

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ОФОРМЛЕНИЮ ЗАПРОСА  
В ВИРТУАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОНСИЛИУМ  
В РАМКАХ МЕЖСТРАНОВОГО ОПЕРАЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ  
МОДИФИЦИРОВАННЫХ КРАТКОСРОЧНЫХ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА  
С УСТОЙЧИВОСТЬЮ К РИФАМПИЦИНУ ПЕРОРАЛЬНЫМИ ПРЕПАРАТАМИ**

Целью данного документа является предоставление подробных инструкций по:

- \*Оформлению запроса в виртуальный медицинский консилиум в рамках  
Операционного исследования модифицированных краткосрочных схем лечения  
(мКРЛ) РУ/МЛУ-ТБ пероральными препаратами и режима and VPaL
- \*Заполнению Формы представления случая на ВМК.

## Оформление запроса в виртуальный медицинский консилиум

Для того, чтобы оформить запрос в виртуальный медицинский консилиум (ВМК) следует выслать письмо с заполненной *Формой Представления Случая* (См. [«Заполнение Формы представления случая на ВМК»](#)) на электронную почту: [mstrconsilium@who.int](mailto:mstrconsilium@who.int)

В случае, если Ваш запрос успешно дошел до электронной почты [mstrconsilium@who.int](mailto:mstrconsilium@who.int), то Вы получите автоматическое уведомление.<sup>1</sup> Если уведомление не получено, то попробуйте еще раз послать письмо без приложений большого размера.

Убедитесь, что все присылаемые документы не содержат персональную информацию пациента (ФИО, адрес места жительства и контактную информацию). В случае, если Вы отправляете копию лабораторных исследований или радиологических исследований (обзорная рентгенография грудной клетки, компьютерная томография и т.д.), персональные данные пациента должны быть удалены (закрыты).

В основном, ответ ВМК будет представлен в течение 48 часов начиная с даты представления случая. Однако, если случай представлен в пятницу, то ответ ВМК следует ожидать ко вторнику последующей недели.

---

<sup>1</sup> Автоматическое уведомление отправляется один раз в день. При обращении более одного раза в день, автоматическое уведомление будет отправлено лишь в ответ на первое обращение. Координатор ВМК вышлет Вам отдельное уведомление о начале работы над Вашим запросом.

## Заполнение Формы представления случая на ВМК

Форма Представления Случая была разработана специально для систематизации данных, направляемых клиницистами/национальными клиническими консилиумами в ВМК. Форму можно заполнить на русском или английском языках. Форму можно заполнять в электронном виде, либо в ручную, предварительно распечатав.

Форма Представления Случая состоит из нескольких разделов.

В разделе общих данных следует указать нижеуказанные параметры:

- ⇒ **Страна** - страна проведения исследования
- ⇒ **Идентификационный код в исследовании** - индивидуальный код, присваиваемый пациенту, включенному в исследование. В случае, если пациент не включен в исследование, то в данной графе отмечается прочерк «-»
- ⇒ **Пол и дата рождения** – пол и дата рождения пациента в формате месяц/год
- ⇒ **Специалист, представляющий случай (представитель исследовательской группы страны)** – указать фамилию и имя специалиста(-ов) представляющий(-их) случай
- ⇒ **Дата представления** – дата представления случая на ВМК.

В разделе «Причины представления случая на виртуальный медицинский консилиум», следует отметить все подходящие причины из нижеуказанных. В графе «Другое» можно отметить недостающие варианты.

<input type="checkbox"/>	Включение пациента в операционное исследование
<input type="checkbox"/>	Отсутствие положительной клинической и/или бактериологической динамики в течение 4 или 6 <sup>2</sup> месяцев терапии
<input type="checkbox"/>	Бактериологическая реверсия через 5 месяцев терапии
<input type="checkbox"/>	Лабораторное выявление дополнительной устойчивости к фторхинолону и любому другому препарату, входящему в состав схемы лечения
<input type="checkbox"/>	Любое нежелательное явление, требующее изменения схемы лечения
<input type="checkbox"/>	Исследуемое нежелательное явление (3 или 4 степени тяжести) и/или серьезное нежелательное явление
<input type="checkbox"/>	Трудно поддающийся лечению случай РУ/МЛУ-ТБ
<input type="checkbox"/>	Применение бедаквилина* и/или деламаида** вне зарегистрированных показаний
<input type="checkbox"/>	Умер во время лечения <sup>3</sup>
<input type="checkbox"/>	Другое (укажите):

\*У детей <6 лет

\*\* У детей <3 лет

В разделе «Описание случая» отмечается краткое резюме случая, отмечается клиническое состояние пациента на момент представления случая в ВМК, описание приверженности пациента к лечению, формируется вопрос к ВМК, на который ожидается ответ, а также, при желании, отмечается тактика ведения, предлагаемая лечащим врачом.

Если Вы предоставляете заполненные Формы Регистрации Данных, то заполнять данный раздел не надо.

<sup>2</sup> Для пациентов на лечении ВРАI

<sup>3</sup> Для обсуждения извлеченных уроков и того, что могло бы быть сделано по-другому

В части **«Определение случая при регистрации»** следует отметить нижеуказанные параметры согласно действующим принципам регистрации случая ТБ<sup>4</sup>:

- ⇒ Лечение ТБ в анамнезе:
  - Новый случай
  - Ранее леченный противотуберкулезными препаратами первого или второго ряда
- ⇒ Лекарственная устойчивость:
  - Лекарственно-чувствительный ТБ
  - Полирезистентный ТБ
  - ТБ с множественной лекарственной устойчивостью
  - ТБ с широкой лекарственной устойчивостью
  - ТБ с устойчивостью к рифампицину
- ⇒ Локализация ТБ:
  - Легочный ТБ
  - Внелегочный ТБ
- ⇒ Статус ВИЧ
  - Дата и результат ВИЧ-тестирования
- ⇒ Выявление *M. Tuberculosis*
  - Результат микроскопии при регистрации
  - Результат посева при регистрации
  - Результат молекулярного теста (Xpert MTB/Rif, LPA FL, LPA SL) при регистрации
- ⇒ Наличие в анамнезе контакта с больным ТБ
  - Если контакта не было, то отметьте прочерк «-»
  - При известном контакте:
    - Тип контакта (домашний контакт, близкий контакт)<sup>5</sup>
    - Лекарственная чувствительность *M. Tuberculosis* выделенной у индекс-случая.

Если Вы предоставляете заполненные Формы Регистрации Данных, то заполнять данный раздел не надо.

В разделе **«Предыдущие эпизоды лечения ТБ»**, для каждого эпизода следует отметить:

- ⇒ Дата начала лечения (месяц/год)
- ⇒ Дата окончания лечения (месяц/год)
- ⇒ Схема лечения
- ⇒ Исход лечения

Если представляется новый случай ТБ, то данная часть не заполняется.

Если Вы предоставляете заполненные Формы Регистрации Данных, то заполнять данный раздел не надо.

В части **«Анамнез лечения – получение противотуберкулезных препаратов в прошлом»** отмечаются противотуберкулезные препараты, которые пациент получал в предыдущих эпизодах лечения. При этом, напротив наименования каждого из указанных в таблице противотуберкулезного препарата следует отметить длительность применения в месяцах:

---

<sup>4</sup> Definitions and reporting framework for tuberculosis – 2013 revision. WHO 2014.  
[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/79199/9789244505342\\_rus.pdf;jsessionid=2168C438038EDD9BBD26BAD1393D1F93?sequence=10](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/79199/9789244505342_rus.pdf;jsessionid=2168C438038EDD9BBD26BAD1393D1F93?sequence=10)

<sup>5</sup> Recommendations for investigating contacts of persons with infectious tuberculosis in low- and middle-income countries. WHO 2012.  
[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/77741/9789241504492\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/77741/9789241504492_eng.pdf?sequence=1)

- ⇒ Да или Нет
- ⇒ Продолжительность применения в месяцах

Препарат	Д/Н	Сколько месяцев	Препарат	Д/Н	Сколько месяцев	Препарат	Д/Н	Сколько месяцев	Препарат	Д/Н	Сколько месяцев
Н			Lfx			Dlm			Pretomanid		
Е			Mfx			Imp/Clis+Amx/Clv					
Р			Bdq			Mpn					
Z			Lzd			Eto/Pto					
S			Cfz			Am					
			Cs			PAS					

Если Вы предоставляете заполненные Формы Регистрации Данных, то заполнять данный раздел не надо.

В разделе «Результаты микроскопии и посева» отмечаются результаты полученные в течение данного эпизода болезни:

- ⇒ Месяц лечения
- ⇒ Дата сбора образца исследуемого методом микроскопии мазка
- ⇒ Результат микроскопии мазка
- ⇒ Дата сбора образца исследуемого методом посева
- ⇒ Результат посева

В случае, если представляемый пациент еще не начал лечение, то в графе «Месяц лечения» отмечается «0», оставшиеся графы заполняются, как указано выше.

Если Вы предоставляете заполненные Формы Регистрации Данных, то заполнять данный раздел не надо.

В разделе «Результаты ТЛЧ» отмечаются результаты тестирования на лекарственную чувствительность полученные в течение данного эпизода болезни:

- ⇒ Месяц лечения
- ⇒ Дата сбора образца
- ⇒ Метод исследования: фенотипический (на твердых (LJ) или жидких средах (MGIT)), молекулярный (Xpert MTB/Rif, LPA FL, LPA SL)
- ⇒ Результат тестирования лекарственной чувствительности: чувствительный («Ч»), устойчивый («У»), не проведен («-») и т.д.

Месяц лечения	Дата сбора образца	Метод исследования	Н	Р	Е	Z	S	Am	Lfx	Mfx	Eto/Pto	Cs	PAS	Bdq	Lzd	Cfz	Dlm
0	01.01.2020	MGIT	У	У	У	У	У	У	У	У	Ч	-	-	Ч	Ч	Ч	Ч

В случае, если представляемый пациент еще не начал лечение, то в графе «Месяц лечения» отмечается «0», оставшиеся графы заполняются, как указано выше.

Если Вы предоставляете заполненные Формы Регистрации Данных, то заполнять данный раздел не надо.

В части **«Лечение – препарат и доза»** отмечаются противотуберкулезные препараты использованные в течение данного эпизода лечения, включая:

- ⇒ Дата начала
- ⇒ Доза противотуберкулезного препарата
- ⇒ В графе «Комментарии о приверженности лечения» отмечается принимал ли пациент препараты на ежедневной основе

Дата начала	Lfx	Bdq	Lzd	Cfz	Cs	Dlm	Pretomanid	Комментарии о приверженности терапии
01.01.2020	1000мг	400мг	600мг	100мг	–	200мг	–	Принимал ежедневно
15.01.2020	1000мг	200мг х	600мг	100мг	–	200мг	–	Принимал ежедневно
01.04.2020	1000мг	200мг х	300мг	100мг	–	200мг	–	Принимал с перерывами

Если Вы предоставляете заполненные Формы Регистрации Данных, то заполнять данный раздел не надо.

В разделе **«Сопутствующие патологии, анамнез употребления алкоголя и/или наркотиков, психосоциальный анамнез»** отмечаются клинически значимые данные, которые по мнению лечащего врача, могут содействовать принятию индивидуализированного решения, ориентированного на пациента.

Если Вы предоставляете заполненные Формы Регистрации Данных, то заполнять данный раздел не надо.

В разделе **«Обследования»** отмечаются:

- ⇒ Даты и описание ЭКГ (ритм, интервал QTc, наличие признаков ишемии и т.д.).
- ⇒ Даты и описание радиографических исследований. При желании возможно направить в ВМК снимки радиологических исследований.
- ⇒ Даты и описание других исследований, которые, по мнению лечащего врача, имеют клинически значимые результаты.

В разделе **«Контроль веса»** отмечается вес пациента в килограммах до начала лечения и ежемесячно в течение данного эпизода лечения. Также, отметьте рост в см.

В разделе **«Последние результаты клинических/биохимических лабораторных исследований»** отмечаются наиболее свежие результаты клинико-биохимических исследований.

- ⇒ Дата сбора образца
- ⇒ Результат исследования
- ⇒ Единица измерения полученного результата.

В случае, если результат исследования отличен от нормы, то в специально выделенной графе следует отметить исходный результат данного исследования, для анализа данных в динамике. При желании возможно направить в ВМК изображения с результатами исследований.

Если Вы предоставляете заполненные Формы Регистрации Данных, то заполнять данный раздел не надо.

В разделе **«Нежелательные эффекты/реакции»** отмечаются клинически значимые (серьезные, либо 3-4 степени тяжести) нежелательные реакции возникшие в течение данного эпизода лечения.