

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07 березня 2013 року № 188

Інструкція
щодо заповнення форми звітності № 4–2
«Звіт про кількість випадків хіміорезистентного туберкульозу,
підтверджених та/або за якими розпочато лікування за категоріями 4.1 –
4.3 протягом звітного кварталу (ТБ 07–МР ТБ), за _____ квартал 20__
року» (квартальна)

I. Загальні положення

1.1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 4–2 «Звіт про кількість випадків хіміорезистентного туберкульозу, підтверджених та/або за якими розпочато лікування за категоріями 4.1 - 4.3 протягом звітного кварталу (ТБ 07–МР ТБ), за _____ квартал 20__ року» (квартальна) (далі – звіт ТБ 07–МР ТБ), яка подається через квартал після звітного.

1.2. У звіті ТБ 07–МР ТБ відображається інформація щодо загальної кількості хворих на туберкульоз в адміністративно-територіальній одиниці, у яких у звітному кварталі вперше у житті було підтверджено діагноз МР ТБ/РР ТБ (за результатами ТМЧ), та загальної кількості хворих на хіміорезистентний туберкульоз, які протягом звітного кварталу були перереєстровані до категорій 4.1 - 4.3 для проходження основного курсу лікування (підгрупа А) чи паліативного лікування (підгрупа Б) з такими типами випадків:

підтвержені випадки мультирезистентного туберкульозу – МР ТБ (категорія 4.1);

підтвержені випадки туберкульозу з розширеною медикаментозною стійкістю – РР ТБ (категорія 4.2);

інші підтвержені випадки хіміорезистентного туберкульозу (далі – ХР ТБ) зі стійкістю до R (моно-, полі-, за винятком комбінації HR, далі - ТБ/R) та з комбінованою резистентністю до H, E та Z (\pm S) (далі – ТБ/ПР), які потребують схемного лікування понад 12 місяців (категорія 4.3);

підтверджені випадки МР ТБ/РР ТБ у хворих з ко-інфекцією ТБ/ВІЛ.

II. Порядок заповнення звіту

2.1. Звіт ТБ 07–МР ТБ заповнюють на підставі форми первинної облікової документації № 060–4/о «Журнал реєстрації хворих з підтвердженим МР ТБ/РР ТБ/ПР ТБ та ризиком МР ТБ до 4-ї категорії в _____ районі ТБ 03–МР ТБ», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 березня 2013 року № 188, та форми первинної облікової документації № 252-2/о «Лабораторний реєстраційний журнал (бактеріологічні дослідження) ТБ 04/2», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 вересня 2009 року № 657, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 16 листопада 2009 року за № 1069/17085. Значення цих форм повинні збігатися.

2.2. Звіт ТБ 07–МР ТБ заповнюють відповідальні особи закладів охорони здоров'я, які здійснюють діагностику туберкульозу та надають лікувально-профілактичну допомогу хворим на туберкульоз.

2.3. В адресній частині бланка чітко та без скорочень зазначаються найменування закладу охорони здоров'я, його місцезнаходження.

2.4. У кінці звіту обов'язково мають бути зазначені дата його заповнення, прізвище, ім'я, по батькові та контактний телефон особи, яка заповнила звіт. Підпис керівника засвідчується печаткою закладу охорони здоров'я.

III. Заповнення таблиці 1000

**«Кількість хворих на ТБ, у яких діагноз МР ТБ/РР ТБ підтверджено
вперше у житті протягом звітного кварталу
(за поточними даними лабораторного журналу ТБ-04)»**

3.1. У цю таблицю:

включаються лише хворі на ТБ, у яких протягом звітного кварталу вперше у житті була виявлена (за результатами ТМЧ) одночасна резистентність МБТ до H та R (незалежно від типу випадку туберкульозу та тривалості попереднього туберкульозного анамнезу), а також хворі з підтвердженим (у звітному кварталі чи раніше) діагнозом МР ТБ, у яких у звітному кварталі вперше у житті була також виявлена (за результатами ТМЧ) одночасна резистентність до Km та Ofx (Lfx) та підтверджено діагноз РР ТБ;

не включаються хворі, у яких діагноз МР ТБ/РР ТБ уже був відомий до початку звітного кварталу, навіть якщо вони своєчасно не були перереєстровані до категорій 4.1, 4.2, або з певних причин не розпочали лікування за цією категорією, або перервали його.

3.2. У графі 1 рядка 1 зазначається загальна кількість хворих на ТБ, у яких протягом звітного кварталу вперше у житті було підтверджено діагноз МР ТБ.

3.3. У графі 2 рядка 1 зазначається загальна кількість хворих на МР ТБ, у яких протягом звітного кварталу вперше у житті було підтверджено діагноз РР ТБ (якщо обидва діагнози у хворого встановлюються протягом звітного кварталу, він включається до обох граф (1, 2) рядка 1).

3.4. У графі 3 рядка 1 зазначається загальна кількість уперше виявлених хворих на РР ТБ (з числа тих, хто був включений до графи 2 рядка 1), які мали в анамнезі документований факт прийому ПТП 2-го ряду більше 3-х місяців до моменту відбору діагностичного матеріалу (з якого була підтверджена резистентність до Km та Ofx (Lfx)).

3.5. Графи 1-3 за рядками 2-9 таблиці заповнюються аналогічно до граф 1-3 з рядка 1. Рядки різняться між собою за типами (групами) хворих, які до них включаються, а саме:

3.5.1. У рядок 2 за всіма графами включаються усі хворі з підтвердженими вперше у житті легневими формами МР ТБ/РР ТБ. Цей рядок за всіма графами вміщує в себе суму даних рядків 3-6 таблиці.

3.5.2. У рядок 3 за всіма графами включаються хворі з уперше діагностованим легневим туберкульозом (ВДТБЛ), у яких діагноз МР ТБ/РР ТБ підтверджено з діагностичного матеріалу (до або не пізніше 7 діб від початку лікування).

3.5.3. У рядок 4 за всіма графами включаються хворі з уперше діагностованим легневим туберкульозом (ВДТБЛ), у яких діагноз МР ТБ/РР ТБ уперше підтверджено з матеріалу, який відбирався у процесі моніторингу лікування (при збереженій чутливості до початку лікування).

3.5.4. У рядок 5 за всіма графами включаються хворі з рецидивами легеневого туберкульозу, у яких діагноз МР ТБ/РР ТБ уперше підтверджено з матеріалу, який відбирався до початку (не пізніше 7 діб від початку) лікування за 2-ю категорією.

3.5.5. У рядок 6 за всіма графами включається решта хворих з будь-якими іншими повторними випадками легеневого туберкульозу (невдача лікування, лікування після перерви тощо), у яких діагноз МР ТБ/РР ТБ підтверджується вперше у житті з діагностичного (до початку лікування) чи моніторингового (у процесі лікування за категоріями 2 чи 4.3) матеріалу. Цей рядок за всіма графами вміщує в себе суму даних рядків 7-9 цієї таблиці.

3.5.6. У рядок 7 за всіма графами включаються хворі з тих, хто був включений у рядок 6, у яких загальна тривалість туберкульозного анамнезу на момент підтвердження МР ТБ/РР ТБ не перевищує 12 місяців.

3.5.7. У рядок 8 за всіма графами включаються хворі з тих, хто був включений у рядок 6, у яких загальна тривалість туберкульозного анамнезу на момент підтвердження МР ТБ/РР ТБ становить 12-24 місяці.

3.5.8. У рядок 9 за всіма графами включаються хворі з тих, хто був включений у рядок 6, у яких загальна тривалість туберкульозного анамнезу на момент підтвердження МР ТБ/РР ТБ становить понад 24 місяці.

IV. Заповнення таблиці 2000

«Кількість випадків з підтвердженими МР ТБ/РР ТБ, які були зареєстровані та/або за якими розпочато лікування у звітному кварталі»

4.1. У цю таблицю за всіма рядками до граф 1-11 включаються такі групи хворих з підтвердженими випадками МР ТБ (РР ТБ):

4.1.1. До графі 1 включаються усі хворі незалежно від терміну підтвердження МР ТБ, які у звітному кварталі розпочали лікування за категоріями 4.1, 4.2.

4.1.2. До графі 2 включаються усі хворі, які у звітному кварталі розпочали лікування за категоріями 4.1, 4.2, з числа тих, у кого діагноз МР ТБ був уперше підтверджений у звітному кварталі (з числа хворих, включених у графу 1 таблиці 1000 звіту ТБ 07–МР ТБ).

4.1.3. До графі 3 включаються хворі з числа включених до графі 2, які розпочали лікування у строк до 14 днів від моменту отримання результатів ТМЧ.

4.1.4. До графі 4 включаються усі хворі, які у звітному кварталі розпочали лікування за категоріями 4.1, 4.2, з числа тих, у кого діагноз МР ТБ (РР ТБ) було підтверджено до початку звітного кварталу.

4.1.5. До графі 5 включаються хворі з числа включених до графі 4, які розпочали лікування у строк понад 6 місяців від моменту первинного підтвердження діагнозу МР ТБ (РР ТБ).

4.1.6. До граф 6-11 включаються хворі, у яких діагноз МР ТБ (включаючи РР ТБ) було вперше у житті підтверджено у звітному кварталі (з числа включених у графу 1 таблиці 1000 звіту ТБ 07–МР ТБ), але які не розпочали лікування за категоріями 4.1, 4.2 у звітному кварталі з таких причин:

померли до отримання результатів ТМЧ (графа 6);

у зв'язку з відсутністю необхідного набору ПТП 2-го ряду (графа 7);

відмовились від лікування за категоріями 4.1, 4.2 або відомості про їх місцезнаходження на момент отримання результатів ТМЧ були втрачені (графа 8);

не підлягають лікуванню за категоріями 4.1, 4.2 з огляду на широкий профіль резистентності до ПТП 1-2-го рядів (графа 9);

у зв'язку із загальною некурабельністю захворювання (графа 10);

з інших причин (графа 11).

4.2. У цю таблицю у рядки 1-9 (у розрізі усіх вищезазначених граф) включаються хворі з підтвердженими випадками МР ТБ (РР ТБ) за їх типами та узагальненими групами згідно з уніфікованим переліком, визначеним у таблиці 1000 звіту ТБ 07–МР ТБ (у графі «А» за рядками 1-9).

4.3. У цю таблицю у графу 4 рядка 10 включаються хворі з підтвердженими випадками МР ТБ (РР ТБ) з числа включених до графі 4 рядка 1, які у звітному кварталі розпочали повторний курс лікування за категоріями 4.1, 4.2.

4.4. Ця таблиця передбачає такі внутрішні та міжтабличні контролю:

4.4.1. Сума граф 2, 6-11 цієї таблиці за кожним рядком дорівнює значенням відповідних рядків у графі 1 таблиці 1000 звіту ТБ 07–МР ТБ.

4.4.2. Сума граф 2 та 4 цієї таблиці за кожним рядком дорівнює значенням відповідних рядків у графі 1.

4.4.3. Значення рядка 2 за кожною графою цієї таблиці дорівнюють сумі рядків 3-6 за кожною графою.

4.4.4. Значення рядка 6 за кожною графою цієї таблиці дорівнюють сумі рядків 7-9 за кожною графою.

V. Заповнення таблиці 3000

«Кількість випадків з високим ризиком МР ТБ, за якими розпочато лікування за категорією 4.1 у звітному кварталі»

5.1. У рядку 1 графі 1 зазначається загальна кількість випадків з високим ризиком МР ТБ, які розпочали лікування за категорією 4.1 у звітному кварталі (на період очікування результатів ТМЧ).

5.2. У рядку 1 графі 2 зазначається кількість випадків, включених до пункту 5.1 цього розділу, у яких на момент складання звіту за результатами ТМЧ було підтверджено діагноз МР ТБ.

5.3. У рядку 2 графі 1 зазначається кількість випадків, включених до пункту 5.1 цього розділу, яким стандартизоване лікування за категорією 4.1 було призначено за результатами молекулярно-генетичних методів (Rif+).

5.4. У рядку 2 графі 2 зазначається кількість випадків, включених до пункту 5.3 цього розділу, у яких на момент складання звіту за результатами ТМЧ було підтверджено діагноз МР ТБ.

5.5. У рядку 3 графі 1 зазначається кількість випадків, включених до пункту 5.1 цього розділу, за якими стандартизоване лікування за категорією 4.1 було призначено після встановлення поточного результату лікування за 2-ю категорією «Невдача лікування за мазком/культурою».

5.6. У рядку 3 графі 2 зазначається кількість випадків, включених до пункту 5.5 цього розділу, у яких на момент складання звіту за результатами ТМЧ було підтверджено діагноз МР ТБ.

5.7. У рядку 4 графі 1 зазначається кількість випадків, включених до пункту 5.1 цього розділу, за якими лікування за категорією 4.1 (згідно з ТМЧ-джерелом) було призначено за фактом встановлення контакту з хворим з підтвердженим діагнозом МР ТБ.

5.8. У рядку 4 графи 2 зазначається кількість випадків, включених до пункту 5.7 цього розділу, у яких на момент складання звіту за результатами ТМЧ було підтверджено діагноз МР ТБ.

VI. Заповнення таблиці 4000

«Кількість випадків ХР ТБ, які були підтверджені та/або за якими розпочато лікування за категорією 4.3 протягом звітного кварталу»

6.1. Ця таблиця вміщує інформацію щодо кількості нових та повторних випадків туберкульозу (незалежно від тривалості захворювання), у яких протягом звітного кварталу за результатами ТМЧ було підтверджено резистентність до R (моно- або у будь-якій комбінації, за винятком HR) або комбіновану резистентність до H, E та Z (\pm S) та які розпочали (не розпочали) лікування за категорією 4.3 у звітному кварталі.

6.2. У графу 1 за всіма рядками включаються хворі, у яких протягом звітного кварталу були вперше у житті підтверджені зазначені пунктом 6.1 цього розділу профілі резистентності.

6.3. У графу 2 за всіма рядками включаються усі хворі, які розпочали лікування за категорією 4.3 у звітному кварталі (незалежно від строку отримання результатів ТМЧ).

6.4. У графу 3 за всіма рядками включаються хворі, включені у графу 1 цієї таблиці (з підтвердженою вперше у житті у звітному кварталі резистентністю зазначених профілів), якщо вони розпочали лікування за категорією 4.3 у звітному кварталі.

6.5. У графи 4-7 включаються хворі з числа включених до графи 1 цієї таблиці (з підтвердженою вперше у житті у звітному кварталі резистентністю зазначених профілів), які не розпочали лікування за категорією 4.3 у звітному кварталі з таких причин:

- померли до отримання результатів ТМЧ (графа 4);
- відмовились від лікування або їх місцезнаходження на момент отримання результатів ТМЧ невідоме (графа 5);
- некурабельність захворювання (графа 6);
- у зв'язку з відсутністю необхідного набору ПТП 2-го ряду (графа 7).

6.6. У рядки 1-5 за всіма графами включаються хворі з підтвердженими випадками ХР ТБ з огляду на тип випадків згідно з таким уніфікованим переліком:

6.6.1. Хворі на легеневий туберкульоз (рядок 2).

6.6.2. Хворі з випадками ХР ТБ, які були діагностовані під час їх лікування у 1-й, 3-й категоріях, незалежно від виду матеріалу (діагностичний чи моніторинговий), з якого проводилися ТМЧ (рядок 3).

6.6.3. Хворі з випадками ХР ТБ, які були діагностовані під час їх лікування у 2-й категорії, незалежно від виду матеріалу (діагностичний чи моніторинговий), з якого проводилися ТМЧ (рядок 4).

6.6.4. Хворі з іншими повторними випадками туберкульозу з тривалим туберкульозним анамнезом, у яких у звітному кварталі або вперше діагностується ХР ТБ або він був діагностований раніше, але у звітному кварталі вони розпочали лікування за категорією 4.3 (рядок 5).

6.7. Ця таблиця передбачає такий контроль:

6.7.1. Дані графи 1 за всіма рядками дорівнюють сумі граф 3-7.

6.7.2. Дані рядка 1 за всіма графами повинні бути більшими за значення цих самих граф у рядку 2.

6.7.3. Дані рядка 2 за всіма графами дорівнюють сумі значень цих самих граф за рядками 3-5.

VII. Заповнення таблиці 5000
«Кількість випадків ко-інфекції ТБ/ВІЛ,
у яких протягом звітного кварталу підтверджено МР ТБ (РР ТБ)
та/або за якими розпочато лікування за категоріями 4.1, 4.2
у звітному кварталі»

7.1. У графі 1 рядка 1 зазначається кількість підтверджених випадків МР ТБ/ВІЛ, виявлених у звітному кварталі, з числа врахованих у пункті 3.2 розділу III цієї Інструкції.

7.2. У графі 2 рядка 1 зазначається кількість підтверджених випадків РР ТБ/ВІЛ, виявлених у звітному кварталі, з числа врахованих у пункті 3.3 розділу III цієї Інструкції.

7.3. У графі 1 рядка 2 зазначається кількість підтверджених випадків МР ТБ/ВІЛ, виявлених у звітному кварталі з числа врахованих пунктом 7.1 цього розділу, які отримували АРТ на момент реєстрації випадку.

7.4. У графі 2 рядка 2 зазначається кількість підтверджених випадків РР ТБ/ВІЛ, виявлених у звітному кварталі з, числа врахованих у пункті 7.2 цього розділу, які отримували АРТ на момент реєстрації випадку.

7.5. У графі 1 рядка 3 зазначається кількість підтверджених випадків МР ТБ/ВІЛ, які розпочали лікування за 4-ю категорією, з числа врахованих у пункті 7.1 цього розділу.

7.6. У графі 2 рядка 3 зазначається кількість підтверджених випадків РР ТБ/ВІЛ, які розпочали лікування за 4-ю категорією, з числа врахованих у пункті 7.2 цього розділу.

7.7. У графі 1 рядка 4 зазначається кількість підтверджених випадків МР ТБ/ВІЛ, виявлених у звітному кварталі, з числа врахованих у пункті 7.5 цього розділу, які отримували АРТ на момент звіту.

7.8. У графі 2 рядка 4 зазначається кількість підтверджених випадків РР ТБ/ВІЛ, виявлених у звітному кварталі, з числа врахованих у пункті 7.6 цього розділу, які отримували АРТ на момент звіту.

7.9. У графі 1 рядка 5 зазначається кількість підтверджених випадків МР ТБ/ВІЛ із числа зазначених у пункті 7.5 цього розділу, які отримували котримоксазол на момент звіту.

7.10. У графі 2 рядка 5 зазначається кількість підтверджених випадків РР ТБ/ВІЛ із числа зазначених у пункті 7.6 цього розділу, які отримували котримоксазол на момент звіту.

**Директор Департаменту реформ та
розвитку медичної допомоги**

М. Хобзей