



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДРАЎ'Я
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

14.02.2022 № 174

г. Мінск

г. Минск

Об утверждении Инструкции по мониторингу и оценке регистрации случаев туберкулеза и исходов лечения

На основании подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, в целях улучшения качества оказания специализированной медицинской помощи населению и обеспечения мониторинга и оценки противотуберкулезных мероприятий
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Инструкцию по мониторингу и оценке регистрации случаев туберкулеза и исходов лечения (прилагается).

2. Начальникам главных управлений по здравоохранению облисполкомов, председателю Комитета по здравоохранению Мингорисполкома, руководителям республиканских организаций здравоохранения обеспечить в подчиненных организациях здравоохранения выполнение и контроль за соблюдением требований Инструкции, утвержденной настоящим приказом.

3. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 ноября 2012 г. № 1323 «Об утверждении Клинического руководства по мониторингу и оценке противотуберкулезных мероприятий в Республике Беларусь».

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Первого заместителя Министра здравоохранения Кроткову Е.Н.

Министр

Д.Л.Пиневич

УТВЕРЖДЕНО
приказ Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
14.02.2022 № 174

ИНСТРУКЦИЯ

по мониторингу и оценке регистрации
случаев туберкулеза и исходов лечения

1. Целью настоящей Инструкции является установление определений случаев туберкулеза и определений исходов лечения туберкулеза (далее – ТБ), применяемых при регистрации указанных случаев и оценке исходов их лечения.

2. Положения настоящей Инструкции применяются для случаев лекарственно-чувствительного и рифампицин-устойчивого ТБ (далее – РУ-ТБ).

3. РУ-ТБ – случай ТБ с подтвержденным наличием микобактерий ТБ и установленной лекарственной чувствительностью клинических изолятов с использованием фенотипических или генотипических методов, включающий следующие модели устойчивости к рифампицину: монорезистентность к рифампицину, полирезистентность к рифампицину, множественная лекарственная устойчивость (далее – МЛУ), пре-широкая лекарственная устойчивость (далее – пре-ШЛУ), широкая лекарственная устойчивость (далее – ШЛУ).

4. МЛУ – устойчивость как минимум к изониазиду и рифампицину одновременно;

5. Пре-ШЛУ – МЛУ/РУ-ТБ с установленной дополнительной устойчивостью к любому фторхинолону

6. ШЛУ – МЛУ/РУ-ТБ с установленной дополнительной устойчивостью к любому фторхинолону, и как минимум, к одному из противотуберкулезных лекарственных средств (далее – ПТЛС) группы А действующей классификации (бедаквилин и/или линезолид). При последующем включении в группу А других ПТЛС, устойчивость к ним также будет являться критерием ШЛУ.

7. Пациенты с ТБ регистрируются посредством внесения данных в формы медицинских документов, установленные Министерством здравоохранения, и в республиканский регистр «Туберкулез» на основании истории настоящего случая ТБ и анамнеза.

8. Пациенты с ТБ подлежат отнесению к одной из следующих регистрационных групп:

впервые выявленные пациенты с ТБ («новый случай ТБ») – пациенты, никогда ранее не лечившиеся от ТБ или получавшие ПТЛС менее одного месяца;

пациенты, ранее лечившиеся от ТБ – пациенты, получавшие лечение ПТЛС более одного месяца.

9. К регистрационной группе «пациенты, ранее лечившиеся от ТБ» относятся:

пациенты с рецидивом ТБ – пациенты, ранее лечившиеся от ТБ с результатом лечения «излечен» или «лечение завершено», у которых повторно диагностирован ТБ;

пациенты, получающие ПТЛС после неэффективного курса лечения – пациенты, ранее получавшие лечение от ТБ, которое оказалось неэффективным (не произошло прекращения бактериовыделения, либо бактериовыделение возобновилось на фоне приема ПТЛС).

Если в течение лечения ПТЛС выявляется РУ-ТБ, результат лечения регистрируется в когорте РУ-ТБ, в когорте ЛЧ-ТБ данный случай регистрируется как «перевод в РУ-ТБ»;

пациенты, получающие ПТЛС после потери для последующего наблюдения – пациенты с установленным диагнозом ТБ и не начавшие лечение ТБ на момент регистрации результатов лечения данной когорты, или пациенты с установленным диагнозом ТБ, начавшие лечение ТБ и прервавшие его на два или более месяца подряд;

другие ранее леченые от ТБ пациенты – пациенты, ранее получавшие ПТЛС, с неизвестным или не подтвержденным документально результатом лечения по окончании последнего курса терапии.

10. В соответствии с результатами исследования биологического материала для подтверждения ТБ применяется следующая классификация случаев ТБ:

случай ТБ с бактериологическим подтверждением – случай, при котором образец биологического материала имеет положительный результат как минимум одного из следующих методов: микроскопия мазка, посева и (или) быстрых молекулярно-генетических исследований (таких как XpertMTB/RIF или LPA);

случай ТБ с клинически установленным диагнозом – случай без бактериологического подтверждения, но при котором врачебным консилиумом на основании результатов исследований лучевыми методами диагностики, гистологического исследования, других методов

установлен диагноз ТБ и принято решение о назначении полного курса ПТЛС;

пациент с предполагаемым ТБ – пациент, у которого клинические данные заболевания пациента указывают на ТБ при отсутствии микробиологических и гистологических данных исследований, подтверждающих ТБ.

11. Оценка исходов лечения пациентов с ТБ проводится на основании анализа данных когорты пациентов – группы пациентов, у которых в один и тот же период времени произошло определенное событие (начало лечения, завершение лечения, включение в группу исследования и др.). Исходы лечения у пациентов с лекарственно-чувствительным и РУ-ТБ оцениваются отдельно в соответствующих когортах.

12. Применяются следующие определения исходов лечения:

Излечение – пациент с ТБ легких с бактериологическим подтвержденным подтверждением туберкулезом в начале лечения, который завершил полный курс приема ПТЛС, при наличии доказательств бактериологического ответа без признаков неудачи в лечении. Бактериологический ответ расценивается как бактериологическая конверсия без признаков бактериологической реверсии. Бактериологическая конверсия – наличие отрицательных результатов не менее двух последовательных посевов (для ЛЧ-ТБ и РУ-ТБ) или мазков мокроты (только для ЛЧ-ТБ), взятых с интервалом не менее 7 дней. Бактериологическая реверсия – наличие положительных результатов не менее двух последовательных посевов (для ЛЧ-ТБ и РУ-ТБ) или мазков мокроты (только для ЛЧ-ТБ), взятых с интервалом не менее 7 дней у пациентов после бактериологической конверсии или у пациентов без бактериологически подтвержденного ТБ.

Лечение завершено - пациент, завершивший полный курс приема ПТЛС, результат которого не соответствует определению излечения или неудачи лечения.

Неудача в лечении – пациент, текущий режим лечения которого необходимо прекратить или навсегда изменить на новый режим.

Причины изменения включают: отсутствие клинического и/или бактериологического ответа, возникновение нежелательных реакций на прием ПТЛС, имеются свидетельства дополнительной лекарственной устойчивости к ПТЛС в схеме лечения.

Смерть – пациент умер по любой причине перед началом лечения или в процессе лечения.

Потеря для последующего наблюдения – пациент, который не начал лечение в течение 12 месяцев от момента регистрации или лечение которого было прервано на 2 и более месяца подряд.

Результат не оценен - пациент, которому не определен исход лечения.

Для применения в рамках операционных исследований вводится дополнительное определение исхода лечения: устойчивый успех лечения – пациент, прошедший обследование через 6 месяцев (для лекарственно-чувствительного и РУ-ТБ) и через 12 месяцев (только для РУ-ТБ) после успешного лечения ТБ, являющийся живым и не имеющий признаков ТБ.

13. Для оценки эффективности лечения в когорте пациентов используется критерий успешного лечения – сумма случаев ТБ с исходами «излечение» и «лечение завершено».

14. При отмене диагноза ТБ, вне зависимости от длительности регистрации и количества, принятых ПТЛС, данный случай исключается из анализа исходов лечения.