообществ в качестве равноправных партнёров.

26.1 Основные этапы реализации инициатив по вовлечению пациентов и местных сообществ

26.1.1 Руководство политикой вовлечения пациентов и местных сообществ

Формулирование политики по вовлечению пациентов и местных сообществ включает:

- учреждение комиссии для оценки ситуации и составления проекта документа с изложением политики;
- апробирование политики в демонстрационных проектах.

В тех странах, в которых отсутствуют местные инициативы по вовлечению сообществ, т.е. инициатива о проведении таких мероприятий исходит с центрального уровня, важно разработать документ с изложением политических подходов с учётом результатов анализа ситуации на национальном уровне. Такой подход позволяет передать инициативу местным сообществам и побудить их к активным действиям и разделению ответственности за охрану здоровья населения.

В документе с изложением политики следует описать процесс вовлечения местных сообществ и больных ТБ в совместные действия, предложить конкретные индикаторы для оценки сотрудничества (например, в работе по планированию, проведению и оценке совместных действий и роли сообществ в выявлении случаев заболевания и контроле за соблюдением предписанных режимов лечения, противодействию стигматизации и дискриминации больных, в пропаганде здорового образа жизни, а также в оценке качества медицинской помощи пациентами и членами их семей).

26.1.2 Разъяснительная работа и коммуникация

Мероприятия по разъяснительной работе и коммуникации включают

- проведение разъяснительной работы на национальном и местном уровнях с заинтересованными лицами и организациями (руководителями органов здравоохранения, политиками, местными лидерами и т.д.) по вопросам борьбы с ТБ и привлечению сообществ;
- разработка механизмов коммуникации с учётом местных возможностей.

Представление инициативы лицам, принимающим решения на национальном и местном уровнях, – важный шаг в проведении мероприятий с участием местных сообществ, позволяющий привлечь заинтересованные организации и заручиться политической и

финансовой поддержкой. Механизмы коммуникации, используемые для распространения информации о ТБ, зависят от целевой аудитории и имеющихся финансовых ресурсов. Для того чтобы содержание коммуникационных материалов соответствовало местным потребностям, они должны готовиться с участием представителей соответствующих сообществ и пройти предварительную апробацию в целевой аудитории (см. также Главу 27).

26.1.3 Укрепление человеческого потенциала

Мероприятия по укреплению человеческого потенциала включают

- оценку дефицита человеческого потенциала и определение путей устранения дефицита;
- подготовку учебных материалов для медицинских работников и активистов местных сообществ, регулярное проведение обучения;
- формирование партнёрств с участниками местных инициатив (НПО, религиозными объединениями, организациями, действующих с опорой на местное население).

Большое значение имеют укрепление человеческого потенциала и регулярное обучение участников инициатив, действующих как внутри, так и вне сектора здравоохранения. Программы обучения должны составляться с учётом роли и сфер ответственности всех участвующих сторон. Необходимо обсудить с представителями местных сообществ их видение собственной роли в проводимых мероприятиях. Это позволит укрепить местные сообщества и систему здравоохранения в целом. Люди, излечившиеся от туберкулёза, как правило, обладают сильной мотивацией и выражают желание участвовать в мероприятиях по борьбе с ТБ, оказывать помощь и поддержку больным и активно противостоять проявлениям стигматизации. Опыт многих стран в формировании партнёрских отношений с участниками местных инициатив (НПО, религиозными объединениями, организациями, действующими с опорой на местное население) показывает, что такой подход позволяет добиться более стабильных и эффективных с экономической точки зрения результатов по сравнению с созданием параллельных систем.

26.1.4 Решение специальных задач

Решение проблем борьбы с ТБ/ВИЧ, МЛУ-ТБ и оказания помощи людям в особых группах риска и в особых ситуациях, включают:

- изучение возможности привлечения и определение роли самих пациентов и местных сообществ в решении таких задач.

Опыт стран, накопленный на национальном и местном уровнях, показывает, что участие местных сообществ вносит значительный вклад в решение задач по борьбе с ТБ/ВИЧ, МЛУ-ТБ, заболеваемостью ТБ среди местного населения, национальных меньшинств, в местах компактного проживания и т.д. (см. Главу 25).

26.1.5 Обеспечение качественных услуг на уровне местных сообществ

Меры по обеспечению качественных услуг на уровне местных сообществ, включают:

- выявление перечня услуг, доступных на уровне сообщества;

- создание эффективной системы направления больных; определение лиц из числа медицинских работников, представителей сообществ или добровольцев, которые явятся связующим звеном между медицинскими службами и местными сообществами/пациентами;
- оказание постоянной поддержки местным сообществам в проведении мероприятий.

Необходимо создать постоянно действующую систему контроля для проведения мониторинга и оказания поддержки сообществам в проведении мероприятий. Регулярная помощь и поддержка служат дополнительной мотивацией для местных сообществ.

Перечень услуг, проводимых местными сообществами, должен соответствовать потребностям и интересам самих сообществ и опекаемых ими пациентов, а не только для удобства служб здравоохранения. Там, где вовлечение местных сообществ ещё не получило должного развития, важно определить лиц, которые могут явиться связующим звеном между службами здравоохранения и местными сообществами.

26.1.6 Бюджет и финансирование

Мероприятия по определению бюджета и финансирования включают:

- определение полного перечня затрат на всех уровнях, которые потребуются для выполнения программы вовлечения местных сообществ;
- обеспечение средств в достаточных объёмах для выполнения программы вовлечения сообществ (например, включение соответствующих расходов в местные бюджеты здравоохранения).

Средства, необходимые для проведения мероприятий с участием местных сообществ, должны поступать из разных источников, а не только из бюджета министерства здравоохранения. Важно проработать вопрос о возможности привлечения средств из внешних источников (например, из Глобального Фонда) и внутренних источников (от местных партнёрских организаций). Если партнёрство участвует в проведении нескольких мероприятий по оказанию медицинских услуг, следует избегать дублирования статей бюджета и мероприятий.

26.1.7 План проведения мониторинга, оценки и контроля

Подготовка плана мониторинга, оценки и контроля включает

- определение перечня индикаторов, разделив их на те, которые будут определяться постоянно, и те, которые подлежат оценке ежегодно или один раз в два года.

Важно, чтобы местные сообщества участвовали в оценке собственного вклада в сопоставлении с вкладом служб здравоохранения. Полученные данные могут быть ограничены самой существенной информацией, которая в дальнейшем будет обработана и использована для оценки оказываемых услуг и степени участия местного сообщества. К числу индикаторов мониторинга следует отнести показатели, свидетельствующие о степени организации, численной представительности и качестве оказываемых услуг. Такие показатели, как степень удовлетворенности пациентов, уровень знаний о ТБ и о стигматизации больных ТБ, можно оценивать по методике КАР (знание-отношение-практика) ежегодно или один раз в два года.

26.1.8 Операционные исследования

Планирование операционных исследований включает

- определение тематики операционных исследований с учётом местных проблем и возможностей (например, проведение исследований по вопросам удовлетворённости пациентов, документирования накопленного положительного опыта).

Может потребоваться проведение операционных исследований по конкретным вопросам с целью расширения участия местных сообществ. При этом необходимо применять методы количественной и качественной оценки результатов проводимых мероприятий, а также оценки важности участия членами местных сообществ и степени их мотивации.

Список основной литературы

Bhuyan KK. Health promotion through self-care and community participation: elements of a proposed programme in the developing countries. *BMC Public Health*, 2004, 4:11.

Community contribution to TB care: practice and policy. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/CDS/TB/2003.312).

Community involvement in tuberculosis care and prevention. Towards partnerships for health. Guiding principles and recommendations based on a WHO review. World Health Organization 2008. WHO/HTM/TB/2008.397. ISBN 978 92 4 159640 4

Demissie M et al. Community tuberculosis care through “TB clubs” in rural North Ethiopia. *Social Science and Medicine*, 2003, 56:2009–2018.

Escott S et al. Listening to those on the frontline: lessons for community-based tuberculosis programmes from a qualitative study in Swaziland. *Social Science and Medicine*, 2005, 61:1701–1710.

Khan MA et al. Cost and cost-effectiveness of different DOT strategies for the treatment of tuberculosis in Pakistan. *Health Policy and Planning*, 2002, 17:178–186.

Lwilla F et al. Evaluation of efficacy of community-based vs. institutional-based direct observed short-course treatment for the control of tuberculosis in Kilombero district, Tanzania. *Tropical Health and Medicine*, 2003, 8:204–210.

Maher D. The role of community in the control of tuberculosis. *Tuberculosis*, 2003, 83:177–182.

Omaswa F. The “Community TB Care in Africa” Project. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2003, 7(1):S1–S1(1).

Quality of care from the patients’ perspective. The Hague, KNCV, 2005.

Shin S et al. Community-based treatment of multidrug-resistant tuberculosis in Lima, Peru: 7 years of experience. *Social Science and Medicine*, 2004, 59:1529–1539.

Singh AA et al. Effectiveness of urban community volunteers in directly observed treatment of tuberculosis patients: a field report from Haryana, North India. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2004, 8:800–802.

The patients’ charter for tuberculosis care. Geneva, World Care Council, 2006.

Глава 27 Разъяснительная работа, коммуникация и социальная мобилизация

Компонент 5 Стратегии “Остановить ТБ” предусматривает необходимость проведения разъяснительной работы, коммуникации и социальной мобилизации на национальном уровне для улучшения показателей выявляемости новых случаев ТБ, соблюдения режимов лечения, противодействия стигматизации и дискриминации больных ТБ, мобилизации политической поддержки и финансовых ресурсов, а также содействия социальным переменам и снижению уровня бедности для достижения долгосрочных целей в борьбе и, в конечном счёте, ликвидации ТБ. Во многих странах разъяснительная работа, коммуникация и социальная мобилизация проводятся вполне успешно, главным образом, с целью мобилизации ресурсов и укрепления политической и государственной поддержки. Однако ощущается острая необходимость в усилении разъяснительной работы и вовлечении организаций гражданского общества к проведению мероприятий по борьбе и ликвидации ТБ (вставка 27.1).

Разъяснительная работа, коммуникация и социальная мобилизация – три направления деятельности, каждое из которых ориентировано на изменение поведенческих установок. Основное различие между ними – это характер целевой аудитории.

Разъяснительная работа направлена в первую очередь на информирование и, как результат, изменение отношения и поведенческих установок у политических лидеров и лиц, принимающих ответственные решения. *Коммуникация*, как правило, ориентирована на небольшие группы и отдельных лиц. *Социальная мобилизация* нацелена на обеспечение поддержки со стороны местных сообществ.

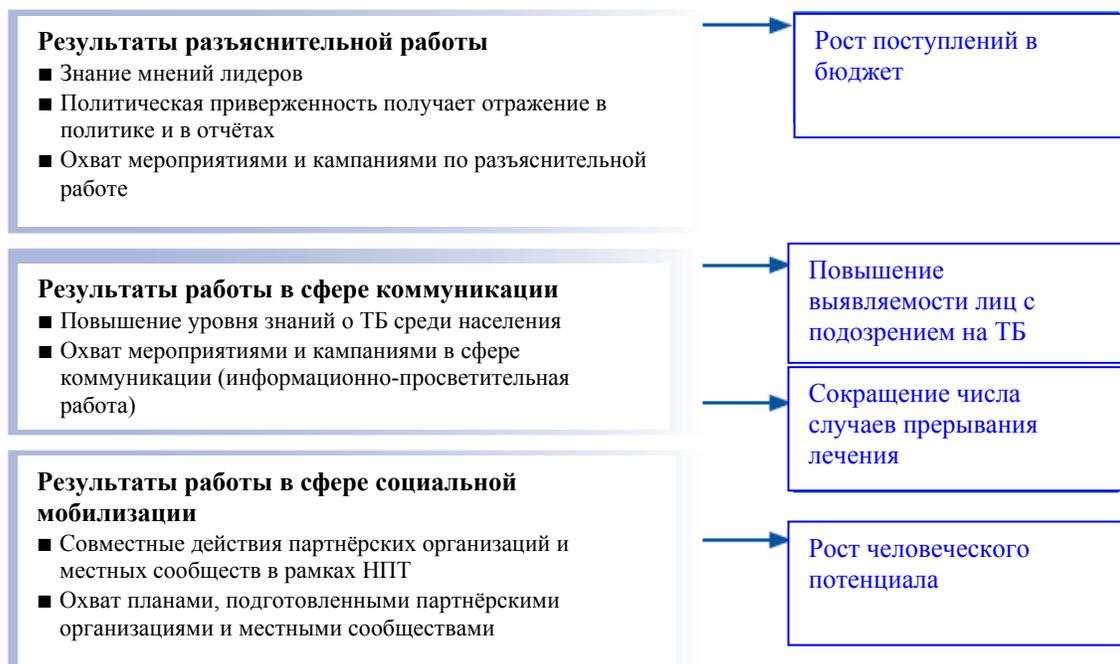
Различие между этими тремя категориями иногда трудно уловить, поэтому мероприятия, проводимые в рамках одного направления, зачастую положительно сказываются по двум другим направлениям. Разъяснительная работа, коммуникация и социальная мобилизация – важные союзники в проведении мероприятий по борьбе с ТБ, поэтому эти три направления деятельности должны включаться и финансироваться во всех программах по борьбе с ТБ (рис. 27.1).

Вставка 27.1

ПЯТЬ ПУНКТОВ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИХ ДЕЙСТВИЯ В СФЕРЕ РАЗЪЯСНИТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ, КОММУНИКАЦИИ И СОЦИАЛЬНОЙ МОБИЛИЗАЦИИ НА НАЦИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ

1. Укрепление потенциала в сфере разъяснительной работы, коммуникации и социальной мобилизации на национальном и субнациональном уровнях
2. Содействие вовлечению пациентов и местных сообществ
3. Обеспечение политической приверженности и отчётности
4. Содействие созданию на национальном уровне партнёрств по вопросам разъяснительной работы, коммуникации и социальной мобилизации в контексте национальных программ борьбы с ТБ
5. Освоение и адаптация положительного опыта в сфере разъяснительной работы, коммуникации и социальной мобилизации и обмен опытом

РИС. 27.1 ОБРАЗЕЦ СХЕМЫ ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГА И ОЦЕНКИ МЕРОПРИЯТИЙ ПО РАЗЪЯСНИТЕЛЬНОЙ РАБОТЕ, КОММУНИКАЦИИ И СОЦИАЛЬНОЙ МОБИЛИЗАЦИИ



27.1 Разъяснительная работа и мобилизация ресурсов

Политическая приверженность признана необходимым условием успешной реализации стратегии DOTS. Недостаток политической воли служит основным препятствием при разработке и реализации стратегий борьбы с ТБ на центральном, региональном и местном уровнях.

В глобальном контексте под разъяснительной работой по вопросам борьбы с ТБ понимается широкий перечень скоординированных действий, направленных на повышение приоритета борьбы с ТБ в международном и национальном контексте политики и развития для обеспечения приверженности на международном и национальном уровнях и мобилизации необходимых ресурсов. На уровне отдельных стран разъяснительная работа направлена на то, чтобы в максимальной степени обеспечить приверженность правительств выполнению задач по борьбе с ТБ или ликвидации этого заболевания.

Разъяснительная работа на национальном уровне часто проводится с акцентом на мобилизацию административных органов и корпораций к борьбе с ТБ посредством обсуждений в парламенте и других органах власти, проведения пресс-конференций, представления информации в сводках новостей, в ток-шоу на телевидении и радио, обсуждения вопросов борьбы с ТБ на международных саммитах, конференциях и симпозиумах, в выступлениях видных деятелей, на встречах представителей организаций гражданского общества в правительстве, в объединениях пациентов и поставщиков медицинских услуг, в официальных заявлениях, а также на встречах партнёрских организаций.

27.2 Коммуникация

Внутри стран, в контексте национальных программ борьбы с ТБ, процесс коммуникации предполагает информирование широких кругов общественности или отдельных категорий граждан о туберкулёзе с целью повышения осведомлённости и привлечения населения к участию в мероприятиях по борьбе с этим заболеванием. Как правило, процесс коммуникации происходит в виде серии коротких, но информативных сообщений о природе ТБ (напр., “Если у вас отмечаются приступы кашля в течение более двух недель, обратитесь к врачу” или “Туберкулёз излечим!”), а также в виде информации о существующих службах диагностики и лечения ТБ.

27.3 Социальная мобилизация

Термин “социальная мобилизация” означает процесс объединения усилий партнёров и партнёрских организаций в целях широкого информирования общественности о необходимости и предназначении конкретной программы по борьбе с ТБ, привлечения необходимых ресурсов и служб и расширения участия местных сообществ на постоянной основе с опорой на собственные силы (см. также Главу 26). В качестве партнёров и партнёрских организаций выступают политические лидеры, лица, принимающие ответственные решения, лидеры, формирующие общественное мнение, некоммерческие организации, включая профессиональные и религиозные объединения, средства массовой информации, сообщества на местах и отдельные граждане. Социальная мобилизация проводится в форме диалогов и дискуссий между заинтересованными сторонами и принятия решений на основе консенсуса в целях совместных действий с учётом нужд и потребностей населения (вставка 27.2).

27.4 Мониторинг и оценка

Опыт свидетельствует о том, что разъяснительная работа, коммуникация и социальная мобилизация во всё больше степени нуждаются в механизмах мониторинга и оценки, которые позволяют получить объективные данные о ходе мероприятий, их результатах и о влиянии применяемых стратегий на успехи в борьбе с ТБ. Поэтому работникам НПТ необходимо использовать методы количественной и качественной оценки стратегии, применяемой в разъяснительной работе, коммуникации и социальной мобилизации.

Список основной литературы

Advocacy, communication and social mobilization for TB control: a guide to developing knowledge, attitude and practice surveys. Geneva, World Health Organization, 2007.

Advocacy, communication and social mobilization for tuberculosis control: a handbook for country programmes. Geneva, World Health Organization, 2007.

Advocacy, communication and social mobilization to fight TB: a 10-year framework for action. Geneva, World Health Organization, 2006.

Waisbord S. Beyond the medical-informational model: recasting the role of communication in tuberculosis control. *Social Science & Medicine*, 2007, 65(10):2130–2134.

Web site:

http://www.stoptb.org/wg/advocacy_communication/acsmcl/

Вставка 27.2

ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ МЕРОПРИЯТИЙ ПО РАЗЪЯСНИТЕЛЬНОЙ РАБОТЕ, КОММУНИКАЦИИ И СОЦИАЛЬНОЙ МОБИЛИЗАЦИИ НА НАЦИОНАЛЬНОМ, РЕГИОНАЛЬНОМ И РАЙОННОМ УРОВНЯХ

1. Учреждение национальной партнёрской организации или специальной комиссии
 - √ Планирование, проведение и оценка всех мероприятий по борьбе с ТБ
2. Оценка потребностей в проведении мероприятий по разъяснительной работе, коммуникации и социальной мобилизации
 - √ Анализ эпидемиологических данных
 - √ Определение приоритетных категорий населения
 - √ Определение основных социальных факторов, влияющих на заболеваемость ТБ
 - √ Определение целей в изменении поведенческих установок
 - √ Определение целей в изменении социальных условий, влияющих на заболеваемость ТБ
3. Разработка плана работы и бюджета
 - √ Планирование мероприятий с учётом целевых групп населения и поставленных целей
 - √ Определение исходных параметров и индикаторов, свидетельствующих о проведённой работе или результатах
4. Проведение мероприятий
 - √ Разработка, апробирование и производство информационных материалов
 - √ Проведение мероприятий по разъяснительной работе, социальной мобилизации и т.д.
5. Результаты мониторинга и оценки
 - √ На национальном/региональном/ районном уровнях

Глава 28 Роль НПТ в проведении исследований

Научные исследования по широкому кругу проблем играют ключевую роль в ускорении прогресса в глобальной борьбе с ТБ и разработке инновационных технологий, которые послужат достижению конечной цели – ликвидации туберкулёза к 2050 году. Основные направления исследований включают:

- *прикладные исследования* с целью оптимизации существующих подходов в борьбе с ТБ на основе научных изысканий в области эпидемиологии, управления программами, совершенствования систем здравоохранения, экономики здравоохранения, изучения социологических и политических подходов в борьбе с ТБ;
- *разработку новых инструментов*, т.е. научные исследования и разработка новых средств диагностики, лекарственных препаратов и вакцин;
- *оценку и демонстрацию новых противотуберкулёзных средств* (средств диагностики, лекарственных препаратов и вакцин);
- *фундаментальные исследования*, т.е. исследования в области фундаментальных наук, лежащие в основе создания новых инструментов.

28.1 Национальные программы борьбы с туберкулёзом и научные исследования в контексте Стратегии “Остановить ТБ”

Важность научных исследований по проблематике борьбы с туберкулёзом отмечена в Стратегии “Остановить ТБ”. В 2006 г. Партнёрство “Остановить ТБ” и ВОЗ провозгласили движение в поддержку научных исследований, призванное предоставить возможность всем исследователям, занимающимся проблематикой борьбы с ТБ, объединить усилия в целях расширения и ускорения исследований. Успех движения зависит от того, насколько удастся объединить всех научных работников, занимающихся проблематикой туберкулёза в области фундаментальных наук, исследований и развития, а также прикладных исследований (включая НПТ).

28.2 Прикладные исследования

Получение максимального эффекта от используемых в настоящее время подходов в борьбе с ТБ зависит от вклада специалистов, занятых в различных областях прикладных исследований, включая эпидемиологию, управление программами (операционные исследования), совершенствование систем здравоохранения, экономику здравоохранения, социологические исследования, а также изучение социологических и политических подходов в борьбе с ТБ. НПТ должны принимать непосредственное участие в проводимых исследованиях, поскольку их задача заключается в повышении эффективности программ. Кроме того, НПТ играют ключевую роль в подготовке и проведении операционных исследований, включая оценку эффективности программных мероприятий, нацеленную на совершенствование политики в области борьбы с ТБ, лучшую организацию и высокую эффективность систем здравоохранения, а также применение наиболее эффективных методов предоставления медицинских услуг. Важно, чтобы НПТ развивали тесное сотрудничество с учёными из научно-исследовательских институтов, которые часто играют лидирующую роль в проведении операционных исследований.

28.3 Разработка новых противотуберкулёзных средств

Прогресс глобальной борьбы с ТБ замедляется из-за отсутствия новых эффективных средств диагностики, лекарственных препаратов и вакцин. Партнёрство “Остановить ТБ” и ВОЗ способствуют разработке новых технологий профилактики, совершенствования диагностики и лечения ТБ благодаря учреждённым Партнёрством трём рабочим группам по разработке и новым противотуберкулёжным средствам. Эти рабочие группы (соответственно по новым средствам диагностики, лекарственным препаратам и вакцинам) работают над ускорением разработок новых, более совершенных технологий профилактики и над сокращением продолжительности диагностики и лечения, в особенности, в тех регионах, в которых высокая распространённость ТБ/ВИЧ и МЛУ-ТБ сильно затрудняет борьбу с ТБ.

Стратегия “Остановить ТБ” подчёркивает насущную необходимость в разработке новых технологий профилактики, а также улучшения диагностики и лечения ТБ по доступным для развивающихся стран ценам. В настоящее время разрабатываются новаторские подходы к вопросам защиты интеллектуальной собственности в целях защиты общественного сектора здравоохранения и обеспечения доступа к продуктам новых медицинских технологий для малоимущих слоёв населения.

В 2006 г. Координационный совет Партнёрства “Остановить ТБ” учредил комиссию по пересмотру средств борьбы с ТБ для решения конкретных задач по разработке и внедрению новых технологий.¹ Для обеспечения успеха к данному процессу необходимо привлечь широкий круг заинтересованных сторон на глобальном и национальном уровнях и учитывать ряд важнейших условий, в том числе, способность стран к внедрению и использованию новых, более эффективных средств борьбы с ТБ.

28.4 Оценка и демонстрация новых противотуберкулёзных средств

Важно, чтобы менеджеры НПТ были хорошо информированы о последних научных разработках. НПТ играют важную роль в определении методов проведения клинических испытаний для оценки и демонстрации новых противотуберкулёжных препаратов (средств диагностики, лекарственных препаратов и вакцин). Клинические испытания требуют соблюдения стандартных требований этических норм. После разработки и испытания новых средств менеджеры НПТ должны принимать непосредственное участие в процессе их быстрого внедрения в практику. Подготовительные мероприятия к внедрению новых средств в практику работы НПТ включают утверждение новых средств в соответствии с действующим законодательством, разработку механизмов проведения закупок и обучение медицинского персонала применению новых средств.

28.5 Фундаментальные исследования

Для расширения знаний и более глубокого понимания биологии и патогенеза *M. tuberculosis* требуется проведение дальнейших исследований в области фундаментальных наук. Фундаментальные исследования необходимы также для разработки новых химических соединений для их последующего использования в научных исследованиях и разработке новых противотуберкулёжных средств. Благодаря Партнёрству “Остановить ТБ”, НПТ могут

¹ См. www.stoptb.org/retooling

сыграть важную роль в проведении разъяснительной работы о необходимости дополнительных инвестиций в фундаментальные исследования по проблематике туберкулёза, чтобы пополнить знания, необходимые для повышения эффективности борьбы с ТБ.

Список основной литературы

Developing countries take a creative approach to R&D. Geneva, World Health Organization, 2004 (по состоянию на март 2008 г. доступно на сайте

<http://www.who.int/bulletin/volumes/83/1/feature0105/en/print.html>).

Hardon A et al. *Applied health research-manual: anthropology of health and health care*, revised edition. Het Spinhuis, Amsterdam, 2005.

Harries AD. Integration of operational research into National Tuberculosis Control programmes. *Tuberculosis*, 2003, 83:143–147.

New technologies for tuberculosis control: a framework for their adoption, introduction and implementation. Geneva, World Health Organization, 2007.

Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR). *Scientific Working Group on Tuberculosis. Meeting report. 3–6 October 2005, Geneva, Switzerland*. Geneva, World Health Organization, 2006 (TDR/SWG/06).

Stop TB Research Movement web page: <http://www.stoptb.org/researchmovement/>

TB/HIV research priorities in resource-limited settings. Report of an expert consultation, 14–15 February 2005, Geneva, Switzerland. *Geneva, World Health Organization, 2005 (WHO/HTM/TB 2005.355; доступно на сайте http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_HTM_TB_2005.355.pdf)*.

Приложение Стратегия борьбы и ликвидации туберкулёза

Введение

Стратегия “Остановить ТБ” (2006–2015) закладывает основу для борьбы с туберкулёзом (ТБ) и, в более отдалённой перспективе, направлена на достижение долгосрочной цели – ликвидации этого заболевания как проблемы глобального здравоохранения к 2050 году. Под ликвидацией понимается достижение показателя заболеваемости менее 1 заразного случая ТБ на 1 млн. населения или распространённости латентной туберкулёзной инфекции на уровне менее 1%. Несколько стран уже достигли стадии ликвидации ТБ, другие смогут достичь этой цели в обозримом будущем. Стадия ликвидации ТБ определяется как заболеваемость менее 20 случаев на 100 тыс. населения.

Стратегия ликвидации ТБ предусматривает проведение дополнительных мероприятий кроме стандартных мер по борьбе с этим заболеванием. Это касается не только стран с низкими показателями заболеваемости, которые уже приближаются к стадии ликвидации ТБ, но должно служить ориентиром и для стран, находящихся на промежуточной стадии или добившихся постепенного снижения заболеваемости (т.е. <50 случаев на 100 тыс. населения).

В данном приложении содержится обзор наиболее важных условий ликвидации ТБ, описание мероприятий для стран, находящихся на стадии ликвидации заболевания, и трудностей в планировании действий по ликвидации ТБ. Опыт таких стран, как Куба (Вставка А1), Италия (Вставка А2), Нидерланды (Вставка А3), Словакия (Вставка А4) и Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии (Вставка А5), приводится в качестве примеров, которые иллюстрируют эпидемиологические тенденции и содержание мероприятий по ликвидации ТБ.

В процессе глобализации ликвидация ТБ в странах с низким уровнем заболеваемости будет всецело зависеть от результатов борьбы с ТБ на глобальном уровне. Поэтому важно, чтобы эти страны одновременно с внедрением собственных стратегий ликвидации ТБ продолжали оказывать эффективную поддержку борьбе с ТБ в странах и регионах с высокими показателями заболеваемости.

A1.1 Стратегия борьбы и ликвидации ТБ

Стратегия “Остановить ТБ” определяет основные направления комплексной борьбы с ТБ. Акцент на ликвидацию ТБ в странах с низкими уровнями заболеваемости и приоритеты соответствующих стратегий предусматривают внесение определённых изменений в стандартные подходы к борьбе с ТБ. На стадии ликвидации основное внимание должно уделяться мероприятиям, связанным с (i) работой в группах высокого риска, (ii) мероприятиями в случае вспышек заболеваемости ТБ и (iii) инфекционным контролем.

A1.1.1 Работа с группами высокого риска

Мероприятия по борьбе с ТБ в группах высокого риска включают выявление конкретных категорий населения, подверженных высокому риску заболевания ТБ (или инфицирования), и реализацию стратегий активного выявления больных ТБ, а также выявления случаев латентной инфекции, обеспечивая при этом надлежащее лечение под контролем с оказанием

поддержки больным и проведение мониторинга результатов лечения. Подходы в работе с группами высокого риска должны включать конкретные положения о порядке выявления таких групп в данной стране или регионе (например, с учётом эпидемиологических характеристик на основе конкретных пороговых индикаторов заболеваемости и распространённости факторов риска, включая наличие большого числа иммигрантов из стран с высоким уровнем заболеваемости, социально уязвимых лиц, бездомных, распространённости алкоголизма и наркомании, недостаточного питания) или на основе оценки соотношения затрат и эффективности.

A1.1.2 Скрининг на выявление ТБ в активной форме

Необходимо регулярно предлагать услуги по обследованию на ТБ в активной форме в группах высокого риска, а все выявленные больные должны получать адекватное лечение, включая меры поддержки пациентов и мониторинг результатов лечения. Пациенты из групп высокого риска склонны к нарушениям лечебного режима вплоть до отрыва от лечения в силу поведенческих установок (хаотический образ жизни, психологическая неуравновешенность), социального статуса (бездомные, иммигранты), а также высокой мобильности. Такие пациенты нуждаются в особой поддержке во время прохождения курса химиотерапии, включая лечение под непосредственным наблюдением (DOT). Для оказания поддержки пациентам из групп высокого риска необходимо обеспечить достаточное количество персонала и другие ресурсы (рабочее время медицинского персонала, транспорт, помощь добровольцев). Мониторинг исходов лечения имеет решающее значение для оценки результатов скрининга и мероприятий по борьбе с ТБ в группах высокого риска. Рекомендуются следующие индикаторы работы в группах высокого риска: обследование 95% лиц соответствующей группы риска и положительные результаты лечения 95% выявленных случаев. Необходимо также проводить работу по выявлению лиц, находившихся в близком контакте с больными ТБ в активной форме.

Дополнительную трудность представляет проведение обследований в отдельных группах высокого риска, например, среди незаконных иммигрантов, поскольку медицинские работники практически не могут выйти на контакт с ними. Поэтому важно облегчить доступ к противотуберкулёзным службам для таких пациентов и использовать различные схемы мотивации, чтобы свести к минимуму опоздание с постановкой диагноза и лечением.

A1.1.3 Скрининг на выявление туберкулёзной инфекции

В группах высокого риска необходимо регулярно проводить скрининг на выявление латентной инфекции с применением туберкулиновой кожной пробы и/или теста на высвобождение гамма-интерферона. Лицам с положительными результатами обследования следует предложить пройти профилактическую терапию с оказанием поддержки и мониторингом результатов профилактического лечения.

Некоторые группы высокого риска подлежат обследованию на латентную инфекцию ТБ в первую очередь, к ним относятся:

- *Контакты заразных больных ТБ.* Важно проводить эффективное расследование контактов для выявления всех лиц, непосредственно контактировавших с заразным

больным, а также регулярный скрининг других лиц, подверженных повышенному риску инфицирования из-за частых контактов с группами высокого риска.

- *Профессиональные контакты групп высокого риска.* Отделения профессиональных заболеваний должны проводить регулярные обследования всех работников, имеющих постоянные профессиональные контакты с лицами из групп высокого риска, особенно, если результаты скрининга групп риска свидетельствуют о высокой распространённости в них случаев заболевания ТБ с положительным мазком.
- *Лица с дополнительными факторами риска/другими заболеваниями, способствующими развитию ТБ в активной форме.* Лицам, подверженным риску развития ТБ в активной форме, следует пройти курс превентивной терапии. Эпидемиологический анализ чувствительности, специфичности, положительных и отрицательных предиктивных значений помогает определить нижнюю границу при диагностике латентной инфекции ТБ в этих группах.

A1.1.4 Действия при вспышках заболеваемости ТБ

В раннем выявлении вспышек заболеваемости большую роль играют эффективные системы эпидемиологического надзора. Эпидемиологический анализ случаев заболевания и применение метода геномной дактилоскопии (ДНК-фингерпринтинга) позволяют определить кластеры больных с аналогичными штаммами *M. tuberculosis*, помогают выявить связи между отдельными пациентами, группы пациентов или ситуации, при которых произошло распространение инфекции. Для предотвращения распространения инфекции могут быть приняты дополнительные меры, в частности, мероприятия по инфекционному контролю.

A1.1.5 Мероприятия по инфекционному контролю

Меры инфекционного контроля необходимы для предотвращения распространения *M. tuberculosis* в местах продолжительного компактного пребывания людей, например, в больницах, тюрьмах, приютах для бездомных. Эффективные меры инфекционного контроля могут быть различными – от простой, но достаточной вентиляции помещений и изоляции мест компактного пребывания людей до применения технических средств, таких как бактерицидные лампы ультрафиолетового излучения и вентиляция под отрицательным давлением (см. Главу 6). Выбор мер инфекционного контроля зависит от их эффективности, серьёзности заболевания (МЛУ-ТБ или ШЛУ-ТБ), степени риска или восприимчивости пациентов (например, пациенты в ВИЧ-положительным статусом), а также от данных исследований соотношения затрат и эффективности. Особое значение имеет выявление факторов, которые могут способствовать распространению инфекции, и внедрение надёжных мер инфекционного контроля.

A2.1 Предпосылки реализации стратегии ликвидации ТБ

Главные условия и предпосылки успешной реализации стратегии ликвидации ТБ изложены в документе *European framework for TB control and elimination in countries with a low incidence – Европейская программа борьбы и ликвидации ТБ в странах с низкими показателями заболеваемости*. В странах, планирующих приступить к проведению мероприятий по ликвидации ТБ, необходимо обеспечить снижение заболеваемости до уровня менее 20 случаев на 100 тыс. населения с тенденцией к снижению. Ниже представлено краткое изложение основных требований к реализации таких программ.

A2.1.1 Политическая приверженность правительства

Приверженность правительства цели ликвидации ТБ и постоянная поддержка национальных структур по борьбе и ликвидации ТБ совершенно необходимы, поскольку существует опасение, что после того, как в стране удастся достичь низких показателей заболеваемости, у правительства могут появиться другие приоритетные задачи и вопросам борьбы с ТБ не будет уделяться прежнее внимание. Участие и поддержка со стороны политических лидеров и организаторов здравоохранения национального уровня – основное требование на стадии ликвидации заболевания.

A2.1.2 Национальные структуры программы ликвидации ТБ

В большинстве стран с низкими показателями заболеваемости отсутствуют официально принятые программы борьбы с ТБ. Однако при этом зачастую действуют альтернативные структуры, ориентированные на борьбу с ТБ.

- Авторитетный национальный орган, ответственный за анализ и разработку руководств по борьбе и ликвидации ТБ на основе принципов доказательной медицины. Этот орган не обязательно должен быть государственным. Во многих странах он может быть представлен независимой группой учёных и специалистов, которые разрабатывают и определяют политику и содержание руководств по вопросам выявления случаев заболевания ТБ, применения стандартных методов лечения, определение порядка работы с группами высокого риска и применения мер инфекционного контроля. Такой *национальный комитет по разработке политики в области борьбы с ТБ* должен включать учёных, практических медицинских работников и специалистов административного звена.
- Свод политических подходов и руководств составляет *национальную политику в области борьбы и ликвидации ТБ*.
- *Национальное подразделение поддержки*, часто сформированное из группы экспертов и действующее на национальном уровне, выполняет функции органа, который контролирует национальную политику в сфере борьбы с ТБ, координирует эпидемиологический надзор, оказывает поддержку, осуществляет контроль и проводит оценку эффективности мероприятий по борьбе с ТБ на национальном уровне.
- *Национальная противотуберкулёзная сеть*, включающая специалистов учреждений, непосредственно участвующих в проведении текущих мероприятий по борьбе с ТБ, должна пользоваться признанием и получать финансовую поддержку. Скоординированная работа туберкулёзных клиник, бактериологических лабораторий и специалистов-фтизиатров в органах здравоохранения регионального уровня – необходимое условие эффективности работы национальной сети. Кроме того, национальная противотуберкулёзная сеть должна включать представителей министерств здравоохранения, юстиции, социального обеспечения, национальной референс-лаборатории и других заинтересованных учреждений.
- Важно регулярно проводить оценку результатов работы региональных органов и учреждений по борьбе с ТБ с привлечением независимых внешних групп экспертов. Равным образом, не реже одного раза в пять лет необходимо проводить оценку или обзор результатов национальной программы с участием независимой группы национальных и международных экспертов.

A2.1.3 Законодательная и нормативная база

Наличие надлежащей законодательной и нормативной базы – необходимое условие успешной борьбы и ликвидации ТБ. Законодательная и нормативная база должна включать следующие положения: регистрация случаев заболевания ТБ; представление данных об изолятах *Mycobacterium tuberculosis* и чувствительности, включая результаты проведения геномной дактилоскопии (без согласия пациента в строго оговоренных случаях); финансирование мероприятий по активному и пассивному выявлению случаев заболевания ТБ; финансирование лечения больных ТБ, включая поддержку и оплату проживания незаконных иммигрантов во время прохождения курса лечения; инфекционный контроль; утверждённые в законодательном порядке полномочия и процедура обязательной изоляции пациентов, не соблюдающих предписания врачей, на время проведения диагностики и лечения.

A2.1.4 Эпиднадзор и мониторинг

Всесторонняя и эффективная система эпиднадзора и мониторинга, действующая с учётом эпидемиологической ситуации в стране/регионе и соответствующая международным стандартам, - основа стратегии ликвидации ТБ. Система должна обеспечивать поступление оперативной информации о результатах диагностики и лечения всех случаев, в том числе, о расследовании контактов и мероприятиях по борьбе с ТБ в группах высокого риска.

A2.1.5 Геномная дактилоскопия

Регулярное проведение на национальном уровне геномной дактилоскопии (*ДНК-фингерпринтинга*) штаммов МТБ даёт возможность получить важную информацию на стадии ликвидации ТБ: (i) выявление связей между пациентами и схем распространения инфекции, которые иногда невозможно определить, используя традиционные методы расследования контактов; (ii) определение путей дальнейшего распространения инфекции в странах/регионах с низкой распространённостью заболевания; (iii) выявление особых групп риска в кластерах популяции, в которых продолжается распространение инфекции, несмотря на принимаемые традиционные меры инфекционного контроля, и которые могут потребовать проведения специальных мероприятий; и (iv) оказание помощи в расследовании случаев перекрёстной контаминации в лабораториях для получения ценной информации о качестве лабораторных исследований, в частности, в тех лабораториях, в которых проводится небольшое количество исследований на МТБ, что характерно для регионов с небольшим количеством случаев заболевания ТБ или с подозрением на ТБ.

A2.1.6 Доступность услуг

Необходимо в максимальной степени облегчить доступ к лечебно-диагностическим услугам, в особенности, для пациентов из групп высокого риска, включая иммигрантов (легальных и не легальных), лиц с алкогольной и наркотической зависимостью, бездомных. В процессе предоставления услуг важно учитывать социокультурные особенности, возможное отсутствие у пациентов медицинской страховки и документов, удостоверяющих личность, что не должно служить препятствием к предоставлению медицинских услуг. При подтверждённом диагнозе следует принимать особые меры по поддержке больных из групп высокого риска, чтобы обеспечить успешное завершение лечения.

A2.1.7 Обучение персонала

Большое значение имеет наличие на всех уровнях НПТ хорошо подготовленного персонала, владеющего необходимыми знаниями, умениями, навыками и отношением к больным. Необходимо составить план обучения для различных групп персонала, участвующего в программе ликвидации ТБ, включая подготовку медицинских работников по клиническим, эпидемиологическим и организационным вопросам, а также социальных работников. Программы обучения должны включать вопросы межкультурной коммуникации, поскольку быстрое выявление случаев заболевания и успешное лечение в значительной степени зависят от этого фактора.

A2.1.8 Санитарно-просветительная информация

Необходимо подготовить материалы санитарно-просветительного характера с учётом социокультурных особенностей целевых групп населения. Такого рода информация предназначена для сокращения сроков постановки диагноза, привлечения пациентов к участию в скрининговых программах и обеспечения успешных результатов лечения. Распространение санитарно-просветительной информации следует проводить с учётом социокультурных особенностей целевых групп населения.

A2.1.9 Международное сотрудничество

Международное сотрудничество имеет большое значение для успешной реализации стратегии ликвидации ТБ, в особенности в малых и средних по численности населения странах с низкой заболеваемостью туберкулёзом (<5 случаев на 100 тыс. населения). Внедрение общих региональных принципов борьбы с ТБ, развитие сотрудничества между странами, обмен опытом и информацией, включая участие международных экспертов в согласовании региональной политики борьбы с ТБ и сотрудничество между национальными системами эпиднадзора, - всё это способствует решению общих для разных стран проблем в реализации программ ликвидации ТБ.

A1.3 Трудности и вызовы

Последовательная адаптации национальных противотуберкулёзных служб к работе в условиях, когда регистрируется незначительно количество случаев заболевания при необходимости сохранить готовность служб и приверженность целям борьбы с ТБ, - главная трудность для стран с низкими или постепенно снижающимися показателями заболеваемости. Ниже представлен краткий обзор конкретных вопросов, которые следует принять во внимание.

A1.3.1 Прогнозирование тенденций

Для адаптации структуры и деятельности противотуберкулёзных служб к значительному снижению заболеваемости ТБ требуется разработать прогноз на предстоящие 20-30 лет. Во многих странах с низкой заболеваемостью ТБ иммиграция является основным фактором, который способствует замедлению темпов сокращения заболеваемости среди населения в целом и иногда приводит к росту заболеваемости. Поэтому при построении моделей будущих тенденций этот фактор следует принять во внимание, равно как и расхождение

между показателями заболеваемости ТБ в крупных городах с большим количеством иммигрантов и в отдалённых районах страны.

A1.3.2 Специальные меры

Если, согласно прогнозам, ожидается снижение заболеваемости ТБ, могут потребоваться специальные меры, предусматривающие реорганизацию служб борьбы с ТБ. Централизация служб – вполне логичный подход в такой ситуации, но при этом не следует забывать об обеспечении доступа к лечебно-диагностическим услугам на местном уровне. Странам, находящимся на стадии ликвидации ТБ, потребуется совместить процесс централизации служб с обеспечением децентрализованного доступа к услугам.

A1.3.3 Выявление случаев заболевания

Хотя активное выявление случаев занимает центральное место в работе с группами риска, пассивные методы выявления симптоматических больных по-прежнему останутся наиболее адекватным подходом к выявлению новых случаев заболевания среди населения в целом. Для этого потребуется сохранить действующие стандарты работы служб диагностики, чтобы избежать случаев позднего выявления больных. Необходимо обеспечить контроль качества и безопасности лабораторных исследований с привлечением опытных специалистов. Возможна централизация нескольких действующих в стране лабораторий с учётом рекомендаций национальных научных центров и национальной референс-лаборатории.

В странах, в которых уровни заболеваемости приближаются к показателю 1 случай на 100 тыс. населения, целесообразно рассмотреть вопрос о переходе к активному выявлению случаев. Необходимо продолжить работу по выявлению латентной инфекции в группах высокого риска, включая расследование и обследование контактов.

A1.3.4 Сохранение опыта борьбы с ТБ

Проведение лечения и контроль за ходом лечения требуют высоких профессиональных навыков, которые трудно сохранить, если в стране регистрируется очень низкое число случаев заболевания. Поэтому сохранение знаний и опыта пульмонологов, микробиологов, врачей общей лечебной сети и медицинских сестёр представляет важную задачу. Представляется целесообразным проводить мероприятия по сохранению профессионального опыта на двух уровнях: на более низком уровне для тех медицинских работников, которые могут случайно встретить случай заболевания ТБ (пульмонологи, другие клиницисты, врачи общей лечебной сети), и более высокого уровня для специалистов по диагностике и лечению ТБ, руководителей национальной и региональных программ по контролю ТБ. Эти специалисты могут проходить подготовку совместно и, если возможно, в сотрудничестве со специалистами из других стран. Необходимо чётко определить специалистов, на которых будет возложена ответственность за лечение и контроль за ходом лечения (включая лечение под непосредственным наблюдением - DOT) в регионах с низким уровнем заболеваемости (напр., <2 случаев на 100 тыс. населения).

A1.3.5 Новые мероприятия

Чтобы ускорить сокращение числа новых случаев заболевания ТБ, необходимо разработать новые мероприятия. Для ликвидации ТБ наиболее эффективным средством явилась бы новая противотуберкулёзная вакцина, но появление такой вакцины в ближайшей перспективе маловероятно. Для снижения распространённости латентной инфекции необходимо проводить активный скрининг и профилактическое лечение.

Вставка А1

Реализация стратегии ликвидации ТБ на Кубе

Проводя стратегию ликвидации ТБ, на Кубе уделяется первоочередное внимание следующим 10 направлениям работы:

1. Неизменная приверженность со стороны правительства, помогающая сохранить приоритет национальной программы борьбы с туберкулёзом (НПТ) среди других программ здравоохранения, что даёт возможность обеспечить поддержку медико-санитарной инфраструктуры, направленной на борьбу и ликвидацию ТБ.
2. Создание широкой сети медицинских центров семейных врачей, оказывающих лечебно-профилактическую помощь бесплатно на всей территории страны (1 семейный врач на 120 семей), что помогает укреплять лечение под непосредственным наблюдением (DOT) и борьбу с ТБ в целом.
3. Система социального обеспечения, которая позволяет больным ТБ получать 100% заработной платы в течение всего времени лечения, а также дополнительное питание по льготным ценам.
4. План обучения для различных категорий медицинского персонала, ориентированный на совершенствование профессиональных знаний и навыков, улучшение отношения к профессии в целях повышения профессиональной подготовки по вопросам лечения и контроля больных, что способствует достижению положительных результатов лечения даже в районах с низкой распространённостью ТБ.
5. Активное вовлечение местных сообществ и больных ТБ к мероприятиям по борьбе с туберкулёзом.
6. Укрепление сотрудничества между НПТ, программой борьбы с заболеваниями, передаваемыми половым путём, и программой борьбы с ВИЧ-инфекцией в учреждениях ПМП, а также в центрах по оказанию вторичной и третичной медицинской помощи на основе комплексного подхода к оказанию медицинской помощи больным с заболеваниями лёгких.
7. Мониторинг и оценка результатов лечения, лекарственной устойчивости к противотуберкулёзным препаратам; проведение регулярного обследования методом геномной дактилоскопии на всей территории страны для выявления путей передачи инфекции и оценки качества работы лабораторий.
8. Превентивная терапия всех лиц, находящихся в контакте с больными ТБ, а также лиц, живущих с ВИЧ/СПИДом.
9. Проведение бесплатных обследований на ВИЧ всех больных ТБ.
10. Улучшение санитарного просвещения в районах с повышенной заболеваемостью или распространённостью ТБ и в группах высокого риска по ТБ (например, среди заключённых)

Вставка А2**Стратегия ликвидации туберкулёза в Италии**

В 2007 г. в Италии было зарегистрировано только 7 новых случаев заболевания ТБ (3 положительных по мазку) на 1 000 000 населения, а распространённость латентной инфекции в 2005 г. снизилась до уровня ниже 1% в молодых когортах населения (в возрасте <18 лет) и приблизилась к стадии полной ликвидации. В начале 1990-х гг. были разработаны руководства и законодательная база, способствовавшие улучшению работы в группах высокого риска, и также в целях профилактики вспышек заболеваемости и инфекционного контроля в местах длительного массового скопления людей. С 1990 г. все случаи заболевания ТБ, выявленные по результатам клинических обследований и лабораторных тестов, подлежали обязательной регистрации. Национальная рабочая группа по изучению ТБ, действовавшая в составе *Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri* (AIPO), способствовала разработке комплексных руководств по борьбе с ТБ, проведению дискуссий с участием представителей научного сообщества и работников здравоохранения параллельно с оценкой результатов проводимых мероприятий.

Приверженность правительства задачам борьбы с ТБ нашла своё отражение в официальном утверждении этих руководств и в создании центров по борьбе с ТБ, действующих в составе Национальной комиссии по борьбе с ТБ, которая назначается Министерством здравоохранения Италии и включает представителей научных обществ, специалистов по борьбе с ТБ, микробиологов и других экспертов. Главная задача Комиссии заключается в том, чтобы периодически пересматривать политику и руководства по борьбе и ликвидации ТБ, координировать работу по эпиднадзору, деятельности лабораторных и лечебно-диагностических служб. В 2004 г. был утверждён стратегический план работы, который включает мероприятия по восьми основным направлениям:

1. повышение уровня знаний о ТБ среди работников здравоохранения и населения в целом с целью сокращения поздних обращений пациентов за медицинской помощью и опоздания медицинских работников с оказанием лечебно-диагностической помощи;
2. усиление контроля и мониторинга и расширение охвата во всех 21 регионах страны;
3. создание специального регистра больных МЛУ-ТБ;
4. использование индикаторов мониторинга и оценки по основным показателям эффективности мероприятий по борьбе с ТБ (напр., обеспечение успешных результатов лечения не менее чем у 85% больных в возрасте <65 лет и снижение числа пациентов, прервавших лечение, до уровня менее 8%);
5. повышение качества работы учреждений лабораторной сети (включая проведение исследований методом геномной дактилоскопии всех лекарственно-устойчивых случаев ТБ);
6. внедрение стандартов лечебно-диагностической помощи;
7. улучшение доступа к медицинской помощи для всех категорий населения;
8. развитие адекватных человеческих ресурсов благодаря расширению контактов с департаментом международного сотрудничества Министерства иностранных дел.

После создания программы *Stop TB Italia* в 2004 г. была значительно улучшена координация между государственными и неправительственными организациями.

Вставка А2 (продолжение)

В ближайшем будущем основная задача будет заключаться в том, чтобы продолжить работу по улучшению координации между заинтересованными организациями и с правительствами в 21 регионах страны.

Список основной литературы

Migliori GB et al & the National AIPO Tuberculosis Study Group. Evaluation of the impact of guidelines on tuberculosis control in Italy. *Monaldi Archives of Chest Disease*, 1996, 51(3): 204–209.

Migliori GB et al & the Stop TB Italia Group. Ripped from the headlines: how can we harness communications to control TB? *European Respiratory Journal*, 2007, 30:1480–1484.

Вставка А3**На пути к ликвидации туберкулёза в Нидерландах**

В Нидерландах низкие уровни распространённости ТБ регистрируются с 1971 г., а заболеваемость составляет менее 20 случаев на 100 тыс. населения. Этого удалось достичь отчасти благодаря массовым рентгенографическим обследованиям в 1950-х и 1960-х гг. В 1980-х и 1990-х гг. стратегия борьбы с ТБ стала включать применение методов быстрой диагностики и лечение симптоматических пациентов, а также отслеживание контактов и скрининг иммигрантов. В 1990-х была разработана более подробная программа работы с группами риска, в результате чего была внедрена общенациональная программа геномной дактилоскопии штаммов. В 2006 г. 75% всех новых случаев было выявлено в результате пассивного выявления, 25% - посредством скрининга групп риска.

1. Мероприятия в группах риска

обследование на выявление больных ТБ в активной форме:

- вновь прибывшие иммигранты и лица, обратившиеся с просьбой о предоставлении политического убежища: обязательное обследование по прибытии в страну и периодические обследования лиц, прибывших из стран с показателем распространённости ТБ на уровне >200 на 100 тыс. населения;
- потребители инъекционных наркотиков: обследования один или два раза в год в зависимости от местных условий;
- бездомные: обследования один или два раза в год в зависимости от местных условий;
- заключённые: однократное обследование по прибытии к месту заключения;
- контакты больных ТБ: однократно или периодически;
- профессиональные контакты групп высокого риска: периодически.

Мероприятия в группах высокого риска включают интенсивный контроль приёма лекарственных средств (DOT), проводимый медицинскими сёстрами муниципальных служб здравоохранения среди всех пациентов, склонных к нарушению лечебного режима (потребители инъекционных наркотиков, лица, обратившиеся с просьбой о предоставлении политического убежища, бездомные, незаконные иммигранты, дети, больные с рецидивом заболевания, больные с лекарственно-устойчивыми формами ТБ), а также мониторинг результатов лечения у больных, относящихся ко всем группам высокого риска.

Вставка А3 (продолжение)**Скрининг на выявление туберкулёзной инфекции и проведение профилактической терапии:**

- контакты заразных больных ТБ;
- профессиональные контакты из групп риска (периодически);
- лица с высоким риском заболевания ТБ в активной форме (напр., в связи с наличием другого заболевания);
- лица, выезжающие в эндемичные регионы.

2. Действия по предотвращению вспышек заболеваемости:

- общенациональная программа геномного типирования всех изолятов с положительными результатами культуральных тестов;
- отслеживание эпидемиологических связей с целью выявления растущие кластеры инфекции и не отмеченные ранее пути трансмиссии.

3. Инфекционный контроль:

- надёжная изоляция заразных больных в амбулаторных и стационарных лечебных учреждениях;
- надёжный внутренний инфекционный контроль в лечебно-профилактических учреждениях.

Созданы **необходимые предпосылки** для эффективного инфекционного контроля при поддержке со стороны национальных и децентрализованных органов борьбы с ТБ:

- *Национальный комитет по вопросам политики в области борьбы с ТБ.* Проводит ежеквартальные совещания независимой группы экспертов в области теории, практики и управления в сфере борьбы с ТБ.
- Формирование национальной политики по борьбе и ликвидации ТБ.
- *Национальное подразделение поддержки.* Эксперты национального уровня, содействующие реализации программы борьбы с ТБ, проведению эпиднадзора, контролю работы служб при одновременном оказании поддержки, а также оценке результатов общенациональных мероприятий по борьбе с ТБ.
- Оценка результатов региональной политики по борьбе с ТБ: каждые пять лет проводятся национальные и международные аналитические обзоры мероприятий по борьбе с ТБ.
- *Надзор и мониторинг.* Содержит (i) размещённую в интернете базу данных с информацией о диагнозах, результатах лечения и расследовании контактов всех больных ТБ, а также (ii) систему мониторинга скрининговых программ.
- Обеспечение общедоступной бесплатной медицинской помощи больным ТБ в муниципальных службах здравоохранения и больницах.
- Проведение операционных исследований по разработке и оценке мероприятий по борьбе с ТБ.

Вставка А4

Стратегии борьбы и ликвидации туберкулёза в Словакии

Начало системному подходу к лечению ТБ было положено в Чехословакии в середине 20-го века. В настоящее время руководство программой борьбы и ликвидации ТБ в Словакии осуществляется Национальным комитетом по борьбе с туберкулёзом – консультативным органом, сформированным Министерством здравоохранения Словакии. Министерство также утвердило нормативные документы по вопросам борьбы с ТБ, в соответствии с которыми медицинские специалисты наделены правом принудительно изолировать, проводить диагностику и лечение больных, не соблюдающих предписанные режимы лечения. Национальный координационный центр по борьбе с ТБ действует на базе Национального института туберкулёза, лёгочных заболеваний и торакальной хирургии. С 1988 г. ведётся национальный регистр индивидуальных данных о больных ТБ, а в 1998 г. было создано специальное подразделение по борьбе с МЛУ-ТБ. Специалисты клиник и лабораторий обмениваются данными о количестве выявленных больных ТБ с положительными результатами микроскопии и культуральных исследований. Регулярно обновляются национальные руководства по вопросам борьбы с ТБ, которые включают последние данные по стране, а также новые рекомендации ВОЗ.

1994 г. – реализация стратегии DOTS;

1998 г. – создание новой системы отчётности;

2006 г. – внедрение новых методов диагностики при массовых обследованиях на наличие туберкулёзной инфекции

Проводится расследование контактов заразных больных ТБ, профессиональных контактов в группах риска, а также среди лиц с повышенным риском заболевания ТБ. Для выявления латентной инфекции применяется метод туберкулиновой кожной пробы и тест на высвобождение гамма-интерферона. Лицам с положительным результатом скрининга назначается профилактическая терапия. Всем больным с подтверждённым диагнозом назначается начальный курс лечения под непосредственным наблюдением. Все врачи общей практики знакомы с системой организации противотуберкулёзной помощи и знают, в какие конкретные медицинские учреждения следует направлять пациентов с подозрением на ТБ.

Лечение больных с лекарственно устойчивыми формами ТБ проводится специалистом по лёгочным заболеваниям под непосредственным наблюдением на протяжении всего курса лечения. При необходимости проводятся хирургические вмешательства в двух специализированных больницах.

В Словакии к группе наибольшего риска по ТБ относятся цыгане (приблизительно 8% от общей численности населения). Для обеспечения непрерывности лечения привлекаются добровольцы из поселений, населённых этническими цыганами, что позволяет проводить непосредственное наблюдение за приёмом противотуберкулёзных препаратов и завершать полные курсы лечения.

Реализация системного подхода к диагностике и лечению ТБ позволило к 2006 г. постепенно снизить заболеваемость до 13,2 случаев на 100 тыс. населения.

Трудности. По мере сокращения числа пациентов, нуждающихся в лечении, возникли опасения относительно того, что фармацевтические компании утратят коммерческий интерес к поставкам на рынок основных противотуберкулёзных препаратов. Сокращение поставок основных противотуберкулёзных препаратов может иметь крайне нежелательные последствия для программы ликвидации ТБ в Словакии.

Вставка А5**Внимание группам высокого риска – основа стратегии ликвидации туберкулёза в Соединённом Королевстве Великобритании и Северной Ирландии**

Борьба с ТБ проводится в соответствии с принципом лечения, ориентированного на пациента, и учитывает индивидуальные нужды и предпочтения больных. Лечение проводится в соответствии с принципами доказательной медицины, которые изложены в руководствах, изданных Национальным институтом здоровья и качественной медицинской помощи (NICE).

Соблюдение режима лечения. В отношении всех пациентов проводится оценка факторов риска, которые могут привести к прерыванию лечения. Таким пациентам оказывается дополнительная поддержка. Пациенты непосредственно участвуют в принятии решений о курсе лечения. Каждому пациенту прикрепляется медицинский работник и выдаются информационные буклеты, которые издаются и на иностранных языках. Бездомные пациенты, вынужденные жить на улице или в приютах, получают дополнительную мотивацию к соблюдению предписанных режимов лечения в форме предоставления временного места жительства.

Оценка риска МЛУ-ТБ. Все случаи заболевания ТБ исследуются на лекарственную устойчивость культуральным методом на жидких средах и тестами на лекарственную чувствительность к препаратам первого ряда. Во всех случаях с подозрением на лекарственную устойчивость проводится мониторинг эффекта лечения. Лечение больных МЛУ-ТБ проводится специалистами с учётом мнений пациентов и при условии совместного участия в лечении.

Скрининг в группах высокого риска

1. Лица, прибывшие в страну, обследуются на ТБ (i) по прибытии в страну (отчёт порта прибытия), (ii) при регистрации на право пользования услугами первичной помощи, (iii) при поступлении в учебные заведения (включая университеты), (iv) а также через контакты с добровольными и официальными организациями, работающими с иммигрантами, беженцами и лицами, обратившимися с просьбой о предоставлении политического убежища. Как правило, обследование проводится однократно.
2. Бездомные, включая тех, которые пользуются приютами, обследуются выборочно или при обнаружении симптомов заболевания, при этом применяются наиболее простые меры мотивации (горячие напитки, лёгкие закуски). Социальные работники, работающие с такими группами, хорошо информированы о ТБ и симптомах заболевания.
3. Персонал, работающий с группами высокого риска, проходит полное обследование на ТБ. Все вновь поступившие работники Государственной службы здравоохранения обследуются на предмет личной и семейной истории болезни посредством опроса о симптомах, документального подтверждения обследования на ТБ и/или наличия БЦЖ-вакцинации и/или результата туберкулинового кожного теста в течение предшествующих пяти лет (при наличии таких свидетельств).
4. Штатный персонал тюрем и мест предварительного заключения проходит обучение по вопросам выявления симптомов заболевания ТБ и информированию заключённых и персонала о туберкулёзе. Заключённые обследуются по прибытии с использованием вопросника о состоянии здоровья и, в случае обнаружения симптомов или признаков заболевания, проходят рентгенологическое обследование и микроскопию.

Вакцинация БЦЖ. Вакцинация новорождённых из групп высокого риска проводится вскоре после рождения по согласованию с родителями или законными опекунами.

Вставка А5 (продолжение)

Расследование контактов. Расследование контактов проводится во всех случаях выявления ТБ в активной форме. Контакты обследуются на ТБ в активной форме и латентную туберкулёзную инфекцию.

Трудности. Многие пациенты заболевают туберкулёзом ещё до прибытия в Великобританию и имеют целый ряд факторов риска в отношении прерывания курса лечения: отсутствие постоянного места жительства, алкогольная и наркотическая зависимость, нелегальный статус пребывания в стране, плохая обеспеченность в социальном плане. Для выявления и лечения таких больных требуются значительные ресурсы и привлечение многопрофильных бригад, обеспечивающих полный набор услуг для успешного завершения лечения.

Список основной литературы

American Thoracic Society/Centers for Disease Control and Prevention/Infectious Diseases Society of America: controlling tuberculosis in the United States. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 2005, 172(9):1169–227.

Borgdorff MW et al. Tuberculosis elimination in the Netherlands. *Emerging Infectious Diseases*, 2005, 11(4):597–602.

Broekmans JF et al. European framework for tuberculosis control and elimination in countries with a low incidence. *European Respiratory Journal*, 2002, 19:765–775.

Clancy L et al. Tuberculosis elimination in the countries of Europe and other industrialized countries. *European Respiratory Journal*, 1991, 4:1288–1295.

Migliori GB et al. Tuberculosis management in Europe. Recommendations of a Task Force of the European Respiratory Society (ERS), the World Health Organization (WHO) and the International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (IUATLD) Europe Region. *European Respiratory Journal*, 1999, 14:978–992.

Styblo K. The elimination of tuberculosis in The Netherlands. *Bulletin of the International Union Against Tuberculosis and Lung Disease*, 1990, 65(2–3):49–55.