

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS
Į S A K Y M A S

DĖL TUBERKULIOZĖS DIAGNOSTIKOS IR GYDYMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2019 m. rugpjūčio 22 d. Nr. V-1012
Vilnius

Atsižvelgdamas į Pasaulio sveikatos organizacijos nuostatas tuberkuliozės diagnostikos ir gydymo srityje:

1. T v i r t i n u Tuberkuliozės diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašą (pridedama).
2. P r i p a ž į s t u netekusiais galios:
 - 2.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 21 d. įsakymą Nr. 39 „Dėl vaikų ir suaugusiųjų tuberkuliozės stacionariųjų asmens sveikatos priežiūros paslaugų aprašymo ir teikimo reikalavimų tvirtinimo“.
 - 2.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. lapkričio 9 d. įsakymą Nr. 632 „Dėl tuberkuliozės diagnostikos kriterijų ir algoritmo patvirtinimo“.
 - 2.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 31 d. įsakymą Nr. V-1582 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo vaistais tuberkuliozei gydyti“.
3. P a v e d u:
 - 3.1. Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuo 2020 m. balandžio 1 d. asmens sveikatos priežiūros įstaigas aprūpinti vaistiniu preparatu klofaziminu;
 - 3.2. Įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.
4. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2019 m. lapkričio 1 d.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

AURELIJUS VERYGA

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2019 m. rugpjūčio 22 d. įsakymu Nr. V-1012

TUBERKULIOZĖS DIAGNOSTIKOS IR GYDYMO TVARKOS APRAŠAS

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Tuberkuliozės diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašas (toliau – aprašas) nustato vaikų ir suaugusiųjų tuberkuliozės ambulatorinės ir stacionarinės diagnostikos būdus ir sąlygas, vaikų ir suaugusiųjų tuberkuliozės ambulatorinio ir stacionarinio gydymo principus, aprūpinimo vaistais nuo tuberkuliozės tvarką.
2. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:
 - 2.1. **Gydymo nesėkmė** – gydymas, kuris nedavė lauktų rezultatų: po 5 mėnesių vaistams jautrios tuberkuliozės gydymo tiriant mikroskopu ir (ar) pasėliuose randama tuberkuliozės mikobakterijų, radiologiniais metodais (vaikams) nepatvirtinama teigiama ligos dinamika arba po 5 mėnesių vienam vaistui atsparios (išskyrus rifampicinui atsparią tuberkuliozę) ar keletui vaistų atsparios tuberkuliozės gydymo mikroskopiškai ir (ar) pasėliuose randama tuberkuliozės mikobakterijų, radiologiniais metodais (vaikams) nepastebima teigiamos dinamikos; arba po rifampicinui atsparios tuberkuliozės, daugeliui vaistų atsparios tuberkuliozės ar ypač atsparios vaistams tuberkuliozės gydymo tęsimo fazėje pasėliuose randama tuberkuliozės mikobakterijų arba patvirtinamas TM atsparumo vaistams padidėjimas; arba gydymo eigoje atsirado atsparumas fluorochinolonų grupės antibiotikui arba antraeiliam injekciniam vaistui nuo tuberkuliozės; arba atsirado nepageidaujamas vaisto (-ų) nuo tuberkuliozės poveikis, dėl kurio negalima tęsti tuberkuliozės gydymo.
 - 2.2. **Nuotolinė gydymo stebėsena** – tuberkulioze sergančio paciento sveikatos būklės ir gydymo režimo stebėjimas panaudojant vaizdo perdavimo priemones (prietaisus) ambulatorinio gydymo metu.
 - 2.3. **Vaistams atspari tuberkuliozė** (pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtojo pataisyto ir papildyto leidimo „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) (toliau – TLK-10-AM) žymima kodais A15–A19) – tuberkuliozės forma, kai ligonis skiria tuberkuliozės mikobakterijas (toliau – TM), atsparias vaistams nuo tuberkuliozės.
 - 2.4. **Vaistams jautri tuberkuliozė** (pagal TLK-10-AM žymima kodais A15–A19) –tuberkuliozės forma, kai ligonis skiria TM, jautrias vaistams nuo tuberkuliozės.
3. Kitos apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos yra apibrėžtos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimą reglamentuojančiuose teisės aktuose.
4. Vaistams atsparios tuberkuliozės klasifikacija:

4.1. Vienam vaistui atspari tuberkuliozė (angl. mono-resistant) – tuberkuliozės forma, kai ligonis skiria TM, atsparias vienam iš pirmaeilių vaistų nuo tuberkuliozės, išskyrus rifampiciną;

4.2. Rifampicinui atspari tuberkuliozė (toliau – RA-TB) – tuberkuliozės forma, kai molekulinio ar kitu metodu patvirtinamas TM atsparumas rifampicinui.

4.3. Keletui vaistų atspari tuberkuliozė (angl. poly-resistant) – tuberkuliozės forma, kai ligonis skiria TM atsparias daugiau negu vienam vaistui, išskyrus izoniazido ir rifampicino derinį.

4.4. Daugeliui vaistų atspari tuberkuliozė (angl. multidrug resistant) (toliau – DVA-TB) – tuberkuliozės forma, kai ligonis skiria rifampicinui ir izoniazidui atsparias TM (TM gali būti atsparios ir kitiems vaistams nuo tuberkuliozės).

4.5. Ypač atspari vaistams tuberkuliozė (angl. extensively drug resistant) (toliau – YVA-TB) – tuberkuliozės forma, kai ligonis skiria TM, atsparias rifampicinui, izoniazidui, fluorochinolonų grupės vaistui ir bent vienam iš antraeilių injekcinių vaistų (kapreomicinui, kanamicinui ar amikacinui).

5. Vaikai, sergantys tuberkulioze ir turintys artimą sąlytį su ligoniu, skiriančiu vaistams nuo tuberkuliozės atsparias TM (RA-TB, DVA-TB, YVA-TB), kuriems tuberkuliozė diagnozuojama tiriamojoje medžiagoje neradus TM, priskiriami aprašo 2.2 papunktyje nustatytoms vaistams atsparios tuberkuliozės ligonių grupėms.

II SKYRIUS TUBERKULIOZĖS DIAGNOSTIKA

6. Plaučių tuberkuliozės diagnostika:

6.1. Šeimos gydytojas, įtaręs pacientui plaučių tuberkuliozę (jei ilgiau kaip 3 savaites trunka neaiškios kilmės kosulys ar yra neaiškios kilmės karščiavimas ir prakaitavimas), skiria dviejų krypčių krūtinės ląstos rentgenografiją (suaugusiems pacientams) ir tuberkulino mėginį (vaikams); aptikęs tuberkuliozei būdingų simptomų, siunčia pas gydytoją pulmonologą arba vaikų pulmonologą.

6.2. Gydytojas pulmonologas ar vaikų pulmonologas, įtaręs tuberkuliozę, skiria skreplių tyrimą dėl TM. Jei skreplių tyrime randama rūgščiai atsparių bakterijų (toliau – RAB), iš to paties mėginio atliekamas greitisis molekulinis genetinis tyrimas TM jautrumui rifampicinui iširti.

6.3. Jei pacientas neiškosėja skreplių arba skreplių mikroskopiniu tyrimu RAB neaptinkama, gydytojas pulmonologas ar vaikų pulmonologas sprendžia dėl fibrobronchoskopijos atlikimo tikslingumo.

6.4. Jei vaikas neiškosėja skreplių, bet yra klinikinių tuberkuliozės požymių, gydytojas vaikų pulmonologas jį siunčia į vaikų tuberkuliozės stacionarą paimti rytinio skrandžio nuoplovų ėminio.

6.5. Jei atliekama fibrobronchoskopija, paimama medžiagos mikroskopijai, pasėlims ir greitajam molekuliniam genetiniam tyrimui dėl TM jautrumo rifampicinui.

6.6. Vaikams bei imunosupresinės būklės asmenims greitisis molekulinis genetinis tyrimas iš respiracinių ėminių TM jautrumui rifampicinui iširti atliekamas ir neaptikus RAB.

6.7. Gydytojas pulmonologas ar vaikų pulmonologas siuntimo laboratorijai nurodo, kad jei greituoju molekulinio genetiniu tyrimu bus patvirtintas TM atsparumas rifampicinui, to paties mėginio medžiaga arba iš jo gauta TM kultūra taip pat turi būti iširiama greituoju molekulinio genetiniu metodu TM jautrumui izoniazidui ir greituoju molekulinio genetiniu metodu antraeiliams vaistams nuo tuberkuliozės įvertinti.

6.8. Jei respiraciniame ėminyje TM nerandama, gydytojas pulmonologas ar vaikų pulmonologas sudaro paciento tolesnio tyrimo ir stebėjimo planą.

7. Kitų organų ekstrapulmoninę tuberkuliozę diagnozuoja atitinkamų sričių specialistai, bendradarbiaudami su gydytojais pulmonologais ar vaikų pulmonologais.

8. Gydytojas, diagnozavęs tuberkuliozę, informuoja paciento šeimos gydytoją ir Nacionalinio visuomenės sveikatos centro prie Sveikatos apsaugos ministerijos teritorinį padalinį pagal paciento nuolatinę gyvenamąją vietą, užpildydamas formą Nr. 058-089-151/a „Pranešimas apie nustatytą (įtariamą) susirgimą“, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. lapkričio 29 d. įsakymu Nr. 515 „Dėl sveikatos priežiūros įstaigų veiklos apskaitos ir atskaitomybės tvarkos“.

III SKYRIUS TUBERKULIOZĖS GYDYMAS

9. Patvirtinus tuberkuliozės diagnozę, pacientas siunčiamas stacionariniame gydymui į tuberkuliozės gydymo paslaugas teikiančią asmens sveikatos priežiūros įstaigą. Aprašo 9.1 papunktyje nurodytais atvejais gydytojų konsiliumo sprendimu, aprašo 9.2 papunktyje nurodytais atvejais atitinkamos profesinės kvalifikacijos gydytojo sprendimu:

9.1. vaistams jautria tuberkulioze sergančių suaugusių pacientų, išskiriančių TM, gydymas pradedamas arba tęsiamas ambulatoriškai, jei atitinka visas išdėstytas sąlygas:

9.1.1. pacientas pateikė prašymą gydyti ambulatoriškai;

9.1.2. pagal paciento sveikatos būklę stacionarinis gydymas nebūtinai;

9.1.3. asmuo gyvena vienas arba yra galimybė asmenį izoliuoti atskirame kambaryje, pacientas negyvena uždareme kolektyve (slaugos ar globos namuose, nakvynės namuose ir pan.), nėra kartu gyvenančių ikimokyklinio amžiaus vaikų ir asmenų, kurių sveikatos būklė didina riziką susirgti tuberkulioze;

9.1.4. maža gydymo režimo pažeidimo ir infekcijų kontrolės priemonių nesilaikymo rizika (pacientas nepiktnaudžiauja alkoholiu, nevartoja narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų, praeityje nėra pažeidęs gydymosi režimo ir kt.);

9.1.5. pacientas ir kartu gyvenantys asmenys yra apmokyti laikytis gydymo režimo ir taikyti infekcijų kontrolės priemones (nesilankyti masiniuose renginiuose bei uždaroje viešose vietose, miegoti atskirame kambaryje ir kt.) iki tada, kol paciento tiriamojoje medžiagoje nebebus aptinkama RAB. Yra raštiškas paciento įsipareigojimas laikytis gydymo režimo reikalavimų ir taikyti infekcijų kontrolės priemones;

9.1.6. yra galimybė naudoti nuotolinę gydymo stebėseną, ir pacientas sutinka, kad ji būtų naudojama;

9.1.7. yra raštiškas kartu gyvenančių pilnamečių asmenų sutikimas dėl paciento gydymo ambulatoriškai;

9.1.8. sudarytas paciento tolesnio tyrimo, gydymo ir stebėjimo planas;

9.2. tuberkulioze sergančių suaugusių pacientų, neišskiriančių TM, gydymas gali būti pradedamas ambulatoriškai, vaikų, kuriems stacionare buvo nustatyta, kad jie neskiria TM, gydymas gali būti tęsiamas ambulatoriškai, jei paciento situacija atitinka visas išdėstytas sąlygas:

9.2.1. pacientas arba sergančio vaiko tėvai (globėjai) yra pateikę prašymą gydyti ambulatoriškai;

9.2.2. pagal paciento sveikatos būklę stacionarinis gydymas nebūtinai;

9.2.3. maža gydymo režimo pažeidimo rizika (nepiktnaudžiauja alkoholiu, nevartoja narkotikų, praeityje nėra pažeidęs gydymosi režimo ir kt.);

9.2.4. pacientas arba sergančio vaiko tėvai (globėjai) yra apmokyti laikytis gydymo režimo;

9.2.5. pacientas sutinka lankytis tiesiogiai stebimo trumpo gydymo kurso (toliau – DOTS) kabinete arba sergančio vaiko tėvai (globėjai) užtikrina, kad bus lankomasi DOTS kabinete, arba yra galimybė naudoti nuotolinę gydymo stebėseną, ir pacientas arba nepilnamečio paciento tėvai (globėjai) sutinka, kad ji būtų naudojama.

10. Pradėjus gydymą stacionare, suaugusio paciento tiriamojoje medžiagoje nebeaptinkant RAB, pacientas toliau gali būti gydomas ambulatoriškai DOTS kabinete arba naudojant nuotolinę gydymo stebėseną.

11. Baigiant stacionarinį gydymą apie paciento planinį išrašymą ne vėliau kaip prieš 5 darbo dienas iki išrašymo informuojamas gydymą kontroliuosiantis gydytojas pulmonologas, vaikų pulmonologas, paciento šeimos gydytojas ir savivaldybės DOTS kabinetas. Baigus stacionarinį gydymą pacientas siunčiamas pas gydymą kontroliuosiantį gydytoją pulmonologą, vaikų pulmonologą ar šeimos gydytoją, užpildant formą Nr. 027/a „Medicinos dokumentų išrašas/siuntimas“ (toliau – forma Nr. 027/a), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. sausio 27 d. įsakymu Nr. V-120 „Dėl privalomų sveikatos statistikos apskaitos ir kitų tipinių formų bei privalomų sveikatos statistikos ataskaitų formų patvirtinimo“, ir jame pateikiant tolesnio tyrimo ir gydymo rekomendacijas.

12. Tuberkulioze sergančių suaugusių pacientų ambulatorinį gydymą aprašo 9 punkte nurodytais atvejais organizuoja šeimos gydytojas arba tuberkuliozės gydymo paslaugas teikiančios įstaigos gydytojas pulmonologas. Nuotolinę gydymo stebėseną vykdo DOTS kabineto slaugytojas arba šeimos gydytojo komandoje dirbantis slaugytojas, arba tuberkuliozės gydymo paslaugas teikiančios įstaigos slaugytojas.

13. Nuotolinę gydymo stebėseną turi būti vykdoma kiekvieną darbo dieną. Jei pacientas, kuriam taikoma nuotolinė gydymo stebėseną, pažeidžia gydymo režimą, jam taikomi tokie patys veiksmai kaip pažeidus DOTS.

14. Diagnozavus ekstrapulmoninę tuberkuliozę, atitinkamų profesinių kvalifikacijų gydytojai, bendradarbiaudami su gydytojais pulmonologais ar vaikų pulmonologais, sudaro paciento tolesnio tyrimo, gydymo ir stebėjimo planą ir kontroliuoja gydymą. Vaikams (gydymo profilis TB-I-1), esant aprašo priede nurodytoms papildomoms sąlygoms, teikiamos stacionarinės diagnostikos ir gydymo paslaugos.

IV SKYRIUS

PLAUČIŲ TUBERKULIOZĖS GYDYMAS IR REIKIAMI TYRIMAI

15. Intensyvi gydymo fazė (pagal TLK-10-AM žymima kodais A15–A19):

15.1. Vaistams jautrios tuberkuliozės (arba jeigu apie TM jautrumą vaistams nėra duomenų) gydymas:

15.1.1. gydant vaistams jautrią tuberkuliozę (gydymo profilis TB-II-1), intensyvi gydymo fazė trunka 60 dienų. Gydytojų konsiliumo sprendimu intensyvi gydymo fazė gali būti tęsiama dar 30 dienų.

15.1.2. Pradedant vaistams jautrios tuberkuliozės gydymą, atliekami šie tyrimai (jei nebuvo atlikti iki hospitalizacijos) ir konsultacijos:

15.1.2.1. suaugusiems pacientams 2–3, vaikams 1–2 mikroskopiniai ėminių (skreplių, bronchų aspirato, skrandžio nuoplovų ar kitos medžiagos) tyrimai dėl RAB;

15.1.2.2. 1 pasėlis standžioje terpėje dėl TM;

15.1.2.3. 1 pasėlis skystoje BACTEC-MGIT terpėje;

15.1.2.4. jautrumo testai pirmaeiliams vaistams nuo tuberkuliozės, greitasis genetinis molekulinis tyrimas TM jautrumui rifampicinui iširti. Siuntime atlikti laboratorinius tyrimus nurodoma, kad jeigu greituoju genetiniu molekulinio tyrimu bus patvirtintas TM atsparumas rifampicinui, to paties mėginio medžiaga turi būti ištiriama greituoju genetiniu molekulinio metodu TM jautrumui izoniazidui ir antraeiliams vaistams nuo tuberkuliozės įvertinti;

15.1.2.5. krūtinės ląstos tiesinė ir šoninė rentgenogramos;

15.1.2.6. bendras kraujo tyrimas;

15.1.2.7. C reaktyviojo baltymo koncentracijos tyrimas;

15.1.2.8. kepenų fermentų aktyvumo tyrimai;

15.1.2.9. kreatinino koncentracijos tyrimas;

15.1.2.10. gliukozės koncentracijos kraujyje tyrimas;

15.1.2.11. bendras šlapimo tyrimas;

15.1.2.12. žmogaus imunodeficito viruso (toliau – ŽIV) tyrimas;

15.1.2.13. elektrokardiograma (toliau – EKG) (suaugusiesiems);

15.1.2.14. oftalmologo konsultacija (vaikams).

15.1.3. Intensyvios gydymo fazės metu kas mėnesį atliekami šie tyrimai:

15.1.3.1. bendras kraujo tyrimas;

15.1.3.2. kepenų fermentų aktyvumo tyrimai.

15.1.4. Baigiant intensyvaus gydymo fazę, atliekamas bakteriologinis tyrimas dėl TM: 2 skreplių mikroskopijos dėl RAB (suaugusiesiems), 1 rytinių skrandžio nuoplovų mikroskopija dėl RAB (vaikams, neiškosintiems skreplių) ir 1 pasėlis dėl TM.

Jei intensyvi fazė trunka 3 mėnesius, skreplių, vaikams – rytinių skrandžio nuoplovų tyrimai (mikroskopija dėl RAB ir pasėlis dėl TM) atliekami po 2 ir po 3 mėnesių.

15.1.5. Krūtinės ląstos rentgenogramos kartojamos po 2 mėnesių. Jei intensyvi fazė trunka 3 mėnesius – po 2 ir po 3 mėnesių.

15.2. Vaistams atsparios tuberkuliozės gydymas:

15.2.1. Gydant vaistams atsparią tuberkuliozę (gydymo profilis TB-II-4), jei tuberkuliozė atspari vienam iš pirmaelių vaistų nuo tuberkuliozės (netaikoma RA-TB), intensyvi gydymo fazė trunka 90 dienų. Jei baigiantis 90 dienų gydymui paciento tiriamojoje medžiagoje išlieka RAB ar TM, intensyvi gydymo fazė tęsiama po 30 dienų iki tol, kol paciento tiriamojoje medžiagoje nebus aptinkama RAB ar TM. Jei diagnozuojama gydymo nesėkmė (gydymo profilis TB-II-4), gydymas pradedamas iš naujo (išskyrus aprašo 17 punkte nurodytus atvejus).

15.2.2. Gydant keletui vaistų atsparią tuberkuliozę, intensyvi gydymo fazė trunka 120 dienų. Jei baigiantis 120 dienų gydymui paciento tiriamojoje medžiagoje išlieka RAB ar TM, intensyvi gydymo fazė tęsiama po 30 dienų iki tol, kol paciento tiriamojoje medžiagoje nebus aptinkama RAB ar TM, arba konstatuojama gydymo nesėkmė. Jei konstatuojama gydymo nesėkmė (gydymo profilis TB-II-4), gydymas pradedamas iš naujo (išskyrus aprašo 17 punkte nurodytus atvejus).

15.2.3. Jei patvirtinta RA-TB, DVA-TB, YVA-TB (gydymo profilis TB-II-4), intensyvi gydymo fazė trunka 240 dienų. Jei baigiantis 240 dienų gydymui paciento tiriamojoje medžiagoje išlieka RAB ar TM, intensyvi gydymo fazė tęsiama po 90 dienų iki tol, kol paciento tiriamojoje medžiagoje nebus aptinkama RAB ar TM, arba konstatuojama gydymo nesėkmė. Jei konstatuojama gydymo nesėkmė (gydymo profilis TB-II-4), gydymas pradedamas iš naujo (išskyrus aprašo 17 punkte nurodytus atvejus).

15.2.4. RA-TB, DVA-TB ar YVA-TB sergantys ligoniai, vartojantys antraeilį injekcinį vaistą nuo tuberkuliozės, bedakviliną ar delamanidą, gydomi stacionare ne mažiau kaip 2 mėnesius. Gydytojų konsiliumo sprendimu šių pacientų gydymas gali būti tęsiamas ambulatoriškai, jei pacientų situacija atitinka aprašo 9.2 papunktyje išdėstytas sąlygas.

15.2.5. Pradedant vaistams atsparios tuberkuliozės gydymą, atliekami šie tyrimai (jei nebuvo atlikti iki hospitalizacijos):

15.2.5.1. pasėlis dėl TM standžioje ir skystoje terpėse;

15.2.5.2. TM jautrumo tyrimai pirmaeiliams ir antraeiliams vaistams nuo tuberkuliozės;

15.2.5.3. bendras kraujo tyrimas;

15.2.5.4. bendras šlapimo tyrimas;

15.2.5.5. kepenų fermentų aktyvumo tyrimas;

15.2.5.6. gliukozės koncentracijos kraujyje tyrimas;

15.2.5.7. kalio koncentracijos tyrimas;

15.2.5.8. kreatinino koncentracijos tyrimas;

15.2.5.9. ŽIV tyrimas;

15.2.5.10. tireotropinio hormono tyrimas;

15.2.5.11. EKG (suaugusiesiems);

15.2.5.12. krūtinės ląstos tiesinė ir šoninė rentgenogramos.

15.2.6. Vaistams atsparios tuberkuliozės intensyvios gydymo fazės metu kas mėnesį atliekami šie tyrimai:

- 15.2.6.1. bakteriologinis tyrimas dėl TM: 2 skreplių mikroskopijos dėl RAB (suaugusiesiems), 1 rytinių skrandžio nuoplovų mikroskopija dėl RAB (vaikams, neiškosintiems skreplių) ir 1 pasėlis dėl TM;
- 15.2.6.2. bendras kraujo tyrimas;
- 15.2.6.3. kepenų fermentų aktyvumo tyrimas;
- 15.2.6.4. kreatinino koncentracijos tyrimas;
- 15.2.6.5. kalio koncentracijos tyrimas (jei skiriami injekciniai vaistai nuo tuberkuliozės, bedakvilinas, delamanidas);
- 15.2.6.6. magnio koncentracijos tyrimas (jei skiriamas bedakvilinas ar delamanidas);
- 15.2.6.7. kalcio koncentracijos tyrimas (jei skiriamas bedakvilinas ar delamanidas);
- 15.2.6.8. alfa-amilazės arba lipazės koncentracijos tyrimas (jei skiriamas bedakvilinas ar delamanidas);
- 15.2.6.9. albumino koncentracijos tyrimas (jei skiriamas delamanidas);
- 15.2.6.10. EKG (jei skiriamas bedakvilinas ar delamanidas);
- 15.2.6.11. audiograma (jei skiriamas injekcinis vaistas nuo tuberkuliozės);
- 15.2.6.12. regos aštrumo tyrimas (jei skiriamas linezolidas);
- 15.2.6.13. krūtinės ląstos tiesinės rentgenogramos kartojamos kas 3 mėnesius.
16. Gydomo tęsimo fazė (pagal TLK-10-AM žymima kodais A15–A19):
- 16.1. vaistams jautrios tuberkuliozės gydymo tęsimas:
- 16.1.1. gydant vaistams jautrią tuberkuliozę (gydymo profilis TB-II-3), šios fazės gydymas trunka 60 dienų. Jis gali būti tęsiamas stacionare iki visiško gydymo kurso pabaigimo, jei dėl sveikatos būklės pacientas negali gydytis ambulatoriškai ar nėra galimybės užtikrinti DOTS, nuotolinės gydymo stebėsenos.
- 16.1.2. kas 2 mėnesius (vaikams – kas 1 mėnesį) atliekami tyrimai:
- 16.1.2.1. bendras kraujo tyrimas;
- 16.1.2.2. kepenų fermentų aktyvumo tyrimas;
- 16.1.2.3. krūtinės ląstos rentgenogramos atliekamos kas 2 mėnesius ir baigiant gydymą stacionare;
- 16.1.2.4. 2 skreplių mikroskopijos dėl RAB (suaugusiesiems), 1 rytinių skrandžio nuoplovų mikroskopija dėl RAB (vaikams, neiškosintiems skreplių) ir 1 pasėlis dėl TM atliekami baigiantis 5-am ir 6-am gydymo mėnesiams (išskyrus vaikus, kuriems prieš pradėdant gydymą RAB ir TM nebuvo aptikta);
- 16.1.2.5. jei po 5 gydymo mėnesių skrepliuose išlieka RAB, atliekamas greitis genetinis molekulinis tyrimas TM jautrumui rifampicinui iširti.
- 16.1.3. Jei vaistams jautrios tuberkuliozės gydymo metu konstatuojama gydymo nesėkmė, gydymas kartojamas iš naujo pagal gydymo profilius TB-II-1 ir TB-II-3.
- 16.2. Vaistams atsparios tuberkuliozės gydymas:
- 16.2.1. gydant vaistams atsparią tuberkuliozę (gydymo profilis TB-II-3), šios fazės gydymas stacionare trunka 60 dienų. Jis gali būti tęsiamas stacionare iki visiško gydymo kurso pabaigimo, jei dėl sveikatos būklės pacientas negali gydytis ambulatoriškai ar nėra galimybės užtikrinti DOTS, nuotolinės gydymo stebėsenos;
- 16.2.2. jei gydymo tęsimo fazėje išaugo TM, konstatuojama gydymo nesėkmė. Gydymas kartojamas iš naujo pagal gydymo profilius TB-II-4 ir TB-II-3. Jei gydymo tęsimo fazėje vėl randama RAB, pacientas turi būti izoliuotas tol, kol bus gauti neigiami pasėlio rezultatai;
- 16.2.3. gydant vaistams atsparią tuberkuliozę, gydymo tęsimo fazėje kas mėnesį atliekami šie tyrimai:
- 16.2.3.1. rytinio skreplių éminio tyrimai (suaugusiesiems), rytinių skrandžio nuoplovų tyrimai – vaikams, neiškosintiems skreplių (mikroskopija dėl RAB ir pasėlis standžioje terpėje dėl TM), išskyrus vaikus, kuriems prieš pradėdant gydymą RAB ir TM nebuvo aptikta ir vaistams atsparios TB gydymas buvo pradėtas pagal kontakto su tuberkulioze sergančiu asmeniu faktą;
- 16.2.3.2. bendras kraujo tyrimas;
- 16.2.3.3. kepenų fermentų aktyvumo tyrimas;
- 16.2.3.4. krūtinės ląstos tiesinės rentgenogramos kartojamos kas 3 mėnesius. Prireikus vietoj krūtinės ląstos rentgenografijos atliekama krūtinės ląstos kompiuterinė tomografija.
17. Tuberkulioze sergančių ligonių specializuotas palaikomasis gydymas (pagal TLK-10-AM žymima kodais A15–A19) (gydymo profilis TB-II-3) skiriamas:
- 17.1. ligoniams, skiriantiems TM, kuriems dėl TM atsparumo vaistams nuo tuberkuliozės ir (ar) vaistų netoleravimo, vaistų skyrimo kontraindikacijų efektyvios gydymo schemos sudaryti neįmanoma;
- 17.2. ligoniams, kuriems dėl nepageidaujamo vaistų poveikio tuberkuliozės gydymas turi būti laikinai sustabdytas;
- 17.3. priklausomai nuo paciento būklės, TM atsparumo vaistams, vaistai nuo tuberkuliozės gali būti skiriami arba neskiriami. Prireikus skiriamas simptominis gydymas. Šių ligonių gydymo stacionare laikas neribojamas.
18. Vaistams jautrios tuberkuliozės (nauji ir pakartotiniai atvejai) gydymo schema (arba kai TM jautrumas vaistams nenustatytas): 2 mėnesius skiriamas izoniazidas (H), rifampicinas (R), pirazinamidas (Z), etambutolis (E) ir 4–12 mėnesių – izoniazidas (H) ir rifampicinas (R) ± etambutolis (E) (2HRZE/4-12HR(E)). Gydytojų konsiliumo sprendimu intensyvioji fazė gali būti tęsiama dar 30 dienų (tada taikoma schema 3HRZE/4-12HR(E)). Jei žinoma, kad TM jautrios izoniazidui, gydymo tęsimo fazėje etambutolio galima neskirti.

19. Isoniazidui atsparios tuberkuliozės gydymo schema: 6 mėnesius skiriamas rifampicinas (R), levofloksacinas (Lfx), pirazinamidas (Z), etambutolis (E) (6RLfxZE). Nerekomenduojama papildomai skirti streptomicino ar kitų injekcinių vaistų nuo tuberkuliozės.

20. Keletui vaistų atsparios tuberkuliozės gydymas:

Atsparumas vaistui	Gydymo schema	Minimali gydymo trukmė, mėn.	Pastabos
H ir E (±S*)	R, Z ir FQ*	9–12	FQ pridedamas esant išplitusiai plaučių tuberkuliozei
H, E, Z (±S)	R, FQ, protionamidas, antraeilis injekcinis vaistas pirmus 2–3 gydymo mėn. (±Z)	18	Esant išplitusiai plaučių tuberkuliozei, antraeiliai injekciniai vaistai skiriami 6 mėn. Pirazinamidas pridedamas, kai jautrumas jam nežinomas. Jei po 2 gydymo mėn. pasėlyje aptinkama TM, reikia pakartoti jautrumo tyrimus pirmaeiliams ir antraeiliams vaistams.

*S – streptomicinas, FQ – fluorochinolonas

21. Ilgesniems DVA-TB, YVA-TB ir RA-TB gydymo režimams rekomenduojamų vaistų grupavimas. Intensyvaus gydymo fazėje skiriami 4–5 vaistai, gydymo tęsimo fazėje – 3–4 vaistai.

GRUPĖ	VAISTAS	SANTRUMPA
Grupė A	Levofloksacinus arba	Lfx
Skiriami trys vaistai (nebent jų skirti negalima)	Moksifloksacinus	Mfx
	Bedakvilinas ¹	Bdq
	Linezolidas	Lzd
	Klofaziminas	Cfz
Grupė B	Cikloserinas arba	Cs
Skiriami du vaistai (nebent jų skirti negalima)	Terizidonas	Trd
Grupė C	Etambutolis	E
Skiriama, jei vaistų iš A ir B grupių nepakanka	Delamanidas ¹	Dlm
	Pirazinamidas ²	Z
	Imipenemas-cilastatinas ³ arba	Ipm-Cln
	Meropenemas ³	Mpm
	Amikacinas	Am
	(Streptomicinas, Kanamicinas, Kapreomicinas) ⁴	(S, Km, Cm)
	Etionamidas arba	Eto
	Protionamidas	Pto
p-aminosalicilinė rūgštis	PAS	

¹ Bedakvilinas ar delamanidas skiriami tik patvirtinus TM atsparumą izoniazidui, rifampicinui ir fluorochinolonų grupės vaistui arba negalint (dėl TM atsparumo, kontraindikacijų arba vaisto netoleravimo) sudaryti gydymo schemas, kurioje būtų fluorochinolonas, antraeilis injekcinis vaistas ir linezolidas.

² Pirazinamidas skiriamas tik nustačius TM jautrumą pirazinamidui.

³ Amoksicilinas su klavulanine rūgštimi skiriami kartu su kiekviena Imp-Cln ar Mpm doze, tačiau nėra skaičiuojamas kaip atskiras vaistas ir neturėtų būti vartojamas kaip atskiras vaistas.

⁴ Dėl Am, S, Km ir Cm skyrimo gali būti svarstoma, jei nustatomas TM jautrumas šiems vaistams bei gali būti užtikrintas aukštos kokybės audiologinio tyrimo atlikimas vertinant klausos sutrikimus. S, Km, Cm skiriami tik nustačius TM atsparumą Am ir esant išlikusiam TM jautrumui šiems vaistams.

22. Visais atvejais nesant galimybės skirti gydymo pagal aprašo 18–21 punktuose nurodytas gydymo schemas, gydytojų konsiliumo sprendimu sudaroma individuali gydymo schema.

23. Tuberkuliozės stacionarinių diagnostikos ir gydymo paslaugų teikimo reikalavimų lentelė išdėstyta aprašo priede.

V SKYRIUS

ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ APRŪPINIMAS VAISTAIS TUBERKULIOZEI GYDYTI

24. Vaistus tuberkuliozei gydyti perka Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK).

25. VLK kiekvienais metais numato Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšas vaistams nuo tuberkuliozės įsigyti.

26. Ambulatoriniam tuberkuliozės gydymui tuberkuliozės kabinetuose ir DOTS kabinetuose VLK perka šiuos pirmaeilius vaistus ar jų derinius: etambutolį, izoniazidą, pirazinamidą, rifampiciną, rifampiciną + izoniazidą, rifampiciną + izoniazidą + pirazinamidą, rifampiciną + izoniazidą + pirazinamidą + etambutolį.

27. Stacionariniam ir ambulatoriniam tuberkuliozės gydymui VLK perka šiuos antraeilius vaistus: moksifloksaciną, levofloksaciną, amikaciną, kanamiciną, kapreomiciną, etionamidą, protionamidą, cikloseriną, terizidoną, paraminosalicilinę rūgštį, bedakviliną, delamanidą, linezolidą, klofaziminą. Šie vaistai skiriami TB gydyti, jei šios ligos sukėlėjai yra atsparūs pirmaeiliams vaistams arba jei pacientas netoleruoja pirmaeiliių vaistų.

28. Stacionarinis tuberkuliozės gydymas antraeiliais vaistais skiriamas šiose stacionarines asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančiose įstaigose: Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje Kauno klinikose, VšĮ Alytaus apskrities tuberkuliozės ligoninėje, VšĮ Kauno klinikinėje ligoninėje, VšĮ Respublikinėje Kauno ligoninėje, VšĮ Respublikinėje Klaipėdos ligoninėje, VšĮ Respublikinėje Šiaulių ligoninėje, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninėje Santaros klinikose.

29. Nupirktus antraeilius vaistus tuberkuliozei gydyti VLK paskirsto gydymo įstaigoms, atsižvelgdama į šių vaistų sunaudojimą, nurodomą formoje Nr. 025/a-LK „Asmens ambulatorinio gydymo apskaitos kortelė“ (jei taikomas ambulatorinis gydymas) (toliau – forma Nr. 025/a-LK) arba formoje Nr. 066/a-LK „Stacionare gydomo asmens statistinė kortelė“ (toliau – forma Nr. 066/a-LK) (jei taikomas stacionarinis gydymas), patvirtintose Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. lapkričio 26 d. įsakymu Nr. 687 „Dėl medicininės apskaitos dokumentų formų tvirtinimo“, bei kitoms gydymo įstaigoms perduotą vaistų kiekį.

30. Vaistai, nurodyti aprašo 26 ir 27 punktuose, užsakomi asmens sveikatos priežiūros įstaigoms (aprašo 28 punkte nurodytoms gydymo įstaigoms ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, prie kurių veikia kraštų DOTS kabinetai) pagal šių įstaigų VLK raštu pateiktą prašymą, kuriame nurodomas prašomų vaistų pavadinimas ir prašomų vaistų kiekis.

31. Antraeiliai vaistai tuberkuliozei gydyti aprašo 28 punkte nurodytoms asmens sveikatos priežiūros įstaigoms paskirstomi ir šių vaistų panaudojimo kontrolė vykdoma vadovaujantis VLK direktoriaus įsakymu, reglamentuojančiu asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo centralizuotai apmokamais vaistais ir jų panaudojimo kontrolės tvarką.

32. Ambulatoriniam tuberkuliozės gydymui vaistai skiriami toms asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, prie kurių veikia kraštų DOTS kabinetai.

33. Vaistai, nurodyti aprašo 26 ir 27 punktuose, skiriami pacientams, kuriuos į DOTS kabinetą siunčia šeimos medicinos paslaugas teikiantis gydytojas ar gydytojas pulmonologas, užpildydamas formą Nr. 027/a arba kuriems nuotolinę gydymo stebėseną organizuoja šeimos gydytojas arba tuberkuliozės gydymo paslaugas teikiančios įstaigos gydytojas pulmonologas.

34. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos duomenis apie suvartotus vaistus nuo tuberkuliozės privalo nurodyti formoje Nr. 025/a-LK (jei taikomas ambulatorinis gydymas) arba formoje Nr. 066/a-LK (jei taikomas stacionarinis gydymas).

Tuberkuliozės diagnostikos ir gydymo
tvarkos aprašo
priedas

TUBERKULIOZĖS STACIONARINIŲ DIAGNOSTIKOS IR GYDYMO PASLAUGŲ TEIKIMO REIKALAVIMAI

Ligų gydymo profilis	TLK-10-AM kodas	Ligos pavadinimas, stacionarizavimo priežastis	Papildomos sąlygos	Būtinės diagnostinės technologijos	Gydymo trukmė	Specialistai
Tuberkuliozė II-1, II-3	A15–A19	Tuberkuliozė (kvėpavimo organų ir kitų organų tuberkuliozė, patvirtinta kliniškai, bakteriologiškai ir (ar) histologiškai).	Naujas pakartotinis tuberkuliozės atvejis, kai jautrumas vaistams nenustatytas.	<p>Bakteriologiniai tyrimai dėl tuberkuliozės mikobakterijų:</p> <p>1) mikroskopija dėl RAB;</p> <p>2) tiriamosios medžiagos pasėliai standžioje skystoje terpėje;</p> <p>3) greitieji molekuliniai genetiniai tuberkuliozės mikobakterijų identifikavimo metodai;</p> <p>4) tuberkuliozės mikobakterijų jautrumo pirmaeiliamis ir antraeiliamis vaistams nuolatiniams tuberkuliozės tyrimai.</p> <p>Radiologiniai tyrimai:</p> <p>1) rentgenografija;</p> <p>2) kompiuterinė tomografija.</p> <p>Bronchoskopija</p> <p>Ultragarsinis tyrimas.</p>	<p>Tuberkuliozė II-1 – 60 dienų.</p> <p>Individualiais atvejais gydytojų konsiliumo sprendimu intensyvioji fazė gali būti tęsiama dar 30 dienų.</p> <p>Tuberkuliozė II-3 – 60 dienų.</p> <p>Jis gali būti tęsiamas iki visiško gydymo kurso pabaigimo, jei dėl sveikatos būklės pacientas negali gydytis ambulatoriškai ar nėra galimybės užtikrinti DOTS.</p>	<p>Gydytojai pulmonologai; gydytojai vaikų pulmonologai.</p> <p>Kiti konsultantai pagal indikacijas.</p>
Tuberkuliozė II-3	A15–A19	Tuberkuliozė (kvėpavimo organų ir kitų organų tuberkuliozė, patvirtinta kliniškai, bakteriologiškai ir (ar) histologiškai).	Naujas pakartotinis tuberkuliozės atvejis:		Gydymo trukmė neribojama.	<p>Gydytojai pulmonologai; gydytojai vaikų pulmonologai.</p> <p>Kiti konsultantai pagal indikacijas.</p>

			<p>diagnozė patvirtinama neišskyrus TM.</p>	<p>3) greitieji molekuliniai genetiniai tuberkuliozės mikobakterijų identifikavimo metodai;</p> <p>4) tuberkuliozės mikobakterijų jautrumo pirmaeiliams ir antraeiliams vaistams nuo tuberkuliozės tyrimai.</p> <p>Radiologiniai tyrimai:</p> <p>1) rentgenografija;</p> <p>2) kompiuterinė tomografija.</p> <p>Bronchoskopija.</p> <p>Ultragarsinis tyrimas.</p>	<p>TM, intensyvi gydymo fazė tęsiama po 30 dienų iki tol, kol paciento tiriamojoje medžiagoje nebus aptinkama RAB ar TM.</p> <p>2) daugybinio atsparumo TB – 120 dienų. Jei baigiantis 120 dienų gydymui paciento tiriamojoje medžiagoje išlieka RAB ar TM, intensyvi gydymo fazė tęsiama po 30 dienų iki tol, kol paciento tiriamojoje medžiagoje nebus aptinkama RAB ar TM.</p> <p>3) RA-TB, DVA-TB, YVA-TB – 240 dienų. Jei baigiantis 240 dienų gydymui paciento tiriamojoje medžiagoje išlieka RAB ar TM, intensyvi gydymo fazė tęsiama po 90 dienų iki tol, kol paciento tiriamojoje medžiagoje nebus aptinkama RAB ar TM.</p> <p>Tuberkuliozė II-3 – 60 dienų.</p> <p>Gydymas gali būti tęsiamas iki visiško gydymo kurso pabaigimo, jei dėl sveikatos būklės pacientas</p>	
--	--	--	---	---	--	--

					negali gydytis ambulatoriškai ar nėra galimybės užtikrinti DOTS.	
--	--	--	--	--	---	--
