

**Заявление**  
**о рассмотрении протокола клинической апробации**

Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Адрес места нахождения организации	127473, Москва, ул. Достоевского, д. 4, корп. 2
Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(495)681-84-22 (приемная директора) 8(495)631-15-15  <a href="mailto:nmrc@nmrc.ru">nmrc@nmrc.ru</a>
Название предполагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод лечения лекарственно-чувствительного туберкулеза (A15.0, A15.1, A15.2, A 15.3, A15.4, A 15.5, A15.6, A 15.7, A 15.8, A15.9) короткой схемой с применением рифапентина и моксифлоксацина у пациентов старше 18 лет в сравнении с традиционным 6-месячным курсом химиотерапии препаратами первого ряда
Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	<b>54</b>

Приложения:

1. Протокол клинической апробации на 40 л.
2. Индивидуальная карта наблюдения пациента на 18 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор  
ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России,  
д.м.н., профессор



И.А. Васильева

27 февраля 2023 г.

**Протокол клинической апробации  
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод).

«Клиническая апробация метода лечения лекарственно-чувствительного туберкулеза (A15.0, A15.1, A15.2, A 15.3, A15.4, A 15.5, A15.6, A 15.7, A 15.8, A15.9) короткой схемой с применением рифапентина и моксифлоксацина у пациентов старше 18 лет в сравнении с традиционным 6-месячным курсом химиотерапии препаратами первого ряда с целью подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности»

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – Протокол КА).

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Министерства здравоохранения Российской Федерации 127473 г. Москва, ул. Достоевского, д. 4., к. 2

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации.

Васильева Ирина Анатольевна – директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося режима лечения с использованием короткой схемы химиотерапии для чувствительного туберкулеза (A15.0, A15.1, A15.2, A15.3, A15.4, A15.5, A15.6, A15.7, A15.8, A15.9) с рифапентином и моксифлоксацином для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности у пациентов старше 18 лет
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Пациенты со следующим диагнозом По МКБ-10: A15.0, A15.1, A15.2, A15.3, A15.4, A15.5, A15.6, A15.7, A15.8, A15.9
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты старше 18 лет, мужчины и женщины
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Всем пациентам будут назначены две схемы сравнения для лечения лекарственно-чувствительного туберкулеза.</p> <p>Контрольная схема (6-месячная схема лечения) – интенсивная фаза: изониазид, рифампицин, пиразинамид, этамбутол в течение 2 месяцев; фаза продолжения: изониазид и рифампицин в течение 4 месяцев (в соответствии с клиническими рекомендациями)</p> <p>Схема исследования (4-месячная схема лечения) – интенсивная фаза: рифапентин, моксифлоксацин, изониазид, пиразинамид в течение 2 месяцев; фаза продолжения: рифапентин, моксифлоксацин, изониазид в течение 2 месяцев. Все</p>

	препараты принимаются ежедневно под контролем медицинского персонала. Преимущество метода - сокращение курса лечения до 4 месяцев.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарная и амбулаторная помощь
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Шестимесячный режим химиотерапии для лечения лекарственно-чувствительного туберкулеза в соответствии с клиническими рекомендациями РОФ.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты старше 18 лет, мужчины и женщины
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	Контрольная схема лечения (6-месячная схема лечения) соответствует шестимесячному курсу химиотерапии лекарственно-чувствительного туберкулеза, согласно Клиническим рекомендациях Российского общества фтизиатров от 2022 г. ( <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/16_2">https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/16_2</a> ) Частота применения-100% Вид- специализированная медицинская помощь Форма - плановая Источник финансирования – федеральный бюджет Недостатки метода – длительность лечения на 2 месяца дольше, пациенты на один месяц дольше получают лечение в стационарных условиях, увеличивается риск побочных реакций

5 Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	70,3	1,2,13
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	32,4	1,2,13
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	4,7	1,2,13
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 100 тыс. населения	19,5	1,2,13
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	В мире ежегодно заболевают туберкулезом 10 млн. человек, умирают от туберкулеза 1,2 млн. и еще 208 тыс. от ко-инфекции ТБ/ВИЧ человека.	7
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Интенсивная фаза: рифапентин, моксифлоксацин, изониазид, пиразинамид в течение 2 месяцев; фаза продолжения: рифапентин, моксифлоксацин, изониазид в течение 2 месяцев.	5,6
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие	Низкая комплаентность к 6-месячному режиму лечения в связи с длительностью, что приводит к прерыванию курса химиотерапии, формируя риск	3

необходимость проведения клинической апробации	развития дополнительной лекарственной устойчивости возбудителя.	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	<p>Повышение эффективности лечения больных лекарственно-чувствительным туберкулезом путем сокращения срока химиотерапии для повышения приверженности и увеличения доли больных, успешно завершивших терапию за счет применения эффективной схемы химиотерапии.</p> <p>Улучшение эпидемиологической ситуации в обществе за счет повышения эффективности лечения.</p> <p>Сокращение пребывания на листке нетрудоспособности на 33%.</p> <p>Перераспределение средств федерального бюджета за счет сокращения затрат на противотуберкулезные мероприятия.</p> <p>4-месячная схема лечения считается экономически более выгодной</p> <p><math>CER\ 6\text{-месячной}\ схемы = 439 + 32,6/82,9 = 5,7</math></p> <p><math>CER\ 4\text{-месячные}\ схемы = 388,1/ 86,8 = 4,5</math></p>	

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	4-месячные схемы лечения с применением рифапентина и моксифлоксацина	5
Страна-разработчик метода	США	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Применение рифапентина с моксифлоксацином на	5,10,11,12

	мышинной модели туберкулеза обеспечило стабильное излечение после 3 месяцев лечения. В клинических исследованиях 2 фазы не было отмечено явных проблем с безопасностью при применении рифапентина в течение первых 8 недель комбинированной химиотерапии туберкулеза легких	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Бразилия, Китай (Гонконг), Гаити, Индии, Кении, Малави, Перу, Южная Африка, Таиланд, Уганд, Соединенные Штаты, Вьетнам и Зимбабве	5
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Сокращение лечения лекарственно-чувствительного туберкулеза до 4 месяцев	5,3
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	нет	

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести и осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения

<p>1. Удлинение интервала QT с нарушением ритма сердца (моксифлоксацин)</p>		<p>Симптомы аритмии, слабости, головокружения, сердцебиения, пресинкопальных и синкопальных состояний</p>	<p>Без указания частоты</p>	<p>Ежемесячно</p>	<p>Ежемесячный контроль ЭКГ. Контроль уровня кальция, магния сыворотки крови ежемесячно и при удлинении интервала QTc, нарушениях реполяризации на ЭКГ. Избегать совместный прием с препаратами, удлиняющими интервал QTc на ЭКГ</p>
<p>2. Артралгия, тендинит (моксифлоксацин)</p>		<p>Оценка жалоб на боли в суставах, симптомов отека и гиперемии в области сухожилий</p>	<p><math>\geq 1/1000</math> и <math>&lt; 1/100</math></p>	<p>Ежемесячно</p>	<p>Избегать совместный прием с преднизолоном</p>
<p>3. Диарея (моксифлоксацин, рифапентин)</p>			<p><math>\geq 1/1000</math> и <math>&lt; 1/100</math></p>	<p>Ежемесячно</p>	<p>Контроль частоты и характера стула. Внеплановый контроль электролитов при частой диарее, у ослабленных пациентов. Внеплановый контроль общего анализа крови, уровня креатинина и альбумина крови, экспресс-анализ фекалий на токсины <i>C. difficile</i> при водянистой диарее 4 раза в сутки и более,</p>



					повышении температуры тела, подозрении на псевдомембранозный колит
4.Фотосенсибилизация (моксифлоксацин)		Оценка состояния кожных покровов, выявление гиперемии и зуда открытых участков кожи	$\geq 1/1000$ и $< 1/100$	Ежемесячно	Исключить длительное пребывание на солнце, в солнечные дни применять защитный крем (SPF 30-50)
5.Нарушение углеводного обмена (моксифлоксацин)		Симптомы дисгликемии (повышение/резкое снижение аппетита, гипергидроз, дрожь, нервозность, спутанность сознания)	$\geq 1/1000$ и $< 1/100$	еженедельно/ежемесячно	Контроль уровня глюкозы крови не реже 1 раза в месяц, у пациентов с сахарным диабетом не реже 1 раза в неделю
6.Гиперурикеми, артралгии (пиразинамид)		Жалобы на боли в суставах, симптомов артрита	и $< 1/100$	Ежемесячно	Контроль уровня мочевой кислоты крови не реже 1 раза в месяц, при хронической болезни почек – 1 раз в 2 недели в течение первого месяца интенсивной фазы, далее не реже 1 раза в месяц Внеплановый контроль уровня мочевой кислоты и креатинина крови при появлении клинических симптомов

					(артралгий, артрита)
7. Гепатит (пиразинамид, изониазид, рифапентин)		Жалобы на тошноту, рвоту, потерю аппетита, слабость, темную мочу, светлый стул, боли в правом подреберье, зуд, симптомов желтухи	$\geq 1/1000$ и $< 1/100$	Первые два месяца 2 раза в неделю, затем ежемесячно	Контроль уровня билирубина, АЛТ, АСТ раз в 2 недели в течение первых двух месяцев интенсивной фазы лечения, далее ежемесячно, в фазе продолжения – 1 раз в 3 месяца; внеплановый контроль при появлении клинических симптомов. Избегать назначения пациентам с хронической патологией печени Гепатопротекторы при наличии факторов риска гепатита
8. Полинейропатия (изониазид)		Оценка жалоб на чувство жжения и покалывания, онемение, слабость и боль в нога; оценка вибрационной чувствительности и сухожильных рефлексов.	Без указания частоты	Ежемесячно	Не требуется. При появлении клинических симптомов – контроль уровня электролитов, глюкозы, ТТГ, консультация невролога. Коррекция дефицита питания, гиповитаминоза
9. Оптическая нейропатия (изониазид)		Контроль жалоб на изменения остроты зрения,	Без указания частоты	Ежемесячно	Коррекция дефицита питания, гиповитаминоза

		изменения цветового восприятия, дефекты полей зрения.			
10. Усиление ишемии миокарда у пожилых пациентов (изониазид)		Симптомы слабости, головокружен ия, сердцебиения, пресинкопаль ных и синкопальных состояний	Без указания частоты	Ежемесячно	Ежемесячный контроль ЭКГ. Контроль уровня кальция, магния сыворотки крови ежемесячно и при удлинении интервала QTc, при нарушениях реполяризации на ЭКГ.
11. Аллергические реакции (рифапентин)		Симптомы дерматита, эозинофилии, анафилактиче ского шока.	Без указания частоты	Ежемесячно	Контроль уровня эозинофилов. Клинический анализ крови в интенсивной фазе лечения не реже одного раза в месяц., а в фазе продолжения – 1 раз в 3 месяца.
12. Миелосупресс ия (рифапентин)		Выявления слабости, утомляемости, геморрагическ ого синдрома, лихорадки.	Без указания частоты	Ежемесячно	Клинический анализ крови в интенсивной фазе лечения не реже одного раза в месяц (еженедельно при миелосупрессии в анамнезе), а в фазе продолжения – 1 раз в 3 месяца.
13. Тошнота, рвота (рифапентин)		Контроль жалоб на тошноту, рвоту,	Без указания частоты	Не требуется	При появлении клинических симптомов – внеплановый контроль АЛТ, АСТ,

		снижение аппетита			креатинина, электролитов. Прием препаратов на ночь, с легким перекусом; Коррекция дозы с учетом массы тела и переносимости
--	--	-------------------	--	--	--

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах

1. Васильева И.А., Тестов В.В., Стерликов С.А. Эпидемическая ситуация по туберкулезу в годы пандемии COVID-19 – 2020-2021 гг. Туберкулез и болезни легких. 2022;100(3):6-12.

2. Нечаева О. Б. и др. Ресурсы и деятельность противотуберкулёзных организаций Российской Федерации в 2019–2020 гг. – 2021.

3. Общероссийская общественная организация «Российское общество фтизиатров», национальная ассоциация некоммерческих организаций фтизиатров «Ассоциация фтизиатров». Клинические рекомендации. Туберкулез у взрослых – 2022

4. Carr W, Kurbatova E, Starks A, Goswami N, Allen L, Winston C. Interim Guidance: 4-Month Rifapentine-Moxifloxacin Regimen for the Treatment of Drug-Susceptible Pulmonary Tuberculosis — United States, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:285–289. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7108a1external icon>

5. Dorman SE, Nahid P, Kurbatova EV, Phillips PPJ, Bryant K, Dooley KE, Engle M, Goldberg SV, Phan HTT, Hakim J, Johnson JL, Lourens M, Martinson NA, Muzanyi G, Narunsky K, Nerette S, Nguyen NV, Pham TH, Pierre S, Purfield AE, Samaneka W, Savic RM, Sanne I, Scott NA, Shenje J, Sizemore E, Vernon A, Waja Z, Weiner M, Swindells S, Chaisson RE; AIDS Clinical Trials Group; Tuberculosis Trials Consortium. Four-Month Rifapentine Regimens with or without Moxifloxacin for Tuberculosis. N Engl J Med. 2021 May 6;384(18):1705-1718. doi: 10.1056/NEJMoa2033400. PMID: 33951360; PMCID: PMC8282329 (импакт-фактор -91,245)

6. Gillespie SH, Crook AM, McHugh TD, Mendel CM, Meredith SK, Murray SR, Pappas F, Phillips PP, Nunn AJ; REMoxTB Consortium. Four-month moxifloxacin-based regimens for drug-sensitive tuberculosis. N Engl J Med. 2014 Oct 23;371(17):1577-87. doi: 10.1056/NEJMoa1407426. Epub 2014 Sep 7. PMID: 25196020; PMCID: PMC4277680. (импакт-фактор -91,245)

7. <https://www.who.int/countries/rus>

8. Jindani A, Harrison TS, Nunn AJ, Phillips PP, Churchyard GJ, Charalambous S, Hatherill M, Geldenhuys H, McIlleron HM, Zvada SP, Mungofa S, Shah NA, Zizhou S, Magweta L, Shepherd J, Nyirenda S, van Dijk JH, Clouting HE, Coleman D, Bateson AL, McHugh TD, Butcher PD, Mitchison DA; RIFAQUIN Trial Team. High-dose rifapentine with moxifloxacin for pulmonary

tuberculosis. N Engl J Med. 2014 Oct 23;371(17):1599-608. doi: 10.1056/NEJMoa1314210. PMID: 25337749; PMCID: PMC4233406.

9. Nahid P, Dorman SE, Alipanah N, et al. Official American Thoracic Society/Centers for Disease Control and Prevention/Infectious Diseases Society of America clinical practice guidelines: treatment of drug-susceptible tuberculosis. Clin Infect Dis 2016;63:e147–95. <https://doi.org/10.1093/cid/ciw376>external icon PMID:27516382external icon

10. Rosenthal IM, Williams K, Tyagi S, Vernon AA, Peloquin CA, Bishai WR, Grosset JH, Nuermberger EL. Weekly moxifloxacin and rifapentine is more active than the denver regimen in murine tuberculosis. Am J Respir Crit Care Med. 2005 Dec 1;172(11):1457-62. doi: 10.1164/rccm.200507-1072OC. Epub 2005 Sep 1. PMID: 16141439; PMCID: PMC2718441.

11. Rosenthal IM, Zhang M, Almeida D, Grosset JH, Nuermberger EL. Isoniazid or moxifloxacin in rifapentine-based regimens for experimental tuberculosis? Am J Respir Crit Care Med. 2008 Nov 1;178(9):989-93. doi: 10.1164/rccm.200807-1029OC. Epub 2008 Aug 21. PMID: 18723432; PMCID: PMC2577731.

12. Rosenthal IM, Zhang M, Williams KN, Peloquin CA, Tyagi S, Vernon AA, Bishai WR, Chaisson RE, Grosset JH, Nuermberger EL. Daily dosing of rifapentine cures tuberculosis in three months or less in the murine model. PLoS Med. 2007 Dec;4(12):e344. doi: 10.1371/journal.pmed.0040344. PMID: 18092886; PMCID: PMC2140085.9.<https://www.who.int/countries/rus>

13. Savic RM, Weiner M, MacKenzie WR, Engle M, Whitworth WC, Johnson JL, Nsubuga P, Nahid P, Nguyen NV, Peloquin CA, Dooley KE, Dorman SE; Tuberculosis Trials Consortium of the Centers for Disease Control and Prevention. Defining the optimal dose of rifapentine for pulmonary tuberculosis: Exposure-response relations from two phase II clinical trials. Clin Pharmacol Ther. 2017 Aug;102(2):321-331. doi: 10.1002/cpt.634. Epub 2017 Mar 2. PMID: 28124478; PMCID: PMC5545752.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

**Целью клинической апробации является** практическое применение разработанного и ранее не применявшегося режима лечения с использованием короткой схемы химиотерапии для чувствительного туберкулеза (A15.0, A15.1, A15.2, A 15.3, A15.4, A 15.5, A15.6, A 15.7, A 15.8, A15.9) с рифапентином и моксифлоксацином для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности

#### **Задачи исследования:**

1. Сравнить клиническую эффективность режима лечения с использованием короткой 4-месячной схемы химиотерапии для чувствительного туберкулеза с рифапентином и моксифлоксацином с 6-месячной схемой химиотерапии

2. Сравнить безопасность режимов лечения с использованием короткой 4-месячной схемы

химиотерапии для чувствительного туберкулеза со стандартной 6-месячной схемой лечения

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность режимов лечения с использованием короткой 4-месячной схемы химиотерапии для чувствительного туберкулеза со стандартной 6-месячной схемой лечения

#### IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.

В клинической апробации будут использованы противотуберкулезные препараты для лечения туберкулеза, в соответствии с инструкциями по применению, приведенными в Государственном реестре лекарственных средств. Оценка эффективности и безопасности новой схемы будет проводиться с использованием стандартизованных, широко применяемых в рутинной практике клинических, инструментальных и лабораторных методов исследования.

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;

№	Параметр
1	Доля пациентов, эффективно завершивших курс химиотерапии
2	Доля пациентов, у которых наблюдались нежелательные явления, связанные с терапией, приведшие к отмене схемы лечения
3	Доля пациентов с рецидивом туберкулеза к концу периода наблюдения

#### **Первичные критерии оценки эффективности:**

Доля больных (%), у которых достигается прекращение бактериовыделения молекулярно-генетическим методом, микроскопией мазка мокроты, культуральным методом, а также определяется положительная клинико-рентгенологическая динамика к концу 4, 12 и 16 месяца наблюдения.

#### **Вторичные критерии оценки эффективности:**

Доля больных (%), у которых наблюдались нежелательные побочные явления, связанные с приемом противотуберкулезных препаратов (ПТП), которые не удалось медикаментозно купировать, что стало причиной для отмены курса химиотерапии.

Доля пациентов (%) прервавших курс химиотерапии лекарственно-чувствительного туберкулеза легких

Доля больных (%) с рецидивом заболевания, возникшим через 12 и 16 месяцев от начала лечения (с отрицательной лабораторной динамикой, определяемой по частоте возобновления бактериовыделения методами микроскопии мокроты и/или культуральными методами исследования, с отрицательной клинико-рентгенологической динамикой. Оценка показателей после завершения лечения 1 раз в 6 месяца)

12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное

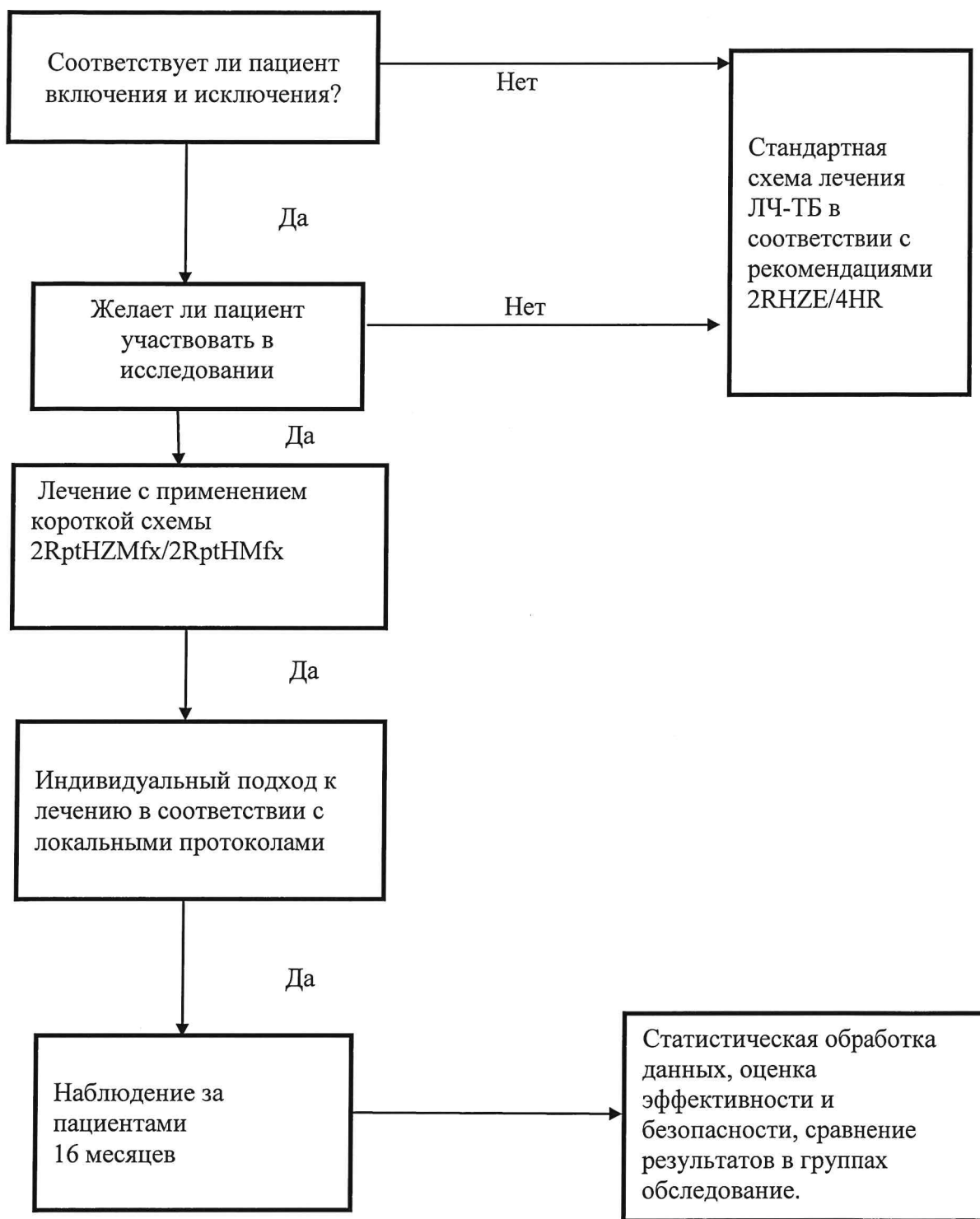
Апробация проводится на стационарном и амбулаторном этапах лечения взрослых. Прием всех лекарственных препаратов осуществляется пациентами 1 раз в сутки в одно и то же время, 7 дней в неделю. Суточные дозы лекарственных препаратов соответствуют инструкции по применению. Препараты принимаются перорально вне зависимости от еды под непосредственным контролем медицинского персонала.

Суточные дозы препаратов согласно инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов:

Название препарата	Дозировки
Изониазид	10 мг/кг
Рифапентин*	20 мг/кг
Пиразинамид	25-30 мг/кг
Моксифлоксацин	7 мг/кг

\*- дозировка препарата согласно клиническому исследованию [4,5,8, 9, 13]

*Пример графической схемы:*





### 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

#### **Начало лечения**

Начало лечения осуществляется в противотуберкулезном стационаре. Госпитализация не является обязательной, но пациенты могут быть госпитализированы в начале лечения на короткий период времени, чтобы гарантировать хорошую переносимость терапии. Возможно амбулаторное лечение с самого начала без первичной госпитализации у пациентов, приверженных к лечению с отсутствием бактериовыделения микроскопией мазка мокроты под непосредственным контролем медицинского персонала.

#### **Интенсивная фаза лечения (ИФЛ)**

6 месячная схема	8 недель ежедневного лечения: рифампицин (R) изониазид (H) пиразинамид (Z) этамбутол (E)
4-месячная схема	8 недель ежедневного лечения: рифапентин (Rpt) изониазид (H) моксифлоксацин (Mfx) пиразинамид (Z)

#### **Фаза продолжения лечения (ФПЛ)**

6-месячная схема	16 недель ежедневного лечения: рифампицин (R) изониазид (H)
4-месячная схема	8 недель ежедневного лечения: рифапентин (Rpt) изониазид (H) моксифлоксацин (Mfx)

Все препараты вводятся перорально семь дней в неделю под непосредственным наблюдением медицинского работника.

#### **Ведение пациентов**

Принцип терапии под непосредственным наблюдением должен осуществляться на протяжении всего курса лечения обученным независимым лицом, непосредственно не связанным с пациентом. Контролируемое лечение может осуществляться либо в условиях, когда пациент ежедневно посещает медицинское учреждение для получения лечения, либо, когда специально обученный человек ежедневно посещает пациента с целью выдачи лекарственных препаратов, сопровождает пациента на последующие визиты к медицинскому персоналу.

#### **Лица, обеспечивающие лечение**

Врач стационарного и амбулаторного приема несет ответственность за проведение контролируемого лечения, и он определяет, как будет организовано лечение для каждого пациента.

Персонал, обеспечивающий процесс лечения имеет следующие обязанности:

- Строго применять принцип контролируемого лечения на ежедневной основе
- Мониторинг побочных реакций
- Ведение карт лечения пациентов на ежедневной основе.

- Начало мероприятий по привлечению пациента к лечению, если пациент его прервал.
- Постоянный контроль достаточности запаса лекарственных средств для пациентов, которые в настоящее время находятся на лечении.

### **Мониторинг и ведение нежелательных явлений**

Побочные эффекты должны контролироваться систематически и своевременно. На каждом визите медицинские работники должны обращать внимание на клинические симптомы распространенных побочных эффектов, включая диарею, рвоту, тошноту, миелосупрессию, аллергические реакции, ишемию миокарда, оптическую нейропатию, полинейропатию, гепатит, гиперурикемию, артралгию, нарушения углеводного обмена, фотосенсибилизацию, тендинит, удлинение интервала QT. Лабораторный и инструментальный мониторинг должен проводиться с целью обнаружения латентных побочных эффектов. При отмене одного из лекарственных препаратов из схемы химиотерапии исследование будет прекращено.

План визитов (по неделям/месяцам терапии) и процедур, предусмотренных на каждом визите:

Срок	0 нед	2 нед	1 мес	1,5 мес	2 мес	2,5 мес	3 мес	4 мес	10 мес	16 мес
Процедура Р, консультация) врача фтизиатра	+		+		+		+	+	+	+
Общий (клинический) анализ мочи	+		+		+		+	+		
Общий (клинический) анализ крови развернутый	+		+		+		+	+		
Исследование хорионический гонадотропин (у женщин) в моче	+									
Исследование уровня общего билирубина	+	+	+	+	+	+	+	+		
Определение активности аспартатаминотрансфераз ы в крови	+	+	+	+	+	+	+	+		
Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	+	+	+	+	+	+	+	+		
Исследование уровня глюкозы	+		+		+		+	+		
Исследование уровня мочевины	+		+		+		+	+		
Исследование уровня креатинина	+		+		+		+	+		
Исследование уровня мочевой кислоты	+		+		+		+	+		
Исследование уровня кальция	+		+		+		+	+		
Исследование уровня альбумина	+		+		+		+	+		
Исследование уровня общего белка	+		+		+		+	+		
Исследование уровня калия	+		+		+		+	+		





Прием (осмотр, консультация) терапевта	+																				
Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога	+																				

### Порядок возобновления лечения после пропусков

Любое количество дней, пропущенных в интенсивной или в фазе продолжения, должно продлить данную фазу на ровно такое же количество дней (до 2 месяцев подряд, иначе этот случай будет зарегистрирован как прерванное лечение). При пропуске 5 доз (5 дней) лекарственных препаратов в месяц больной представляется на центральную врачебную комиссию противотуберкулезного диспансера для обсуждения причин и выработки мероприятий для возобновления без перерывов контролируемого лечения. Причины пропусков в лечении необходимо выявить и устранить.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен;

Набор пациентов на протокол клинической апробации – 3 года. Общая продолжительность клинической апробации 4,5 года

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

В настоящем исследовании не предусмотрено никаких данных, которые будут вноситься непосредственно в ИРК, без отражения этой информации в первичной документации. Все данные, касающиеся настоящего исследования, вначале будут вноситься в первичную документацию, а затем регистрироваться в ИРК.

## V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

### 5. 1 Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Лекарственно-чувствительный туберкулез легких с положительным результатом исследования на кислотоустойчивые микобактерии методом микроскопией мазка мокроты и/или культуральным и/или молекулярно-генетическим методом
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	A15.0, A15.1, A15.2, A 15.3, A15.4, A 15.5, A15.6, A 15.7, A 15.8, A15.9
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	1. Для женщин детородного возраста отрицательный тест на беременность в течение с 7 дней до скрининга 2. Отсутствие ВИЧ-инфекции 3. Лабораторные параметры, полученные во время или в течение 14 дней до скрининга: - Уровень аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке или плазме меньше или равен 3-кратному превышению верхней границы нормы - Общий билирубин сыворотки плазмы меньше или равен 2,5 раза выше верхней границы нормы - Уровень креатинина в сыворотке или плазме меньше или равен 2-кратному превышению верхней границы нормы

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Уровень калия в сыворотке или плазме выше или равен 3,5 мм/л</li> <li>- Уровень гемоглобина не выше 160 г/л</li> <li>- Количество тромбоцитов не выше <math>400 \cdot 10^9/\text{л}</math></li> </ul> <p>4. Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА</p>
--	---

Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Возраст моложе 18 лет
2	Беременность, роды, период грудного вскармливания
3	ВИЧ-инфекция
4	Доказана лекарственная устойчивость МБТ к рифампицину, изониазиду, пипразинамиду, этамбутолу и фторхинолонам
5	Не способен следовать предложенному графику лечения и завершить лечение.
	Получал лечение по туберкулезу как минимум в течение 5 дней в предшествующих 6 месяцев
6	В анамнезе больного имеются указания на синкопальные эпизоды, желудочковую аритмию или тяжелую ишемическую болезнь сердца, удлинение интервала QT ( $QTc > 500$ мс).
7	Больной относится к категории граждан, которым запрещено участие в качестве пациентов в клинической апробации, указанной в Положении об оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации (в соответствии с 323-ФЗ):
	- Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
	- Лица, страдающих психическими расстройствами
	- Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
8	Вес менее 40,0 кг.
9	Известная аллергия или непереносимость любого из исследуемых препаратов.
10	Подозрение или подтвержденный туберкулез с поражением центральной нервной системы и/или костей и/или суставов, и/или милиарный туберкулез, и/или туберкулез перикарда.
11	Принимал какой-либо исследуемый препарат за последние 3 месяца.

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (основания прекращения применения апробируемого метода).

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Пациенты могут свободно отозвать свое согласие на участие в исследовании.	ежемесячно
2	Индивидуальная лекарственная непереносимость основных препаратов	ежемесячно
3	Развитие интеркуррентных заболеваний или обострение фоновых, требующих смены	ежемесячно



## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи - специализированная в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи плановая

Условия оказания медицинской помощи в стационаре, амбулаторно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Код МУ	Кратность применения	Цель назначения
1	Микроскопическое исследование мокроты на микобактерии ( <i>Mycobacterium spp.</i> )	A26.09.00 1	7	1.Диагностика критерия включения 2.Контроль эффективности лечения
2	Микробиологическое (культуральное) исследование мокроты на плотных питательных средах на микобактерии туберкулеза ( <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> )	A26.09.00 2.001	5	1.Диагностика критерия включения 2.Контроль эффективности лечения
3	Микробиологическое (культуральное) исследование мокроты на жидких питательных средах на микобактерии туберкулеза ( <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> )	A26.09.00 2.002	1	1.Диагностика критерия включения 2.Контроль эффективности лечения
4	Молекулярно-биологическое исследование образцов различного биологического материала для определения чувствительности микобактерий к противотуберкулезным препаратам (ПЦР-РВ)	A26.30.03 0	1	1.Диагностика критерия включения 2.Контроль эффективности лечения
5	Микробиологическое (культуральное) исследование для определения чувствительности микобактерий туберкулеза ( <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> ) к противотуберкулезным препаратам	A26.30.02 9	1	1.Диагностика критерия включения 2.Контроль эффективности лечения
6	Компьютерная томография органов грудной полости	A06.09.00 5	5	1.Диагностика критерия включения 2.Контроль эффективности лечения

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Код МУ	Кратность применения	Цель назначения
7	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	A26.09.04 9.001	1	Диагностика критерия включения
8	Определение антител к поверхностному антигену (anti-HBs) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, качественное исследование	A26.06.04 0	1	Диагностика критерия включения
9	Определение антител к поверхностному антигену (anti-HCV) вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови, качественное исследование )	A26.06.04 1.004	1	Диагностика критерия включения
10	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	A26.06.08 2	1	Диагностика критерия включения
11	Общий (клинический) анализ крови развернутый (+СОЭ с лейкоцитарной формулой)	B03.016.0 03.01	5	Оценка побочных реакций и сопутствующих патологий
12	Исследование активности Аланинамино-трансферазы	A09.05.04 2.050	8	Оценка побочных реакций и сопутствующих патологий
13	Исследование активности Аспаратамино-трансферазы	A09.05.04 1.050	8	Оценка побочных реакций и сопутствующих патологий
14	Исследование уровня общего билирубина	A09.05.02 1	8	Оценка побочных реакций и сопутствующих патологий
15	Исследование уровня глюкозы	A09.05.02 3	5	Оценка побочных реакций и сопутствующих патологий
16	Исследование уровня мочевины	A09.05.01 7	5	Оценка побочных реакций и сопутствующих патологий
17	Исследование уровня креатинина	A09.05.02 0.050	5	Оценка побочных реакций и сопутствующих патологий
18	Исследование уровня мочевой кислоты	A09.05.01 8.050	5	Оценка побочных реакций и сопутствующих патологий
19	Исследование уровня общего белка	A09.05.01 0.050	5	Оценка побочных реакций и сопутствующих патологий
20	Исследование уровня калия	A09.05.03 1.050	5	Оценка побочных реакций и сопутствующих патологий
21	Исследование альбумина в крови	A09.05.01 1	5	Оценка побочных реакций и сопутствующих патологий
22	Исследование уровня натрия	A09.05.03 0.050	5	Оценка побочных реакций и сопутствующих патологий
23	Исследования уровня общего кальция	A09.05.03 2.050	5	Оценка побочных реакций и сопутствующих патологий

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Код МУ	Кратность применения	Цель назначения
24	Общий (клинический) анализ мочи	B03.016.006	5	Оценка побочных реакций и сопутствующих патологий
25	Молекулярно-биологическое исследование фекалий на возбудителя диффициального клостридиоза ( <i>Clostridium difficile</i> )	A26.19.071	1	Оценка побочных реакций и сопутствующих патологий
26	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости и органов малого таза	A04.16.001.052	1	Оценка побочных реакций и сопутствующих патологий
27	Электрокардиография в покое	A05.10.006.053	5	Оценка побочных реакций и сопутствующих патологий
28	Исследование уровня хорионического гонадотропина в моче	A09.28.029	1	Оценка критериев включения в исследование
29	Пребывание в стационаре	B01.055.0033		
30	Прием (осмотр, консультация) терапевта	B04.047.053	1	Оценка побочных реакций и сопутствующих патологий
31	Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога	B04.001.052	1	Оценка побочных реакций и сопутствующих патологий
32	Прием (осмотр, консультация) врача фтизиатра	B01.055.002	7	Осмотр пациента, оценка эффективности лечения, анализ результатов обследования

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения;

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1	Рифапентин (Rpt)	20 мг/кг	Per os	1200 мг	1 раз в день	16 недель	120 доз	мг	Бактерицидное действие
2	Изониазид (H)	10 мг/кг	Per os	600 мг	1 раз в день	16 недель	120 доз	мг	Бактерицидное действие

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
3	Пиразинамид (Z)	20-30 мг/кг	Per os	1500 мг	1 раз в день	8 недель	60 доз	мг	Бактерицидное действие в кислой среде
4	Моксифлоксацин (Mfx)	7,0 мг/кг	Per os	400 мг	1 раз в день	16 недель	120 доз	мг	Бактерицидное действие

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
-Прекращение бактериовыделения к 2-м месяцам лечения (определяется по результатам микроскопии мокроты, посевам на питательные среды)
-Отсутствие симптомов туберкулеза к концу 4-го месяца лечения
-Положительная рентгенологическая по данным КТ ОГК к концу 4-го месяца лечения

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности

На каждого больного, включенного в исследование, заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента на бумажном и электронном носителях. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических методов.

Межгрупповые различия будут определены по критерию соответствия ( $\chi^2$ ), достоверность результатов исследования будет определена как минимум с 95% вероятностью безошибочного прогноза (величина p, доверительные интервалы). Определение факторов, влияющих на результат, будет проведено с помощью вычисления отношения шансов.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичных критериев эффективности
1.	Частота возникновения нежелательных явлений различной тяжести (1-4 степени) и серьезности, взаимосвязи с применением схемы (доля, %), их структура, среднее время возникновения после начала терапии.
2.	Количество пациентов, прервавших курс химиотерапии
3.	Количество пациентов с рецидивом заболевания, возникшим на 12 и 16 месяце наблюдения (с отрицательной лабораторной динамикой, определяемой по частоте возобновления бактериовыделения методами микроскопии мокроты и/или культуральными методами исследования, с отрицательной клинико-рентгенологической динамикой).

## 21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Доля пациентов эффективно завершивших 4-месячный курс, у которых схема лечения включала рифапентин и моксифлоксацин.	Лабораторные, клиничко-рентгенологические методы. Метод статистической обработки.	В процессе оказания медицинской помощи по протоколу КА. При анализе полученных данных.
2.	Доля пациентов прервавших курс химиотерапии лекарственно-чувствительного туберкулеза легких	Метод статистической обработки.	В процессе динамического наблюдения по протоколу КА
3.	Частота возникновения нежелательных явлений различной тяжести (1-4 степени) и серьезности, взаимосвязи с применением схемы (доля, %), их структура, среднее время возникновения после начала терапии.	Клинические и лабораторные методы. Метод статистической обработки.	В процессе оказания медицинской помощи по протоколу КА. При анализе полученных данных.
4.	Время конверсии мазка мокроты по данным микроскопии, культурального и молекулярно-генетического метода	Лабораторные методы. Метод статистической обработки.	В процессе оказания медицинской помощи по протоколу КА. При анализе полученных данных.
5.	Доля пациентов с рецидивом туберкулеза легких на 12 и 16 месяце наблюдения	Лабораторные, клиничко-рентгенологические методы. Метод статистической обработки.	В процессе динамического наблюдения по протоколу КА. При анализе полученных данных. Оценка показателей после завершения лечения 1 раз в 6 месяцев

## VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

Информация из ИРК будет внесена в специально разработанную в Microsoft Excel базу данных. Статистическая обработка данных будет проведена с помощью программ Microsoft Excel, SPSS, MedCalc. Межгрупповые различия будут определены по критерию соответствия ( $\chi^2$ ), достоверность результатов исследования будет определена как минимум с 95% вероятностью безошибочного прогноза (величина p, доверительные интервалы). Определение факторов, влияющих на результат, будет проведено с помощью вычисления отношения шансов.

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Расчет объема выборки произведен по формуле Лера для относительных величин (определяет размер каждой сравниваемой группы)

ожидаемая доля эффективного лечения в контрольной группе 0,62 (Global tuberculosis report 2022)

ожидаемая доля эффективного лечения в основной группе 0,86

уровень достоверности 5%

мощности исследования 80%

не меньшая эффективность 5%

По результатам расчета для проведения протокола клинической апробации необходима выборка по 54 пациента в каждую группу.

## **IX. Объем финансовых затрат**

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт, сбора информации и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№, Наименование медицинской услуги	МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затрагы на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Наименование этапа						
1.1						
Микроскопическое исследование мокроты на микобактерии ( <i>Mycobacterium spp.</i> )	A26.09.0 01	6500	1	1	6 500	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
	A26.09.0 02.001					
Микробиологическое (культуральное) исследование мокроты на плотных питательных средах на микобактерии туберкулеза ( <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> )	A26.30.0 30	6500	1	1	6 500	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
	A26.30.0 29					
Молекулярно-биологическое исследование образцов различного биологического материала для определения чувствительности микобактерий к противотуберкулезным препаратам (ПЦР-РВ)	A26.30.0 29	6500	1	1	6 500	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ

№, Наименование медицинской услуги	МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Микроскопическое исследование мокроты на микобактерии ( <i>Mycobacterium spp.</i> )	A26.09.001	385	6	1	2310	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Микробиологическое (культуральное) исследование мокроты на плотных питательных средах на микобактерии туберкулеза ( <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> )	A26.09.002.001	1100	4	1	4400	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Микробиологическое (культуральное) исследование для определения чувствительности микобактерий туберкулеза ( <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> ) к противотуберкулезным препаратам	A06.09.005	3050	1	1	3050	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Исследование уровня антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена p24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agr24) в крови	A26.09.049.001	450	1	1	450	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Определение антител к поверхностному антигену (HbsAg)	A26.06.040	300	1	1	300	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на



№, Наименование медицинской услуги	МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови						медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	A26.06.041	350	1	1	350	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	A26.06.082	400	1	1	400	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Общий (клинический) анализ крови развернутый	B03.016.003	750	5	1	3750	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Исследование активности Аланинаминотрансферазы	A09.05.042	130	8	1	1040	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ

№, Наименование медицинской услуги	МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Исследование активности Аспаргатаминотрансферазы	A09.05.041	130	8	1	1040	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Исследование уровня общего билирубина	A09.05.021	130	8	1	1040	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Исследование уровня глюкозы	A09.05.017	150	5	1	750	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Исследование уровня мочевины	A09.05.014	150	5	1	750	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Исследование уровня креатинина	A09.05.020	150	5	1	750	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ

№, Наименование медицинской услуги	МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Исследование уровня мочевой кислоты	A09.05.018	130	5	1	650	ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
	A09.05.010	130	5	1	650	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Исследование уровня общего белка						
Исследование уровня альбумина	A09.05.011	150	5	1	750	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Исследование уровня калия	A09.05.030.050	745	5	1	3725	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
	A09.05.032.050					
Исследование уровня натрия						
Исследования уровня общего кальция	A09.05.127	590	5	1	2950	Перечень платных медицинских услуг и

№, Наименование медицинской услуги	МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Общий (клинический) анализ мочи	B03.016.006	450	5	1	2250	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Молекулярно-биологическое исследование фекалий на возбудителя диффициального клостридиоза ( <i>Clostridium difficile</i> )	A26.19.071	6600	1	0,2	2640	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Исследование уровня хорионического гонадотропина в моче	A09.28.029	130	1	0,5	65	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Пребывание в стационаре	B 01.055.003	3000	60	1	180 000,0	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ

№, Наименование медицинской услуги	МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Прием (осмотр, консультация) терапевта	A09.05.090.050	2190	1	0,5	1095	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога	B01.001.001	2200	1	0,5	1100	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Прием (осмотр, консультация) врача фтизиатра	B01.055.002	1600	7	1	11200	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Компьютерная томография органов грудной полости	A06.09.007.002	5000	5	1	25000	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
Ультразвуковое исследование органов брюшной полости и органов малого таза	B03.052.001	2250	1	1	2250	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги

№, Наименование медицинской услуги	МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затрагы на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Электрокардиография в покое	A05.10.006	990	5	1	4950	ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ

Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

#### Препараты 6-месячной схемы

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 таб, руб.	Кол таб на 1 прием	количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 дозы лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	рифампицин	4,15	4	180	18,22	1	3279,6	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/">https://grls.rosminzdrav.ru/</a>
2	изониазид	0,34	4	180	1,36	1	244,8	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/">https://grls.rosminzdrav.ru/</a>
3	этамбутол	1,7	3	60	5,3	1	318	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/">https://grls.rosminzdrav.ru/</a>
4	пиразинамид	12,1	6	60	72,6	1	4 356	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/">https://grls.rosminzdrav.ru/</a>
	ИТОГО						8 198,4	

#### Препараты 4-месячной схемы

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 таб, руб.	Кол таб на 1 прием	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 дозы лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	рифапентин	204,9	8	120	1639,2	1	196 704,0	<a href="https://aptekarı.spb.ru">https://aptekarı.spb.ru</a>
2	изониазид	0,34	4	120	1,36	1	163,2	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/">https://grls.rosminzdrav.ru/</a>
3	моксифлоксацин	79,8	1	120	79,8	1	9 576,0	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/">https://grls.rosminzdrav.ru/</a>
4	пиразинамид	12,1	6	60	72,6	1	4 356,0	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/">https://grls.rosminzdrav.ru/</a>
	ИТОГО						210 799,2	

Расчет  
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному  
пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов  
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование расходов	Сумма (тыс.руб.) 4- месячный РХТ
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	88,9
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	299,8
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	30,0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	58,3
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	30,1
Итого	477, 0

Минимальный размер выплаты по больничному за 1 день - 533,98 руб. (с 1 июня 2022)

CER 6-месячной схемы =  $439 + 32,6/82,9 = 5,7$

CER 4-месячные схемы =  $388,1/ 86,8 = 4,5$

Таким образом, 4-месячная схема лечения считается экономически более выгодной



Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	18	8 586,0
2025	18	8 586,0
2026	18	8 586,0
<b>Итого:</b>	<b>54</b>	<b>25 758,0</b>

Директор  
ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России,  
д.м.н., профессор



И.А. Васильева



27 февраля 2023 г.

## Индивидуальная карта наблюдения пациента

Метод лечения лекарственно-чувствительного туберкулеза короткой схемой с применением рифапентина и моксифлоксацина у пациентов старше 18 лет в сравнении с традиционным 6-месячным курсом химиотерапии препаратами первого ряда

Название федерального исследовательского центра: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Код пациента:

Дата подписания формы информированного согласия:

Один экземпляр формы информированного согласия выдан пациенту: 1 – да 2 - нет

**Группа:** основная

### Информация о пациенте.

Дата рождения пациента:

Пол: \_\_\_\_\_ М \_\_\_\_\_ Ж

Основной диагноз:

---

---

---

---

---

---

Сопутствующие заболевания:

---

---

---

---

---

---

Анамнез жизни

---

---

---

---

---

---

---

Перенесенные заболевания

---

---

---

---

---

---

---

Аллергологический анамнез: 1 - Не отягощен 2 - Отягощен 3 – Неизвестно

Если отягощен, уточните:

---

---

---

---

---

---

---

Вредные привычки: Курение: 1 - Нет 2 - Да

Злоупотребление алкоголем: 1 – Нет 2 - Да

Употребление наркотических средств: 1 - Нет 2 - Да

Сопутствующая терапия: принимаются ли постоянно какие-либо лекарственные средства

1- Нет 2 - Да

Если «да», то какие:

**Физикальный осмотр**

Осмотр	Статус		Комментарии
Общее состояние		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Кожа, волосы, ногти		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Эндокринная система		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Сердечно-сосудистая система		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Дыхательная система		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Желудочно-кишечный тракт		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Нервная система		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Иммунная система		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Костно-мышечная система		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Репродуктивная система		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Мочевыделительная система		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Другое (указать)		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	

Анамнез менструальных циклов (*для женщин:* на предмет возможных нарушений регулярности, пропусков циклов)

---



---



---

**Показатели жизненно-важных функций, рост, вес**

Рост: \_\_\_\_\_ (м) Вес: \_\_\_\_\_ (кг)

АД: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ мм. рт. ст.

ЧСС: \_\_\_\_\_ уд/мин

ЧДД: \_\_\_\_\_ в мин

Температура тела: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ °С

Дополнительные данные:

---

---

---

---

---

---

---

**Осмотр гинеколога**

Дата: \_\_\_\_\_ Время: \_\_\_\_\_

Заключение: норма - ДА НЕТ\*

\*отклонение клинически значимо – ДА НЕТ

Комментарии:

---

---

---

**Лабораторные и функциональные методы исследований**

**Общий анализ крови**

Дата: \_\_\_\_\_ Время: \_\_\_\_\_

Заключение: норма - ДА НЕТ\*

\*отклонение клинически значимо – ДА НЕТ

Комментарии:

---

---

---

**Биохимический анализ крови**

Дата: \_\_\_\_\_ Время: \_\_\_\_\_

Заключение: норма - ДА НЕТ\*

\*отклонение клинически значимо – ДА НЕТ

Комментарии:

---

---

---

**Общий анализ мочи:**

Дата: \_\_\_\_\_ Время: \_\_\_\_\_

Заключение: норма - ДА НЕТ\*

\*отклонение клинически значимо – ДА НЕТ

Комментарии:

---

---

---

---

**Анализ мочи на беременность (для женщин детородного возраста)**

Дата: \_\_\_\_\_ Время: \_\_\_\_\_

Результат: отрицательный / положительный / НП\* (Субъект является \_\_\_\_\_ женщиной не способной к деторождению)

Комментарии:

---

---

---

---

---

---

**КТ органов грудной клетки**

Дата: \_\_\_\_\_ Время: \_\_\_\_\_

Диагноз \_\_\_\_\_

—

Очаговые	изменения	ДА	НЕТ
----------	-----------	----	-----

Диффузные	изменения	ДА	НЕТ
-----------	-----------	----	-----

Инфильтративные	изменения	ДА	НЕТ
-----------------	-----------	----	-----

Деструктивные	изменения	ДА	НЕТ
---------------	-----------	----	-----

Заключение: норма - ДА НЕТ\*

\*отклонение клинически значимо – ДА НЕТ

Комментарии:

---

---

---

---

**ЭКГ с определением скорректированного QTcF интервала**

*(в положении «лежа» после отдыха в течение, по крайней мере, 5 минут)*

Дата: \_\_\_\_\_ Время: \_\_\_\_\_

Интервал RP: \_\_\_\_\_ мс;

Интервал PR: \_\_\_\_\_ мс;

Интервал QRS: \_\_\_\_\_ мс;

Интервал QT: \_\_\_\_\_ мс;

Интервал QT(по формуле Fridericia QTcF): \_\_\_\_\_ мс;

**Заключение:** норма - ДА НЕТ\*

\*отклонение клинически значимо – ДА НЕТ

Комментарии:

---

---

---

**Исследование крови на антитела к ВИЧ, HVB, HVC**

Дата: \_\_\_\_\_ Время: \_\_\_\_\_

**ВИЧ** отрицательный / положительный

**HVB** отрицательный / положительный

**HVC** отрицательный / положительный

**Заключение:** норма - ДА НЕТ

Комментарии:

---

---

---

**Отбор мокроты для микробиологического исследования**

Дата отбора мокроты: \_\_\_\_\_ Время: \_\_\_\_\_  время неизвестно

Проба мокроты получена ДА НЕТ

Проводилась раздражающая ингаляция ДА НЕТ

**Микроскопическое исследование мокроты (люминесцентная микроскопия)**

Дата отбора анализируемой мокроты: \_\_\_\_\_

Результат исследования			
<input type="checkbox"/> КУМ не обнаружены	<input type="checkbox"/> КУМ 1+	<input type="checkbox"/> КУМ 2+	<input type="checkbox"/> КУМ 3+

Комментарии: \_\_\_\_\_

**МГМ мокроты (ПЦР-РВ)**

Дата отбора анализируемой мокроты: \_\_\_\_\_

Результат исследования	ЛУ	ЛЧ
Препараты	Н R Fq	Н R Fq

Комментарии: \_\_\_\_\_

**Посев мокроты для определения лекарственной чувствительности  
выделенной культуры МБТ**

**ПОСЕВ МОКРОТЫ НА ЖИДКУЮ ПИТАТЕЛЬНУЮ СРЕДУ**

Дата отбора мокроты: \_\_\_\_\_

Дата получения результата: \_\_\_\_\_

**Результат:** отрицательный / положительный / результат не получен

Массивность бактериовыделения (количество колоний):

- 1+ 1–50 КОЕ (скудное бактериовыделение)
- 2+ 51–100 КОЕ (умеренное бактериовыделение)
- 3+ >100 КОЕ (обильное бактериовыделение)
- Не применимо

Комментарии:

---

---

---

**ПОСЕВ МОКРОТЫ НА ТВЕРДУЮ ПИТАТЕЛЬНУЮ СРЕДУ**

Дата отбора мокроты: \_\_\_\_\_

Дата получения результата: \_\_\_\_\_

**Результат:** отрицательный / положительный / результат не получен

Массивность бактериовыделения (количество колоний):

- 1+ 1–50 КОЕ (скудное бактериовыделение)
- 2+ 51–100 КОЕ (умеренное бактериовыделение)
- 3+ >100 КОЕ (обильное бактериовыделение)
- Не применимо



Комментарии:

---

---

---

**Определение лекарственной чувствительности выделенной культуры МБТ**

Дата определения лекарственной чувствительности: \_\_\_\_\_

Метод определения ЛЧ: \_\_\_\_\_

Наличие бактериовыделения: ДА НЕТ

**Результат**

S – штамм чувствителен к препарату

R – штамм устойчив к препарату

ПТП 1 ряда	Результат
изониазид	S / R
рифампицин	S / R
этамбутол	S / R
стрептомицин	S / R
пиразинамид	S / R
фторхинолоны	S / R

**Другие лабораторные или функциональные методы диагностики**

ДА\* НЕТ

\*Комментарии:

---

---

---

**Жалобы:** ДА\* НЕТ

\*Комментарии:

---

---

---

---

**Нежелательные явления:** ДА\* НЕТ

\*Комментарии:

---

---

---

---

Органы и системы	Статус	Описание клинически
Общее состояние	норма	
	изменения	
	Норма	
Кожные покровы, мягкие ткани, суставы	Изменения	
Лимфатические узлы	Норма	
	Изменения	
Дыхательная система	Норма	
	Изменения	
Сердечно-сосудистая	Норма	
	Изменения	
Желудочно-кишечный тракт	Норма	
	Изменения	
Мочеполовая система	Норма	
	Изменения	
Эндокринная система	Норма	
	Изменения	
Нервно-психический статус	Норма	
	Изменения	

**Опросник самооценки симптомов DAIDS:**

	У МЕНЯ ЕСТЬ ЭТОТ СИМПТОМ				У МЕНЯ НЕТ ЭТОГО СИМПТОМА
	Это очень сильно меня тревожит	Это меня тревожит	Это немного меня тревожи т	Это меня не тревожит	
1. Слабость или утрата энергичности	0	1	2	3	4
2. Лихорадка, озноб или потливость	0	1	2	3	4
3. Головокружение	0	1	2	3	4
4. Боль, онемение или покалывание в кистях рук или ступнях	0	1	2	3	4
5. Затруднение запоминания	0	1	2	3	4
6. Тошнота или рвота	0	1	2	3	4
7. Диарея или жидкий стул	0	1	2	3	4

8. Ощущение печали, плохое настроение или депрессия	0	1	2	3	4
9. Ощущение нервозности или тревоги	0	1	2	3	4
10. Трудности с засыпанием	0	1	2	3	4
11. Проблемы со стороны кожи, такие как сыпь, сухость и зуд	0	1	2	3	4
12. Кашель или ощущение нехватки воздуха	0	1	2	3	4
13. Головная боль	0	1	2	3	4
14. Потеря аппетита или изменение ощущения вкуса пищи	0	1	2	3	4
15. Вздутие живота, боль в животе или повышенное газообразование в кишечнике	0	1	2	3	4
16. Боли в мышцах или суставах	0	1	2	3	4
17. Проблемы с половой жизнью, такие как утрата интереса или отсутствие удовлетворения	0	1	2	3	4
18. Изменение внешнего вида Вашего тела, например, отложение жира или увеличение веса	0	1	2	3	4
19. Проблема потери веса или истощения	0	1	2	3	4
20. Выпадение или изменение вида волос	0	1	2	3	4

**Индивидуальная карта наблюдения пациента  
(последующие визиты)**

Наименование протокола клин. апробации \_\_\_\_\_

Ф.И.О. врача (исследователя) \_\_\_\_\_

Код пациента \_\_\_\_\_

Дата визита \_\_\_\_\_

Номер (цель) визита \_\_\_\_\_

Индивидуальная регистрационная карта. Группа: основная

---

---

*Клинический диагноз:*

*Сопутствующие заболевания:*

Нежелательные явления: \_\_\_\_\_

---

---

Дополнительные сведения: \_\_\_\_\_

---

---

### Физикальный осмотр

Осмотр	Статус		Комментарии
Общее состояние		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Кожа, волосы, ногти		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Эндокринная система		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Сердечно-сосудистая система		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Дыхательная система		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Желудочно-кишечный тракт		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Нервная система		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Иммунная система		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Костно-мышечная система		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Репродуктивная система		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Мочевыделительная система		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	
Другое (указать)		Норма	
		Отклонение клинически незначимо	
		Отклонение клинически значимо	

**Показатели жизненно-важных функций, рост, вес**

:  
АД: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ мм. рт. ст.  
ЧСС: \_\_\_\_\_ уд/мин  
ЧДД: \_\_\_\_\_ в мин  
Температура тела: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ °С

Дополнительные данные:

---

---

---

---

---

---

**Лабораторные и функциональные методы исследований**

**Общий анализ крови**

Дата: \_\_\_\_\_ Время: \_\_\_\_\_  
Заключение: норма - ДА НЕТ\*  
\*отклонение клинически значимо – ДА НЕТ  
Комментарии:

---

---

---

**Биохимический анализ крови**

Дата: \_\_\_\_\_ Время: \_\_\_\_\_  
Заключение: норма - ДА НЕТ\*  
\*отклонение клинически значимо – ДА НЕТ  
Комментарии:

---

---

---

**Общий анализ мочи:**

Дата: \_\_\_\_\_ Время: \_\_\_\_\_  
Заключение: норма - ДА НЕТ\*  
\*отклонение клинически значимо – ДА НЕТ  
Комментарии:

---

---

---

**КТ органов грудной клетки**

Дата: \_\_\_\_\_ Время: \_\_\_\_\_

Диагноз \_\_\_\_\_

—

Очаговые	изменения	ДА	НЕТ
Диффузные	изменения	ДА	НЕТ
Инфильтративные	изменения	ДА	НЕТ
Деструктивные	изменения	ДА	НЕТ

**Заключение:** норма - ДА НЕТ\*

\*отклонение клинически значимо – ДА НЕТ

Комментарии:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**ЭКГ с определением скорректированного QTcF интервала**

(в положении «лежа» после отдыха в течение, по крайней мере, 5 минут)

Дата: \_\_\_\_\_ Время: \_\_\_\_\_

Интервал RP: \_\_\_\_\_ мс;

Интервал PR: \_\_\_\_\_ мс;

Интервал QRS: \_\_\_\_\_ мс;

Интервал QT: \_\_\_\_\_ мс;

Интервал QT(по формуле Fridericia QTcF): \_\_\_\_\_ мс;

**Заключение:** норма - ДА НЕТ\*

\*отклонение клинически значимо – ДА НЕТ

Комментарии:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Отбор мокроты для микробиологического исследования**

Дата отбора мокроты: \_\_\_\_\_ Время: \_\_\_\_\_  время неизвестно

Проба мокроты получена ДА НЕТ

Проводилась раздражающая ингаляция ДА НЕТ

**Микроскопическое исследование мокроты (люминесцентная микроскопия)**

Дата отбора анализируемой мокроты: \_\_\_\_\_

Результат исследования			
<input type="checkbox"/> КУМ не обнаружены	<input type="checkbox"/> КУМ 1+	<input type="checkbox"/> КУМ 2+	<input type="checkbox"/> КУМ 3+

Комментарии: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**МГМ мокроты (ПЦР-РВ)**

Дата отбора анализируемой мокроты: \_\_\_\_\_

Результат исследования	ЛУ	ЛЧ
Препараты	H R Fq	H R Fq

Комментарии: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Посев мокроты для определения лекарственной чувствительности выделенной культуры МБТ**

**ПОСЕВ МОКРОТЫ НА ЖИДКУЮ ПИТАТЕЛЬНУЮ СРЕДУ**

Дата отбора мокроты: \_\_\_\_\_

Дата получения результата: \_\_\_\_\_

**Результат:** отрицательный / положительный / результат не получен

Массивность бактериовыделения (количество колоний):

- 1+ 1–50 КОЕ (скудное бактериовыделение)
- 2+ 51–100 КОЕ (умеренное бактериовыделение)
- 3+ >100 КОЕ (обильное бактериовыделение)
- Не применимо

Комментарии:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



### ПОСЕВ МОКРОТЫ НА ТВЕРДУЮ ПИТАТЕЛЬНУЮ СРЕДУ

Дата отбора мокроты: \_\_\_\_\_

Дата получения результата: \_\_\_\_\_

**Результат:** отрицательный / положительный / результат не получен

Массивность бактериовыделения (количество колоний):

- 1+ 1–50 КОЕ (скудное бактериовыделение)
- 2+ 51–100 КОЕ (умеренное бактериовыделение)
- 3+ >100 КОЕ (обильное бактериовыделение)
- Не применимо

Комментарии:

---

---

---

### Определение лекарственной чувствительности выделенной культуры МБТ

Дата определения лекарственной чувствительности: \_\_\_\_\_

Метод определения ЛЧ: \_\_\_\_\_

Наличие бактериовыделения: ДА НЕТ

**Результат**

S – штамм чувствителен к препарату

R – штамм устойчив к препарату

ПТП 1 ряда+фторхинолоны	Результат
изониазид	S / R
рифампицин	S / R
этамбутол	S / R
стрептомицин	S / R
пиразинамид	S / R
фторхинолоны	S / R

### Другие лабораторные или функциональные методы диагностики

ДА\* НЕТ

\*Комментарии:

---

---

---

### Результаты визита

Пациент продолжает соответствовать критериям включения/невключения, критерии исключения отсутствуют: ДА НЕТ

Были ли у пациента жалобы: ДА НЕТ

Наблюдались ли изменения в медицинском анамнезе: ДА НЕТ

Наблюдались ли изменения в сопутствующей терапии: ДА НЕТ

Пациент обучен способу и кратности применения препарата, показано правильное использование небулайзера: ДА НЕТ

Наблюдались ли нежелательные явления у пациента с момента подписания Информационного листка пациента с формой информированного согласия на участие в исследовании: ДА НЕТ

*Я подтверждаю, что вся информация зарегистрирована для данного визита полностью и точно.*

Ф.И.О. исследователя: \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_  
Дата: \_\_\_\_\_

#### Опросник самооценки симптомов DAIDS:

	У МЕНЯ ЕСТЬ ЭТОТ СИМПТОМ				У МЕНЯ НЕТ ЭТОГО СИМПТОМА
	Это очень сильно меня тревожит	Это меня тревожит	Это немного меня тревожи т	Это меня не тревожит	
1. Слабость или утрата энергичности	0	1	2	3	4
2. Лихорадка, озноб или потливость	0	1	2	3	4
3. Головокружение	0	1	2	3	4
4. Боль, онемение или покалывание в кистях рук или ступнях	0	1	2	3	4
5. Затруднение запоминания	0	1	2	3	4
6. Тошнота или рвота	0	1	2	3	4
7. Диарея или жидкий стул	0	1	2	3	4
8. Ощущение печали, плохое настроение или депрессия	0	1	2	3	4
9. Ощущение нервозности или тревоги	0	1	2	3	4
10. Трудности с засыпанием	0	1	2	3	4
11. Проблемы со стороны кожи, такие как сыпь, сухость и зуд	0	1	2	3	4

12. Кашель или ощущение нехватки воздуха	0	1	2	3	4
13. Головная боль	0	1	2	3	4
14. Потеря аппетита или изменение ощущения вкуса пищи	0	1	2	3	4
15. Вздутие живота, боль в животе или повышенное газообразование в кишечнике	0	1	2	3	4
16. Боли в мышцах или суставах	0	1	2	3	4
17. Проблемы с половой жизнью, такие как утрата интереса или отсутствие удовлетворения	0	1	2	3	4
18. Изменение внешнего вида Вашего тела, например, отложение жира или <del>увеличение веса</del>	0	1	2	3	4
19. Проблема потери веса или истощения	0	1	2	3	4
20. Выпадение или изменение вида волос	0	1	2	3	4

**СОГЛАСИЕ  
НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации «Метод лечения лекарственно-чувствительного туберкулеза (A15.0, A15.1, A15.2, A 15.3, A15.4, A 15.5, A15.6, A 15.7, A 15.8, A15.9) короткой схемой с применением рифапентина и моксифлоксацина у пациентов старше 18 лет в сравнении с традиционным 6-месячным курсом химиотерапии препаратами первого ряда» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Директор  
ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России,  
д.м.н., профессор



И.А. Васильева



27 февраля 2023 г.