

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

4.1.4. До графи 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 звітнього кварталу.

4.1.5. До графи 5 включаються хворі з числа включених до графи 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 графи 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 звітнього кварталу»**

6.1. Ця таблиця вміщує інформацію щодо кількості нових та повторних випадків туберкульозу (незалежно від тривалості захворювання), у яких протягом звітнього 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 звітньому кварталі.

6.2. У графу 1 за всіма рядками включаються хворі, у яких протягом звітнього 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 звітньому 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 звітньому кварталі резистентністю зазначених профілів), якщо вони розпочали лікування за категорією 4.3 у звітньому кварталі.

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