

**Інструкція
щодо заповнення форми первинної облікової документації №
081 - 3/о «Медична карта лікування пацієнта з туберкульозом
ТБ 01–МЛС-ТБ»**

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 081-3/о «Медична карта лікування пацієнта з туберкульозом ТБ 01–МЛС-ТБ» (далі - ТБ 01–МЛС-ТБ).

2. ТБ 01–МЛС-ТБ заповнюється 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), які здійснюють діагностику туберкульозу (далі – ТБ) та надають медичну допомогу пацієнтам з ТБ. ТБ 01–МЛС-ТБ заповнюється на підставі висновку консилиуму лікарів про необхідність розпочати лікування пацієнта антимікобактеріальними препаратами (далі – АМБП) II ряду.

3. ТБ 01–МЛС-ТБ заповнюється на кожного пацієнта з лікарсько – стійким ТБ, лікування якого розпочинається АМБП II ряду.

4. ТБ 01–МЛС-ТБ заповнюється розбірливо. Виправлення помилок підтверджується підписом особи, яка заповнила ТБ 01-МЛС-ТБ, із зазначенням дати внесення змін.

5. У розділі I зазначається інформація про пацієнта:

1) у пункті 1 зазначаються прізвище, ім'я, по батькові пацієнта (за наявності);

2) у пункті 2 зазначаються дата народження пацієнта, кількість повних років на момент реєстрації випадку ТБ;

3) у пункті 3 зазначається стать пацієнта: чоловіча або жіноча;

4) у пункті 4 зазначається адреса місця проживання пацієнта та номер телефону, у разі, якщо пацієнт не має постійного місця проживання або місця реєстрації, то зазначаються найменування і місцезнаходження закладу охорони здоров'я (далі – ЗОЗ/ФОП), у якому пацієнт перебуває під медичним наглядом;

5) у пункті 5 зазначається інформація де фактично мешкав пацієнт до встановлення діагнозу (за наявності);

6) у пункті 6 зазначаються прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), місце проживання і номер телефону контактної особи;

7) у пункті 7 зазначається місце роботи та/або навчання пацієнта.

6. У розділі II зазначається анамнез хвороби (епізоди попереднього лікування): дата реєстрації випадку ТБ, реєстраційний номер випадку, дата початку лікування, реєстраційна група лікування попереднього випадку, режим АМБТ, результат лікування, а також інформація щодо попереднього застосування АМБП II ряду довше ніж 1 місяць.

7. 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 того, як пацієнт був втрачений для подальшого спостереження;

4) у пункті 4 - ТБ, діагностований після невдалого першого курсу АМБТ препаратами I ряду;

5) у пункті 5 - ТБ, діагностований після невдалого повторного курсу АМБТ препаратами I ряду;

6) у пункті 6 - інший раніше лікований випадок ТБ.

8. У розділі IV зазначається інформація про підтвердження випадку. У пункті 1 зазначається інформація, якщо випадок підтверджений (до підтверджених випадків відносяться всі випадки МЛС-ТБ, які підтверджені за допомогою молекулярно – генетичних або бактеріологічних методів), у пункті

2 зазначається інформація, якщо випадок підозра ТБ (до таких випадків відносяться випадки з ризиком МЛС-ТБ, лікування яких за рішенням центральної лікарсько-консультативної комісії (далі – ЦЛКК) розпочато АМБП II ряду: з підтвердженням контактом з особою з МЛС-ТБ (у тому числі ті, в яких відсутній ріст культури); випадки виявлення у пацієнта ко-інфекції ТБ/ВІЛ, лікування 1 курсу яких було невдалим (у тому числі ті, в яких відсутній ріст культури).

9. Розділ V заповнюється у разі, якщо пацієнт, був переведений із ЗОЗ, розташованого в іншій адміністративно-територіальній одиниці, або із ЗОЗ, підпорядкованого іншому органу виконавчої влади, підприємству, установі, організації, для продовження лікування.

10. У розділі VI зазначається клінічна форма ТБ. Якщо у пацієнта діагностовано одночасно легеневий туберкульоз (далі - ЛТБ) та позалегеневий 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.

11. У розділі VII зазначаються дата проведення засідання ЦЛКК, прийняті рішення та дати запланованих оглядів. Якщо у розділі недостатньо місця для всіх записів, дані переносяться у розділ «XI. Примітки», про що робиться відмітка у розділі VII.

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

1) у пунктах 1–2 зазначаються результати досліджень методом Xpert MBT/Rif/Ultra та методом тест – системи гібридизації з типоспецифічними зондами (LPA/XDR):

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

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

у графі «Результат» зазначається один із варіантів отриманого результату.

2) інші методи:

у графі 1 зазначається порядковий номер місяця лікування, на якому проводиться обстеження;

у графі 2 зазначається дата, коли був проведений забір біоматеріалу, який був направлений для мікроскопічного дослідження;

у графі 3 зазначається лабораторний порядковий номер зразка біоматеріалу;

у графі 4 зазначається результат мікроскопії мазка (якщо береться декілька зразків, то записується результат найбільш інформативного зразка);

у графі 5 зазначається дата, коли був проведений посів біоматеріалу (мокротиння чи іншого біологічного матеріалу);

у графі 6 зазначається лабораторний порядковий номер зразка біоматеріалу;

у графі 7 зазначається результат культурального дослідження (якщо береться декілька зразків, то записується результат найбільш інформативного зразка);

у графі 8 зазначається дата, коли був проведений тест медикаментозної чутливості (далі – ТМЧ);

у графі 9 зазначається дата, коли був отриманий результат ТМЧ;

у графах 10–26 зазначаються результати ТМЧ («Р» - стійкість до АМБП, а «Ч» - чутливість, «Н» - ТМЧ не проводилось);

у графі 27 зазначається дата проведення рентгенологічного дослідження;

у графі 28 зазначається результат рентгенологічного дослідження, а саме рентгенологічна динаміка ТБ процесу: (0) - відсутня, (+) - позитивна, (-) – негативна;

у графі 29 зазначається наявність чи відсутність деструкції легеневої тканини при рентгенологічному обстеженні: (+) - наявність, (-) - відсутність.

13. У розділі IX зазначається результати лікування (вилікуваний, лікування завершено, неефективне лікування, помер, втрачений для подальшого спостереження, результат не оцінений). Зазначається тільки один результат лікування, з яким пацієнт закінчив лікування.

14. У розділі X відмічаються дати госпіталізації на стаціонарне лікування та дати виписки, найменування ЗОЗ, в яких здійснювалося стаціонарне лікування.

15. У розділі XI зазначаються різні уточнення та доповнення. У разі здійснення контролю за прийомом лікарських засобів вказується найменування

установи чи організації, яка його здійснювала, також зазначається інформація про перебування пацієнта на відео ДОТ, SMART BOX та строки такого супроводу.

16. У розділі XII зазначається дані щодо виявлених під час лікування ТБ небажаних явищ (далі - НЯ) та/або 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 (ЛЗ);
- 4) у графі 4 зазначається опис НЯ/ПР;
- 5) у графі 5 зазначається ступінь тяжкості стану 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 зазначаються дата відміни АМБП, дата зміни режиму прийому 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, вакцина, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики (НППІ)» (додаток 6 до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340.

17. У розділі XIII зазначаються дані лабораторних та інструментальних досліджень на початку та в процесі лікування пацієнта АМБП II ряду. У графах 1 - 19 даного розділу зазначаються результати проведених досліджень та дати їх проведення.

18. У розділі XIV зазначається інформація про безпосереднє спостереження за вживанням АМБП в інтенсивній та підтримуючій фазах. При заповненні даного розділу необхідно підкреслити в його заголовку якої фази лікування стосується інформація, що вноситиметься до даного розділу:

1) у верхній частині розділу зазначаються реєстраційний номер випадку; номер в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»; назва місяця лікування, в якому робиться запис; номер місяця від початку лікування; найменування ЗОЗ/ФОП, в якому здійснюється лікування пацієнта; вага пацієнта в кілограмах та зріст в сантиметрах;

2) у графі 1 зазначається дата призначення АМБП;

3) у графі 2 зазначаються назви АМБП, призначених пацієнту;

4) у графі 3 зазначаються в грамах дози АМБП, призначених пацієнту;

5) у графі 4 зазначається джерело фінансування АМБП, призначених пацієнту, у разі фінансування за рахунок коштів Державного бюджету України, робиться позначка «ДБ», якщо фінансування відбуватиметься за рахунок інших джерел – зазначаються ці джерела (скорочено);

6) у графах 5–35 зазначаються дні прийому добових доз АМБП (якщо пацієнт отримав АМБП під контролем медичного чи соціального працівника, зазначаються ініціали останнього, неконтрольований прийом позначається «+», якщо пацієнт приймав ліки на дому без стороннього спостереження – такий прийом вважається неконтрольованим та позначається (+), якщо пацієнт не приймав АМБП, ставиться (0));

7) у графі 36 зазначається запланована кількість доз, яку повинен отримати пацієнт у відповідному місяці;

8) у графі 37 зазначається кількість доз АМБП, яку пацієнт отримав у відповідному місяці;

19. Даний розділ заповнюється аналогічно розділу XIV:

1) у розділі XV на одному аркуші розміщується інформація про безпосереднє спостереження за вживанням АМБП протягом 4-х місяців (по 2 таблиці з кожного боку аркуша);

2) ТБ 01–МЛС-ТБ складається з п'яти аркушів для даних про безпосереднє спостереження за вживанням АМБП, таким чином, бланка вистачає на заповнення інформації про безпосереднє спостереження за вживанням АМБП протягом двадцяти місяців, за необхідності продовження інтенсивної чи підтримуючої фази бланк копіюється і прикріплюється до ТБ 01- МЛС-ТБ.

20. ТБ 01–МЛС-ТБ зберігається в ЗОЗ/ФОП протягом 5 років після зняття пацієнта з медичного нагляду.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО