

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC BAN HÀNH HƯỚNG DẪN CHẨN ĐOÁN, ĐIỀU TRỊ VÀ PHÒNG BỆNH LAO

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;
Xét Biên bản họp Ban Biên soạn Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị và quản lý bệnh lao các ngày 08 tháng 06 năm 2008, 09 và 25 tháng 12 năm 2008;
Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh-Bộ Y tế;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị và phòng bệnh lao".

Điều 2. "Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị và phòng bệnh lao" áp dụng cho tất cả các cơ sở khám, chữa bệnh Nhà nước và tư nhân.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày ký.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh- Bộ Y tế; Giám đốc Bệnh viện Lao và Bệnh phổi Trung ương, Giám đốc các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Xuyên

HƯỚNG DẪN**CHẨN ĐOÁN, ĐIỀU TRỊ VÀ PHÒNG BỆNH LAO**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 979 /QĐ-BYT ngày 24 tháng 3 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Lao là một bệnh nhiễm khuẩn do vi khuẩn lao (*Mycobacterium tuberculosis*) gây nên. Bệnh lao có thể gặp ở tất cả các bộ phận của cơ thể, trong đó lao phổi là thể lao phổ biến nhất (chiếm 80 – 85%) và là nguồn lây chính cho người xung quanh.

I. CHẨN ĐOÁN BỆNH LAO**1. Xác định người nghi lao phổi**

a) Người nghi lao phổi có thể được xác định qua các triệu chứng thường gặp như:

- Ho kéo dài trên 2 tuần (ho khan, ho có đờm, ho ra máu) là triệu chứng nghi lao quan trọng nhất.

Có thể kèm theo:

- Gầy sút, kém ăn, mệt mỏi.
- Sốt nhẹ về chiều.
- Ra mồ hôi "trộm" ban đêm.
- Đau ngực, đau khi khó thở.

b) Nhóm nguy cơ cao cần chú ý:

- Người nhiễm HIV/AIDS
- Người tiếp xúc trực tiếp với nguồn lây, đặc biệt trẻ em
- Người mắc các bệnh mạn tính: loét dạ dày-tá tràng, đại tháo đường, ...
- Người nghiện ma tuý, rượu, thuốc lá, thuốc lắc
- Người sử dụng các thuốc giảm miễn dịch kéo dài như Corticoid, hóa chất điều trị ung thư ...

2. Chẩn đoán lao phổi

a) Lâm sàng

- Toàn thân: Sốt nhẹ về chiều, ra mồ hôi đêm, chán ăn, mệt mỏi, gầy sút cân.

- Cơ năng: Ho, khạc đờm, ho ra máu, đau ngực, khó thở.

- Thực thể: Nghe phổi có tiếng bệnh lý (ran âm, ran nổ,...).

b) Cận lâm sàng

- Soi đờm trực tiếp tìm AFB: Tất cả những người có triệu chứng nghi lao phải được xét nghiệm đờm ít nhất 2 mẫu, tốt nhất là 3 mẫu: 1 mẫu tại chỗ khi đến khám, 1 mẫu buổi sáng sớm sau ngủ dậy và mẫu thứ 3 lấy tại chỗ khi đem mẫu đờm buổi sáng đến phòng xét nghiệm.

- Nuôi cấy tim vi khuẩn lao: Nuôi cấy trong môi trường đặc cho kết quả sau 6-8 tuần. Nuôi cấy trong môi trường lỏng (MGIT, BATEC) cho kết quả khoảng 10 ngày.

- Xquang phổi chuẩn: Hình ảnh trên phim Xquang gọi ý lao phổi tiến triển là thâm nhiễm, nốt, xơ hang, có thể co kéo ở 1/2 trên của phế trường, có thể 1 bên hoặc 2 bên. Ở người có HIV, hình ảnh Xquang phổi ít thấy hình hang, tồn thương khoảng kẽ nhiều hơn và có thể ở vùng thấp của phổi.

- Phản ứng Tuberculin (Mantoux): Phản ứng Mantoux chỉ có ý nghĩa hỗ trợ trong chẩn đoán, nhất là chẩn đoán lao ở trẻ em khi phản ứng dương tính mạnh (≥ 15 mm đường kính cục phản ứng với Tuberculin PPD).

c) Chẩn đoán xác định

- Lao phổi AFB(+) :

Thoa mẩn 1 trong 3 tiêu chuẩn sau:

+ Tối thiểu có 2 tiêu bản AFB(+) từ 2 mẫu đờm khác nhau.

+ Một tiêu bản đờm AFB(+) và có hình ảnh lao tiến triển trên phim Xquang phổi.

+ Một tiêu bản đờm AFB(+) và nuôi cấy dương tính.

Riêng đối với người bệnh HIV(+) cần có ít nhất 1 tiêu bản xét nghiệm đờm AFB(+) được coi là lao phổi AFB(+).

- Lao phổi AFB(-):

Thoá mẩn 1 trong 2 tiêu chuẩn sau:

+ Kết quả xét nghiệm đờm AFB âm tính qua 2 lần khám mỗi lần xét nghiệm 03 mẫu đờm cách nhau khoảng 2 tuần và có tổn thương nghi lao tiến triển trên phim Xquang phổi và được hội chẩn với bác sĩ chuyên khoa lao.

+ Kết quả xét nghiệm đờm AFB âm tính nhưng nuôi cấy dương tính.

Riêng đối với người bệnh HIV(+) chỉ cần ≥ 2 tiêu bản đờm AFB(-), điều trị kháng sinh phô rộng không chuyên giảm, có hình ảnh Xquang phổi nghi lao và bác sĩ chuyên khoa quyết định là lao phổi AFB (-).

(Sơ đồ chẩn đoán lao phổi AFB (-) xem Phụ lục 1)

d) Chẩn đoán phân biệt với một số bệnh: Giãn phế quản, ung thư phổi, viêm phổi, áp xe phổi, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính. Ở người có HIV cần phân biệt chủ yếu với viêm phổi, nhất là viêm phổi do *Pneumocystis jiroveci* (PCP).

3. Chẩn đoán lao ngoài phổi

Chẩn đoán dựa trên các triệu chứng, dấu hiệu tổn thương lao ở cơ quan ngoài phổi, kèm theo xét nghiệm soi đờm trực tiếp, nuôi cấy tim thấy vi khuẩn lao trong bệnh phẩm lấy từ tổn thương của cơ quan tương ứng, hoặc chẩn đoán mô bệnh tế bào thuộc các cơ quan tương ứng và được các thầy thuốc chuyên khoa lao chẩn đoán.

a) Lao hạch

Lâm sàng: Vị trí thường gặp nhất là hạch cổ, điển hình là dọc cơ ức đèn chùm, nhưng cũng có thể ở các vị trí khác. Hạch sưng to, lúc đầu hạch chắc, riêng rẽ, di động tự do, sau đó các hạch nhuyễn hóa, dính vào nhau và tổ chức dưới da, kém di động, chuyển thành áp xe, rò mủ mạn tính và có thể khôi và để lại sẹo xấu.

Chẩn đoán xác định: Tiêu bản xác định thấy chất hoại tử bã đậu, tế bào bán liên, nang lao, nhuộm soi tim thấy AFB, nuôi cấy tim vi khuẩn lao.

b) Lao kê

Là thể lao khó chẩn đoán, thường nhầm với một số bệnh khác.

Lâm sàng: Triệu chứng lâm sàng thường rầm rộ với triệu chứng toàn thân nhiều hơn là triệu chứng hô hấp, sốt cao liên tục, kéo dài không rõ nguyên nhân. Có thể gặp bệnh cảnh lâm sàng không rầm rộ.

Chẩn đoán xác định: Thể diễn hình có bệnh cảnh lâm sàng nặng, cấp tính, Xquang phổi có nhiều nốt mờ kích thước nhỏ đậm đặc đều và lan toả phân bố khắp 2 phổi. Xét nghiệm vi khuẩn lao tại các mẫu bệnh phẩm (đờm, nước tiểu, máu) có thể dương tính.

c) Tràn dịch màng phổi (TDMP) do lao

Lâm sàng: Đau ngực, khó thở tăng dần, khám phổi có hội chứng 3 giặc.

Cận lâm sàng: Xquang phổi thấy hình mờ đậm thuần nhất, mắt góc sườn hoành. Siêu âm màng phổi có dịch.

Chẩn đoán xác định: Chọc hút khoang màng phổi thấy dịch màu vàng chanh, rất hiếm khi dịch màu hồng, là dịch tiết, protein > 30g/l, nhiều tế bào lympho, có thể tim thấy AFB trong dịch màng phổi. Sinh thiết màng phổi chẩn đoán mô bệnh học thấy nang lao hoặc nhuộm soi thấy AFB, nuôi cấy tim thấy vi khuẩn lao.

d) Tràn dịch màng tim (TDMT) do lao

Lâm sàng: Đau ngực, khó thở, phù chi dưới. Khám có tim nhịp nhanh, huyết áp thấp, mạch đảo ngược, nghe tiếng cọ màng tim hoặc tiếng tim mờ.

Cận lâm sàng: Xquang ngực thấy bóng tim to, hình giọt nước, hình đồi bờ. Điện tim có điện thế thấp ở các chuyên đạo, sóng T âm và ST chênh. Siêu âm màng tim có dịch.

Chẩn đoán xác định: Chọc hút dịch màng tim là dịch tiết, protein > 30g/l, tế bào lympho chiếm ưu thế. Có thể tim thấy vi khuẩn lao (nhuộm soi, nuôi cấy).

e) Tràn dịch màng bụng (TDMB) do lao

Lâm sàng: Có các dấu hiệu tràn dịch màng bụng (gõ đục vùng thấp thay đổi theo tư thế, "sóng vỗ", dấu hiệu gõ đục "ô bàn cờ" giai đoạn muộn, ...). Có thể sờ thấy các u cục, đám cứng trong ổ bụng. Có thể có dấu hiệu tắc hoặc bít tắc ruột do các hạch dính vào ruột.

Cận lâm sàng: Siêu âm ổ bụng có các hình ảnh gợi ý lao màng bụng: hạch mạc treo to, hạch sau màng bụng, dịch khu trú giữa các đám dính, nội soi ổ bụng thấy các hạt lao. Dịch màng bụng là dịch tiết: protein > 30g/l, tế bào lympho chiếm ưu thế. Có thể tim thấy vi khuẩn lao (nhuộm soi, nuôi cấy).

Chẩn đoán xác định: Chọc hút dịch màng bụng màu vàng chanh, đôi khi đục, tế bào trong dịch màng bụng do lao chủ yếu là bạch cầu lympho. Soi ổ bụng và sinh thiết là kỹ thuật rất có giá trị cho chẩn đoán trong hầu hết các trường hợp. Trên tiêu bản sinh thiết thấy hoại tử bã đậu, nang lao.

f) Lao màng não

Lâm sàng: Bệnh cảnh viêm màng não khởi phát bằng đau đầu tăng dần và rối loạn tri giác. Khám thường thấy có dấu hiệu cổ cứng và dấu hiệu Kernig(+). Có thể có dấu hiệu tổn thương dây thần kinh số não và dấu hiệu thần kinh khu trú. Các tổn thương tuỷ sống có thể gây ra liệt 2 chi dưới (liệt cứng hoặc liệt mềm).

Cận lâm sàng: Xét nghiệm sinh hoá, tế bào và vi khuẩn dịch não tuỷ. Dịch não tuỷ áp lực tăng, dịch có thể trong, vàng chanh, có khi vẫn đục. Bạch cầu trong dịch não tuỷ tăng và lympho chiếm ưu thế. Xét nghiệm sinh hoá thấy protein tăng và đường giảm. Xét nghiệm soi trực tiếp tim AFB có thể dương tính trong một số ít trường hợp.

Chẩn đoán xác định: Dựa vào bệnh cảnh lâm sàng và xét nghiệm dịch não tuỷ, loại trừ các căn nguyên khác

g) Lao cột sống

Lâm sàng: Đau lưng, hạn chế vận động, đau tại chỗ tương ứng với đốt sống bị tổn thương, giai đoạn muộn gây biến dạng gù cột sống hoặc có dấu hiệu chèn ép tuỷ, liệt.

Cận lâm sàng: Chụp Xquang cột sống thấy hẹp khe đốt, có thể thấy mảnh xương chết và hình áp xe lạnh cạnh cột sống.

Chẩn đoán xác định: Dựa vào lâm sàng và các đặc điểm tổn thương trên Xquang cột sống. Nếu có áp xe lạnh, xét nghiệm mủ áp xe tim AFB cho tỷ lệ dương tính cao. Sinh thiết tổ chức cho phép chẩn đoán mô bệnh tế bào.

h) Các thể lao khác: Lao sinh dục-tiết niệu, lao da, lao lách, lao gan, v.v...

4. Chẩn đoán bệnh lao kháng thuốc

Lâm sàng: Khi đang điều trị lao nhưng các triệu sốt, ho, khạc đờm không chuyên giảm hoặc chuyên giảm một thời gian rồi lại xuất hiện trở lại với các triệu chứng tăng lên.

Cận lâm sàng: Hình ảnh tổn thương trên phim Xquang phổi không thay đổi hoặc xuất hiện thêm tổn thương mới. Xét nghiệm AFB dương tính liên tục hoặc âm tính một thời gian rồi dương tính trở lại hoặc âm tính dương tính xen kẽ.

Chẩn đoán xác định:

- Nuôi cấy tim vi khuẩn lao, kháng sinh đồ với các thuốc chống lao hàng 1 và hàng 2.

- Phương pháp sinh học phân tử (lập trình chuỗi - sequencing): Có thể chẩn đoán nhanh bằng cách xác định các đoạn gen kháng thuốc.

Phân loại bệnh lao kháng thuốc:

- Kháng thuốc tiên phát: Là kháng thuốc ở người bệnh chưa từng điều trị thuốc lao, nay mắc bệnh lao kháng thuốc do lây nhiễm vi khuẩn từ người bệnh bị lao kháng thuốc.

- Kháng thuốc mắc phải: Là kháng thuốc ở người bệnh đã điều trị lao, nhưng do điều trị không đúng gây ra các chủng lao kháng thuốc.

- Kháng thuốc ban đầu: Là kháng thuốc ở người bệnh khai báo chưa dùng thuốc lao bao giờ (nhưng không xác định được chắc chắn). Như vậy loại này gồm cả kháng thuốc tiên phát và mắc phải.

- Kháng đa thuốc (MDR TB – Multi drug Resistant TB): Là kháng thuốc ở người bệnh có vi khuẩn lao kháng với cả 2 loại INH và Rifampicin.

- Siêu kháng thuốc (XDR TB - Extensively drug Resistant TB): Là những trường hợp lao kháng đa thuốc có kháng thêm với bất cứ thuốc nào trong nhóm Quinolon và kháng với ít nhất một loại thuốc chống lao hàng 2 dạng tiêm (Amikacin, Capreomycin hoặc Kanamycin).

5. Phân loại bệnh lao phổi

a) Theo kết quả xét nghiệm soi trực tiếp

- Lao phổi AFB(+)

- Lao phổi AFB (-)

(Xem phần chẩn đoán)

b) Theo tiền sử điều trị lao

- Lao mới: Người bệnh chưa bao giờ dùng thuốc hoặc mới dùng thuốc chống lao dưới 1 tháng.

- Lao tái phát: Người bệnh đã được điều trị lao và được thầy thuốc xác định là khỏi bệnh, hay hoàn thành điều trị nay mắc bệnh trở lại AFB (+).

- Lao điều trị thất bại: Người bệnh mới điều trị lần đầu, còn AFB(+) trong đờm từ tháng điều trị thứ 5 trở đi, phải chuyển phác đồ điều trị.

- Lao điều trị lại sau bô trị: Người bệnh không dùng thuốc trên 2 tháng liên tục trong quá trình điều trị, sau đó quay trở lại điều trị từ đầu với AFB (+) trong đờm.

- Chuyển đến: Người bệnh được chuyển từ đơn vị khác đến để tiếp tục điều trị.

- Lao mạn tính: Người bệnh vẫn còn vi khuẩn lao trong đờm sau khi đã dùng công thức tái trị có giám sát chặt chẽ việc dùng thuốc.

- Khác:

+ Lao phổi AFB(+) khác: Là người bệnh đã điều trị thuốc lao trước đây nhưng không xác định được phác đồ và kết quả điều trị, nay chẩn đoán là lao phổi AFB(+).

+ Lao phổi AFB(-) và lao ngoài phổi khác: Là người bệnh đã điều trị thuốc lao trước đây, nay chẩn đoán lao phổi AFB(-) hoặc lao ngoài phổi.

6. Chẩn đoán đồng nhiễm Lao - HIV

a) Chẩn đoán nhiễm HIV ở người bệnh lao

Tất cả những người bệnh lao cần được tư vấn và xét nghiệm HIV. Thực hiện xét nghiệm HIV theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

b) Chẩn đoán lao ở người có HIV

Biểu hiện lâm sàng, cận lâm sàng của bệnh lao ở người có HIV thường không điển hình và tiến triển nhanh dẫn tới tử vong. Tại các cơ sở y tế, đặc biệt phòng khám ngoại trú cho người nhiễm HIV cần luôn xác định triệu chứng nghi lao (có ít nhất 1 trong 4 triệu chứng sau: Ho, sốt, sút cân, ra mồ hôi đêm trên 2 tuần) cho người bệnh mỗi lần đến khám vì bất kỳ lý do nào.

Quy trình chẩn đoán lao phổi ở người có HIV xem Phụ lục 2 và Phụ lục 3.

II. ĐIỀU TRỊ BỆNH LAO

1. Nguyên tắc điều trị

a) Phối hợp các thuốc chống lao: Mỗi loại thuốc chống lao có tác dụng khác nhau trên vi khuẩn lao (diệt khuẩn, kim khuẩn), do vậy phải phối hợp ít nhất 3 loại thuốc chống lao trong giai đoạn tấn công và ít nhất 2 loại trong giai đoạn duy trì.

b) Phải dùng thuốc đúng liều: Các thuốc chống lao tác dụng hợp đồng, mỗi thuốc có một nồng độ tác dụng nhất định. Nếu dùng liều thấp sẽ không hiệu quả và dễ tạo ra các chủng vi khuẩn kháng thuốc, nếu dùng liều cao dễ gây tai biến.

c) Phải dùng thuốc đều đặn: Các thuốc chống lao phải được uống cùng một lần vào thời gian nhất định trong ngày và xa bữa ăn để đạt hấp thu thuốc tối đa.

d) Phải dùng thuốc đủ thời gian và theo 2 giai đoạn tấn công và duy trì: Giai đoạn tấn công kéo dài 2, 3 tháng nhằm tiêu diệt nhanh số lượng lớn vi khuẩn có trong các vùng tổn thương để ngăn chặn các đột biến kháng thuốc. Giai đoạn duy trì kéo dài 4 đến 6 tháng nhằm tiêu diệt triệt để các vi khuẩn lao trong vùng tổn thương để tránh tái phát.

2. Nguyên tắc quản lý

a) Tất cả các bác sĩ (công và tư) tham gia điều trị người bệnh lao phải được tập huấn theo hướng dẫn của Chương trình Chống lao Quốc gia và báo cáo theo đúng quy định.

b) Sử dụng phác đồ chuẩn thống nhất trong toàn quốc.

c) Điều trị sớm ngay sau khi được chẩn đoán.

d) Điều trị phải được theo dõi và kiểm soát trực tiếp: Kiểm soát việc tuân thủ điều trị của người bệnh, theo dõi kết quả xét nghiệm đờm, theo dõi diễn biến lâm sàng, xử trí kịp thời các biến chứng của bệnh và tác dụng phụ của thuốc.

e) Chương trình Chống lao Quốc gia đảm bảo cung cấp thuốc chống lao miễn phí, đầy đủ và đều đặn.

3. Chỉ định và phác đồ điều trị

a) Các thuốc chống lao thiết yếu (Hàng 1)

Chương trình Chống lao Việt Nam quy định 5 thuốc chống lao thiết yếu là: Isoniazid (H), Rifampicin (R), Pyrazinamide (Z), Streptomycin (S) và Ethambutol (E). Thuốc cần phải bảo quản trong nhiệt độ mát, tránh ẩm. Chương trình Chống lao chịu trách nhiệm cung cấp đầy đủ, liên tục thuốc chống lao có chất lượng.

b) Chỉ định và phác đồ điều trị

Phác đồ I: 2S (E)HRZ/6HE hoặc 2S(E)RHZ/4RH (Chỉ áp dụng khi thực hiện kiểm soát trực tiếp cả giai đoạn duy trì).

- Hướng dẫn:

+ Giai đoạn tấn công kéo dài 2 tháng, gồm 4 loại thuốc dùng hàng ngày, E có thể thay thế cho S.

+ Giai đoạn duy trì kéo dài 6 tháng gồm 2 loại thuốc là H và E dùng hàng ngày hoặc 4 tháng gồm 2 loại thuốc R và H dùng hàng ngày.

- Chỉ định: Cho các trường hợp người bệnh lao mới (chưa điều trị lao bao giờ hoặc đã từng điều trị lao nhưng dưới 1 tháng).

Phác đồ II: 2SHRZE/1HRZE/5H3 R3 E3

- Hướng dẫn: Giai đoạn tấn công kéo dài 3 tháng, 2 tháng đầu tiên với cả 5 loại thuốc chống lao thiết yếu (SHRZE) dùng hàng ngày, 1 tháng tiếp theo với 4 loại thuốc (HRZE) dùng hàng ngày. Giai đoạn duy trì kéo dài 5 tháng với 3 loại thuốc H, R và E dùng 3 lần một tuần.

- Chỉ định: Cho các trường hợp người bệnh lao tái phát, thất bại phác đồ I, điều trị lại sau bô trị, một số thể lao nặng và phân loại khác (phân phân loại theo tiền sử điều trị).

Phác đồ III: 2HRZE/4HR hoặc 2HRZ/4HR

- Hướng dẫn: Giai đoạn tấn công kéo dài 2 tháng, gồm 4 loại thuốc (HRZE) hoặc 3 loại thuốc (HRZ) dùng hàng ngày, điều trị cho tất cả các thể lao trẻ em. Giai đoạn duy trì kéo dài 4 tháng gồm 2 loại thuốc là H và R dùng hàng ngày.

- Chỉ định: Cho tất cả các thể lao trẻ em. Trong trường hợp lao trẻ em thể nặng có thể cần nhắc dùng phối hợp với S.

c) Liều lượng thuốc: Thực hiện theo Phụ lục 4.

4. Điều trị lao cho những trường hợp đặc biệt

a) Các trường hợp lao nặng: Lao mảng não, lao kẽ, lao mảng tim, mảng bung, mảng phổi 2 bên, cột sống, lao ruột và lao sinh dục-tiết niệu cần hội chẩn với chuyên khoa lao để quyết định điều trị ngay bằng phác đồ II. Thời gian dùng thuốc có thể kéo dài, tùy thuộc vào tiến triển và mức độ bệnh.

b) Điều trị lao ở phụ nữ có thai hoặc cho con bú: Sử dụng phác đồ điều trị 2RHZE/4RH, không dùng Streptomycin vì thuốc này có thể gây điếc cho trẻ.

c) Đang dùng thuốc tránh thai: Rifampicin tương tác với thuốc tránh thai, làm giảm tác dụng của thuốc tránh thai. Vì vậy nên khuyên phụ nữ khi đang sử dụng Rifampicin hãy chọn phương pháp tránh thai khác.

d) Người bệnh có rối loạn chức năng gan

- Nếu người bệnh có tổn thương gan nặng từ trước:

- + Phải được điều trị nội trú tại bệnh viện và theo dõi chức năng gan trước và trong quá trình điều trị.
- + Phác đồ điều trị sẽ do bác sĩ chuyên khoa quyết định tuỳ khả năng dung nạp của người bệnh.
- + Sau khi người bệnh dung nạp tốt, men gan không tăng và có đáp ứng tốt về lâm sàng, có thể chuyển điều trị ngoại trú và theo dõi sát.
- Những trường hợp tổn thương gan do thuốc chống lao:
- + Ngừng sử dụng thuốc lao, điều trị hỗ trợ chức năng gan cho đến khi men gan về bình thường, hết vàng da. Cần theo dõi lâm sàng và men gan.
- + Nếu không đáp ứng hoặc có biểu hiện viêm gan do thuốc, chuyển đến cơ sở chuyên khoa để điều trị.
- Trường hợp người bệnh lao nặng có tổn thương gan có thể tử vong nếu không điều trị thuốc lao thì dùng 02 loại thuốc ít độc với gan là S, E hoặc kết hợp với Ofloxacin. Khi hết các biểu hiện của tổn thương gan thì trở lại điều trị bằng các thuốc đã dùng.

d) Người bệnh có suy thận

Phác đồ 2RHZ/4RH tốt nhất điều trị lao cho người bệnh suy thận. Thuốc H, R, Z có thể dùng liều bình thường ở người bệnh suy thận.

e) Người bệnh lao nhiễm HIV/AIDS

Các thuốc chống lao có tác dụng tốt với bệnh lao ở người bệnh lao/HIV. Điều trị lao cho người bệnh HIV/AIDS nói chung không khác biệt so với người bệnh không nhiễm HIV/AIDS. Khi điều trị cần lưu ý một số điểm sau:

- Tiễn hành điều trị lao sớm ở người HIV có chẩn đoán lao.
- Phối hợp điều trị thuốc chống lao với điều trị dự phòng nhiễm trùng cơ hội khác bằng Cotrimoxazol và ARV (theo hướng dẫn hiện hành).
- Thận trọng khi điều trị phối hợp ARV vì có hiện tượng tương tác thuốc giữa Rifampicin với các thuốc ức chế men sao chép ngược Non-nucleocide và các thuốc ức chế men Protease.
- g) Bệnh lao kháng thuốc chống lao (Theo Hướng dẫn quản lý điều trị lao kháng thuốc của Chương trình Chống lao Quốc gia).

5. Quản lý điều trị

- Thực hiện theo đúng chiến lược DOTS (Directly Observed Treatment, Short – Course): Trực tiếp giám sát việc dùng từng liều thuốc của người bệnh, đảm bảo người bệnh dùng đúng loại thuốc, đúng liều, đều đặn và đủ thời gian.
- Sau khi có chẩn đoán xác định, người bệnh cần được đăng ký điều trị ngay, càng sớm càng tốt. Mỗi người bệnh có một số đăng ký, thẻ người bệnh và phiếu điều trị.
- Thầy thuốc chỉ định điều trị, người theo dõi cần hướng dẫn, tư vấn cho người bệnh và người nhà kiên thức về bệnh lao.
- Người giám sát trực tiếp có thể là cán bộ y tế, người tình nguyện viên cộng đồng, người nhà người bệnh đã được tư vấn đầy đủ về giám sát trực tiếp trong điều trị lao.
- Những người bệnh đang điều trị trong giai đoạn tấn công nếu bô trì 2 ngày liền hoặc ở giai đoạn duy trì bô trì 1 tuần thì cán bộ y tế cần tìm người bệnh và giải thích cho họ quay lại điều trị.
- Khi chuyển người bệnh đi nơi khác điều trị phải kèm theo phiếu chuyển và các hồ sơ người bệnh theo quy định. Nơi nhận người bệnh phải có phiếu phản hồi cho cơ sở chuyển sau khi nhận và đăng ký điều trị tiếp và phiếu phản hồi kết quả điều trị khi kết thúc điều trị.

6. Theo dõi điều trị

Ngoài việc theo dõi đánh giá đáp ứng lâm sàng và tác dụng phụ của thuốc (nếu có), người bệnh điều trị lao cần phải được xét nghiệm đờm theo dõi:

- Đồi với thể lao phổi AFB(+): Cần phải xét nghiệm đờm 3 lần

+ Phác đồ I:

2SRHZ/6HE: Xét nghiệm đờm vào cuối tháng thứ 2, 5, 7 (hoặc 8).

2RHZE/4HR: Xét nghiệm đờm vào cuối tháng thứ 2, 4 và 6.

- + Phác đồ II: Xét nghiệm đờm vào cuối tháng thứ 3, 5, 7 (hoặc 8).

+ Phác đồ III: Xét nghiệm đờm vào cuối tháng thứ 2 và 5.

- Đồi với thể lao phổi AFB(-): Xét nghiệm đờm hai lần ở cuối tháng thứ 2 và 5.

Xử trí kết quả xét nghiệm đờm theo dõi:

- Đồi với Phác đồ I: Nếu sau 2 tháng tấn công xét nghiệm đờm vẫn dương tính thì điều trị tấn công thêm 1 tháng bằng HRZ sau đó chuyển điều trị duy trì. Nếu từ tháng thứ 5 trở đi xét nghiệm đờm AFB âm tính thì tiếp tục điều trị duy trì, nếu dương tính coi là thất bại phải chuyển Phác đồ II.
- Đồi với Phác đồ II: Nếu sau 3 tháng tấn công xét nghiệm đờm vẫn dương tính thì điều trị tấn công thêm 1 tháng bằng RHZE sau đó chuyển điều trị duy trì. Nếu xét nghiệm AFB(+) trong đờm từ tháng thứ 5 trở đi, chuyển người bệnh đến cơ sở điều trị lao kháng thuốc.
- Đồi với phác đồ III: Như Phác đồ I.

7. Đánh giá kết quả điều trị

- a) Khỏi: Người bệnh điều trị đủ thời gian và có kết quả xét nghiệm đờm âm tính ít nhất 02 lần kể từ tháng điều trị thứ 5 trở đi.
- b) Hoàn thành điều trị: Người bệnh điều trị đủ thời gian nhưng không xét nghiệm đờm hoặc chỉ có xét nghiệm đờm 01 lần từ tháng thứ 5, kết quả âm tính.
- c) Thất bại: Người bệnh xét nghiệm đờm còn AFB(+) hoặc AFB(+) trở lại từ tháng thứ 5 trở đi.
- d) Bỏ điều trị: Người bệnh bỏ thuốc lao liên tục trên 02 tháng trong quá trình điều trị.
- d) Chuyển đi: Người bệnh được chuyển đi nơi khác điều trị và có phiếu phản hồi. Nếu không có phiếu phản hồi coi như người bệnh bỏ trốn.
- e) Chết: Người bệnh chết vì bất cứ căn nguyên gì trong quá trình điều trị lao.
- g) Không đánh giá: Những người bệnh đã đăng ký điều trị lao nhưng vì lý do nào đó không tiếp tục điều trị cho đến khi kết thúc phác đồ điều trị (ví dụ: thay đổi chẩn đoán khác).

Lưu ý: Đồi với người bệnh lao phổi AFB(-) hoặc lao ngoài phổi chỉ đánh giá là hoàn thành điều trị khi điều trị hết phác đồ.

III. PHÒNG BỆNH LAO

Bệnh lao là bệnh lây truyền qua đường hô hấp do hít phải không khí có chứa vi khuẩn lao được sinh ra trong quá trình ho, khạc, hắt hơi hoặc nói chuyện với người bị lao phổi trong giai đoạn tiến triển. Do vậy phát hiện sớm và điều trị sớm làm giảm nhanh chóng khả năng lây truyền bệnh lao (sau 2-4 tuần).

Nguy cơ nhiễm lao của người tiếp xúc tuỳ thuộc vào thời gian tiếp xúc, mức độ thân mật, đậm độ các hạt nhiễm khuẩn trong không khí và yếu tố chủ thể.

Nguy cơ chuyển từ nhiễm lao sang mắc bệnh lao khoảng 10% trong đời nếu một người bị nhiễm vi khuẩn lao từ lúc nhỏ, tuy nhiên, ở những người suy giảm miễn dịch như đồng nhiễm HIV thì nguy cơ chuyển từ nhiễm lao sang bệnh lao sẽ tăng lên rất cao, khoảng 10%/ năm.

Phòng bệnh lao là áp dụng các biện pháp nhằm: (1) Giảm nguy cơ nhiễm vi khuẩn lao, và (2) Giảm nguy cơ chuyển từ nhiễm lao sang bệnh lao.

1. Giảm nguy cơ nhiễm lao

a) Kiểm soát vệ sinh môi trường

- Giảm đậm độ các hạt nhiễm khuẩn trong không khí bằng thông gió tốt:

- + Cửa đi và cửa sổ của buồng khám, khu chờ và buồng bệnh cần được mở cho thông gió tự nhiên hoặc dùng quạt điện đúng chiều để làm loãng các hạt nhiễm khuẩn và đẩy vi khuẩn ra ngoài, dưới ánh nắng mặt trời vi khuẩn lao sẽ dễ bị tiêu diệt.

- + Bố trí vị trí làm việc hợp lý theo chiều thông gió: Không để không khí đi từ người bệnh đến cán bộ y tế. (Sơ đồ buồng khám bệnh xem Phụ lục 5).

- Thay đổi hành vi của người bệnh (vệ sinh hô hấp) nhằm làm giảm các hạt nhiễm khuẩn ra môi trường:
- + Dùng khẩu trang hoặc ít nhất có khăn che miệng khi tiếp xúc nói chuyện với người khác (cán bộ y tế), khi hắt hơi, ho.
- + Khac đờm vào giấy hoặc ca cốc, bô đúng nơi quy định, rửa tay xà phòng thường xuyên.
- + Lấy đờm xét nghiệm đúng nơi quy định, tốt nhất là ngoài trời, môi trường thông thoáng. Nếu không, cần ở nơi có thông gió tốt, ít khả năng tiếp xúc của nhân viên y tế và những người khác. Không nên đặt nơi lấy đờm ở những phòng nhỏ đóng kín hoặc nhà vệ sinh.

b) Sử dụng phương tiện phòng hộ cá nhân

Nhân viên y tế: Khẩu trang thông thường ít có tác dụng bảo vệ nhiễm vi khuẩn lao. Những nơi có nguy cơ lây nhiễm cao cần dùng khẩu trang đạt chuẩn như loại N95 hoặc tương đương trở lên.

c) Giảm tiếp xúc nguồn lây

- Cách ly: Nên có nơi chăm sóc điều trị riêng cho người bệnh lao phổi AFB(+), đặc biệt với lao phổi kháng đa thuốc.
- Trong các cơ sở đặc biệt như trại giam, trung tâm chữa bệnh, giáo dục và lao động xã hội (Trung tâm 05/06) có thể có nhiều người HIV(+) khả năng lây nhiễm rất cao, cần cách ly thoả đáng những người bệnh để điều trị mới tránh được các vụ dịch nghiêm trọng.
- Nhân viên y tế cần tuân thủ quy trình khám, chăm sóc người bệnh: Tiếp xúc gián tiếp qua vách kính, khám, hỏi bệnh, thực hiện tư vấn để người bệnh quay lưng lại. Thân thiện qua hành động cử chỉ lời nói chứ không nhất thiết phải tiếp xúc trực tiếp.
- Để bảo vệ cho người nhiễm HIV đến khám: Cần xác định những người nghi ngờ (ho khạc) để hướng dẫn họ dùng khẩu trang, giấy che miệng, chuyển đến khu chờ riêng hoặc phòng cách ly (nếu có) và ưu tiên khám trước để giảm thời gian tiếp xúc.

2. Giảm nguy cơ chuyển từ nhiễm lao sang bệnh lao

a) Tiêm vắc xin BCG (Bacille Calmette-Guérin) do Chương trình Tiêm chủng mở rộng thực hiện nhằm giúp cho cơ thể hình thành miễn dịch chống lại bệnh lao khi bị nhiễm lao. Để có tác dụng cần:

- Tiêm đúng kỹ thuật, đúng liều lượng.
- Vắc xin phải được bảo quản đúng, đảm bảo chất lượng trong toàn bộ dây chuyền đến từng liều sử dụng cho trẻ.

Điễn biến: Sau khoảng 3 đến 4 tuần tại chỗ tiêm sẽ có một nốt sưng nhỏ, rõ rệt trong vài tuần rồi kín miệng đóng vảy. Khi vảy rụng sẽ để lại một sẹo nhỏ, màu trắng, có thể hơi lõm.

Biến chứng tiêm BCG:

- Nốt loét to (đường kính 5 – 8 mm) làm mũ và kéo dài, có thể dùng dung dịch Rimifon (INH) 1%, bột Rimifon (INH) hoặc Rifampicin tại chỗ.
- Viêm hạch: tỷ lệ dưới 1%, thường xuất hiện trong 6 tháng sau tiêm, sưng hạch nách hoặc hạch thượng đòn cùng bên tiêm, hạch mềm, di động, sưng chậm và vỡ, có thể kéo dài trong vài tháng rồi lành tự nhiên. Khi hạch nhuyễn hoá có thể chích và rửa sạch, rắc bột Rimifon (INH) hoặc Rifampicin tại chỗ. Không cần dùng thuốc chống lao đường toàn thân.

b) Điều trị dự phòng lao bằng INH

- Đối tượng:

+ Tất cả những người nhiễm HIV (người lớn và trẻ em) đã được sàng lọc hiện không mắc bệnh lao tiền triễn.

+ Trẻ em dưới 5 tuổi tiếp xúc trực tiếp với nguồn lây là người bệnh lao phổi AFB(+).

- Phác đồ: Rimifon (INH) liều dùng 5 mg/kg/ngày (tối đa 300 mg/ngày); uống một lần hàng ngày trong 9 tháng; phối hợp vitamin B6 liều lượng 25mg hàng ngày.

- Theo dõi đánh giá: Cấp thuốc hàng tháng và đánh giá việc dùng thuốc ít nhất 1 tháng/lần. Nếu người bệnh bỏ trị, số liều bỏ trị ít hơn 50% tổng liều thì có thể bổ sung cho đủ. Nếu số liều bỏ quá 50% tổng liều thì nên bắt đầu điều trị từ đầu sau bỏ trị.

- Tác dụng phụ:

+ Nhẹ: Viêm thần kinh ngoại vi. Xử trí bằng vitamin B6 liều lượng 100mg/ngày.

+ Nặng: Tổn thương gan (vàng da, chán ăn, men gan tăng cao). Xử trí: Ngừng INH và chuyển đến các cơ sở y tế để điều trị. Không được uống rượu, bia trong thời gian dùng thuốc.

3. Thực hiện phòng lây nhiễm trong cơ sở y tế

Các cơ sở y tế phải thực hiện đầy đủ Quy chế kiểm soát nhiễm khuẩn bệnh viện và Hướng dẫn kiểm soát lây nhiễm lao tại các cơ sở y tế.

- Lãnh đạo cần quan tâm, có kế hoạch, quy trình và phân công người phụ trách dự phòng lây nhiễm lao tại đơn vị. Cần đầu tư thích hợp các điều kiện cần thiết phục vụ kế hoạch và quy trình dự phòng lây nhiễm cho nhân viên y tế và cho người bệnh tại đơn vị.

- Kế hoạch và quy trình cần được phổ biến rộng rãi cho nhân viên từ các bước quản lý người bệnh, lấy bệnh phẩm, tuân thủ quy trình vệ sinh và phải được công khai dưới dạng bảng biểu, biển báo dễ thấy, để thực hiện và khuyến khích mọi nhân viên tham gia kiểm tra giám sát, góp ý.

- Định kỳ, người phụ trách dự phòng lây nhiễm báo cáo với lãnh đạo về thực hiện kế hoạch và tham mưu về các điểm cần thực hiện để cải thiện chất lượng công tác dự phòng lây nhiễm trong đơn vị.

PHỤ LỤC 1

SƠ ĐỒ QUY TRÌNH CHẨN ĐOÁN LAO PHỐI AFB(-) (WHO, 2006)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 979 /QĐ-BYT ngày 24 tháng 3 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Lưu ý: Điều trị thử bằng kháng sinh phô rông khi các triệu chứng nghi lao (ho khạc đờm kéo dài, sốt thất thường...) còn tồn tại. Không sử dụng nhóm Quinolon vì nhóm thuốc này có tác dụng với vi khuẩn lao do vảy không phân biệt được giữa viêm do lao hay vi khuẩn khác. Nếu đã quyết định điều trị lao cần điều trị hết công thức và đủ thời gian tuân thủ nguyên tắc có kiểm soát trực tiếp.

PHỤ LỤC 2

SƠ ĐỒ QUY TRÌNH CHẨN ĐOÁN LAO PHỐI Ở NGƯỜI HIV(+) KHÔNG CÓ DẤU HIỆU NÂNG

(dựa trên hướng dẫn của WHO 2006, WPRO 2008)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 979 /QĐ-BYT ngày 24 tháng 3 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chú thích:

- a. Người bệnh đến không có dấu hiệu nặng (tư dì lại được, không khó thở, không sốt cao, mạch dưới 120/phút).
- b. Lao phổi AFB(+) khi có ít nhất một lần dương tính.
- c. AFB âm tính khi có ≥ 2 mẫu đờm AFB(-).
- d. CPT: Điều trị dự phòng bằng Cotrimoxazol.
- e. Đánh giá HIV bao gồm: phán loại lâm sàng, xét nghiệm đếm CD4 và xem xét điều trị HIV/AIDS (bao gồm cả ART).
- f. Chỉ một số nơi có điều kiện nuôi cấy. Phim chụp X-quang đã sẵn có từ lần khám đầu tiên, nếu có phim chụp các lần trước đây để so sánh càng tốt. Người bệnh được đánh giá kỹ về lâm sàng và X-quang phổi để chẩn đoán xác định hoặc loại trừ.
- g. PCP: Viêm phổi do *Pneumocystis carinii* còn gọi là *Pneumocystis jiroveci*

h. Kháng sinh phổi rộng (trừ nhóm Quinolon)

i. Đánh giá lại theo quy trình nếu triệu chứng tái xuất hiện.

PHỤ LỤC 3

SƠ ĐỒ QUY TRÌNH CHẨN ĐOÁN LAO PHỔ Ở NGƯỜI HIV (+) CÓ DẤU HIỆU NẶNG

(dựa trên hướng dẫn của WHO 2006, WPRO 2008)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 979/QĐ-BYT ngày 24 tháng 3 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chú thích:

a. Dấu hiệu nguy hiểm bao gồm một trong các dấu hiệu sau: nhịp thở >30/phút, sốt >39°C, mạch >120/phút và không tự đi lại được.

b. Kháng sinh phổi rộng trừ nhóm Quinolon.

c. Các xét nghiệm này cần được thực hiện sớm để tăng tốc độ chẩn đoán.

d. AFB dương tính được xác định khi có ít nhất một lần dương tính, AFB âm tính - khi có 2 hay nhiều hơn các mẫu AFB âm tính.

e. Lượng giá lao bao gồm xét nghiệm AFB và lượng giá lâm sàng.

PHỤ LỤC 4

LIỀU LƯỢNG THUỐC CHỐNG LAO

(Ban hành kèm theo Quyết định số 979/QĐ-BYT ngày 24 tháng 3 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Bảng 1. Liều lượng các thuốc chống lao theo cân nặng

Loại thuốc	Hàng ngày	Mỗi tuần 3 lần
	Liều lượng (khoảng cách liều) tính theo mg/kg cân nặng	Liều lượng (khoảng cách liều) tính theo mg/kg cân nặng
Isoniazid	5 (4-6)	10 (8 -12)
Rifampicin	10 (8-12)	10 (8 -12)
Pyrazinamid	25 (20-30)	35 (30-40)
Ethambutol	Trẻ em 20 (15-25) Người lớn 15 (15-20)	30 (25-35)
Streptomycin	15 (12-18)	15 (12-18)

Bảng 2. Số lượng viên, lọ thuốc đơn lẻ dùng hàng ngày cho người lớn theo cân nặng

	Cân nặng của người bệnh (kg)			
	30-39	40-54	55-70	>70
Giai đoạn tấn công hàng ngày Số lượng viên hoặc lọ				
H 100 mg (viên)	2	3	3	3
R 150 mg (viên)	2	3	4	5
Z 400 mg (viên)	2	3	4	5
E 400 mg (viên)	2	2	3	4
S 1g (lọ)	0,5	0,75	1	1
Giai đoạn duy trì hàng ngày				
H 100mg (viên)	2	3	3	3
R 150 mg (viên)	2	3	4	5
E 400 mg(viên)	2	2	3	4
Giai đoạn duy trì tuần 3 lần				
H 300 mg(viên)	1	2	2	3
R 150 mg(viên)	2	3	4	5
E 400mg(viên)	2	4	6	6

Bảng 3. Số viên hỗn hợp liều cố định dùng hàng ngày cho người lớn theo cân nặng

Thuốc hỗn hợp liều cố định	Cân nặng (kg)			
	30-39 kg	40-54 kg	55-70 kg	>70 kg
Giai đoạn tấn công hàng ngày				
HRZE (viên) (75mg+150mg+400mg+275mg)	2	3	4	5
HRZ (viên) (75mg+150mg+400mg)	2	3	4	5
Giai đoạn duy trì hàng ngày				
HR (75mg+150mg), viên	2	3	4	5
HE (150mg + 400mg), viên	1,5	2	3	3
Giai đoạn duy trì - tuần 3 lần				
HR (150mg + 100mg) (viên)	2	3	4	5

PHỤ LỤC 5

XỬ TRÍ MỘT SỐ TÁC DỤNG PHỤ THƯỜNG GẶP

(Ban hành kèm theo Quyết định số 979/QĐ-BYT ngày 24 tháng 3 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tác dụng phụ	Thuốc	Cách xử lý
Loại nhẹ:		
Buồn nôn, nôn mửa, đau bụng	R	Sau bữa ăn buổi tối
Đau khớp	Z	Aspirin hoặc thuốc kháng viêm không Steroid
Cảm giác nóng bỏng ở chân.	H	Pyridoxin 50 – 70 mg/ngày
Nước tiểu đục hoặc da cam	R	Tiếp tục dùng
Ngứa, phát ban ngoài da	S,H,R,Z	Ngưng thuốc, giải mẩn cảm và thử dùng lại.
Loại nặng:		
Sốc phản vệ	S	Ngưng S, thay bằng E, không dùng lại
U tai, chóng mặt, điếc	S	Ngưng S, thay bằng E
Xuất huyết da, thiếu máu tan huyết, suy thận cấp	R	Ngưng R, Không bao giờ dùng lại
Giảm thị lực (trừ căn nguyên khác)	E	Ngưng E
Vàng da, viêm gan (trừ căn nguyên khác)	Z,H,R	Ngưng thuốc chờ hết viêm gan, thử dùng lại H, R
Sốc và purpura(viêm trot da)	R	Ngừng Rifampicin

PHỤ LỤC 6

SƠ ĐỒ BUÔNG KHÁM BỆNH LAO

(Ban hành kèm theo Quyết định số 979/QĐ-BYT ngày 24 tháng 3 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Yêu cầu:

- (1) Diện tích tối thiểu 12m²
- (2) Đảm bảo thông khí tối thiểu 12 chu kỳ trao đổi khí/giờ.
- (3) Thầy thuốc ngồi cách người bệnh tối thiểu 1m.

Ghi chú:

BS/DD: Bác sĩ/Điều dưỡng

NB: Người bệnh