

Определения и система отчетности по туберкулезу – пересмотр 2013 г. (обновление от декабря 2014 г.)



Всемирная организация
здравоохранения

Фото на обложке: WHO Photo Library

Фото сверху: Непал (С. Black); фото в центре: Афганистан (С. Black); фото внизу: Китай (S. Lim)

Определения и система
отчетности по туберкулезу –
пересмотр 2013 г.
(обновление от декабря 2014 г.)



Всемирная организация
здравоохранения

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Definitions and reporting framework for tuberculosis – 2013 revision.

1.Tuberculosis – classification. 2.Tuberculosis – drug therapy. 3.Tuberculosis, Multidrug-Resistant. 4.Disease notification. 5.Medical records systems, Computerized. 6.Registries. I.World Health Organization.

ISBN 978 92 4 450534 2

(NLM classification: WF 360)

© Всемирная организация здравоохранения, 2014 г.

Все права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения имеются на веб-сайте ВОЗ (www.who.int) или могут быть приобретены в Отделе прессы ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; эл. почта: bookorders@who.int). Запросы на получение разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ - как для продажи, так и для некоммерческого распространения - следует направлять в Отдел прессы ВОЗ через веб-сайт ВОЗ (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.

Содержание

Сокращения	iv
Предпосылки	1
Процесс пересмотра и выражение благодарности.....	2
А. Пересмотренные определения	3
А.1 Определения случаев	3
А.1.1 Классификация, основанная на анатомической локализации туберкулезного процесса.....	3
А.1.2 Классификация, основанная на истории предшествующего лечения ТБ (регистрационная группа пациента)	4
А.1.3 Классификация, основанная на ВИЧ-статусе	4
А.1.4 Классификация, основанная на лекарственной устойчивости	5
А.2 Определения для обозначения результатов лечения	5
А.2.1 Результаты лечения больных ТБ (исключая больных ТБ, получавших лечение по поводу РУ-ТБ или МЛУ-ТБ)	6
А.2.2 Результаты лечения больных РУ-ТБ/МЛУ-ТБ/ШЛУ-ТБ, получавших лечение препаратами второго ряда	7
В. Пересмотренные формы учета и отчетности.....	9
В.1 Учет и отчетность на бумажных носителях или в электронном формате	9
В.2 Адаптация к местным требованиям.....	9
В.3 Пересмотренные формы, регистрационные журналы и отчеты	10
В.3.1 Направление на исследование биологического материала на ТБ.....	11
В.3.2 Регистрационный журнал по ТБ базового лечебно-профилактического учреждения.....	14
В.3.3 Регистрационный журнал по лечению ТБ препаратами второго ряда	20
В.3.4 Лабораторный регистрационный журнал для результатов микроскопии мазка и теста Xpert MTB/RIF	26
В.3.5 Лабораторный регистрационный журнал для результатов посева, теста Xpert MTB/RIF и определения лекарственной чувствительности.....	28
В.3.6 Квартальный отчет базового лечебно-профилактического учреждения о регистрации случаев ТБ.....	32
В.3.7 Квартальный отчет базового лечебно-профилактического учреждения о результатах лечения ТБ.....	35
В.3.8 Сводный годовой отчет по результатам лечения обычного ТБ и РУ-ТБ/МЛУ-ТБ	37
С. Примеры.....	40
С.1 Пациент начал лечение препаратами первого ряда, затем была выявлена лекарственная устойчивость и его перевели на лечение препаратами второго ряда	41
С.2 Пациент сразу начал лечение препаратами второго ряда, поскольку РУ-ТБ был выявлен с помощью теста Xpert MTB/RIF на момент постановки диагноза	42
С.3 Пациент начал лечение препаратами первого ряда, затем была выявлена лекарственная устойчивость, но лечение препаратами второго ряда не было начато (лечение было недоступно, пациент умер или был потерян для последующего наблюдения)	43

Сокращения

АРТ	антиретровирусная терапия
БЛПУ	базовое (противотуберкулезное) лечебно-профилактическое учреждение
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВЛТБ	внелегочный ТБ
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
КУМ	кислотоустойчивые микобактерии
ЛТБ	легочный ТБ
ЛУ-ТБ	лекарственно-устойчивый ТБ
МЛУ-ТБ	ТБ с множественной лекарственной устойчивостью
НЛР	нежелательная лекарственная реакция
НПТБ	национальная программа борьбы с ТБ
ОЛЧ	определение лекарственной чувствительности
ПЗ	поле зрения (микроскопа)
ПЛК	профилактическое лечение котримоксазолом
РУ-ТБ	ТБ с устойчивостью к рифампицину
СБД	средства быстрой диагностики, одобренные ВОЗ
ТБ	туберкулез
ШЛУ-ТБ	ТБ с широкой лекарственной устойчивостью
STAG-ТБ	Консультативная группа по стратегическим и техническим вопросам в отношении ТБ

Предпосылки

Сбор данных по туберкулезу (ТБ) осуществляется в рамках единой информационной системы здравоохранения и направлен на то, чтобы обеспечить:

- предоставление *пациентам высококачественной медицинской помощи* (включая континуум помощи), и информации, а также распространение данных между медицинскими учреждениями;
- оказание *помощи персоналу* в предоставлении пациентам соответствующих услуг;
- возможность руководителям на разных уровнях национальной программы борьбы с ТБ (НПТБ) осуществлять стандартизированный и сопоставимый на международном уровне *мониторинг работы программы*;
- основу для *разработки программ и политики*.

Для сопоставимости данных в самих НПТБ и между ними необходимо использовать стандартные определения основных понятий, которыми оперируют информационные системы НПТБ.

В этом документе пересмотрены предыдущие стандартные определения¹ ВОЗ для случаев ТБ и лекарственно-устойчивого ТБ (ЛУ-ТБ); категорий, используемых для оценки результатов лечения (исходов), а также стандартная система отчетности по ТБ.

Основные причины пересмотра были следующими:

- Средства быстрой диагностики (СБД), одобренные ВОЗ (такие, как тест-система Xpert MTB/RIF², в которой используются молекулярные методы диагностики ТБ), внедряются по всему миру и, как ожидается, придут на смену традиционным бактериологическим исследованиям на многих территориях. Однако результаты СБД не всегда соответствуют использовавшимся ранее определениям случаев и результатов лечения, предусмотренным пересмотренными требованиями ВОЗ 2006 г. к отчетности на бумажных носителях. Пациентов, которым диагноз ТБ, устойчивого к рифампицину, был поставлен на основании результатов Xpert MTB/RIF, необходимо учитывать отдельно, а стандартные лабораторные регистрационные журналы и журналы по лечению ТБ этого не позволяют. Подобным образом, стандартная форма направления на проведение лабораторных исследований не включает эти тесты и не предусматривает отчетности по их результатам.
- Определение для бактериологически подтвержденного случая должно быть более емким, позволяющим включить результаты СБД.

¹ Предыдущие определения и форматы учета и отчетности были сформулированы в следующих документах: *Revised TB recording and reporting forms and registers – version 2006*. Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.373; на веб-странице http://www.who.int/tb/dots/r_and_r_forms/);

"Лечение туберкулеза. Рекомендации", 4-е издание, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2009 г. (WHO/HTM/TB/2009.420; на веб-странице http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789244547830_rus.pdf); *Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis: emergency update 2008*. Geneva, World Health Organization, 2008 (WHO/HTM/TB/2008.402; на веб-странице http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241547581_eng.pdf).

Теперь эти использовавшиеся ранее определения заменены на определения, представленные в данном документе.

² В этом документе тест-система Xpert MTB/RIF, в которой используется автоматизированная технология амплификации нуклеиновых кислот в режиме реального времени, рассматривается как доступный в настоящее время метод для быстрого и одновременного выявления туберкулезных микобактерий и устойчивости к рифампицину. См. "Автоматизированная технология амплификации нуклеиновых кислот в режиме реального времени для быстрого и одновременного выявления туберкулеза и устойчивости к рифампицину: система Xpert MTB/RIF. Программное заявление". Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2011 г. (WHO/HTM/TB/2011.4; на веб-странице http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501545_rus.pdf).

- В определениях следует использовать менее категоричный язык, поэтому термины "отрыв от лечения" и "с подозрением на ТБ" заменены соответственно на «потерян для последующего наблюдения» и "предполагаемый ТБ".
- Используемые в настоящее время определения результатов лечения "излечение" и "неэффективное лечение" для когорт больных ТБ с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) требуют упрощения, что позволит применять их к более широким группам пациентов, еще находящимся на лечении.

Формы учета и отчетности для информационных систем на бумажных носителях требуют пересмотра для приведения их в соответствие с новыми определениями случаев и исходов лечения, а также для решения ряда вопросов:

- В тех странах, где программное ведение больных ЛУ-ТБ включено в НПТБ ("интегрированная модель"), необходимо объединять отчетность по результатам лечения лекарственно-чувствительного ТБ и ЛУ-ТБ.
- Отчетность по детскому ТБ с использованием систем отчетности на бумажных носителях была неполной, поскольку разбивка по возрастным группам ранее ограничивалась случаями ТБ с положительными результатами мазка мокроты, который редко встречается у детей.
- В отчетности на бумажных носителях по профилактическому лечению котримоксазолом (ПЛК) и антиретровирусной терапии (АРТ) задержка составляла два календарных года, поскольку эти данные собирались только в отчетах по результатам лечения, а не в отчетах по регистрации случаев.

Процесс пересмотра и выражение благодарности

Пересмотр определений и системы отчетности – это совместная работа сотрудников на разных уровнях Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и ее технических партнеров. Процесс окончательной доработки этого документа проходил следующие этапы:

- Май 2011 г.: экспертная консультация по вопросам обновления определений случаев ТБ и результатов лечения, Женева, Швейцария.
- Июнь 2011 г.: совещание Консультативной группы ВОЗ по стратегии и техническим вопросам в отношении туберкулеза (STAG-TB), Женева.
- Июль 2011 г.: презентации и обсуждение с сотрудниками региональных и страновых бюро ВОЗ (Женева) и последующая консультация со специалистами ВОЗ.
- Октябрь 2011 г.: совещание Рабочей группы по содействию распространению DOTS, Лилль, Франция.
- Ноябрь 2011 г. – март 2013 г.: проведение всесторонних консультаций по электронной почте с привлечением широкого круга стран и технических партнеров.
- Во второй половине 2012 г. к тестированию определений и форм были приглашены 12 стран, семь из которых дали свое согласие на участие в этом процессе (Беларусь, Бразилия, Джибути, Камбоджа, Пакистан, Филиппины и Эстония); определения и формы были пересмотрены с учетом отзывов, полученных от этих стран.
- Декабрь 2014 г.: в представлении отчетности по ТБ/ВИЧ (блок 4 "Квартального отчета базового лечебно-профилактического учреждения о регистрации случаев ТБ" и блоки 1 и 2 "Квартального отчета базового лечебно-профилактического учреждения о результатах лечения ТБ") были внесены изменения, чтобы сфокусировать внимание только на новых и рецидивных случаях ТБ. Это должно обеспечить согласованность с предстоящим в 2015 г. пересмотром руководства по мониторингу и оценке совместных мероприятий по ТБ/ВИЧ.

А. Пересмотренные определения

В этом разделе описываются пересмотренные определения, относящиеся к случаям ТБ, их классификации и категориям результатов (исходов) лечения.

Термин "**предполагаемый ТБ**" относится к пациенту с симптомами или признаками, указывающими на ТБ (ранее пациент "*с подозрением на ТБ*").

А.1 Определения случаев

- **Случай ТБ с бактериологическим подтверждением** – это случай, при котором образец биологического материала имеет положительный результат микроскопии мазка, культурального исследования (посева) или СБД (такого как Xpert MTB/RIF). Все эти случаи требуют уведомления независимо от того, начато лечение или нет.
- **Случай ТБ с клинически установленным диагнозом** – это случай, не отвечающий критериям бактериологического подтверждения, но при котором врачом или другим медицинским работником поставлен диагноз активного ТБ и принято решение о назначении полного курса лечения ТБ. Это определение включает случаи, диагностированные на основании патологии, выявленной при рентгенологическом исследовании или на основании результатов гистологического исследования, указывающих на наличие заболевания, а также случаи внелегочного ТБ без лабораторного подтверждения. Случаи с клинически установленным диагнозом, которые впоследствии (до или после начала лечения) подтверждаются положительными результатами бактериологических исследований, должны быть переведены в категорию случаев с бактериологическим подтверждением.

Случаи ТБ с бактериологическим подтверждением или с клинически установленным диагнозом также классифицируются в зависимости от:

- локализации туберкулезного процесса;
- истории предшествующего лечения;
- лекарственной устойчивости;
- ВИЧ-статуса.

А.1.1 Классификация, основанная на анатомической локализации туберкулезного процесса

Легочный туберкулез (ЛТБ) относится к любому случаю ТБ с бактериологическим подтверждением или с клинически установленным диагнозом с поражением легочной паренхимы или трахеобронхиального дерева. Милиарный ТБ классифицируется как ЛТБ, поскольку при этой форме заболевания поражения локализуются в легких. ТБ внутригрудных лимфатических узлов (медиастинальных и/или хиларных) или туберкулезный плевральный выпот без рентгенологически выявленной патологии в легких классифицируются как случаи внелегочного ТБ. Больной, страдающий одновременно легочным и внелегочным ТБ, должен быть классифицирован как случай легочного ТБ.

Внелегочный туберкулез (ВЛТБ) относится к любому случаю бактериологически подтвержденного или клинически диагностированного ТБ с локализацией процесса не в легких, а в других органах (таких, например, как плевра, лимфатические узлы, органы пищеварительной системы и мочеполового тракта, кожа, суставы и кости, оболочки головного мозга).

А.1.2 Классификация, основанная на истории предшествующего лечения ТБ (регистрационная группа пациента)

Классификации, основанные на истории предшествующего лечения ТБ, несколько отличаются от опубликованных ранее.¹ Они ориентированы только на историю предшествующего лечения и не зависят от бактериологического подтверждения или локализации болезни. Также следует обратить внимание на небольшие отличия в регистрационных группах для ЛУ-ТБ, которые описаны в документе *Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis*².

Новые больные никогда ранее не лечились от ТБ или принимали противотуберкулезные препараты в течение менее 1 месяца.

Ранее леченные больные в прошлом получали лечение противотуберкулезными препаратами в течение одного месяца или более. Далее классификация этих пациентов проводится по результатам самого последнего курса лечения (см. таблицу в разделе А.2.1) следующим образом:

Больные с рецидивом заболевания – это больные, которые ранее получали лечение ТБ и по завершении последнего курса терапии были признаны *излеченными* или *завершившими лечение*, но в настоящее время у них диагностирован повторный эпизод ТБ (это может быть подлинный рецидив или новый эпизод ТБ в результате реинфекции).

Больные на лечении после неэффективного курса терапии – это больные, получавшие лечение от ТБ ранее, но по окончании последнего курса терапии их *лечение оказалось неэффективным*.

Больные на лечении после того, как они были потеряны для последующего наблюдения – это больные, получавшие лечение от ТБ ранее, но по окончании последнего курса терапии были признаны *потерянными для последующего наблюдения*. (Ранее эти пациенты были известны как пациенты *на лечении после отрыва*.)

Другие ранее леченные больные – это больные, получавшие лечение от ТБ ранее, но результат лечения по окончании последнего курса терапии неизвестен или не подтвержден документально.

Больные с неизвестной историей предшествующего лечения ТБ не подпадают ни под одну из перечисленных выше категорий.

Впервые выявленные случаи ТБ и рецидивы ТБ относятся к новым случаям ТБ.

А.1.3 Классификация, основанная на ВИЧ-статусе

ВИЧ-положительные больные ТБ – это больные ТБ (бактериологически подтвержденные или клинически диагностированные случаи) с положительным результатом теста на ВИЧ, проведенного во время постановки диагноза ТБ, или документальным подтверждением включения в реестр по оказанию помощи при ВИЧ-инфекции (например, пациент внесен в регистрационный журнал "до АРТ" или, как только он начал получать АРТ, в регистрационный журнал "на АРТ").

ВИЧ-отрицательные больные – это больные ТБ (бактериологически подтвержденные или клинически диагностированные случаи) с документально подтвержденным отрицательным результатом теста на ВИЧ, проведенного во время постановки диагноза ТБ.

¹ См. раздел 2.4 документа "Лечение туберкулеза. Рекомендации", 4-е издание, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2009 г. (WHO/HTM/TB/2009.420; на веб-странице http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789244547830_rus.pdf)

² *Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis*. Geneva, World Health Organization. 2014. (WHO/HTM/TB/2014.11; Доступно на веб-сайте: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf)

Больные ТБ с неизвестным ВИЧ-статусом не имеют документально подтвержденного результата теста на ВИЧ. Если впоследствии ВИЧ-статус будет определен, необходимо повторно классифицировать случай в соответствии с результатами тестирования на ВИЧ.

А.1.4 Классификация, основанная на лекарственной устойчивости

Случаи классифицируются по категориям на основании результатов определения лекарственной чувствительности (ОЛЧ) клинических изолятов с подтвержденным наличием *M. tuberculosis*:

- **Монорезистентность:** устойчивость только к одному противотуберкулезному препарату первого ряда.
- **Полирезистентность:** устойчивость более чем к одному противотуберкулезному препарату первого ряда (но не к сочетанию изониазида и рифампицина).
- **Множественная лекарственная устойчивость:** устойчивость как минимум к изониазиду и рифампицину.
- **Широкая лекарственная устойчивость:** устойчивость к любому фторхинолону и как минимум к одному из трех инъекционных препаратов второго ряда (капреомицину, канамицину и амикацину) в дополнение к множественной лекарственной устойчивости.
- **Устойчивость к рифампицину:**¹ устойчивость к рифампицину, выявленная с использованием фенотипических или генотипических методов, при наличии или отсутствии устойчивости к другим противотуберкулезным препаратам. Сюда относится любая устойчивость к рифампицину, будь то монорезистентность, множественная лекарственная устойчивость, полирезистентность или широкая лекарственная устойчивость.

Не все эти категории являются взаимоисключающими. При подсчете числа случаев ТБ с устойчивостью к рифампицину (РУ-ТБ), также учитывается ТБ с множественной (МЛУ-ТБ) и широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ). В то время как до настоящего времени обычной практикой было ограничение определения монорезистентности и полирезистентности устойчивостью только к препаратам первого ряда, для составления будущих схем лечения, возможно, будет важно классифицировать пациентов по моделям устойчивости выделенных у них штаммов к фторхинолонам, инъекционным препаратам второго ряда и любым другим противотуберкулезным препаратам, в отношении которых имеются достоверные результаты ОЛЧ.

А.2 Определения для обозначения результатов лечения

Новые определения для обозначения результатов (исходов) лечения позволяют четко различать пациентов двух типов:

- пациенты, получавшие лечение по поводу лекарственно-чувствительного ТБ²;
- пациенты, получавшие лечение по поводу ЛУ-ТБ с использованием препаратов второго ряда (определяется как комбинированная химиотерапия ЛУ-ТБ, которая включает лекарственные препараты, не входящие в группу 1³).

¹ Новое определение, введенное в этом документе.

² Термин "лекарственно-чувствительный" в этом разделе относится к пациентам, у которых отсутствуют доказательства инфицирования штаммами, устойчивыми к рифампицину (т. е. не выявлен ТБ, устойчивый к рифампицину, или ТБ с множественной лекарственной устойчивостью).

³ См. таблицу 7.1 в документе: "Лечение туберкулеза. Рекомендации", 4-е издание, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2009 г. (WHO/HTM/TB/2009.420; на веб-странице http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789244547830_rus.pdf)

Эти две группы больных являются взаимоисключающими. Любой пациент, у которого выявлен ЛУ-ТБ и которого переводят на лечение препаратами второго ряда, выводится из когорты лекарственно-чувствительного ТБ. Это означает, что для обеспечения надлежащей отчетности по результатам лечения необходимо скоординированное ведение стандартного регистрационного журнала по ТБ и регистрационного журнала по лечению препаратами второго ряда.

А.2.1 Результаты лечения больных ТБ (исключая больных ТБ, получавших лечение по поводу РУ-ТБ или МЛУ-ТБ)

Результаты лечения всех случаев ТБ, подтвержденного результатами бактериологических исследований или диагностированного на основании клинических данных (**за исключением** больных РУ-ТБ или МЛУ-ТБ, которые получали лечение по схеме препаратов второго ряда), следует определять, используя приведенный ниже список (см. раздел А.2.2).

Результат лечения	Определение
Излечение	Больной легочным ТБ с бактериологическим подтверждением на момент начала лечения, у которого результаты мазка или посева в течение последнего месяца лечения и хотя бы один раз до этого были отрицательными.
Лечение завершено	Больной ТБ, который завершил полный курс терапии и у которого отсутствуют признаки неэффективного лечения, НО нет данных о том, что результаты мазка мокроты или посева в течение последнего месяца лечения или хотя бы один раз до этого были отрицательными (либо вследствие того, что исследование не проводилось, либо из-за отсутствия результатов).
Неэффективное лечение	Больной ТБ, у которого результаты мазка мокроты или посева были положительными в течение 5-го месяца лечения или на более поздних сроках химиотерапии.
Смерть	Больной ТБ, умерший по любой из причин до начала лечения или во время курса химиотерапии.
Потеря для последующего наблюдения	Больной ТБ, который не начинал лечение или лечение было прервано на 2 месяца подряд (или больше).
Результат не оценен	Больной ТБ, у которого результат лечения не был установлен. Сюда входят случаи, "переведенные" в другое медицинское подразделение, а также случаи, результаты лечения которых неизвестны подразделению, осуществляющему отчетность.
Успешное лечение	Сумма случаев с результатом "излечение" и "лечение завершено".

Больные, у которых в какой-либо момент времени выявлен штамм *M. tuberculosis*, вызывающий РУ-ТБ или МЛУ-ТБ, должны начинать лечение по соответствующей схеме препаратов второго ряда. Эти случаи **исключаются** из основной когорты больных ТБ при подсчете результатов лечения¹ и включаются только в когортный анализ лечения ТБ препаратами второго ряда (раздел А.2.2). Если лечение по схеме препаратов второго ряда невозможно, пациент остается в основной когорте больных ТБ и результат его лечения выбирают из таблицы, представленной выше в разделе А.2.1.

¹ Изменение предыдущей практики; раньше такие случаи классифицировались как "неудача лечения".

А.2.2 Результаты лечения больных РУ-ТБ/МЛУ-ТБ/ШЛУ-ТБ, получавших лечение препаратами второго ряда

Результат лечения	Определение
Излечение	Лечение завершено в соответствии с национальными рекомендациями без признаков неэффективного лечения И при наличии трех или более отрицательных результатов последовательных посевов, сделанных с перерывом как минимум в 30 дней после окончания интенсивной фазы химиотерапии. ^а
Лечение завершено	Лечение завершено в соответствии с национальными рекомендациями без признаков безуспешного лечения, НО без данных о том, что три или более последовательных посевов, сделанных с перерывом как минимум в 30 дней после окончания интенсивной фазы химиотерапии, имели отрицательные результаты. ^а
Неэффективное лечение	Лечение прекращено или в постоянной схеме лечения требуется замена как минимум двух противотуберкулезных препаратов вследствие: <ul style="list-style-type: none"> – отсутствия негативации^б к моменту окончания интенсивной фазы лечения^а, <i>или</i> – бактериологической реверсии^б на поддерживающей фазе лечения после достижения негативации^б, <i>или</i> – получения данных, свидетельствующих о дополнительной приобретенной устойчивости к фторхинолонам или инъекционным препаратам второго ряда, <i>или</i> – развития нежелательной лекарственной реакции (НРЛ).
Смерть	Больной ТБ, умерший по любой из причин во время курса химиотерапии.
Потеря для последующего наблюдения	Больной ТБ, лечение которого было прервано на 2 месяца подряд (или больше).
Результат не оценен	Больной ТБ, у которого результат лечения не оценивался. Сюда входят случаи, "переведенные" в другое медицинское учреждение, и случаи с неизвестными результатами лечения.
Успешное лечение	Сумма результатов "излечение" и "лечение завершено".

^аДля категории "неэффективное лечение" отсутствие негативации к концу интенсивной фазы означает, что у больного не произошла негативация мокроты в течение максимальной продолжительности интенсивной фазы химиотерапии, принятой в программе. Если максимальная продолжительность не определена, предлагается временной период в 8 месяцев. При использовании схем без четкого разделения между интенсивной и поддерживающей фазами лечения, с целью определения сроков начала применения критериев для выбора таких результатов, как "излечение", "лечение завершено" и "неэффективное лечение", предлагается использовать в качестве "точки отсчета" 8 месяцев после начала лечения.

^бЗдесь термины "негативация" и "реверсия" культуры используются в соответствии с определениями, представленными ниже:

Негативация (изменение положительного результата на отрицательный): считается, что у культуры произошла негативация, когда у двух посевов подряд, сделанных с перерывом как минимум в 30 дней, выявлен отрицательный результат. В таком случае датой негативации считается дата сбора образца для первого посева с отрицательным результатом.

Реверсия (изменение отрицательного результата на положительный): считается, что у культуры произошла реверсия, когда после первоначальной негативации у двух посевов подряд, сделанных с перерывом как минимум в 30 дней, выявлен положительный результат. Для определения "неэффективное лечение" реверсия принимается во внимание, только в том случае, если она происходит на поддерживающей фазе химиотерапии.

НПТБ должны применять пересмотренные определения, начиная с даты, установленной для перехода на них (например, с 1 января): у всех больных, получающих лечение на этот момент, результат химиотерапии будет оцениваться в соответствии с пересмотренными определениями. Это означает, что пациентам, начавшим лечение в предыдущем году, результат лечения может быть оценен в соответствии с двумя разными определениями "излечения" или "неэффективного лечения", в зависимости от того, когда они завершили курс химиотерапии, – до или после перехода к новым определениям. Это может быть наиболее практичным вариантом для переходного периода, принимая во внимание, что ретроспективное переопределение результатов лечения не всегда возможно.

В. Пересмотренные формы учета и отчетности

В.1 Учет и отчетность на бумажных носителях или в электронном формате

Формы, регистрационные журналы и отчеты, представленные в этом документе, разработаны для систем учета и отчетности на бумажных носителях. Они показывают, каким образом страны могут включить пересмотренные определения случаев и результатов лечения в свои системы учета и отчетности по ТБ.

Страны, использующие электронные системы для учета и отчетности по ТБ, должны адаптировать свое программное обеспечение для включения пересмотренных определений случаев и результатов лечения, а также для создания отчетов по показателям, примеры которых приведены в этом документе.

В.2 Адаптация к местным требованиям

Формы, регистрационные журналы и отчеты, которые представлены в этом документе, являются скорее пояснительными, а не предписывающими. Они показывают, каким образом можно собирать минимальный набор данных для учета и отчетности. Каждой стране с определенными собственными требованиями нужно будет модифицировать эти формы, регистрационные журналы и отчеты в соответствии с ее запросами.

Модификации могут включать:

- перевод на местные языки;
- добавление новых элементов данных (например, идентификаторов, порядковых номеров, дат);
- в некоторых странах для соблюдения законов о конфиденциальности – удаление полей, в которых фиксируется ВИЧ-статус больных ТБ;
- разбивка элементов данных на более мелкие категории;
- добавление уточнений формата (например, поля день/месяц/год для дат);
- адаптацию терминологии к местным традициям ее использования;
- другую периодичность отчетности (например, ежемесячно, а не ежеквартально);
- приведение в соответствие с типами тестов, осуществляемых в лаборатории, форм направлений на лабораторные исследования и форм для сообщения полученных результатов;
- изменения в размещении информации, включая расположение таблиц, размер полей, текстовое содержание, свободное место, инструкции, сноски и количество страниц в документе;
- добавление официального логотипа;
- удаление пояснительных сносок или превращение их в короткие инструкции внутри основного текста формы;
- изменение поля с переходом от одного, в которое вводится код, к нескольким полям, из которых нужно галочкой выбрать нужное (с ними легче работать, но они занимают больше места) или наоборот:

Категория лечения (Отметьте галочкой только один вариант)		
Первоначальный курс лечения препаратами первого ряда	Повторный курс лечения препаратами первого ряда	Лечение препаратами второго ряда
	✓	

 ИЛИ

Внести категорию лечения (Перв./Повт./ВР)
Повт.

Важно, чтобы НПТБ протестировали свои формы и регистрационные журналы до их широкого внедрения в практику с тем, чтобы убедиться в удобстве их применения и простоте прочтения, понимания и соблюдения точности заполнения сотрудниками НПТБ. Следует понаблюдать за тем, как некоторые сотрудники, которые в конечном итоге будут использовать эти формы в работе, заполняют

их реальными данными на рабочем месте. Это позволит определить, какие разделы форм являются четко выстроенными и легкими в работе, а какие оказываются неясными и непонятными в использовании или могут приводить к неверному толкованию. Беседы с людьми, которые тестировали формы, могут дать ценные замечания и предложения относительно формата и языка, а также для разработки инструкций по их использованию. Если в результате полученных замечаний потребуется изменить формы, их нужно будет протестировать повторно. Такое тестирование также дает ясное представление о том, какое обучение и информационное взаимодействие потребуется по мере того как новые формы будут внедряться в масштабе всей НПТБ.

В.3 Пересмотренные формы, регистрационные журналы и отчеты

В этом документе даны примеры восьми пересмотренных форм, регистрационных журналов и отчетов, которые приведены в нижеследующей таблице. Они предназначены для отчетности и не включают инструменты, используемые для ведения пациентов (такие как медицинская карта лечения ТБ), или управления ресурсами.

Раздел	Название формы	Номер формы в руководстве 2006 г. ^a	Номер формы в руководстве 2008 г. ^b
В.3.1	Направление на исследование биологического материала на ТБ	Форма 1	Форма 03
В.3.2	Регистрационный журнал по ТБ базового лечебно-профилактического учреждения	Форма 5	В руководстве отсутствует
В.3.3	Регистрационный журнал по лечению ТБ препаратами второго ряда	В руководстве отсутствует	Форма 02
В.3.4	Лабораторный регистрационный журнал для результатов микроскопии мазка и теста Xpert MTB/RIF	Форма 2	Форма 04
В.3.5	Лабораторный регистрационный журнал для результатов посева, Xpert MTB/RIF и определения лекарственной чувствительности (ОЛЧ)	Форма 2	Форма 04
В.3.6	Квартальный отчет базового лечебно-профилактического учреждения о регистрации случаев ТБ	Форма 6	В руководстве отсутствует
В.3.7	Квартальный отчет базового лечебно-профилактического учреждения о результатах лечения ТБ	Форма 7	В руководстве отсутствует
В.3.8	Сводный годовой отчет о результатах лечения обычного ТБ и РУ-ТБ/МЛУ-ТБ	В руководстве отсутствует	Форма 07

^a *Revised TB recording and reporting forms and registers – version 2006*. Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.373; на веб-странице http://www.who.int/tb/dots/r_and_r_forms/).

^b *Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis: emergency update 2008*. Geneva, World Health Organization, 2008 (WHO/HTM/TB/2008.402; на веб-странице http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241547581_eng.pdf).

Скорее всего, НПТБ захотят осуществлять мониторинг многих других аспектов своей работы (например, мониторинг запасов лекарственных препаратов, лабораторных реактивов, рентгеновской пленки, других расходных материалов, а также связанных с ними расходов; состояния кадровых ресурсов и необходимости их обучения), но эти вопросы выходят за рамки данного документа.

Пересмотренные формы и отчеты по ЛУ-ТБ подробнее обсуждаются в документе *Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis*.¹

В.3.1 Направление на исследование биологического материала на ТБ

Это стандартная форма, сопровождающая образец биологического материала, который направляется в лабораторию для проведения микроскопии мазка, культурального исследования (посева), Xpert MTB/RIF или ОЛЧ (включая использование метода молекулярной гибридизации с типоспецифичными зондами).

Для направления на гистопатологическое исследование (в том числе цитологическое) следует использовать стандартные формы, используемые в медицинских учреждениях в настоящее время.

Информация о ВИЧ-статусе и предшествующем лечении включена для того, чтобы иметь возможность собрать данные, необходимые для оценки выполнения алгоритмов исследований и их эффективности.²

Если необходимо исследовать образцы нескольких типов (например, мокроты и других биологических жидкостей), для каждого из них следует использовать отдельный бланк направления.

Если требуется проведение нескольких исследований одного и того же образца мокроты (например, посева и ОЛЧ), их результаты следует отправлять врачу по мере получения, а не ждать подтверждения результатов всех исследований. Возможно, удобнее пользоваться бланками направлений, сброшюрованными в виде книжечки с копировальной бумагой.

Отправитель направления заполняет верхнюю часть формы, включая раздел с основной демографической и контактной информацией о пациенте, проходящем исследование. В зависимости от типа требуемого анализа, отправитель направления также указывает в нижней части формы дату сбора материала.

Нижняя часть формы предназначена для сообщения результатов исследований (с использованием стандартных обозначений) в учреждение, которое запросило их проведение. Необходимо четко указать лицо, отвечающее за результаты исследований.

Примечания для адаптации к специфическим условиям стран

- При необходимости соблюдения национальных законов о конфиденциальности информацию о ВИЧ-инфекции можно опустить.
- Можно добавить дополнительные контактные данные (например, номер телефона) сотрудника, отправляющего запрос на проведение исследования, и его исполнителя.
- В некоторых странах используют другую шкалу для оценки результатов микроскопии мазков (например, 300 полей зрения (ПЗ) при большом увеличении).
- Возможно, некоторые страны захотят использовать отдельные бланки направлений на проведение исследования мазков, посевов, Xpert MTB/RIF и ОЛЧ.
- *Лечебное подразделение* может также называться *направляющим учреждением*.

¹ *Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis*. Geneva, World Health Organization. 2014. (WHO/HTM/TB/2014.11; Доступно на веб-сайте: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf)

² См. "Быстрое внедрение диагностического теста Xpert MTB/RIF. Технические и операционные рекомендации. Вопросы практического применения". Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2011 г.; WHO/HTM/TB/2011.2; на веб-странице http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501569_rus.pdf)

Направление на исследование биологического материала на ТБ

Лечебное подразделение: _____ Дата направления: _____

Ф.И.О. пациента: _____

Возраст (лет): _____ Число, месяц, год рождения: _____ Пол: Муж. Жен.

Адрес пациента: _____

_____ Телефон: _____

Цель исследования:

Диагностика. Если диагностика, то предположительно РУ-ТБ/МЛУ-ТБ? Да Нет

ИЛИ Контрольное наблюдение. Если контрольное наблюдение, указать месяц лечения: _____

ВИЧ-инфекция? Да Нет Неизвестно

Предшествующее лечение ТБ? Да Нет Неизвестно

Тип материала: Мокрота Другой (указать): _____

Запрашиваемое(ые) исследование(я): Микроскопия Xpert MTB/RIF
 Посев Определение лекарственной чувствительности

Молекулярная гибридизация с типоспецифичными зондами

Ф.И.О. медицинского работника, направившего материал/подпись: _____

Результаты микроскопии (заполняется в лаборатории)

Дата сбора образца (заполняется отправителем направления)	Тип образца	Лабораторный порядковый номер(а)	Внешний вид (с примесью крови, слизистогнойный или слюна)	Результат (отметить галочкой один)				
				Отрицательный (0 КУМ/100 ПЗ)	1-9/100 ПЗ (мало; указать число КУМ)	+	++	+++

Ф.И.О. медицинского работника, проводившего исследование/подпись: _____

Дата получения результата: _____

Результаты теста Xpert MTB/RIF (заполняется в лаборатории)

Дата сбора образца: _____

M. tuberculosis: Выявлены Не выявлены Недействительный результат /Нет результата/Ошибка

Устойчивость к рифампицину: Выявлена Не выявлена Неопределенный результат

Ф.И.О. медицинского работника, проводившего исследование/подпись: _____

Дата получения результата: _____

Результаты посева (заполняется в лаборатории)

Дата сбора образца (заполняется отправителем направления)	Используемая среда (жидкая или плотная)	Лабораторный порядковый номер(а)	Результат (отметить галочкой один)					НТБМ ¹	Контаминация
			Отрицательный (0 колоний)	1-9 (<10 колоний)	+	++ (10-100 колоний)	+++ (неисчислимо кол-во/ сплошной рост)		

Ф.И.О. медицинского работника, проводившего исследование/подпись: _____

Дата получения результата: _____

Результаты определения лекарственной чувствительности (ОЛЧ) и анализа методом молекулярной гибридизации с типоспецифичными зондами (заполняется в лаборатории)

Дата сбора образца (заполняется отправителем направления)	Метод ^а	Лабораторный порядковый номер(а)	Результаты ^б (отметить для каждого препарата)*														
			Н	R	E	S	Amk	Km	Sm	FQ	Другой	Другой	Другой	Другой			

^а Указать: ОЛЧ на плотных средах; ОЛЧ на жидких средах; метод прямой гибридизации; метод не прямой гибридизации

^б Коды для результатов: У = устойчивость Ч = чувствительность К = контаминация — = исследование не проведено

Ф.И.О. медицинского работника, проводившего исследование/подпись: _____

Дата получения результата: _____

¹ Нетуберкулезные микобактерии

* См. перевод сокращенных обозначений препаратов в форме "Регистрационный журнал по лечению ТБ препаратами второго ряда" (стр. 1 из 4) (прим. ред.)

В.3.2 Регистрационный журнал по ТБ базового лечебно-профилактического учреждения

Базовое лечебно-профилактическое учреждение (БЛПУ) отвечает за руководство, надзор и мониторинг. Для программы борьбы с ТБ БЛПУ может располагать несколькими лечебными учреждениями, одной или несколькими лабораториями, одним или несколькими стационарами. Определяющим аспектом является наличие руководителя или координатора, который контролирует мероприятия по борьбе с ТБ, проводимые подведомственными БЛПУ учреждениями, и поддерживает ведение общего регистрационного журнала для всех больных ТБ, получающих лечение. Этот регистрационный журнал используется для мониторинга работы программы и предоставления отчетности по показателям на более высокие административные уровни. Обычно БЛПУ соответствует второму уровню субнационального административного деления, который может называться, например, округ или район. На международном уровне рекомендуется, чтобы охват населения услугами БЛПУ составлял 50–150 тыс. или до 300 тыс. жителей для больших городов.¹

Медицинское (лечебное) учреждение определяется здесь как любое учреждение здравоохранения с медицинскими работниками, обеспечивающими медицинское обслуживание и официально участвующими в осуществлении одной из следующих функций в программе борьбы с ТБ (DOTS): направление пациентов с предполагаемым или подтвержденным ТБ к специалистам, лечение ТБ и оказание поддержки пациентам во время лечения.

Регистрационный журнал БЛПУ (иногда также называется районным журналом регистрации случаев ТБ) предназначен главным образом для учета данных, необходимых для мониторинга работы БЛПУ, используя показатели и отчетность о больных ТБ. Он также часто используется для подведения итогов по результатам тестирования и терапевтических решений, чтобы определить, насколько правильно применялись основные руководства по диагностике и лечению. Никакая другая информация, которая выходит за рамки такого мониторинга, не должна вноситься в этот регистрационный журнал.

Регистрационный журнал должен содержать учетные данные по всем пациентам с диагнозом ТБ и отвечающим критериям начала лечения ТБ (включая пациентов с РУ-ТБ или МЛУ-ТБ), независимо от того, было ли фактически начато лечение. Все эти случаи подлежат регистрации и включению в сводный отчет о регистрации случаев, направляемый на более высокие уровни отчетности. Датой регистрации считается дата, по которой в БЛПУ принимается решение о наличии у больного ТБ и его соответствии критериям назначения лечения.

Теперь при проведении бактериологического обследования перед началом лечения ("0-й" месяц) можно регистрировать результаты Xpert MTB/RIF. Для учета случаев РУ-ТБ или МЛУ-ТБ выделено специальное регистрационное поле. Можно регистрировать результаты как мазков, так и посевов.

Примечания для адаптации к специфическим условиям стран

- Для четкости изложения, информация в регистрационном журнале, который описан в этом разделе, располагается на трех страницах. Странам, которые захотят сохранить традиционный двухстраничный формат регистрационного журнала БЛПУ, потребуется разработать и соответствующим образом протестировать собственную структуру регистрационного журнала (например, с использованием одной колонки с кодировкой вместо нескольких взаимоисключающих колонок — см. раздел В.2 выше, или с использованием соответствующих сокращений в заголовках колонок).
- Графу "медицинское учреждение" можно опустить, если регистрационный журнал охватывает только одно учреждение.
- Графу "адрес пациента" можно опустить, если медицинские карты лечения больного ТБ легкодоступны; для составления стандартных отчетов и расчета показателей адрес не нужен.

¹ См. стр. 10 документа *Compendium of indicators for monitoring and evaluating national tuberculosis programs*. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.344; на веб-странице http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_HTM_TB_2004.344_chap1-2.pdf).

- Для указания типа исследования можно использовать альтернативную кодировку или полное обозначение.
- В зависимости от целей конкретной страны, смерть от ТБ и смерть вследствие других причин можно указывать отдельно в части, предназначенной для результатов лечения; однако их следует объединять для отчетности по результатам лечения.
- Можно добавить числители и знаменатели для расчета показателей, необходимых для мониторинга мероприятий по ТБ, проводимых с привлечением сообществ.¹
- Для бактериологических исследований можно добавить графу "*лабораторный порядковый номер*", когда это требуется для мониторинга, но при этом доступ к медицинским картам лечения больного ТБ затруднен.
- Графа "*история предшествующего лечения*" также может называться "*регистрационная группа пациента*", а в более ранних примерах регистрационных журналов по ТБ — "*тип пациента*".²
- Сноски приводятся в качестве пояснений к формам, представленным в этом документе, и не предназначены для включения в регистрационные журналы или отчеты стран.
- Для результатов бактериологических исследований за определенный период времени вместо двух или трех колонок и разделенной строки можно использовать альтернативный формат с предварительно обозначенными результатами (М, П или Х), в зависимости от типа исследования. Например:

Вместо:

5-й месяц	
М	П
Дата	
++	+++
01/01/2013	14/01/2013

можно использовать следующий формат обозначения результатов:

5-й месяц	
Результат	Дата
М: ++	01/01/2013
П: +++	14/01/2013

¹ См. Приложение 1 в документе: Getahun H et al. *ENGAGE-TB. Integrating community-based tuberculosis activities into the work of nongovernmental and other civil society organizations: operational guidance*. Geneva, World Health Organization, 2012 (WHO/HTM/TB/2012/8; на веб-странице: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75997/1/9789241504508_eng.pdf).

² *Revised TB recording and reporting forms and registers – version 2006*. Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.373; на веб-странице: http://www.who.int/tb/dots/r_and_r_forms/).

Регистрационный журнал по ТБ базового лечебно-профилактического учреждения (стр. 1 из 3)

Дата регистрации	№ БЛПУ	Ф.И.О.	Пол (М/Ж)	Возраст	Адрес	Медицинское учреждение, в котором хранится медицинская карта лечения больного ТБ ^а	Дата начала лечения

^а Если копии медицинских карт хранятся в нескольких лечебных учреждениях, необходимо указать самое периферийное из них.

Регистрационный журнал по ТБ базового лечебно-профилактического учреждения (стр. 2 из 3)

История предшествующего лечения (выбрать только один вариант ответа) ^b					Локализация процесса		Категория лечения (выбрать только один вариант ответа) ^c			Мероприятия по ТБ/ВИЧ			
Новый	Ранее леченные больные				История предшествующего лечения неизвестна	Переведены ^d	Легочный ТБ	Внелегочный ТБ	Первоначальный курс лечения препаратами первого ряда	Повторный курс лечения препаратами первого ряда	Курс лечения препаратами второго ряда	АРТ (да/нет)	ПЛК (да/нет)
	Рецидив	Лечение после неэффективной терапии	Лечение после потери для последующего наблюдения	Другие леченные ранее									

^b См. определения в разделе А.1.2.

^c Отметьте галочкой категорию, по которой пациент начинал лечение:

- первоначальная курс лечения препаратами первого ряда (ранее Категория 1 или 3)
- повторный курс лечения препаратами первого ряда (ранее Категория 2)
- курс лечения препаратами второго ряда (ранее Категория 4; если в зарегистрированном здесь случае пациент с РУ-ТБ или МЛУ-ТБ сразу же начал лечение препаратами второго ряда, не начиная лечение препаратами первого ряда).

^d Переведенные пациенты – это пациенты, переведенные для продолжения лечения из другого регистрационного журнала по ТБ. Эти пациенты **не включаются** в квартальные и годовые отчеты по регистрации случаев и результатам лечения принимающего их учреждения.

Регистрационный журнал по ТБ базового лечебно-профилактического учреждения (стр. 3 из 3)

Результаты исследования мазка (М), посева (П), теста Xpert MTB/RIF (X) и других исследований ^c										Результат лечения и дата определения результата лечения ^f						Примечания		
На момент постановки диагноза ТБ			2-й или 3-й месяц ^e		5-й месяц		Окончание лечения		Результат					Переведен в регистрационный журнал лечения препаратами второго ряда ^l				
ВИЧ-инфекция (да/нет/неизвестно) ^h	Лекарственная устойчивость (РУ/МЛУ/нет/неизвестно)	М	П	Х	М	П	М	П	М	П	Излечен	Лечение завершено	Неэффективное лечение		Смерть		Потеря для последующего наблюдения	Результат не оценен
		Дата			Дата		Дата		Дата									

^c Если в течение одного месяца исследование мазка, посева или тест Xpert MTB/RIF проводится больше одного раза, укажите самый последний положительный результат.

Результаты исследования мазка указываются следующим образом:

- 0 = КУМ не обнаружены
- (1–9) = точное число, если 1–9 КУМ/100 ПЗ (мало)
- +
- ++ = 1–10 КУМ/ПЗ
- +++ = >10 КУМ/ПЗ

Результаты посева указываются следующим образом:

0	= рост не обнаружен
(1–9)	= <10 колоний (указать число колоний)
+	= 10–100 колоний
++	= >100 колоний
+++	= неисчисляемое количество или сплошной рост

Результаты Xpert MTB/RIF указываются следующим образом:

MTB+/РУ-	= MTB выявлены, устойчивость к рифампицину не выявлена
MTB+/РУ+	= MTB выявлены, устойчивость к рифампицину выявлена
MTB+/РУН	= MTB выявлены, устойчивость к рифампицину неопределенная
MTB-	= MTB не выявлены;
НР	= недействительный результат/нет результата/ошибка

Даты, указанные рядом с зарегистрированными результатами исследований, это даты **сбора** материала.

^f См. определения в разделе А.2.1. Внесите дату установления результата лечения в соответствующую колонку. Если пациент переведен в другое БЛПУ, отметьте это в графе "Примечания". Если окончательный результат лечения не был получен, обозначьте его соответственно ситуации как "*не оценен*" или "*потеря для последующего наблюдения*".

^g У больных, которые проходят первоначальный курс лечения, контрольное исследование микроскопии мазка мокроты проводится на втором месяце химиотерапии. У больных, получающих химиотерапию повторно, контрольное исследование микроскопии мазка мокроты проводится на третьем месяце лечения. Если интенсивная фаза первоначального курса химиотерапии продлевается до трех месяцев, результаты контрольных исследований мокроты, полученные на втором и третьем месяце лечения, регистрируются в одной и той же ячейке.

^h Укажите ВИЧ-статус на момент постановки диагноза ТБ:

Да	= наличие ВИЧ-инфекции
Нет	= отсутствие ВИЧ-инфекции
Неизвестно	= ВИЧ-статус неизвестен.

ⁱ РУ = подтверждена только устойчивость к рифампицину

МЛУ = подтверждена множественная лекарственная устойчивость

Нет = не выявлено ни того, ни другого

Неизвестно = устойчивость неизвестна

Если на момент регистрации результаты ОЛЧ еще не получены, заполните эту колонку после их получения

^j Поставьте галочку в этой колонке, если больной начал лечение РУ-ТБ или МЛУ-ТБ препаратами второго ряда. Прежде чем отметить это в регистрационном журнале БЛПУ, необходимо, чтобы БЛПУ получило подтверждение от подразделения, предоставляющее больному лечение препаратами второго ряда, что данный больной действительно начал такое лечение. Эти пациенты исключаются из расчетов по когорте больных, получающих лечение препаратами первого ряда.

В.3.3 Регистрационный журнал по лечению ТБ препаратами второго ряда

Регистрационный журнал по лечению ТБ препаратами второго ряда предназначен, прежде всего, для учета тех данных, которые важны для расчета показателей и составления отчетов по больным РУ-ТБ или МЛУ-ТБ, получающим химиотерапию препаратами второго ряда. В отличие от регистрационного журнала БЛПУ, он ограничивается учетными данными только по тем пациентам, которые фактически начали лечение ТБ по схемам препаратов второго ряда. Кроме того, этот регистрационный журнал обычно используется для отслеживания правильности выполнения алгоритма тестирования и решений относительно лечения. Этот журнал на бумажном носителе имеет достаточно большие размеры, а его большой формат отражает длительность терапии, которая обычно требуется для лечения препаратами второго ряда. Не стоит перегружать этот журнал информацией, которая выходит за рамки его целей.

Данные в регистрационном журнале по химиотерапии ТБ препаратами второго ряда необходимо регулярно пополнять информацией из индивидуальных медицинских карт лечения ТБ этими препаратами и из лабораторных регистрационных журналов. Пациенты последовательно регистрируются в этом журнале в соответствии с *датой регистрации*. Дата регистрации пациента – это дата внесения его данных сотрудниками в регистрационный журнал; однако в некоторых странах это может быть датой принятия решения экспертной комиссией о регистрации пациента для назначения лечения препаратами второго ряда.

Теперь при проведении бактериологического обследования перед началом лечения ("0-й" месяц) можно регистрировать результаты Xpert MTB/RIF.

Примечания для адаптации к специфическим условиям стран

- В регистрационном журнале, который описывается в этом разделе, для четкости изложения данных используется 4 страницы. Страны могут изменить макет журнала и проверить возможность размещения информации на меньшем количестве страниц.
- Графу "медицинское учреждение" можно удалить, если регистрационный журнал охватывает только одно учреждение.
- Графы "адрес пациента", "возраст/дата рождения" и "схема лечения" (с сокращенным названием препаратов) можно опустить, если медицинские карты лечения больного ТБ легкодоступны; для составления стандартных отчетов и расчета показателей эти данные не нужны.
- Для указания типа исследования можно использовать альтернативную кодировку или полное обозначение.
- В зависимости от целей конкретной страны, смерть от ТБ и смерть вследствие других причин можно указывать отдельно в части, предназначенной для результатов лечения; однако их следует объединять для отчетности по результатам лечения.
- Для результатов бактериологических исследований за определенный период времени вместо двух или трех колонок и разделенной строки можно использовать альтернативный формат с предварительно обозначенными результатами (М, П или Х), в зависимости от типа исследования. Например:

Вместо:

5-й месяц	
М	П
Дата	
++	+++
01/01/2013	14/01/2013

можно использовать следующий формат обозначения результатов:

5-й месяц	
Результат	Дата
М: ++	01/01/2013
П: +++	14/01/2013

- Для согласованности с журналами регистрации случаев ТБ в БЛПУ "*конечный результат лечения*" можно регистрировать в отдельных колонках вместо одной.
- В регистрационном журнале по ТБ, который ведется в БЛПУ, графа "*регистрационная группа*" также может называться "*история предшествующего лечения*".
- Сноски приводятся в качестве пояснений к формам, представленным в этом документе, и не предназначены для включения в регистрационные журналы или отчеты стран.

Регистрационный журнал по лечению ТБ препаратами второго ряда (стр. 1 из 4)

Индивидуальный номер в регистрационном журнале по лечению ТБ препаратами второго ряда	Дата регистрации в журнале по лечению ТБ препаратами второго ряда	Ф.И.О.	Пол (М/Ж)	Возраст	Адрес	Номер в журнале регистрации и случаев ТБ в БЛПУ Дата регистрации и в журнале регистрации и случаев ТБ в БЛПУ	Локализация заболевания (Л/ВЛ)	Регистрационная группа ^а	Использование препаратов второго ряда для лечения в прошлом (да/нет/неизвестно)	Дата сбора образца для ОЛЧ	Результаты определения лекарственной чувствительности ^б												
											Н	R	E	S	Amk/ Km	Сm	FQ —	Другой —	Другой —	Другой —	Другой —		

^а 1 = Новый случай; 2 = Рецидив; 3 = После потери для последующего наблюдения; 4 = После неэффективности первого курса терапии препаратами первого ряда; 5 = После неэффективности повторного курса терапии препаратами первого ряда; 6 = Переведен (из другого медицинского учреждения, где проводилось лечение препаратами второго ряда); 7 = Другое

^б Внесите результаты ОЛЧ, на основании которых пациент был зарегистрирован для лечения препаратами второго ряда. Если результаты ОЛЧ еще не получены, заполните этот раздел после их получения:

У = устойчивость; Ч = чувствительность; К = контаминация; — = исследование не проведено

Сокращенные обозначения препаратов первого ряда: Н = изониазид; R = рифампицин; E = этамбутол; S = стрептомицин; Z = пиразинамид

Сокращенные обозначения препаратов второго ряда: Amk = амикацин; Km = канамицин; Cm = капреомицин; FQ = фторхинолон; Lfx = левофлоксацин; Mfx = моксифлоксацин; Ofx = офлоксацин; Gfx = гатифлоксацин; Eto = этионамид; Pto = протионамид; Cs = циклосерин; PAS = парааминосалициловая кислота; Amx/Clv = амоксициллин/клавуланат; Clr = кларитромицин; Cfz = клофазимин; Ipm = имипенем; Lzd = линезолид; T = тиацетазон

Регистрационный журнал по лечению ТБ препаратами второго ряда (стр. 2 из 4)

Причина регистрации в журнале по лечению ТБ препаратами второго ряда		Схема (сокращенные обозначения препарата в)	Результаты исследования мазка (М), посева (П) или Xpert MTB/RIF (X) ^c					Результаты исследования мазка (М) и посева (П) во время лечения ^d (продолжение)																			
Подтвержденный РУ-ТБ/МЛУ-ТБ	Предполагаемый РУ-ТБ/МЛУ-ТБ ⁴		Начало лечения 0-й месяц	1-й месяц		2-й месяц		3-й месяц		4-й месяц		5-й месяц		6-й месяц		7-й месяц		8-й месяц		9-й месяц		10-й месяц		11-й месяц		12-й месяц	
			М П X	М П	М П	М П	М П	М П	М П	М П	М П	М П	М П	М П	М П	М П	М П	М П	М П	М П	М П	М П	М П	М П	М П	М П	
		Дата начала лечения	Дата		Дата		Дата		Дата		Дата		Дата		Дата		Дата		Дата		Дата		Дата		Дата		

^c Если в течение одного месяца проводится больше одного исследования мазка, посева или Xpert MTB/RIF, укажите самый последний положительный результат. Даты, относящиеся к результатам, это даты **сбора** образца.

Результаты исследования мазка указываются следующим образом:

- 0 = КУМ не обнаружены
- (1–9) = точное число, если 1–9 КУМ/100 ПЗ (мало)
- +
- ++ = 1–10 КУМ/ПЗ
- +++ = >10 КУМ/ПЗ

Результаты посева указываются следующим образом:

- 0 = рост не обнаружен
- (1–9) = <10 колоний (указать число колоний)
- +
- ++ = 10–100 колоний
- +++ = >100 колоний
- +++ = нечисленное количество или сплошной рост

Результаты теста Xpert MTB/RIF указываются следующим образом:

- MTB+/РУ- = МТБ выявлены, устойчивость к рифампицину не выявлена
- MTB+/РУ+ = МТБ выявлены, устойчивость к рифампицину выявлена
- MTB+/РУН = МТБ выявлены, устойчивость к рифампицину неопределенная
- MTB- = МТБ не выявлены
- НР = недействительный результат/нет результата/ошибка

^d В соответствии с национальной политикой.

Регистрационный журнал по лечению ТБ препаратами второго ряда (стр. 3 из 4)

Результаты исследования мазка (М) и посева (П) во время лечения ^d (продолжение)								Результаты исследования мазка (М) и посева (П) во время лечения ^d (продолжение)																													
13-й месяц		14-й месяц		15-й месяц		16-й месяц		17-й месяц		18-й месяц		19-й месяц		20-й месяц		21-й месяц		22-й месяц		23-й месяц		24-й месяц		25-й месяц		26-й месяц		27-й месяц		28-й месяц							
М	П	М	П	М	П	М	П	М	П	М	П	М	П	М	П	М	П	М	П	М	П	М	П	М	П	М	П	М	П	М	П						
Дата		Дата		Дата		Дата		Дата		Дата		Дата		Дата		Дата		Дата		Дата		Дата		Дата		Дата		Дата		Дата							

^dВ соответствии с национальной политикой.

Регистрационный журнал по лечению ТБ препаратами второго ряда (стр. 4 из 4)

Результаты исследования мазка (М) и посева (П) во время лечения ^d (продолжение)								Конечный результат лечения (излечение, лечение завершено, неэффективное лечение, потеря для последующего наблюдения, смерть, результат не оценен) ^f Дата оценки результата лечения	Мероприятия по ТБ/ВИЧ ^e			Примечания
29-й месяц	30-й месяц	31-й месяц	32-й месяц	33-й месяц	34-й месяц	35-й месяц	36-й месяц		ВИЧ-инфекция (да/нет неизвестно) ^g	На АРТ (да/нет)	На ПЛК (да/нет)	
М П	М П	М П	М П	М П	М П	М П	М П					
Дата	Дата	Дата	Дата	Дата	Дата	Дата	Дата					

^d В соответствии с национальной политикой.

^e Данные о ТБ/ВИЧ также следует копировать в учетные данные о больном в регистрационном журнале БЛПУ, поскольку он является первоисточником информации для создания квартальных отчетов БЛПУ по ведению случаев ТБ.

^f Укажите результат лечения и дату его оценки. См. определения в разделе А.2.2. Если пациент переводится в другое учреждение, сделайте отметку об этом в графе "Примечания"; если окончательный результат лечения не был получен, обозначьте его соответственно ситуации как "не оценен" или "потеря для последующего наблюдения".

^g Укажите ВИЧ-статус на момент постановки диагноза ТБ:

Да	= наличие ВИЧ-инфекции
Нет	= отсутствие ВИЧ-инфекции
Неизвестно	= ВИЧ-статус неизвестен

В.3.4 Лабораторный регистрационный журнал для результатов микроскопии мазка и теста Xpert MTB/RIF

Этот регистрационный журнал можно использовать как для результатов микроскопии мазка мокроты, так и для результатов теста Xpert MTB/RIF.

Если при обследовании пациента исследуется больше одного образца (обычно в случае, когда проводится микроскопия нескольких образцов мокроты), то результаты исследований **записывают в одной и той же строке**. Та же рекомендация относится и к случаям, когда больному с предполагаемым ТБ проводят прямую микроскопию мазка мокроты и тест Xpert MTB/RIF. Если пациент проходит повторное тестирование во время другого эпизода диагностического обследования (например, если в случае предполагаемого ТБ результаты первоначальных исследований были отрицательными, а через несколько месяцев он/она повторно обращается к врачу с симптомами), результаты исследований следует регистрировать в новой строке. Результаты исследований, проводимых с целью мониторинга состояния пациентов, находящихся на лечении, аналогичным образом указываются в отдельных строках.

Информация о ВИЧ-статусе и предшествующем лечении также включается в регистрационный журнал; это дает возможность использовать его для оценки соблюдения и эффективности алгоритмов тестирования.¹

Примечания для адаптации к специфическим условиям стран

- Страны могут предпочесть вместо сводного регистрационного журнала ведение отдельных журналов для учета результатов исследования мазка и теста Xpert MTB/RIF, если они проводятся в разных местах. В этих случаях общие поля должны присутствовать во всех трех регистрационных журналах, а поля для каждого конкретного теста – только в соответствующем журнале.
- Информацию о ВИЧ-инфекции можно опустить, если это требуется для соблюдения национальных законов о конфиденциальности.
- *Лечебное учреждение* также может называться *направляющим учреждением*.
- Сноски приводятся в качестве пояснений к формам, представленным в этом документе, и не предназначены для включения в регистрационные журналы или отчеты стран.

¹ См. рекомендации, представленные в документе "Быстрое внедрение диагностического теста Xpert MTB/RIF. Технические и операционные рекомендации; вопросы практического применения". Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2011 г. (WHO/НТМ/ТВ/2011.2; на веб-странице http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501569_rus.pdf).

Лабораторный регистрационный журнал для результатов микроскопии мазка и теста Xpert MTB/RIF

Лабораторный порядковый №	Дата получения образца ^a	Ф.И.О. пациента	Пол М/Ж	Возраст		Адрес пациента	Лечебное подразделение	№ в регистрационном журнале БЛПУ и в регистрационном журнале учета случаев ТБ	ВИЧ-инфекция (да/нет/не известно) ^b	Пациент, ранее лечившийся от ТБ ^c	Тип исследования (отметьте галочкой один вариант)		Результаты исследования				Примечания ^g			
				Дата рождения	Контрольное наблюдение						Xpert ^e	Микроскопия мазка ^f								
												Диагностика	Месяц ^d	Дата	1	2		3		
												Дата	Дата	Дата	Дата					

^a При диагностическом исследовании нескольких образцов мокроты или другого материала - это дата получения первого набора образцов.

^b Да = наличие; нет = отсутствие; неизвестно = статус неизвестен

^c Да = ранее леченный; нет = ранее не леченный; неизвестно = статус неизвестен

^d Больной на лечении ТБ; указать месяц лечения, в который проводится контрольное исследование.

^e Результаты теста Xpert MTB/RIF регистрируются следующим образом:

- MTB+/PY- = МТБ выявлены, устойчивость к рифампицину не выявлена
- MTB+/PY+ = МТБ выявлены, устойчивость к рифампицину выявлена
- MTB+/PUN = МТБ выявлены, устойчивость к рифампицину неопределенная
- MTB- = МТБ не выявлены
- NR = недействительный результат/нет результата/ошибка

^f Результаты мазка регистрируются следующим образом:

- 0 = КУМ не обнаружены
- (1-9) = точное число, если 1-9 КУМ/100 ПЗ (мало)
- + = 10-99 КУМ/100 ПЗ
- ++ = 1-10 КУМ/ПЗ
- +++ = >10 КУМ/ПЗ

^g При неопределенном результате теста Xpert MTB/RIF укажите код ошибки или "результат недействителен".

В.3.5 Лабораторный регистрационный журнал для результатов посева, теста Xpert MTB/RIF и определения лекарственной чувствительности

Этот журнал используется в лабораториях (например, в референс-лабораториях), которые имеют возможность проводить более сложные современные исследования образцов (культуральное исследование, Xpert MTB/RIF, ОЛЧ). Диагностический метод (посев или Xpert MTB/RIF) указывается в первых двух колонках под заголовком "Тип исследования".

Если в процессе обследования пациента исследуется больше одного образца (обычно в случае, когда проводится микроскопия нескольких образцов мокроты), то результаты **записываются в одной и той же строке**. Та же рекомендация относится и к случаям, когда больному с предполагаемым ТБ проводят прямую микроскопию мазка мокроты и Xpert MTB/RIF. Если у пациента проводится повторное тестирование во время другого эпизода диагностического обследования (например, если в случае предполагаемого ТБ результаты первоначальных исследований были отрицательными, а через несколько месяцев он/она повторно обращается к врачу с симптомами), то результаты следует регистрировать в новой строке. Подобным образом (на отдельных строчках) регистрируются результаты исследований, проводимых с целью мониторинга состояния пациентов, находящихся на лечении.

Информация о ВИЧ-статусе и предшествующем лечении также включается в регистрационный журнал; это дает возможность использовать его для оценки соблюдения и эффективности алгоритмов тестирования.¹

Примечания для адаптации к специфическим условиям стран

- Вместо сводного регистрационного журнала страны могут предпочесть ведение отдельных журналов для учета результатов посева, теста Xpert MTB/RIF и ОЛЧ. В этих случаях общие поля должны присутствовать во всех трех регистрационных журналах, а поля для каждого конкретного теста – только в соответствующем журнале.
- Лаборатории, которые используют разные методы ОЛЧ, могут включить в журнал отдельную колонку для указания более подробной информации об исследовании (использование плотной или жидкой среды для ОЛЧ, прямого или непрямого анализа молекулярной гибридизации с типоспецифическими зондами), если они планируют создавать отчеты на основании типа исследований.
- Информацию о ВИЧ-инфекции можно опустить, если это требуется для соблюдения национальных законов о конфиденциальности.
- *Лечебное учреждение* также может называться *направляющим учреждением*.
- Сноски приводятся в качестве пояснений к формам, представленным в этом документе, и не предназначены для включения в регистрационные журналы или отчеты стран.

¹ См. рекомендации, представленные в документе "Быстрое внедрение диагностического теста Xpert MTB/RIF. Технические и операционные рекомендации; вопросы практического применения". Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2011 г. (WHO/НТМ/ТВ/2011.2; на веб-странице http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501569_rus.pdf).

Лабораторный регистрационный журнал для результатов посева, теста Xpert MTB/RIF и определения лекарственной чувствительности
(стр. 1 из 3)

Лабораторный порядковый №	Дата получения образца	Ф.И.О. пациента	Пол М/Ж	Возраст	Адрес пациента	Лечебное подразделение	№ в регистрационном журнале БЛПУ и в регистрационном журнале учета случаев ТБ	ВИЧ-инфекция (да/нет/неизвестно)	Пациент, ранее лечившийся от ТБ (да/нет/неизвестно)	Дата сбора образца	Дата инокуляции образца
				Дата рождения							

Лабораторный регистрационный журнал для результатов посева, теста Xpert MTB/RIF и определения лекарственной чувствительности
(стр. 2 из 3)

Результаты исследования			Результат подтверждающего теста на <i>M. tuberculosis</i> (положит./отриц ат.)	Культура направлена на ОЛЧ (да/нет)	Ф.И.О. сообщившего результаты культурального исследования или теста Xpert MTB/RIF	Дата сообщения результата	Комментарии
Диагностика		Контрольное наблюдение					
Посев ^а	Xpert MTB/RIF ^б						
Дата	Дата	Месяц ^с					

^а Результаты посева указываются следующим образом:

- 0 = рост не обнаружен
- (1–9) = <10 колоний (указать число колоний)
- + = 10–100 колоний
- ++ = >100 колоний
- +++ = неисчисляемое количество или сплошной рост

^б Результаты Xpert MTB/RIF указываются следующим образом:

- MTB+/ПУ- = MTB выявлены, устойчивость к рифампицину выявлена
- MTB+/ПУ+ = MTB выявлены, устойчивость к рифампицину выявлена
- MTB+/ПУН = MTB выявлены, устойчивость к рифампицину неопределенная
- MTB- = MTB не выявлены
- НР = недействительный результат/нет результата/ошибка

^с Пациент на лечении ТБ: указать месяц лечения, в который проводится контрольное исследование.

Лабораторный регистрационный журнал для результатов посева, теста Xpert MTB/RIF и определения лекарственной чувствительности
(стр. 3 из 3)

Результаты определения лекарственной чувствительности (ОЛЧ)*												Ф.И.О. сообщившего результаты ОЛЧ	Дата сообщения результатов	Комментарии	
H	R	E	S	Amk	Km	Cm	FQ	Другой _____	Другой _____	Другой _____	Другой _____				

* Результаты указываются следующим образом: Ч = чувствительность, У = устойчивость, К = контаминация, — = тестирование не проводилось

Сокращенные обозначения препаратов первого ряда:

H = изониазид; R = рифампицин; E = этамбутол; S = стрептомицин; Z = пирозинамид

Сокращенные обозначения препаратов второго ряда: Amk = амикацин; Km = канамицин; Cm = капреомицин; FQ = фторхинолон; Lfx = левофлоксацин; Mfx = моксифлоксацин; Ofx = офлоксацин; Gfx = гатифлоксацин; Eto = этионамид; Pto = протионамид; Cs = циклосерин; PAS = парааминосалициловая кислота; Amx/Clv = амоксициллин/клавуланат; Clr = кларитромицин; Cfz = клофазимин; Ipm = имипенем; Lzd = линезолид; T = тиацетазон

В.3.6 Квартальный отчет базового лечебно-профилактического учреждения о регистрации случаев ТБ

Это стандартный сводный отчет по случаям ТБ, зарегистрированным в регистрационном журнале БЛПУ, и по лабораторным мероприятиям, учет которых ведется в лабораторном регистрационном журнале.

БЛПУ отвечает за руководство, надзор и мониторинг. Для программы борьбы с ТБ БЛПУ может располагать несколькими лечебными учреждениями, одной или несколькими лабораториями, одним или несколькими стационарами. Определяющим аспектом является наличие руководителя или координатора, который контролирует мероприятия по борьбе с ТБ, проводимые подведомственными БЛПУ учреждениями, и поддерживает ведение общего регистрационного журнала для всех больных ТБ, получающих лечение. Этот регистрационный журнал используется для мониторинга работы программы и предоставления отчетности по показателям на более высокие административные уровни. Обычно БЛПУ соответствует второму уровню субнационального административного деления, который может называться, например, округ или район. На международном уровне рекомендуется, чтобы охват населения услугами БЛПУ составлял 50–150 тыс. или до 300 тыс. жителей для больших городов.¹

Категории случаев в отчете стратифицированы в зависимости от того, подтверждены они бактериологически или диагностированы на основании клинических данных, а также по локализации туберкулезного процесса и по предшествующей истории химиотерапии. Для всех новых случаев (впервые выявленных и рецидивов) требуется разбивка по возрастным группам и полу. Кроме того, в этой форме фиксируется результативность бактериологических исследований, проведенных у пациентов с предполагаемым ТБ, и результативность тестирования на ВИЧ среди больных ТБ.

Среди ВИЧ-инфицированных случаев учитывается число пациентов, получающих АРТ и ПЛК. В этом состоит отличие от форм и отчетов, представленных в публикации 2006 г., где информация об охвате АРТ и ПЛК извлекалась только из отчета по результатам лечения; это означало, что результаты оценки охвата АРТ и ПЛК в масштабе страны становились доступными только спустя как минимум 12 месяцев после регистрации.

Примечания для адаптации к специфическим условиям стран

- Некоторые страны могут использовать в работе деление на кварталы, отличающееся от представленного в подстрочном примечании (1-й квартал: 1 января – 31 марта; 2-й квартал: 1 апреля – 30 июня; 3-й квартал: 1 июля – 30 сентября; 4-й квартал: 1 октября – 31 декабря).
- НПТБ, возможно, захотят отражать другие показатели в своих квартальных отчетах на бумажных носителях, но это выходит за рамки целей данного документа. Примеры других показателей включают:
 - программное ведение ЛУ-ТБ;²
 - сотрудничество государственного и частного секторов;
 - мероприятия, проводимые с привлечением сообществ;³
 - число больных, получающих химиотерапию по разным лекарственным схемам.

¹ См. стр. 10 документа *Compendium of indicators for monitoring and evaluating national tuberculosis programs*. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.344; на веб-странице http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_HTM_TB_2004.344_chap1-2.pdf).

² См. документ *Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis*. Geneva, World Health Organization, 2014. (WHO/HTM/TB/2014.11; Доступно на веб-сайте: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf)

³ См. Приложение 1 документа Getahun H et al. *ENGAGE-TB. Integrating community-based tuberculosis activities into the work of nongovernmental and other civil society organizations: operational guidance*. Geneva, World Health Organization, 2012 (WHO/HTM/TB/2012/8; на веб-странице http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75997/1/9789241504508_eng.pdf).

- Блок 1: внелегочные случаи могут быть стратифицированы по бактериологическому подтверждению и по клинически установленному диагнозу (например, чтобы получить более полные данные для знаменателя с целью оценки охвата ОЛЧ).
- Блок 3: лабораторные диагностические исследования могут быть дезагрегированы по типу (мазок, посев, Xpert MTB/RIF), если НПТБ нуждается в такой информации.
- Сноски приводятся в качестве пояснений к формам, представленным в этом документе, и не предназначены для включения в регистрационные журналы или отчеты стран.

Квартальный отчет базового лечебно-профилактического учреждения о регистрации случаев ТБ

Название БЛПУ: _____ Лечебное учреждение: _____ Ф.И.О. координатора мероприятий по ТБ: _____ Подпись: _____	Пациенты, зарегистрированные в течение ^a _____ квартала _____ года Дата заполнения этой формы: _____
--	--

Блок 1: Все случаи ТБ, зарегистрированные за квартал^b

	Новые	Рецидивы	Ранее леченные (исключая рецидивы)	История предшествующего лечения неизвестна	Всего
Случаи легочного ТБ с бактериологическим подтверждением					
Случаи легочного ТБ с клинически установленным диагнозом					
Случаи внелегочного ТБ с бактериологическим подтверждением или с клинически установленным диагнозом					

Блок 2. Все новые случаи и рецидивы (бактериологически подтвержденные или клинически диагностированные), зарегистрированные за квартал, в разбивке по возрастным группам и полу

	0–4	5–14	15–24	25–34	35–44	45–54	55–64	>65	Всего
Мужчины									
Женщины									

Блок 3: Лабораторные диагностические мероприятия^c

Пациенты с предполагаемым ТБ, проходящие бактериологическое исследование	Пациенты с предполагаемым ТБ, с положительным результатом бактериологического исследования

Блок 4: Мероприятия по ТБ/ВИЧ (все новые и рецидивные случаи ТБ, зарегистрированные за квартал)

Пациенты, прошедшие тестирование на ВИЧ на момент постановки диагноза ТБ или с известным ВИЧ-статусом ^d во время установления диагноза	ВИЧ-положительные больные ТБ	ВИЧ-положительные больные ТБ, получающие АРТ	ВИЧ-положительные больные ТБ, получающие ПЛК

^a Регистрационный период определяется датой регистрации случаев в регистрационном журнале ТБ после начала лечения. 1-й квартал: 1 января – 31 марта; 2-й квартал: 1 апреля – 30 июня; 3-й квартал: 1 июля – 30 сентября; 4-й квартал: 1 октября – 31 декабря.

^b Случаи, "переведенные" в учреждение, исключаются.

^c Данные агрегированы из лабораторного регистрационного журнала по ТБ на основании *даты получения образца*; данные пациентов, обследованных с целью контрольного наблюдения, **исключаются**.

^d Включить всех больных ТБ, ВИЧ-положительный статус которых уже был известен (то есть документально подтвержденный факт включения в программу помощи при ВИЧ-инфекции, например, включение в регистрационный журнал "до АРТ" или в регистрационный журнал "на АРТ" сразу же после ее начала), или с документальным подтверждением наличия отрицательного теста на ВИЧ, проведенного в момент постановки диагноза ТБ.

В.3.7 Квартальный отчет базового лечебно-профилактического учреждения о результатах лечения ТБ

Этот стандартный квартальный отчет, который используется для мониторинга результатов лечения всех случаев ТБ, которые не начинали лечение препаратами второго ряда. Результаты лечения случаев РУ-ТБ, МЛУ-ТБ и ШЛУ-ТБ, получавших лечение препаратами второго ряда, обычно собирают ежегодно, а не ежеквартально (см. "Сводный годовой отчет о результатах лечения обычного ТБ и РУ-ТБ/МЛУ-ТБ").

В отчете подсчитываются результаты лечения пациентов, зарегистрированных (т. е. включенных в регистрационный журнал БЛПУ по ТБ), в квартале, который завершился 12 месяцами ранее. Например, если этот отчет подготовлен в конце второго квартала, данные для него собирались по пациентам, зарегистрированным во втором квартале предыдущего календарного года.

Из этого отчета **исключаются**:

- пациенты, которые были переведены из другого БЛПУ;
- пациентов, у которых выявили РУ-ТБ или МЛУ-ТБ, и которые начали лечение по полной лекарственной схеме терапии МЛУ-ТБ (т. е. переведены в регистрационный журнал лечения препаратами второго ряда).

В отчет **включаются** мероприятия по ТБ/ВИЧ, поскольку это позволяет НПТБ обновлять ранее собранные данные в квартальном отчете о регистрации случаев ТБ в БЛПУ (раздел В.3.6).

Примечания для адаптации к специфическим условиям стран

- Некоторые страны могут использовать другое деление на кварталы, отличающееся от стандартного (1-й квартал: 1 января – 31 марта; 2-й квартал: 1 апреля – 30 июня; 3-й квартал: 1 июля – 30 сентября; 4-й квартал: 1 октября – 31 декабря).
- В зависимости от целей конкретной страны, смерть от ТБ и смерть вследствие других причин можно указывать раздельно в части, предназначенной для результатов лечения; однако их следует объединять для мониторинга результатов лечения.
- Сноски приводятся в качестве пояснений к формам, представленным в этом документе, и не предназначены для включения в регистрационные журналы или отчеты стран.
- Возможно, НПТБ захотят отслеживать результаты лечения пациентов, процесс терапии которых поддерживали медработники или добровольцы из сообществ.¹

¹ См. Приложение 1 в документе: Getahun H et al. *ENGAGE-TB. Integrating community-based tuberculosis activities into the work of nongovernmental and other civil society organizations: operational guidance*. Geneva, World Health Organization, 2012 (WHO/HTM/TB/2012/8: на веб-странице http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75997/1/9789241504508_eng.pdf).

Квартальный отчет базового лечебно-профилактического учреждения о результатах лечения ТБ

Название БЛПУ: _____ Лечебное учреждение: _____ Ф.И.О. координатора мероприятий по ТБ: _____ Подпись: _____	Пациенты, зарегистрированные в течение ^а _____ квартала _____ года Дата заполнения этой формы: _____
--	--

Блок 1: Все случаи ТБ, зарегистрированные в течение квартала (за исключением случаев ТБ, переведенных в регистрационный журнал лечения препаратами второго ряда)

Тип больного ТБ	Число зарегистрированных случаев	Результаты лечения					
		Излечение	Лечение завершено	Неэффективное лечение	Смерть	Потеря для последующего наблюдения	Результат не оценен
Новые случаи и рецидивы с бактериологическим подтверждением							
Новые случаи и рецидивы с клинически установленным диагнозом							
Повторное лечение (исключая рецидивы)							
ВИЧ-положительные случаи (новые случаи и рецидивы)							

Блок 2: Мероприятия по ТБ/ВИЧ (все новые и рецидивные случаи ТБ, зарегистрированные за квартал)

ВИЧ-положительные больные ТБ	ВИЧ-положительные больные ТБ, получающие АРТ	ВИЧ-положительные больные ТБ, получающие ПЛК

^а Регистрационный период основывается на дате регистрации случаев в регистрационном журнале ТБ после начала лечения (1-й квартал: 1 января – 31 марта; 2-й кв.: 1 апреля – 30 июня; 3-й квартал: 1 июля – 30 сентября; 4-й квартал: 1 октября – 31 декабря).

В.3.8 Сводный годовой отчет по результатам лечения обычного ТБ и РУ-ТБ/МЛУ-ТБ

В этой форме на одной странице представлены данные о результатах лечения пациентов, получавших противотуберкулезные препараты первого и второго ряда. Это новая форма для учреждений, где доступны обе схемы лечения (например, учреждения, где проводится децентрализованное лечение МЛУ-ТБ).

Блок 1 представляет собой стандартный годовой когортный отчет о лечении по DOTS за период **двухлетней давности** (например, результаты лечения когорты 2011 года оцениваются в 2013 году) по четырем отдельным группам пациентов.

Из Блока 1 исключены:

- пациенты, переведенные из другого БЛПУ;
- пациенты, у которых выявили РУ-ТБ или МЛУ-ТБ, и которые начали лечение по полной схеме МЛУ-ТБ (то есть, переведены в регистрационный журнал лечения препаратами второго ряда).

Пациенты, у которых выявлен РУ-ТБ или МЛУ-ТБ, но они **не** переведены в регистрационный журнал лечения препаратами второго ряда, включаются в блок 1 и классифицируются согласно определению результата лечения в разделе А.2.1.

Блок 2 предназначен для результатов лечения препаратами второго ряда у когорты года, предшествующего Блоку 1 (то есть данный календарный год **минус 3**; например, когорта больных РУ-ТБ/МЛУ-ТБ, зарегистрированных в 2010 году, оценивается в 2013 году).

Примеры в разделе С иллюстрируют отличие блоков 1 и 2.

Блок 2 аналогичен опубликованному в документе "Показатели туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ): минимальный комплект показателей для программного ведения МЛУ-ТБ в рамках национальных программ по борьбе с туберкулезом"¹, за исключением того, что там объединены случаи РУ-ТБ и МЛУ-ТБ, если эти пациенты получили лечение по полной схеме для МЛУ-ТБ.

Если результат оценивается как "*неэффективное лечение*", и пациент **в том же году** начинает лечение повторно по пересмотренной лекарственной схеме, тогда для отчетности по результатам химиотерапии в **Блоке 2** случаю не присваивают другой результат лечения. Другими словами, для мониторинга результатов лечения учитывается только первый полученный результат. Тому же принципу следуют, когда лечение пациента прерывается на два и более месяцев ("*потеря для последующего наблюдения*"), а потом возобновляется **в течение того же года**. Такая оценка результатов лечения, как правило, является более консервативной, если учесть, что доля пациентов, которые повторно начинают лечение по новой схеме после "*неэффективного лечения*" или после того, как они были "*потеряны для последующего наблюдения*", в конечном итоге будет излечена. Более реалистичная оценка отдаленных результатов лечения возможна, если для учета событий, следующих за определением первого результата лечения (в том числе лечения рецидивов), будет использоваться регистрационный журнал полицейского учета пациентов, желательно в электронном формате.

В Блоке 2 НПТБ, которые имеют возможность дифференцировать случаи ШЛУ-ТБ и МЛУ-ТБ (особенно там, где случаи ШЛУ-ТБ составляют >5% от числа случаев МЛУ-ТБ), должны отчитываться отдельно по результатам лечения МЛУ-ТБ (включая другие случаи РУ-ТБ) без широкой лекарственной устойчивости и ШЛУ-ТБ. (Условия, при которых рекомендуется отдельно представлять результаты лечения для ВИЧ-положительных случаев и случаев ШЛУ-

¹ "Показатели туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ): минимальный комплект показателей для программного ведения МЛУ-ТБ в рамках национальных программ по борьбе с туберкулезом". Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2010 г. (WHO/НТМ/ТВ/2010.11; на веб-странице http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_НТМ_ТВ_2010.11_rus.pdf)

ТБ, описаны подобно в другом документе.¹⁾ Больные МЛУ-ТБ, у которых в течение курса лечения препаратами второго ряда выявили ШЛУ-ТБ, исключаются из когорты больных МЛУ-ТБ без широкой лекарственной устойчивости и включаются в когорту лечения больных ШЛУ-ТБ. Кроме этого, в условиях высокой распространенности ВИЧ-инфекции НПТБ должны в отдельной строке учитывать результаты лечения ВИЧ-положительных случаев РУ-ТБ/МЛУ-ТБ.

Примечания для адаптации к специфическим условиям стран

- Страны с низким бременем ШЛУ-ТБ могут отказаться от использования отдельной строки в Блоке 2 для регистрации результатов лечения ШЛУ-ТБ.
- Страны с низким бременем ВИЧ-инфекции могут отказаться от использования отдельной строки в Блоке 2 для регистрации результатов лечения ВИЧ-положительных больных РУ-ТБ/МЛУ-ТБ.
- В зависимости от целей конкретной страны, в разделе регистрации результатов лечения случаи смерти от ТБ и смерти вследствие других причин могут регистрироваться отдельно.
- В Блоке 2 предполагается, что больные РУ-ТБ получают лечение по полной лекарственной схеме МЛУ-ТБ. Если это не так, по результатам лечения случаев РУ-ТБ можно отчитываться отдельно от случаев МЛУ-ТБ.
- Другие показатели, которые не включены в Блок 2 для мониторинга результатов лечения РУ-ТБ/МЛУ-ТБ, описаны в главе 2 документа *Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis*.²
- Сноски приводятся в качестве пояснений к формам, представленным в этом документе, и не предназначены для включения в регистрационные журналы или отчеты стран.

¹ "Показатели туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ). Минимальный комплект показателей для программного ведения МЛУ-ТБ в рамках национальных программ по борьбе с туберкулезом". Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2010 г. (WHO/НТМ/ТВ/2010.11; на веб-странице http://www.who.int/tb/challenges/mdr/programmatic_guidelines_for_mdrtb/).

² *Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis*. Geneva, World Health Organization. 2014. (WHO/НТМ/ТВ/2014.11; Доступно на веб-сайте: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf)

Сводный годовой отчет по результатам лечения обычного ТБ и РУ-ТБ/МЛУ-ТБ

Название БЛПУ: _____ Лечебное учреждение: _____ Дата заполнения этой формы: _____

Блок 1. Все случаи ТБ (за исключением случаев ТБ, переведенных в регистрационный журнал лечения препаратами второго ряда), зарегистрированные в календарном году:^a _____

Тип больного ТБ	Число зарегистрированных случаев	Результаты лечения					
		Излечение	Лечение завершено	Неэффективное лечение	Смерть	Потеря для последующего наблюдения	Результат не оценен
Новые случаи и рецидивы с бактериологическим подтверждением							
Новые случаи и рецидивы с клинически установленным диагнозом							
Повторное лечение (исключая рецидивы)							
ВИЧ-положительные случаи (новые случаи и рецидивы)							

Блок 2. Больные ТБ, которые начали лечение по схеме противотуберкулезных препаратов второго ряда в календарном году:^b _____

Тип больного ТБ	Число больных, начавших лечение по схеме противотуберкулезных препаратов второго ряда	Результаты лечения					
		Излечение	Лечение завершено	Неэффективное лечение	Смерть	Потеря для последующего наблюдения	Результат не оценен
Все подтвержденные случаи РУ-ТБ/МЛУ-ТБ							
ВИЧ-положительные случаи РУ-ТБ/МЛУ-ТБ ^c							
Все подтвержденные случаи ШЛУ-ТБ ^c							

^a Больные, результат лечения которых подлежит оценке, это все те, кто зарегистрирован **двумя годами ранее** текущего календарного года (исключая тех, кто был переведен на лечение препаратами второго ряда). Таким образом, если календарным является 2013 год, собранные данные по результатам лечения будут относиться к когорте, зарегистрированной в 2011 календарном году.

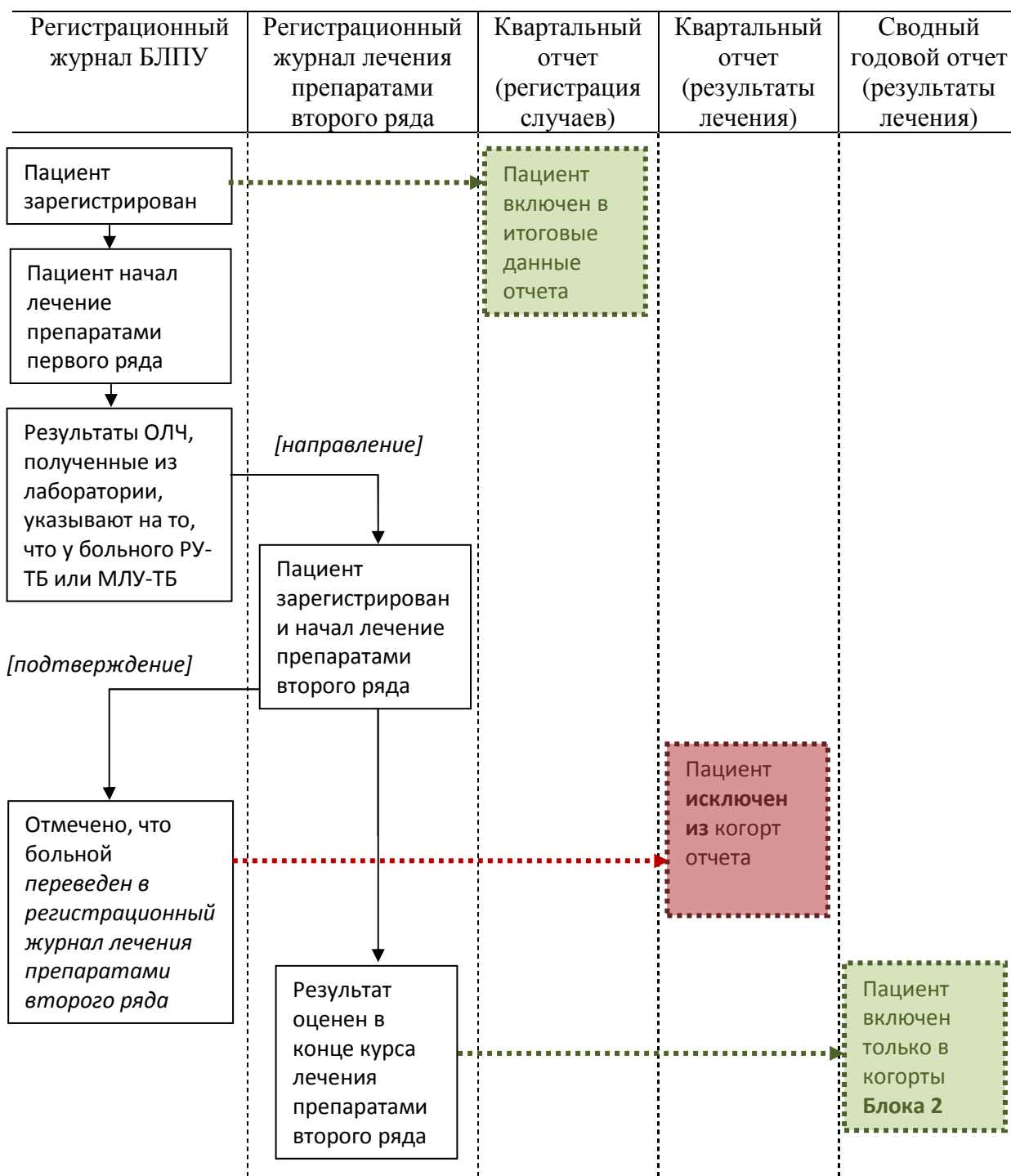
^b Больные, получающие препараты второго ряда, результат лечения которых подлежит оценке, это те, кто начал лечение препаратами второго ряда **тремя годами ранее** текущего календарного года. Таким образом, если текущим календарным годом является 2013 год, то результаты лечения будут относиться к когорте, которая начала лечение препаратами второго ряда в 2010 календарном году.

^c См. раздел "**Примечания для адаптации к специфическим условиям стран**" при необходимости учитывать результаты лечения в этих подгруппах.

С. Примеры

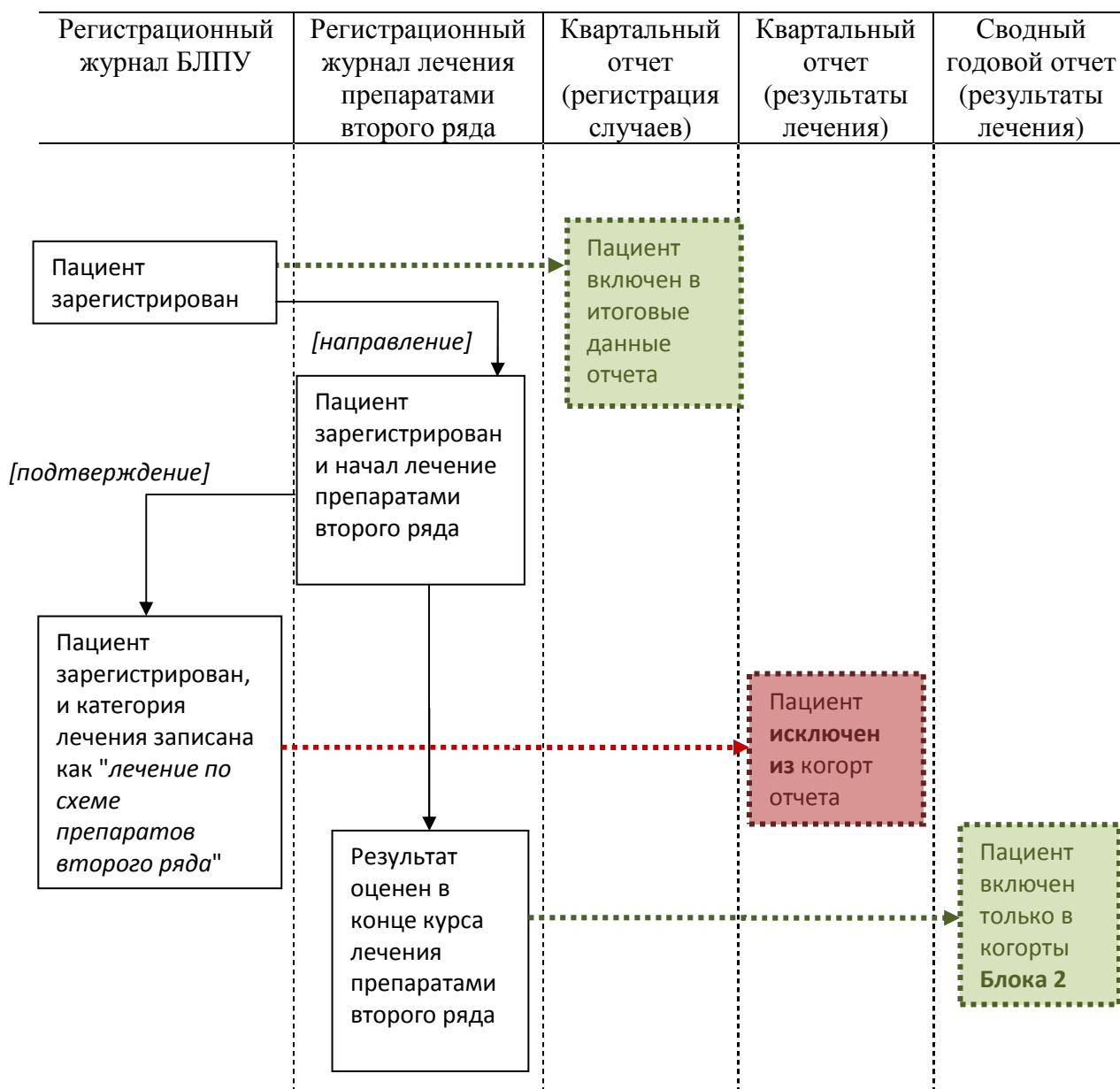
Нижеследующие примеры не являются клиническими алгоритмами. Они предназначены для **иллюстрации** того, как можно использовать регистрационные журналы на бумажных носителях, описание которых дается в разделе В, для идентификации отдельных когорт находящихся на лечении больных, как это описано в разделе А.2.

С.1 Пациент начал лечение препаратами первого ряда, затем была выявлена лекарственная устойчивость и его перевели на лечение препаратами второго ряда

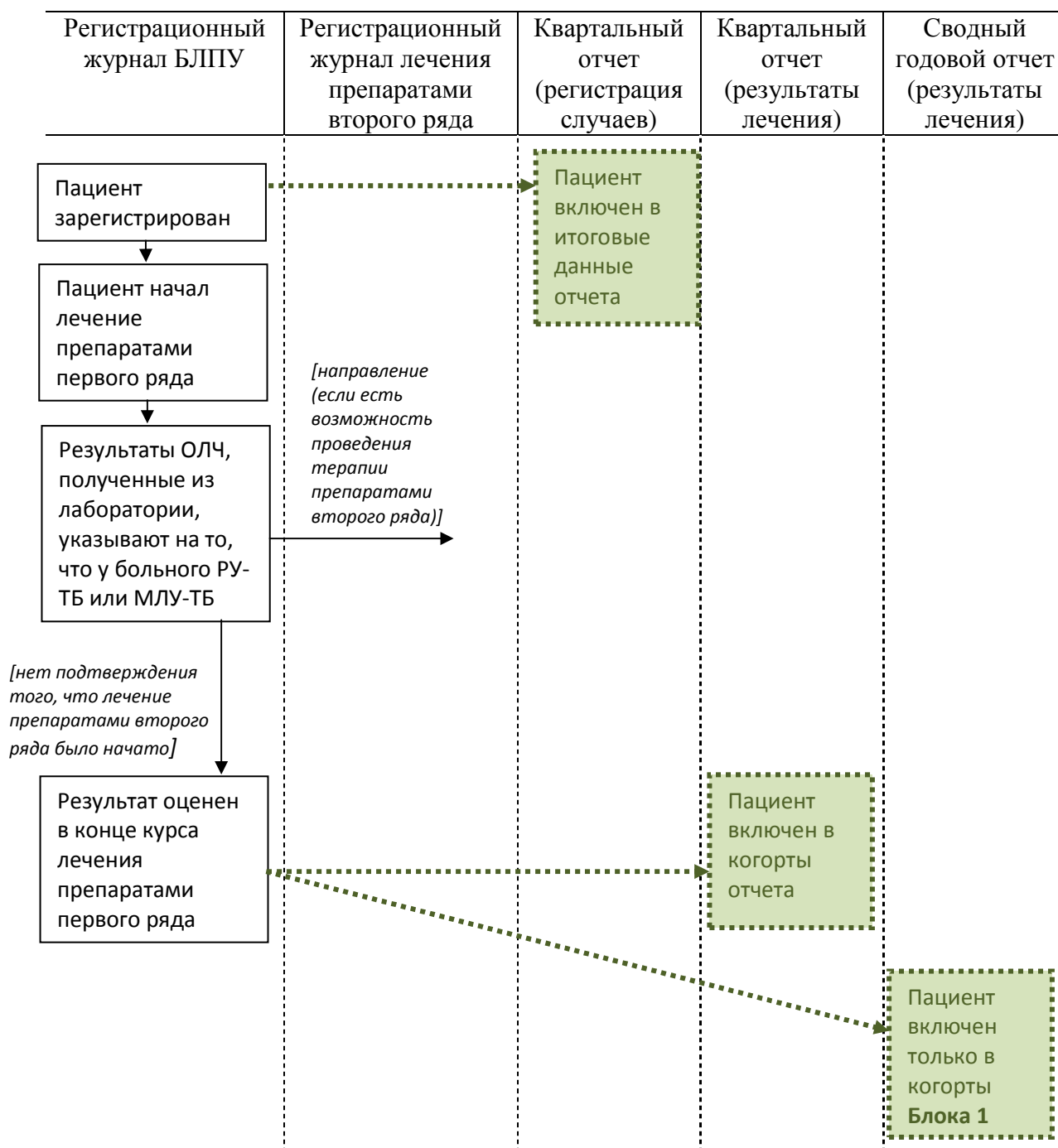


Обратите внимание, что прежде чем в регистрационный журнал БЛПУ будет внесена соответствующая запись, БЛПУ должно получить подтверждение от подразделения, предоставляющего лечение препаратами второго ряда, о том, что пациент действительно начал лечение по схеме препаратов второго ряда (см. пример С.3 для ситуации, когда подтверждение не было получено).

С.2 Пациент сразу начал лечение препаратами второго ряда, поскольку РУ-ТБ был выявлен с помощью теста Xpert MTB/RIF на момент постановки диагноза



С.3 Пациент начал лечение препаратами первого ряда, затем была выявлена лекарственная устойчивость, но лечение препаратами второго ряда не было начато (лечение было недоступно, пациент умер или был потерян для последующего наблюдения)



Необходимо иметь в виду, что если лечение препаратами второго ряда стало возможным после регистрации результата лечения препаратами первого ряда, то лечение препаратами второго ряда нужно рассматривать как отдельный эпизод регистрации; в этом случае новый эпизод будет аналогичен тому, который приведен в примере С.2, представленном выше.

Стандартизация определений и систем отчетности позволила добиться единообразия в отчетности по показателям работы национальных программ борьбы с ТБ за многие годы. В этом документе пересмотрены предшествующие определения случаев ТБ и лекарственно-устойчивого ТБ, категорий, которые используются для установления результатов лечения, и стандартная структура отчетности по ТБ.

Одобрены ВОЗ средства быстрой молекулярной диагностики нашли широкое применение после того, как были опубликованы предыдущие определения и система отчетности и расширились масштабы лечения лекарственно-устойчивого ТБ, что привело к необходимости внесения корректив в определения случаев и в отчетность.



**Всемирная организация
здравоохранения**

За дополнительной информацией по туберкулезу
обращайтесь по адресу:

Information Resource Centre for HTM/GTB
World Health Organization
20, Avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland
Эл. почта: tbdocs@who.int
Веб-сайт: www.who.int/tb

ISBN 978 92 4 450534 2



9 789244 505342