

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
9 апреля 2025 г. № 33

Об утверждении клинического протокола

На основании абзаца девятого части первой статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении», подпункта 8.3 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить клинический протокол «Диагностика и лечение микобактериоза легких (взрослое население)» (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

А.В.Ходжаев

СОГЛАСОВАНО

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

Государственный пограничный
комитет Республики Беларусь

Комитет государственной
безопасности Республики Беларусь

Министерство внутренних дел
Республики Беларусь

Министерство обороны
Республики Беларусь

Министерство по чрезвычайным
ситуациям Республики Беларусь

Национальная академия
наук Беларуси

Управление делами Президента
Республики Беларусь

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
09.04.2025 № 33

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

«Диагностика и лечение микобактериоза легких (взрослое население)»

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий клинический протокол устанавливает общие требования к объему оказания медицинской помощи пациентам (взрослое население) с микобактериозом легких (далее – МЛ) (шифры по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра – A31.0. Легочная инфекция, вызванная *Mycobacterium*; A31.8 Другие инфекции, вызванные *Mycobacterium*; A31.9 Инфекция, вызванная *Mycobacterium*, неуточненная).

2. Требования настоящего клинического протокола являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством о здравоохранении.

3. Для целей настоящего клинического протокола используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», а также следующие термины и их определения:

быстрорастущие нетуберкулезные микобактерии (далее – НТМ) – НТМ, характеризующиеся быстрым видимым ростом (до 7–10 дней) на питательной среде;

гамма-интерфероновый тест – тест на определение гамма-интерферона, высвобождаемого Т-клетками крови, стимулированными *in vitro* специфическими белками-антигенами (CFP-10 и ESAT-6) микобактерий туберкулеза (далее – МБТ);

индуцированная мокрота – мокрота, полученная при вдыхании пациентом стерильного гипертонического раствора хлорида натрия с использованием ультразвукового ингалятора;

кислотоустойчивые бактерии (далее – КУБ) – микроорганизмы, способные удерживать анилиновый краситель после обесцвечивания кислотным раствором, которые могут быть обнаружены при микроскопии, к числу которых относятся МБТ, а также НТМ;

кожная проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным – внутрикожная проба, выявляющая наличие специфического иммунного ответа на введение рекомбинантного белка, содержащего два специфических антигена МБТ (CFP-10 и ESAT-6);

колонизация – это присутствие и размножение микроорганизмов в различных органах и тканях организма человека без клинических и иммунологических признаков;

конверсия посева мокроты – отсутствие роста культуры НТМ на питательных средах;

лекарственная устойчивость (далее – ЛУ) – природная или приобретенная способность микроорганизмов к сохранению жизнедеятельности при воздействии на него лекарственного препарата (далее – ЛП);

лекарственная чувствительность (далее – ЛЧ) – восприимчивость микроорганизмов к какому-либо ЛП;

медленнорастущие НТМ – НТМ, характеризующиеся видимым ростом на питательной среде через 3 недели и более;

МЛ – инфекционное заболевание легких и бронхов, вызываемое НТМ с формированием гранулематозного воспаления;

молекулярная гибридизация с типоспецифическими зондами (далее – LPA) – группа методов на основе обратной гибридизации с типоспецифическими зондами (дезоксирибонуклеиновая кислота (далее – ДНК) стрип-технология);

НТМ – это кислотоустойчивые микобактерии разного вида, но не относящиеся к МБТ, встречающиеся повсеместно в экологических резервуарах и обладающие различной патогенностью и вирулентностью. При определенных состояниях некоторые виды НТМ, считающиеся сапрофитами, могут стать патогенными. Перечень быстрорастущих и медленно растущих НТМ, являющихся возбудителями МЛ, установлен согласно приложению 1;

приверженность к лечению МЛ – степень соблюдения пациентом рекомендаций, назначений врача-специалиста и готовность к сотрудничеству с медицинскими работниками;

рецидив МЛ – совокупность клинико-рентгенологических признаков инфекции в сочетании с возобновлением многократного (два и более раз) культивирования аналогичного возбудителя в диагностическом материале после излечения и окончания антибактериальной терапии;

химиотерапия (далее – ХТ) – длительная многокомпонентная непрерывная антибактериальная терапия, уничтожающая НТМ в организме пациента (бактерицидное действие) и (или) останавливающая размножение НТМ (бактериостатическое действие);

Mycobacterium avium complex (далее – МАС) – наиболее распространенная группа, включающая в том числе виды *M. avium* и *M. intracellulare*;

Xpert MTB/RIF Assay (далее – Xpert MTB/RIF) – тест полуколичественной гнездовой полимеразной цепной реакции в реальном времени для диагностики *in vitro*, применяемый с целью обнаружения ДНК *Mycobacterium tuberculosis complex* в образцах мокроты или концентрированных осадках и мутаций гена *rpoB*, связанных ЛУ к рифампицину (далее – R).

4. Объем диагностики МЛ включает проведение исследований, необходимых для постановки диагноза, определение прогрессирования заболевания, выявление признаков рецидива МЛ, и состоит из обязательных и дополнительных диагностических исследований.

5. Формирование диагноза МЛ проводится на основе:

формы заболевания;

характеристики микобактериального воспаления;

осложнений МЛ;

остаточных изменений после излеченного МЛ.

Формами МЛ являются: диссеминированная; очаговая; инфильтративная; бронхоэктатическая, кавернозная; фиброзно-кавернозная; микобактериоз плевры (в том числе эмпиема); МЛ, ассоциированный с вирусом иммунодефицита человека (далее – ВИЧ).

Микобактериальное воспаление характеризуется по:

локализации и распространенности в легких (доли, сегменты);

фазе процесса: инфильтрация; распад; обсеменение; рассасывание; уплотнение; рубцевание; обызвествление;

виду НТМ.

Выделяются следующие осложнения МЛ: кровохарканье; легочное кровотечение; спонтанный пневмоторакс; легочно-сердечная недостаточность; дыхательная недостаточность; ателектаз; амилоидоз; свищи.

После излеченного МЛ могут быть обнаружены следующие остаточные изменения: фиброзные; фиброзно-очаговые; буллезно-дистрофические; кальцинаты; плевральные сращения; пневмосклероз; цирроз; состояние после хирургического вмешательства и иные.

6. Фармакотерапия пациентам с МЛ назначается в соответствии с настоящим клиническим протоколом с учетом всех индивидуальных особенностей пациента, вида НТМ, тяжести заболевания, наличия сопутствующей патологии и клинико-фармакологической характеристики ЛП, аллергологического и фармакологического анамнеза.

ГЛАВА 2

ВЫЯВЛЕНИЕ, ДИАГНОСТИКА И МОНИТОРИНГ СЛУЧАЕВ ЗАБОЛЕВАНИЯ МЛ

7. Выявление МЛ осуществляется врачами-специалистами организаций здравоохранения при проведении медицинских осмотров, а также при оказании медицинской помощи при наличии жалоб, характерных для заболеваний органов дыхания.

Врач-специалист при подозрении на МЛ направляет пациента на консультацию к врачу-фтизиатру для постановки диагноза.

8. Диагноз МЛ основывается на оценке симптомов, рентгенологических признаков и (или) морфологическом подтверждении гранулематозного воспаления в сочетании с обязательным обнаружением в диагностическом материале типированных до вида НТМ при исключении туберкулеза (далее – ТБ) и других причин.

Критериями диагноза МЛ является совокупность рентгенологических и (или) морфологических признаков, характерных для НТМ-инфекции, при условии микробиологического подтверждения.

Алгоритм диагностики МЛ установлен согласно приложению 2.

9. Клинические признаки МЛ могут различаться от полного отсутствия симптомов до появления респираторных (кашель с мокротой или сухой, кровохарканье, одышка) и общих интоксикационных (лихорадка, ночная потливость, похудение, усталость) жалоб разной степени выраженности. Выраженность клинических признаков МЛ зависит от распространенности поражения легких. МЛ часто сопровождают симптомы, ассоциированные с сопутствующими заболеваниями легких (хроническая обструктивная болезнь легких, пневмокониоз, злокачественное новообразование легкого и иные).

10. Симптомами, характерными для НТМ-инфекции, являются: кашель с мокротой или сухой; кровохарканье; лихорадка; ночная потливость; похудение; одышка; усталость.

Алгоритм диагностики пациента с респираторными симптомами в течение трех и более недель установлен согласно приложению 3.

11. Рентгенологическими признаками, характерными для НТМ-инфекции, являются: диссеминация; очаговые тени; инфильтраты; полости распада; фиброзные каверны; бронхоэктазы; пневмосклероз; плевральные наслоения; синдром «дерева в почках»; сочетание нескольких синдромов.

12. Морфологическим признаком, характерным для НТМ-инфекции, является гранулематозное воспаление с казеозным некрозом.

Двукратное и более выделение НТМ из мокроты при отсутствии симптомов и рентгенологических признаков МЛ следует рассматривать как колонизацию дыхательных путей НТМ.

13. Вариантами микробиологического подтверждения МЛ являются:

два и более положительных результата микробиологического исследования на НТМ при независимо взятых образцах мокроты;

один положительный результат микробиологического исследования на НТМ материала, полученного при бронхоскопии (промывные воды бронхов или бронхоальвеолярная лаважная жидкость (далее – БАЛЖ));

морфологические изменения в тканях (гранулематозное воспаление и обнаружение КУБ) и рост культуры НТМ из этой ткани или один положительный результат микробиологического исследования на НТМ мокроты, БАЛЖ или промывных вод бронхов.

Диагноз МЛ без микробиологического подтверждения и тактика ведения пациента устанавливаются по решению врачебного консилиума.

14. При проведении обследования измеряются рост и вес пациента, оценивается состояние кожных покровов, измеряются частота дыхания, частота сердечных сокращений, артериальное давление, проводятся пальпация, аускультация, оценка состояния нервной, мочеполовой, костно-суставной систем, проводится пальпация органов брюшной полости.

15. Анамнез (опросник) МЛ включает историю настоящего заболевания, а также анализ следующих медицинских факторов риска развития МЛ:

случай МЛ у пациента в прошлом с указанием даты установления диагноза, даты начала и окончания всех предыдущих курсов лечения, результатов лечения, сведений о соблюдении режимов лечения;

результаты молекулярно-генетических исследований, микроскопии мазков, посевов; результаты рентгенологических исследований в течение периода медицинского наблюдения, рентгеновский архив;

нежелательная реакция (далее – НР) в прошлом на ЛП, в том числе на антибактериальный ЛП (далее – АБП) и противотуберкулезные ЛП;

эпизоды хирургических вмешательств, трансфузий, трансплантаций в прошлом;

хронические заболевания органов дыхания (бронхоэктатическая болезнь, хроническая обструктивная болезнь легких, ТБ и иные), осложнения заболеваний легких (пневмоторакс, эмпиема, кровохарканье и иные);

иные хронические заболевания (сахарный диабет, системные поражения соединительной ткани, заболевания почек, печени, желудочно-кишечного тракта, сердца), злокачественные новообразования;

прием ЛП с иммуносупрессивным действием, хронические психоэмоциональные перегрузки;

ВИЧ, синдром приобретенного иммунодефицита и иные иммунодефицитные состояния;

аллергологический анамнез;

профессиональный анамнез;

курение (табакокурение, вейпинг, электронные сигареты).

16. После сбора анамнеза, выявления факторов риска МЛ, обследования пациента организуется сбор мокроты (другого биологического материала): последовательно взятые с интервалом не менее 1 недели два образца мокроты, которые исследуются молекулярно-генетическими методами экспресс-диагностики для исключения ТБ, микробиологическими методами диагностики микобактерий. Пациенту проводится рентгенологическое обследование и (или) другие методы визуализации (ультразвуковые исследования (далее – УЗИ), цифровая рентгенография (далее – ЦРГ), компьютерная томография (далее – КТ), магнитно-резонансная томография (далее – МРТ), позитронно-эмиссионная томография, бронхоскопия, иные исследования, необходимые для диагностики поражения легких и бронхов.

17. При обнаружении КУБ в мокроте пациент направляется на консультацию и (или) лечение в противотуберкулезную организацию здравоохранения, где выполняются первичная диагностика лиц с подозрением на ТБ и комплексная диагностика ТБ.

18. Лабораторная диагностика МЛ включает следующие методы:

экспресс-диагностика с использованием молекулярного теста для одновременного обнаружения ДНК микобактерий туберкулезного комплекса и определения ЛЧ к R (Xpert MTB/RIF) для исключения ТБ, методов LPA;

микроскопическое исследование мазка мокроты (другого биологического материала) для обнаружения КУБ, а также для мониторинга лечения. Микроскопически положительные образцы, из которых при посеве не получен рост микобактерий, могут содержать нежизнеспособные микобактерии. Микроскопически положительные образцы, из которых при молекулярно-генетических исследованиях получены отрицательные результаты, позволяют предположить наличие в образце НТМ;

посев мокроты (другого биологического материала) на микобактерии: используется метод посева на жидкие питательные среды в автоматизированной системе, а также плотные питательные среды.

Посев биологического материала необходим для диагностики и мониторинга лечения МЛ, а также для получения культуры и проведения идентификации НТМ. При применении жидких сред рост микобактерий может быть получен через 3–42 дня, при применении плотных сред – через 5–56 дней. Культура микобактерий, выделенная

при посеве биологического материала на жидких или плотных средах, подлежит идентификации. Тесты для идентификации НТМ подразделяются на фенотипические (культуральные и биохимические) и молекулярно-генетические.

Лабораторные методы исследования на НТМ установлены согласно приложению 4.

19. Для обеспечения качества посева необходим сбор адекватного образца мокроты и (или) другого патологического материала, своевременная транспортировка в лабораторию и обработка биологического материала.

Условия сбора, хранения и доставки биологического материала для диагностики МЛ установлены согласно приложению 5.

Правила сбора, хранения и транспортировки биологического материала установлены согласно приложению 6 к клиническому протоколу «Диагностика и лечение пациентов с туберкулезом (взрослое и детское население)», утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 декабря 2022 г. № 118.

20. Образцы биопсийного материала, полученного при хирургических вмешательствах от пациентов с подозрением на МЛ, проводимых в противотуберкулезных и иных организациях здравоохранения, направляются на гистологическое и микробиологическое, молекулярно-генетическое исследования на наличие МБТ, НТМ, микроскопическое исследование на наличие КУБ.

21. С целью дифференциальной диагностики МЛ и ТБ могут использоваться проба Манту с аллергеном туберкулезным очищенным (туберкулином), кожная проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным и (или) гамма-интерфероновый тест.

22. Выявление МЛ у ВИЧ-инфицированных пациентов проводят врачи-специалисты, осуществляющие медицинское наблюдение лиц, живущих с ВИЧ.

23. Обязательными диагностическими исследованиями до начала лечения при установлении диагноза МЛ являются:

- сбор жалоб, анамнеза болезни и жизни, антропометрия;
- рентгенография органов грудной клетки (далее – ОГК);
- молекулярно-генетические исследования биологического материала: мокроты, плевральной жидкости, биопсийного и (или) операционного материала методами Xpert MTB/RIF, LPA;
- микроскопия биологического материала на КУБ: мокроты, плевральной жидкости, биопсийного и (или) операционного материала;
- микробиологическое исследование биологического материала (мокроты, биопсийного и (или) операционного материала): посев на жидкие питательные среды с использованием автоматизированных систем культивирования;
- микробиологическое исследование биологического материала (мокроты, биопсийного и (или) операционного материала): посев на плотные питательные среды;
- анализ крови общий;
- электролитов (калия), определением скорости клубочковой фильтрации (далее – СКФ);
- определение в крови маркеров к вирусу гепатита В и С;
- исследование крови на наличие антител к вирусам иммунодефицита человека;
- анализ мочи общий;
- электрокардиограмма (далее – ЭКГ);
- консультация врача-офтальмолога с определением остроты и полей зрения, цветоощущения, осмотр глазного дна;
- консультация врача-оториноларинголога с аудиометрией при выборе схемы ХТ с амикацином (далее – Am);
- анализ крови на группу и резус-принадлежность перед хирургическим вмешательством;
- коагулограмма с определением протромбинового времени, активированного частичного тромбопластинового времени, тромбинового времени, Д-димеров, фибриногена – перед хирургическим вмешательством;
- гистологическое исследование биопсийного и (или) хирургического материала;

цитологическое исследование биопсийного и (или) хирургического материала;
клинико-лабораторное исследование плеврального выпота при плеврите;
биохимическое исследование: белок; глюкоза; амилаза; ЛДГ;
общеклиническое исследование мочи: цвет; прозрачность; pH; удельный вес; проба Ривальты;
микроскопическое исследование нативного и окрашенного микропрепарата.

24. Обязательными диагностическими исследованиями в процессе лечения МЛ являются:

медицинский осмотр врача-специалиста – частота определяется в соответствии со степенью тяжести состояния пациента;

оценка нежелательных явлений (далее – НЯ) при каждом медицинском осмотре пациента (посещении медицинского работника);

мониторинг (показатели жизненно-важных функций, краткий скрининг на выявление периферической нейропатии) – ежемесячно на протяжении всего курса лечения;

антропометрия (динамика веса) – ежемесячно на протяжении всего курса лечения;

бактериоскопия биологического материала на КУБ – на протяжении всего курса лечения;

микробиологическое исследование биологического материала посевом на плотные питательные среды – ежемесячно на протяжении всего курса лечения;

ЦРГ ОГК и (или) КТ ОГК – выполняется 1 раз в 3 месяца или чаще по медицинским показаниям, а также перед окончанием лечения;

анализ крови общий – с интервалом 30 дней на протяжении всего курса лечения;

анализ крови биохимический (определение концентрации общего белка, активности АлАТ, АсАТ, ЩФ, ЛДГ, альфа-амилазы, концентрации креатинина, мочевины, глюкозы, билирубина и его фракций, электролитов (калия), определение СКФ) – ежемесячно на протяжении интенсивной фазы ХТ;

анализ мочи общий – ежемесячно на протяжении интенсивной фазы ХТ;

ЭКГ ежемесячно на протяжении интенсивной фазы ХТ;

консультация врача-офтальмолога с определением остроты и полей зрения, цветоощущения, осмотр глазного дна – при выборе схемы ХТ с этамбутолом (далее – Е);

консультация врача-оториноларинголога с аудиометрией.

25. Решение о проведении дополнительных диагностических исследований (тестов) принимается лечащим врачом-специалистом в зависимости от клинической ситуации.

Дополнительными диагностическими исследованиями являются:

анализ крови биохимический с определением С-реактивного белка, общего белка, альбумина;

иммунограмма;

исследование крови на гликированный гемоглобин;

туберкулиновая кожная проба Манту с 2ТЕ;

кожная проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным;

гамма-интерфероновый тест;

спирометрия, тест с бронхолитиком;

УЗИ органов брюшной полости;

УЗИ плевральной полости;

фибробронхоскопия с микробиологическим анализом БАЛЖ;

КТ, МРТ ОГК;

позитронно-эмиссионная томография;

КТ, МРТ органов брюшной полости;

консультации врачей-специалистов: врача-пульмонолога, врача-инфекциониста, врача – торакального хирурга;

хирургические методы диагностики: биопсия трансторакальная игловая пункционная или аспирационная; биопсия эндобронхиальная; плевральная пункция; видеоассистированная торакоскопия; миниторакотомия; торакотомия; биопсия легкого,

внутригрудного лимфоузла плевры; резекция легкого; биопсия, удаление образований легкого, средостения, диафрагмы, грудной стенки; игловая пункционная или аспирационная биопсия периферических лимфоузлов; эксцизионная и инцизионная биопсия периферических лимфоузлов.

ГЛАВА 3

ОРГАНИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С МЛ

26. Пациент с МЛ не представляет эпидемической опасности, не требует изоляции. Медицинская помощь пациентам с МЛ может оказываться в амбулаторных, стационарных условиях и (или) в отделениях дневного пребывания.

Пациент с МЛ при наличии бактериовыделения может быть допущен к работе либо учебе по решению лечащего врача-специалиста (врачебно-консультационной комиссии).

27. Госпитализация пациентов с МЛ осуществляется в случае, если пациент нуждается в интенсивном оказании медицинской помощи и (или) постоянном круглосуточном медицинском наблюдении при тяжелом (среднетяжелом) течении МЛ и (или) при наличии имеющейся (возникшей) сопутствующей патологии.

28. Дополнительными основаниями для госпитализации являются случаи, когда эффективное и безопасное лечение не может быть обеспечено в амбулаторных условиях по эпидемическим, социальным и (или) иным критериям (бездомность, перенаселенность в домашних условиях, проблемы с территориальной доступностью (удаленностью) организации здравоохранения по месту жительства (месту пребывания)).

29. Медицинскими показаниями для перевода пациентов с МЛ на лечение в амбулаторных условиях являются:

возможность организации эффективного лечения в амбулаторных условиях по месту жительства (месту пребывания);

отсутствие тяжелой сопутствующей патологии (поражение печени, почек, сердечно-сосудистой системы и иных), требующей лечения (медицинского наблюдения) в стационарных условиях;

отсутствие тяжелых НЯ, требующих лечения (медицинского наблюдения) в стационарных условиях, возможность купирования серьезное НЯ (далее – СНЯ) в амбулаторных условиях.

30. Медицинскими показаниями для повторной госпитализации пациентов с МЛ являются:

развитие СНЯ, возникших при лечении в амбулаторных условиях;

ухудшение состояния пациента (усугубление респираторных и интоксикационных симптомов МЛ);

декомпенсация (возникновение) сопутствующих заболеваний, требующих лечения (медицинского наблюдения) в стационарных условиях.

31. Основными критериями выписки пациентов с МЛ из больничных организаций являются:

улучшение состояния пациента (нормализация температуры тела, стабилизация или увеличение массы тела, нормализация клинических признаков сопутствующих заболеваний, отсутствие тяжелых и средней степени тяжести НЯ на прием АБП);

положительная динамика изменений, выявленных при лучевых методах диагностики;

возможность обеспечения эффективного лечения (медицинского наблюдения) в амбулаторных условиях по месту жительства (месту пребывания).

32. ХТ начинается при регулярном (не реже 1 раза в месяц) медицинском наблюдении врача-специалиста с целью контроля переносимости АБП, наличия (отсутствия) НЯ, СНЯ, компенсации (декомпенсации) сопутствующих заболеваний. Составной частью медицинского наблюдения является обучение пациента навыкам распознавания патологических симптомов и НЯ. Адаптация к лечению и обучение распознаванию патологических симптомов и НЯ осуществляется в стационарных условиях.

33. Лечение пациентов с МЛ в амбулаторных условиях проводится в противотуберкулезных организациях здравоохранения и амбулаторно-поликлинических организациях врачами-специалистами, в том числе, врачом-фтизиатром, врачом-пульмонологом, врачом лучевой диагностики, врачом-лаборантом, иными врачами-специалистами.

ГЛАВА 4

ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С МЛ

34. ХТ является основным методом лечения МЛ, направленным на элиминацию НТМ, при этом в каждом случае оцениваются «польза – риск» от назначения ХТ. Схемы лечения могут быть трудно переносимыми из-за НЯ АБП и требуют от пациентов соблюдения длительного курса лечения.

Перечень АБП и рекомендуемые дозы для лечения пациентов с МЛ установлены согласно приложению 6.

35. Основными принципами ХТ при МЛ являются:

своевременность – начало курса ХТ проводится после установления либо подтверждения диагноза МЛ и при наличии медицинских показаний для этиотропного лечения;

комплексность лечения МЛ – одновременное назначение ХТ и ЛП для лечения НР;

длительность – лечение МЛ не менее 12 месяцев после достижения конверсии посева мокроты;

адекватность дозировки – соответствие дозировки ЛП возрасту, массе тела, сопутствующей патологии пациента;

непрерывность – рекомендуемый прием ЛП пациентом в течение всего курса.

36. В случае лечения пациентов с установленным МЛ схема ХТ основывается на истории настоящего заболевания и (или) истории предыдущего лечения.

Дифференцированный выбор схем ХТ имеет следующие преимущества:

персонифицированный подход и повышение эффективности ХТ;

в некоторых случаях прием меньшего количества ЛП, что способствует повышению приверженности к лечению МЛ;

оптимальный подбор схемы ХТ с целью предупреждения развития ЛУ.

37. Медицинскими показаниями для назначения ХТ пациентам с МЛ являются:

ВИЧ-инфекция;

наличие следующих клинических признаков: кашель; мокрота; кровохарканье; нарастание одышки; симптомы хронической интоксикации; прогрессирующие рентгенологические изменения.

Решение о выборе схемы и режима лечения принимает врач-фтизиатр, при необходимости лечение назначается по решению врачебного консилиума.

38. Медицинскими противопоказаниями для назначения ХТ пациентам с МЛ являются:

отсутствие симптомов или слабовыраженные симптомы;

рентгенологические изменения с положительной динамикой или без динамики;

наличие сопутствующих заболеваний в стадии субкомпенсации или декомпенсации;

развитие НР, СНЯ, отсутствие приверженности к лечению МЛ.

39. Схема ХТ и режим лечения при МЛ зависят от вида НТМ, формы заболевания (диссеминированная; очаговая; инфильтративная; бронхоэктатическая, кавернозная; фиброзно-кавернозная; микобактериоз плевры (в том числе эмпиема); МЛ, ассоциированный с ВИЧ-инфекцией), переносимости АБП пациентом.

40. Лечение пациентов с МЛ, ассоциированным с ВИЧ-инфекцией, проводится в соответствии с клиническим протоколом «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 июля 2022 г. № 73.

41. Длительность ХТ при МЛ определяется переносимостью АБП, наличием бактериовыделения, динамикой рентгенологических изменений и клинической картиной.

42. Основу ХТ МЛ, вызванного медленнорастущими НТМ, составляет комбинация:

R (капсулы по 150 мг) пациентам с массой тела менее 50 кг – 450 мг 1 раз в сутки, 50 кг и более – 600 мг 1 раз в сутки утром натошак + E (таблетки 400 мг) внутрь 15–25 мг/кг 1 раз в сутки после еды + кларитромицин (далее – Clr) (таблетки по 500 мг) внутрь 500 мг 2 раза в сутки во время еды или азитромицин (далее – Az) (таблетки по 250 и 500 мг или капсулы по 250 мг) внутрь по 250–500 мг 1 раз в сутки за 1 час до или через 2 часа после еды.

При наличии у пациента МЛ, вызванного медленнорастущими НТМ, деструкции легочной ткани, распространенной бронхоэктазии, положительных результатах микроскопии, выраженной клинической картины ХТ осуществляется ежедневно. В иных случаях МЛ допускается применение схемы лечения 3 раза в неделю (понедельник–среда–пятница).

При наличии деструкции легочной ткани, распространенной бронхоэктазии, положительных результатов микроскопии, выраженной клинической картины к схеме ХТ МЛ, вызванного медленнорастущими НТМ, может быть добавлен Am (раствор 250 мг/мл в ампулах 2 мл, 4 мл) внутривенно или внутримышечно, 10–15 мг/кг в сутки при ежедневном режиме использования, 15–25 мг/кг в сутки при использовании 3 раза в неделю.

В случае развития ЛЧ к ЛП из группы макролидов может назначаться один из следующих ЛП из группы фторхинолонов (далее – Fq):

ципрофлоксацин (далее – Cfx) (таблетки или капсулы по 250 мг, таблетки по 500 мг) внутрь по 500 мг или 750 мг 2 раза в сутки после еды;

моксифлоксацин (далее – Mfx) (таблетки 400 мг) внутрь 1 раз в сутки ежедневно;

изониазид (далее – H) (таблетки по 300 мг) внутрь 5 мг/кг до 300 мг 1 раз в сутки натошак.

При МЛ, вызванном некоторыми видами медленнорастущих НТМ, в схему может быть включен сульфаметоксазол/триметоприм (таблетки по 480 мг) – по 2 таблетки 2 раза в сутки после еды.

Продолжительность ХТ МЛ, вызванного медленнорастущими НТМ, составляет не менее 12 месяцев после достижения конверсии посева мокроты. Продолжительность лечения определяется лечащим врачом-специалистом или по решению врачебного консилиума в каждом случае индивидуально.

43. ХТ МЛ, вызванного быстрорастущими НТМ, осуществляется длительной многокомпонентной непрерывной антибактериальной терапией с применением различных комбинаций АБП, включающих:

Am (раствор 250 мг/мл в ампулах 2 мл, 4 мл) внутривенно или внутримышечно 10–15 мг/кг в сутки при ежедневном режиме использования, 15–25 мг/кг в сутки при использовании 3 раза в неделю;

тигекцилин* (далее – Tgc) (лиофилизат для приготовления инфузий 50 мг) внутривенно начальная доза 100 мг, затем по 50 мг через каждые 12 часов;

имипенем + циластатин* (далее – Imp/Cst) (порошок для приготовления раствора для инфузий 250 мг/250 мг, 500 мг/500 мг) внутривенно по 1 г 2 раза в сутки;

Clr (таблетки по 500 мг) внутрь 500 мг 2 раза в сутки во время еды или Az (таблетки по 250 и 500 мг или капсулы по 250 мг) внутрь по 250–500 мг 1 раз в сутки за 1 час до или через 2 часа после еды;

Mfx (таблетки 400 мг) внутрь 1 раз в сутки ежедневно;

линезолид* (далее – Lzd) (таблетки, покрытые оболочкой по 300 и 600 мг) внутрь по 600 мг 1–2 раза в сутки;

клофазимин (далее – Cfz) (капсулы по 100 мг, покрытые пленочной оболочкой) внутрь по 100 мг 1 раз в сутки;

сульфаметоксазол/триметоприм (таблетки по 480 мг), внутрь по 2 таблетки 2 раза в сутки после еды.

Схема ХТ зависит от ЛЧ НТМ, фазы лечения и переносимости лечения пациентом.

При наличии у пациента с МЛ, вызванного быстрорастущими НТМ, деструкции легочной ткани, распространенной бронхоэктазии, положительных результатов микроскопии, выраженной клинической картины ХТ осуществляется ежедневно. В иных случаях МЛ допускается применение схемы лечения 3 раза в неделю (понедельник-среды-пятница).

Продолжительность ХТ МЛ, вызванного быстрорастущими НТМ, составляет не менее 12 месяцев после достижения конверсии посева мокроты. Продолжительность лечения определяется лечащим врачом-специалистом или по решению врачебного консилиума в каждом случае индивидуально.

* Является АБП из группы резерва и назначается по решению врачебного консилиума, за исключением пациентов, находящихся в отделениях анестезиологии и реанимации.

44. Наиболее эффективными схемами ХТ МЛ, вызванного МАС, являются комбинации АБП с фиксированными дозами и ежедневным приемом (R + H + Az; R + E + Clr).

При очаговых формах МЛ, вызванного МАС, допускается назначение АБП 3 раза в неделю. При полостных формах МЛ, вызванного МАС, ЛП применяются ежедневно с добавлением Am (R + H + Az/Clr + Am). Продолжительность применения Am в схеме составляет не менее 3 месяцев от начала лечения. Допускается применение Am 3 раза в неделю.

При рецидивах МЛ, вызванного МАС, макролиды могут заменяться на H или Fq. Аминогликозиды добавляются в случаях тяжелого течения инфекции или полостной формы МЛ (R + E + H/Mfx ± Am).

Схемы и режимы ХТ МЛ, вызванного МАС, установлены согласно приложению 7.

45. В случаях МЛ, вызванного *M. kansasii*, лечение можно начинать после однократного положительного посева этого вида НТМ из-за его патогенности.

При очаговых формах поражения схема ХТ включает H (R + E + H).

При рецидивах МЛ, вызванного *M. kansasii*, схемы ХТ могут включать (E + Clr/сульфаметоксазол/триметоприм + (Am на 3 месяца)) или E + Clr/сульфаметоксазол/триметоприм + Mfx + Am, все ЛП – ежедневно). Схемы ХТ должны содержать не менее 3 АБП.

Схемы и режимы ХТ МЛ, вызванного *M. kansasii*, установлены согласно приложению 8.

46. Случаи МЛ, вызванного *M. xenopi*, сопряжены с высоким риском рецидивов МЛ и смерти.

При очаговых и нетяжелых формах МЛ, вызванного *M. xenopi*, наиболее предпочтительна схема ежедневного приема ХТ (R + E + Clr + Mfx).

При постоянном и (или) массивном бактериовыделении *M. xenopi*, полостных формах, выраженных клинических признаков – схема ежедневного приема включает (R + E + Clr + Mfx) + Am и принимается в течение первых 3 месяцев.

Схемы и режимы ХТ МЛ, вызванного *M. xenopi*, установлены согласно приложению 9.

47. ЛУ быстрорастущих НТМ выше, чем медленнорастущих НТМ. Курс ХТ МЛ, вызванного быстрорастущими НТМ, состоит из двух фаз:

I – начальная фаза (далее – НФ), включающая 3–4 АБП, в том числе, вводимых парентерально;

II – фаза продолжения (далее – ФП), включающая не менее 3 пероральных АБП.

48. Для НФ лечения пациента с МЛ, вызванного быстрорастущими НТМ, назначаются схемы, в состав которых входит Am + Clr/Az + Imp/Cst (по возможности) + Tgc (по возможности) в течение месяца. Для ФП используются схемы, включающие Am + Clr/Az + на выбор от 1 до 3 АБП (в зависимости от индивидуальной переносимости пациентом: Cfz, Lzd, Mfl, сульфаметоксазол/триметоприм).

Схемы и режимы ХТ МЛ, вызванного быстрорастущими НТМ, установлены согласно приложению 10.

49. Пациентам с *M. abscessus* рекомендуется комбинированный режим лечения, содержащий макролиды (из-за их иммуномодулирующих свойств), наряду с другими АБП.

50. На основании получения оценки симптомов, рентгенологических признаков, морфологического подтверждения гранулематозного воспаления в сочетании с обязательным обнаружением в диагностическом материале типированных до вида НТМ лечение назначается по решению врачебного консилиума.

51. Помимо оценки эффективности выбор ЛП также определяется предпочтением пероральных ЛП по сравнению с инъекционными, уровнем ЛУ в популяции, использованием ЛП в анамнезе пациента, переносимостью ЛП.

52. При развитии периферической полинейропатии, индуцированной Н, назначается пиридоксин (таблетки по 50 мг) внутрь 50 мг 3 раза в сутки.

Выбор ЛП для предупреждения развития НЯ АБП при ХТ осуществляется лечащим врачом-специалистом или по решению врачебного консилиума в зависимости от медицинских показаний для применения ЛП в каждом конкретном случае МЛ.

Алгоритм мониторинга состояния пациентов с МЛ на протяжении курса ХТ установлен согласно приложению 11.

53. Вопрос о прекращении ХТ решается при сохранении бактериовыделения в течение 6 месяцев лечения, невозможности назначения эффективной схемы АБП на фоне ухудшения состояния пациента. ХТ прекращается в случаях, когда исчерпаны все возможности и продолжение приема АБП приводит к ухудшению качества жизни пациента, вызывает расширение ЛУ НТМ.

54. Для предотвращения рецидива МЛ пациентам, закончившим ХТ, назначается комплекс мероприятий по предотвращению вероятности развития рецидивов МЛ, включающий:

- обеспечение непрерывного лечения;
- обеспечение своевременной микробиологической и молекулярно-генетической лабораторной диагностики;
- соблюдение предписанной длительности ХТ;
- организацию лечения сопутствующих заболеваний: ВИЧ-инфекции, парентеральных вирусных гепатитов и иных;
- своевременное выявление и купирование СНЯ.

55. Хирургическое вмешательство при МЛ является дополнительным методом лечения пациентов на фоне приема АБП.

56. Основные виды хирургических вмешательств при МЛ:

- хирургическое вмешательство, целью которого является установление (подтверждение) диагноза МЛ. Проводится до начала специфической ХТ;
- хирургическое вмешательство по экстренным медицинским показаниям. Проводится на фоне эффективного курса ХТ;
- плановое хирургическое вмешательство. Проводится на фоне эффективного курса ХТ.

57. Резекционный биологический материал вне зависимости от организации здравоохранения, в которой проводилось хирургическое вмешательство, направляется в бактериологическую лабораторию противотуберкулезной организации здравоохранения для проведения бактериологического исследования. Проведение гистологического исследования обязательно. Решение о необходимости проведения хирургического вмешательства на фоне прогрессирования МЛ, несмотря на ХТ и исключение иных причин, способствующих снижению эффективности лечения, принимает врачебный консилиум с участием врачей-фтизиатров, врачей – торакальных хирургов и иных врачей-специалистов.

58. Медицинскими показаниями к неотложному или экстренному хирургическому вмешательству при состояниях, угрожающих жизни пациента, являются:

- профузное легочное кровотечение;
- напряженный пневмоторакс;

рецидивирующее кровохарканье, которое не удалось остановить консервативными методами лечения, в том числе с использованием бронхоскопии.

59. Плановое хирургическое вмешательство при МЛ выполняется по решению врачебного консилиума с привлечением врача – торакального хирурга, который определяет медицинские показания и противопоказания к хирургическому вмешательству, объем хирургического вмешательства при МЛ. Плановое хирургическое вмешательство при наличии медицинских показаний выполняется не ранее, чем через 2–4 месяца ХТ.

Медицинскими показаниями к плановому хирургическому вмешательству являются формы МЛ, ограниченные анатомическим сегментом, долей, легким, с наличием полостей распада и продолжающимся бактериовыделением после 4–6 месяцев ХТ, выполняемой под медицинским наблюдением.

60. При развитии угрожающих жизни осложнений (напряженный пневмоторакс, плевральный выпот, легочное кровотечение) лечение направлено на улучшение качества жизни пациента и облегчение его состояния с применением консервативных и минимально инвазивных методов лечения.

При развитии напряженного пневмоторакса выполняется дренирование плевральной полости с последующим уходом за дренажной системой.

При наличии экссудативного плеврита выполняется плевральная пункция с эвакуацией плеврального выпота.

При рецидивирующем характере плеврального выпота возможно выполнение дренирования плевральной полости либо выполнение повторных плевральных пункций с периодической эвакуацией плевральной жидкости.

При отсутствии возможности проведения эффективной ХТ при распространенном двустороннем воспалительном процессе при возникновении легочного кровотечения показано консервативное лечение.

При неэффективности консервативных методов (небулайзерные ингаляции адреналина, трансфузия свежезамороженной плазмы, управляемая артериальная гипотензия) применяются малоинвазивные методы остановки кровотечения (эндоскопическая коагуляция источника кровотечения, эндоскопическое орошение бронхиального дерева в зоне кровотечения охлажденными растворами с добавлением сосудосуживающих ЛП, эндоскопическая блокада бронха, дренирующего зону источника кровотечения, с использованием губок либо баллонных катетеров, эндоваскулярная эмболизация сосудов, являющихся источником кровотечения).

61. Проведение хирургических вмешательств резекционного типа с целью ликвидации источника кровотечения нежелательно ввиду наличия высокого риска развития послеоперационных осложнений.

62. Решение о коррекции иммунных нарушений принимает врач-аллерголог-иммунолог после выполнения иммунограммы.

Лечебное питание: диета «Т» высококалорийное легкоусвояемое дробное питание.

63. Физиотерапия назначается врачом-физиотерапевтом и (или) врачом-реабилитологом (врачом-фтизиатром) с учетом имеющихся медицинских показаний и медицинских противопоказаний.

64. Медицинское наблюдение пациентов с МЛ в амбулаторных условиях осуществляет врач-фтизиатр противотуберкулезной организации здравоохранения.

Бактериологическое исследование биологического материала (двукратно) на МБТ, рентгеновское исследование выполняется пациентам с МЛ 1 раз в 3 месяца или чаще по медицинским показаниям.

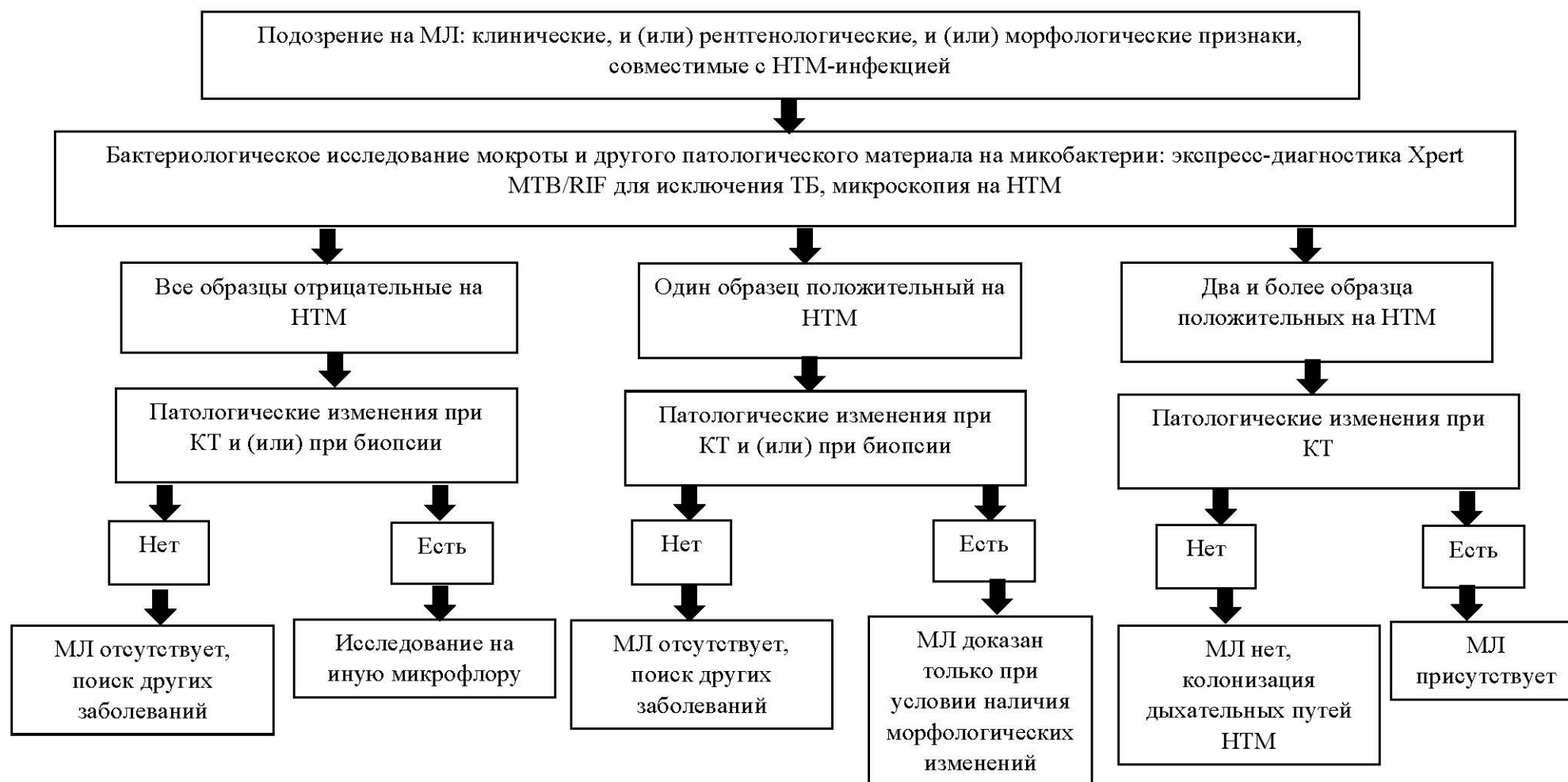
Приложение 1
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
микобактериоза легких
(взрослое население)»

ПЕРЕЧЕНЬ

быстрорастущих и медленнорастущих НТМ, являющихся возбудителями МЛ

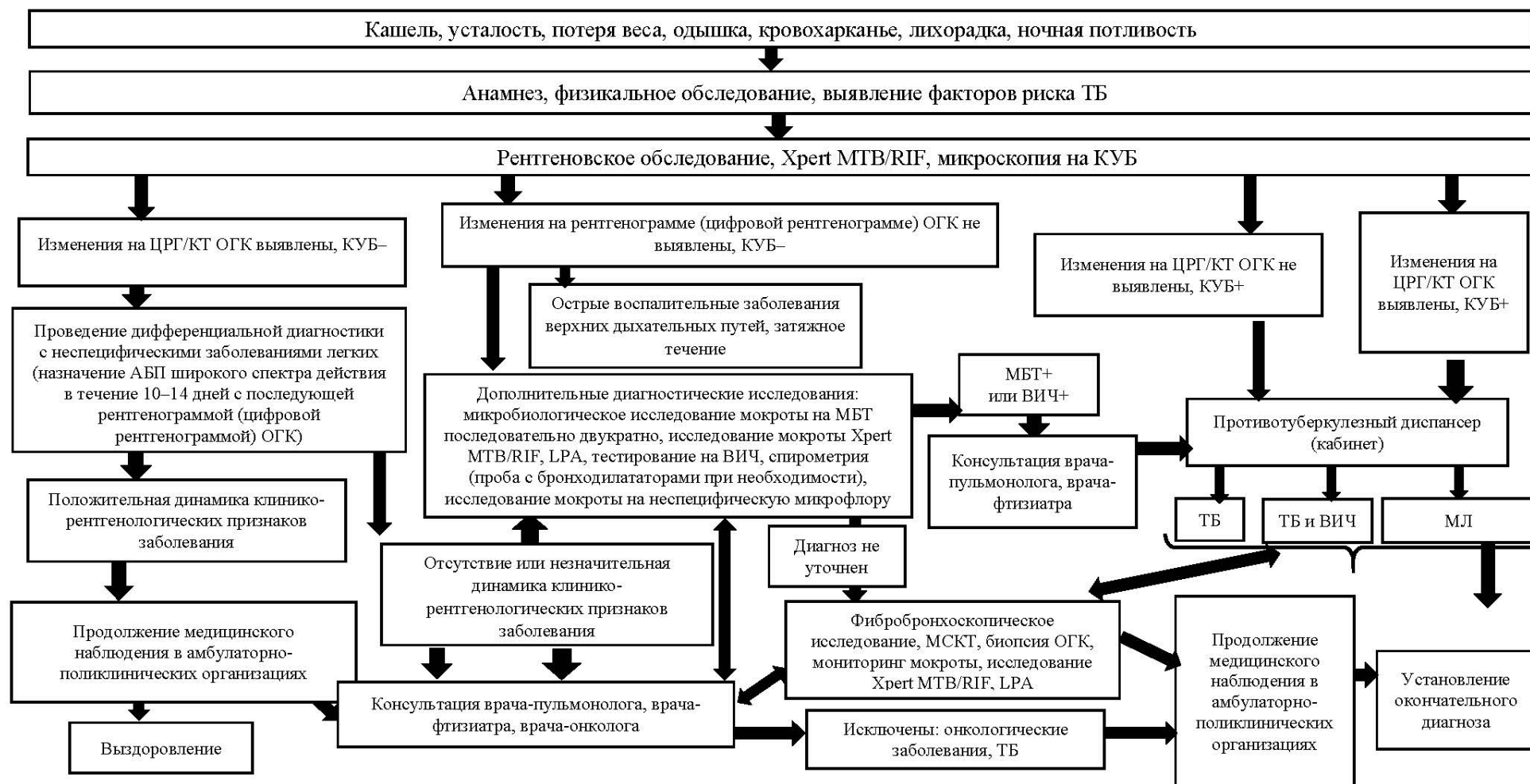
Быстрорастущие НТМ	Медленнорастущие НТМ	
M. abscessus M. alvei M. boenicke M. bollettii M. brumae M. chelonae M. confluentis M. elephantis M. fortuitum M. goodie M. holsaticum M. mageritense M. massiliense M. mucogenicum M. peregrinum M. phocaicum M. septicum M. thermoresistibile	MAC:	M. avium M. intracellulare M. arosiense M. bochodurhonense M. chimera M. colombiense M. indicus pranii M. mantonii M. marseillense M. paraintracellulare M. timonense M. vulneris M. yongonense
	иные:	M. arupense M. asiaticum M. branderi M. celatum M. florentinum M. heckeshornense M. interjectum M. intermedium M. kansasii M. kubicae M. lentiflavum M. malmoense M. palustre M. saskatchewanse M. scrofulaceum M. shimodei M. simiae M. szulgai M. triplex M. xenopi

Алгоритм диагностики МЛ



Приложение 3
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
микобактериоза легких
(взрослое население)»

Алгоритм диагностики пациента с респираторными симптомами в течение трех и более недель



Приложение 4
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
микобактериоза легких
(взрослое население)»

Лабораторные методы исследования на НТМ

№ п/п	Тип	Метод	Материал
1	Фенотипические методы	Бактериоскопия на КУБ в окрашенных по Цилю – Нильсену мазках-препаратах	Нативная мокрота. Остальные виды материала – микроскопия осадка при проведении посева
		Посев на плотные и в жидкие питательные среды	Любой диагностический материал после проведения процедуры деконтаминации и центрифугирования
2	Молекулярно-генетические методы	LPA	Мокрота с положительным и отрицательным результатом бактериоскопии на КУБ после проведения деконтаминации и центрифугирования. Культура НТМ, выросшая на питательной среде

Приложение 5
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
микобактериоза легких
(взрослое население)»

Условия сбора, хранения и доставки биологического материала для диагностики МЛ

№ п/п	Исследуемый материал	Условия сбора материала	Посуда	Количество	Максимально допустимое время доставки в лабораторию	Хранение (при необходимости)
1	Мокрота	Пациент прополаскивает рот и откашливает мокроту 3–5 раз	Стерильный контейнер для мокроты	3–5 мл	1–2 часа	Холодильник +2–+8 °С, 1–3 дня
2	Индукцированная мокрота, назофарингеальный аспират	Пациент ингалирует стерильный гипертонический раствор с использованием ультразвукового ингалятора	Стерильный контейнер для мокроты	3–5 мл	1–2 часа	Холодильник +2–+8 °С, 1–3 дня
3	Операционный и биопсийный материал	Фрагмент ткани патологического образования	Стерильная посуда	–	1–2 часа	Холодильник +2–+8 °С, до 72 часов

Приложение 6
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
микобактериоза легких
(взрослое население)»

ПЕРЕЧЕНЬ

АБП и рекомендуемые дозы для лечения пациентов с МЛ

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Форма выпуска	Режим дозирования и дозы	
			Ежедневно	3 раза в неделю
1	Az	Капсулы 250 мг; таблетки 250 мг, 500 мг	По 250–500 мг в сутки	По 500 мг в сутки
2	Clr	Таблетки 500 мг	По 1 таблетке 2 раза в сутки	По 1 таблетке 2 раза в сутки
3	Cfz	Капсулы 100 мг	По 1 таблетке в сутки	–
4	E	Таблетки 400 мг	15 мг/кг в сутки	25 мг / кг
5	H	Таблетки 300 мг	По 1 таблетке в сутки	–
6	Lzd	Таблетки 300 мг, 600 мг	По 600 мг 1–2 раза в сутки	–
7	R	Капсулы 150 мг	10 мг/кг	По 4 таблетки в сутки
8	Mfx	Таблетки 400 мг	По 1 таблетке в сутки	–
9	Cfx	Таблетки 250 мг, 500 мг; капсулы 250 мг	По 500–750 мг 2 раза в сутки	–
10	Сульфаметоксазол/триметоприм	Таблетки 480 мг	По 2 таблетки 2 раза в сутки	–
11	Am	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл в ампулах 2 мл, 4 мл	10–15 мг/кг в сутки	15–25 мг/кг в сутки
12	Tgc	Лиофилизат для приготовления инфузий по 50 мг	Начальная доза 100 мг, затем по 50 мг через каждые 12 часов	–
13	Imp/Cst	Порошок для приготовления раствора для инфузий 250 мг/250 мг, 500 мг/500 мг	500–1000 мг, 2–3 раза в сутки	–

Приложение 7
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
микобактериоза легких
(взрослое население)»

Схемы и режимы ХТ МЛ, вызванного МАС

№ п/п	Форма МЛ	Схема лечения*	Режим лечения
1	Очаговая форма	R + E + Az/Clr	Три раза в неделю или ежедневно
2	Полостная форма и (или) тяжелая бронхоэктатическая форма	R + E + Az/Clr + Am	Ежедневно
3	Рецидив МЛ	R + E + H/Mfx ± Am	Ежедневно

* Не менее 3 АБП из перечня.

Приложение 8
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
микобактериоза легких
(взрослое население)»

Схемы и режимы ХТ МЛ, вызванного *M. kansasii*

№ п/п	Форма МЛ	Схема лечения*	Режим лечения
1	Очаговая форма	R + E + H	Ежедневно
2	Полостная форма	R + E + Clr + Am	Три раза в неделю
3	Рецидив МЛ	H + E + сульфаметоксазол/триметоприм + Am 2–3 месяца	Ежедневно
4	Рецидив МЛ	E + Clr + сульфаметоксазол/триметоприм + Am + Mfx	Ежедневно

* Не менее 3 АБП из перечня.

Приложение 9
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
микобактериоза легких
(взрослое население)»

Схемы и режимы ХТ МЛ, вызванного *M. xenopi*

№ п/п	Форма МЛ	Схема лечения*	Режим лечения
1	Олигобациллярность, очаговые формы, отсутствие жалоб и симптомов	R + E + Clr + H/Mfx	Ежедневно
2	Постоянное и (или) массивное бактериовыделение, полостные формы, выраженные клинические признаки	R + E + Clr + H/Mfx + Am до трех месяцев	Ежедневно

* Не менее 3 АБП из перечня.

Приложение 10
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
микобактериоза легких
(взрослое население)»

Схемы и режимы ХТ МЛ, вызванного быстрорастущими НТМ

№ п/п	Форма МЛ	Схема лечения	Режим и продолжительность лечения
1	Эмпирическая схема	НФ: Am + Clr/Az + Imp/Cst* + Tgc* ФП: Am + Clr/Az + на выбор от 1 до 3 следующих АБП**: Cfz, Lzd, Mfl, сульфаметоксазол/триметоприм	Am – 3 раза в неделю, остальные АБП – ежедневно 1 месяц
2	Рецидив МЛ	НФ: Am + Tgc* + Imp/Cst* ФП: Am + Clr/Az + на выбор от 2 до 4 следующих АБП**: Cfz, Lzd, Mfl, сульфаметоксазол/триметоприм	Am – 3 раза в неделю, остальные АБП – ежедневно 1 месяц. Am – через небулайзер, ежедневно

* Если допустимо.

** На основании индивидуальной переносимости пациента.

Приложение 11
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
микобактериоза легких
(взрослое население)»

Алгоритм мониторинга состояния пациентов с МЛ на протяжении курса ХТ

№ п/п	Наименование обследования	До начала	1 месяц				2 месяц	3 месяц	4 месяц	5 месяц	6 месяц	7 месяц	8 месяц	9 месяц	10 месяц	11 месяц	12 месяц	Примечание	
			1	2	3	4													
1	Медицинский осмотр	+	+	+	+	+	частота определяется степенью тяжести состояния пациента												
2	Показатели жизненно-важных функций	+	+	+	+	+	при каждом медицинском осмотре врача-специалиста												
3	Оценка НЯ	+	+	+	+	+	при каждом медицинском осмотре врача-специалиста												
4	Антропометрия (динамика веса)	+	–	–	–	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	На протяжении всего курса ХТ ежемесячно
5	Краткий скрининг на периферическую нейропатию	+	–	–	–	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	На протяжении всего курса ХТ ежемесячно
6	Скрининг на остроту зрения, цветовое восприятие, цветовую слепоту	+	–	–	–	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	На протяжении всего курса ХТ ежемесячно
7	Бактериоскопия биологического материала на КУБ	+	–	–	–	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	На протяжении всего курса ХТ ежемесячно
8	Молекулярно-генетические исследования (LPA)	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	Чаще – при необходимости
9	Микробиологическое исследование биологического материала посевом на жидкие питательные среды	+	–	–	–	–	–	–	–	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	При необходимости
10	Микробиологическое исследование биологического материала: посевом на плотные питательные среды	+	–	–	–	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	Обязательное исследование, на протяжении всего курса ХТ ежемесячно
11	Анализ крови общий	+	(+)	(+)	(+)	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	Обязательное определение количества лейкоцитов, эритроцитов, концентрации гемоглобина, величины гематокрита, эритроцитарных индексов, подсчет лейкоцитарной формулы, определение СОЭ при назначении Lzd

12	Анализ мочи общий	+	–	–	–	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	Обязательное определение содержания белка, глюкозы, билирубина, кетоновых тел, уробилиногена, эритроцитов, лейкоцитов, рН, удельного веса, микроскопия осадка
13	Анализ крови биохимический:																	
13.1	Определение концентрации альбумина в сыворотке крови	+	–	–	–	–	+	–	–	–	+	–	–	–	–	–	–	При необходимости
13.2	Определение концентрации креатинина в сыворотке крови, определение (расчет) СКФ	+	(+)	(+)	(+)	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	Ежемесячно на протяжении ХТ
13.3	Определение уровня АлАТ, АсАТ, билирубина, ЩФ, ЛДГ, гамма-глутамилтранспептидазы	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	Ежемесячно на протяжении ХТ
13.4	Определение уровня липазы, амилазы	+	–	–	–	–	+	–	–	–	+	–	–	–	–	–	–	При необходимости
14	Коагулограмма с определением протромбинового времени, активированного частичного тромбопластинового времени, тромбинового времени, Д-димеров, фибриногена	+	–	–	–	–	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	По медицинским показаниям
15	Рентгенография ОГК	+	–	–	–	–	(–)	(+)	–	(–)	(–)	–	(–)	(+)	(–)	(–)	(–)	При наличии (подозрении) прогрессирования МЛ, при подготовке к хирургическому вмешательству при ТБ органов дыхания
16	КТ ОГК	(+)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	–	(+)	Назначается по решению врачебного консилиума при наличии (подозрении) прогрессирования МЛ; отсутствии положительной динамики на рентгенограмме; медицинских показаниях к хирургическому вмешательству при МЛ органов дыхания

17	ЭКГ с определением корригированного QT по Фредерику	+	–	+	–	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	(+)	(+)	На второй неделе лечения и далее ежемесячно на протяжении ХТ
18	Консультация врача- оториноларинголога	+	–	–	–	–	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	Ежемесячно на время лечения Am
19	Консультация врача-офтальмолога	+	–	–	–	–	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	Ежемесячно на время лечения Е и (или) Lzd, а также при подозрениях на нарушение остроты зрения или цветоощущения
20	Консультация врача-невролога	–	–	–	–	–	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	При возникновении полинейропатии