

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____від_____

Інструкція
щодо заповнення форми первинної облікової документації
№ 081-1/о «Медична карта лікування пацієнта з туберкульозом ТБ 01»

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 081–1/о «Медична карта лікування пацієнта з туберкульозом ТБ 01» (далі – ТБ 01).

2. ТБ 01 заводиться фахівцями закладів охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП), у якому пацієнт з туберкульозом (далі – ТБ) розпочинає лікування.

3. ТБ 01 заповнюється на підставі форми первинного обліку № 089/о «Повідомлення про хворого з уперше в житті встановленим діагнозом активного туберкульозу або його рецидиву», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України, Державного комітету статистики України від 25 березня 2002 року № 112/139, зареєстрованої у Міністерстві юстиції України 29 квітня 2002 року за № 405/6693, а також на підставі повідомлення центральної лікарсько-консультативної комісії (далі - ЦЛКК) щодо встановлення іншої реєстраційної групи повторного випадку захворювання на ТБ.

4. ТБ 01 заповнюється на кожного пацієнта, лікування якого розпочинається у відповідному ЗОЗ/ФОП, незалежно від реєстрації місця проживання такого пацієнта.

5. ТБ 01 заповнюється розбірливо. Виправлення помилок підтверджується підписом особи, яка здійснила відповідні виправлення у ТБ 01, із зазначенням дати внесення змін.

6. У розділі I ТБ 01 зазначається інформація про пацієнта:

- 1) у пункті 1 зазначається прізвище, ім'я, по батькові (за наявності);
- 2) у пункті 2 зазначається дата народження пацієнта, вік;
- 3) у пункті 3 зазначається стать пацієнта: чоловіча «Ч» або жіноча «Ж»;
- 4) у пункті 4 зазначається адреса місця проживання пацієнта (якщо пацієнт не має постійного місця проживання або місце проживання його не зареєстроване, то зазначається найменування і місцезнаходження ЗОЗ, у якому пацієнт на час лікування перебуває під медичним наглядом);
- 5) у пункті 5 зазначається тип населеного пункту, в якому мешкає пацієнт: місто «М» чи сільська місцевість «С»;
- 6) у пункті 6 зазначаються дані (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), місце проживання та контактний номер телефону) контактної особи;
- 7) у пункті 7 зазначається місце роботи або навчання пацієнта (для непрацюючих працездатного віку ставиться позначка «не працює», у разі, якщо пацієнт зайнятий на роботах, що мають сезонний або тимчасовий характер, відповідно зазначається: «зайнятий на сезонних роботах», «працює тимчасово»).

7. У розділі II зазначається анамнез хвороби пацієнта:

- 1) у пункті 1 зазначається спосіб виявлення випадку ТБ у пацієнта: при зверненні за медичною допомогою або при профогляді (включаючи активний клінічний скринінг у разі звернення пацієнта у ЗОЗ/ФОП з причин, не пов'язаних зі скаргами чи симптомами ТБ);
- 2) у пункті 2 зазначається дата виникнення перших симптомів захворювання;
- 3) у пункті 3 зазначається дата першого звернення за медичною допомогою пацієнта до ЗОЗ/ФОП з приводу даного захворювання;
- 4) у пункті 4 зазначається дата звернення пацієнта за медичною допомогою (за направленням або самостійно) до лікаря-фтизіатра протитуберкульозного закладу;
- 5) у пункті 5 зазначається дата реєстрації пацієнта ЦЛКК;

6) у пункті 6 зазначається дата початку антимікобактеріальної терапії (далі – АМБТ);

7) у пункті 7 зазначається дата госпіталізації з приводу ТБ;

8) у пункті 8 зазначається дата виписки зі стаціонару.

8. У розділі III зазначається реєстраційна група пацієнта:

1) у пункті 1 – вперше діагностований випадок ТБ;

2) у пункті 2 – рецидив ТБ;

3) у пункті 3 – ТБ, діагностований після невдалого попереднього курсу АМБТ;

4) у пункті 4 - ТБ, діагностований після того, як пацієнт був втрачений для подальшого спостереження;

5) у пункті 5 - інший раніше лікований випадок ТБ;

6) у пункті 6 - випадок ТБ з невідомою історією попереднього лікування.

9. У розділі IV зазначається клінічна форма. Якщо у пацієнта діагностовано одночасно легеневий туберкульоз (далі - ЛТБ) та позалегеновий туберкульоз (далі - ПЗТБ), то такий випадок вважається ЛТБ, але відмітки проставляються і у полі «ЛТБ», і у полі «ПЗТБ». У пункті 3 вказується локалізація ТБ.

10. Розділ V заповнюється у разі, якщо пацієнт, був переведений із ЗОЗ/ФОП, розташованого в іншій адміністративно-територіальній одиниці, або із ЗОЗ/ФОП, підпорядкованого іншому органу виконавчої влади, підприємству, установі, організації, зазначається найменування ЗОЗ/ФОП, в якому здійснювалось лікування до переведення.

11. У розділі VI зазначаються результати проведених лабораторних досліджень методом Xpert MBT/Rif/Ultra, тест – системи гібридизації з типоспецифічними зондами (LPA/XDR) та іншими методами (мікроскопія мазка мокротиння, посів, тест медикаментозної чутливості, гістологічне та рентгенологічні дослідження).

12. У пунктах 1–2 зазначаються результати досліджень проведених методом Xpert MBT/Rif/Ultra та LPA/XDR:

1) у графі «Дата» зазначається дата забору біоматеріалу та дата отримання результату дослідження;

2) у графі «Лаб. №» зазначається лабораторний порядковий номер зразка біоматеріалу;

3) у графі «Результати» зазначається один із варіантів отриманого результату.

13. у пункті 3 наводяться результати досліджень, проведених іншими методами дослідження:

1) у колонці «1. Мікроскопія» зазначається інформація про результати мікроскопічних досліджень (лабораторний порядковий номер зразка біоматеріалу, результати мікроскопічного дослідження першої та другої проб біоматеріалу);

2) у колонці «2. Посів» зазначається інформація про результати посіву (лабораторний порядковий номер зразка біоматеріалу, дати забору кожної з проб біоматеріалу та дати отримання результатів дослідження, результат дослідження);

3) у колонці «3. Тест медикаментозної чутливості» зазначається інформація про результати ТМЧ (дати забору біоматеріалу та отримання результату дослідження, результат ТМЧ до АМБП I ряду (ізоніазиду (H), рифампіцину (R), етамбутолу (E), піразинаміду (Z)); якщо культура МБТ чутлива до певного препарату - вписується літера «Ч», резистентна – «Р», не визначено ТМЧ по якійсь із причин – «Н»);

4) у колонці «4. Дата отримання результату гістологічного дослідження» (графа 18) зазначається дата, коли було отримано результат відповідного дослідження;

5) у колонці «5. Рентгенологічне дослідження» зазначаються дати проведення досліджень, результат дослідження (0 – не зроблено, 1 – динаміка позитивна, 2 – динаміка негативна, 3 – без змін, 4 – стабілізація), а також зазначається наявність чи відсутність деструкції легеневої тканини при рентгенологічному обстеженні («+» – наявність, «-» – відсутність).

13. У розділі VII зазначаються схеми лікування.

14. У пункті 1 зазначаються дані щодо схем та режимів лікування АМБТ, що використовувалися під час інтенсивної фази лікування пацієнта, а саме:

1) у рядки таблиці послідовно (зверху-вниз) вносяться дані щодо кожної призначеної (початкової стандартної, відкоректованої) схеми інтенсивної фази лікування (якщо вона не змінювалася протягом інтенсивної фази заповнюється тільки перший рядок);

2) у першій колонці таблиці зазначається дата призначення АМБП за відповідною схемою;

3) у колонках таблиці по кожному рядку під назвою відповідного АМБП I ряду (ізоніазиду (H), рифампіцину (R), етамбутолу (E), піразинаміду (Z)), призначеного пацієнту, зазначається його добова доза у грамах;

4) послідовність переліку АМБП І ряду у верхньому рядку таблиці дозволяє зробити акцент на використанні у схемі комбінованих препаратів шляхом взяття у дужки клітин у відповідному рядку, який заповнюється;

5) у разі призначення в процесі лікування додаткових АМБП ІІ ряду їх назви зазначається у відповідних пустих клітинках у рядку з назвами АМБП, а у відповідному рядку, що заповнюється, проставляються їх добові дози у грамах;

6) в останній колонці зазначається призначена (запланована) кількість доз АМБП по даній схемі лікування;

15. У пункті 2 зазначаються дані щодо схем та режимів лікування, що використовувалися під час підтримуючої фази лікування пацієнта або продовження лікування за монорежимом (для пацієнтів з лікарсько-стійким ТБ).

16. У розділі VIII зазначається дані щодо виявлених під час лікування небажаних явищ (далі - НЯ) та побічних реакцій (далі - ПР) на АМБП:

- 1) у графі 1 таблиці зазначається дата початку НЯ/ПР;
- 2) у графі 2 таблиці зазначається дата закінчення НЯ/ПР;
- 3) у графі 3 зазначається назва підозрюваного лікарського засобу;
- 4) у графі 4 наводиться опис НЯ/ПР;
- 5) у графі 5 зазначається ступінь тяжкості НЯ/ПР (від 1 до 4);
- 6) у графі 6 зазначається чи відповідає НЯ/ПР критеріям серйозності (так/ні). У разі відповіді «так» зазначається за яким саме критерієм;
- 7) у графі 7 зазначається яка корекція проводилася НЯ/ПР;
- 8) у графі 8 зазначається дата відміни АМБП, зміни режиму хіміотерапії чи дози препарату;
- 9) у графі 9 зазначається дата результату НЯ/ПР;
- 10) у графі 10 зазначається інформація про відправлення форми № 137/о «Карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики (НППІ)», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду», зареєстрованим Міністерством юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340.

17. У розділі IX зазначаються результати лікування. Зазначається один з стандартизованих результатів лікування (вилікуваний, лікування завершено, неективне лікування, помер, втрачений для подальшого спостереження, результат не оцінений). Якщо пацієнт за результатами первинної резистентності переводиться для подальшого лікування препаратами II ряду – зазначається «Переведений для лікування АМБП II ряду».

18. У розділі X зазначаються різні уточнення та доповнення. У разі здійснення контролю за прийомом лікарських засобів зазначається найменування установи чи організації, яка його здійснювала. Зазначається інформація про перебування пацієнта на відео ДОТ, SMART BOX та терміни відповідного супроводу.

19. У розділі XI, що представлений у вигляді таблиць, зазначається інформація про безпосереднє спостереження за вживанням пацієнтом АМБП в інтенсивній фазі та у фазі продовження:

1) після заголовка зазначається реєстраційний номер випадка, номер в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб», номер місяця від початку лікування, найменування ЗОЗ/ФОП, місяць, в якому здійснюється лікування, маса тіла пацієнта та його зріст.

2) у графі 1 зазначається назва АМБТ;

3) у графі 2 зазначається джерело фінансування АМБТ;

4) у графі 3 зазначається доза АМБТ;

5) у графах з 4 по 34 зазначаються дні прийому добових доз АМБП; якщо пацієнт отримав АМБП під безпосереднім спостереженням, ставиться підпис або ініціали медичного чи соціального працівника (волонтера); неконтрольований прийом позначається «+»; якщо пацієнт не приймав АМБТ - ставиться «0»;

6) у графі 35 зазначається запланована кількість доз, які повинен отримати пацієнт у відповідному місяці;

7) у графі 36 зазначається кількість доз, які пацієнт отримав у відповідному місяці.

20. ТБ 01 зберігається в ЗОЗ протягом 5 років після зняття пацієнта з медичного нагляду.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО