



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

№ РА-01-59 / 24.02.2016г.

На основание чл. 25, ал. 4 от Закона за администрацията и чл. 5, ал. 2, т. 20 от Устройствения правилник на Министерството на здравеопазването, във връзка с чл. 2, т. 3 от Закона за здравето

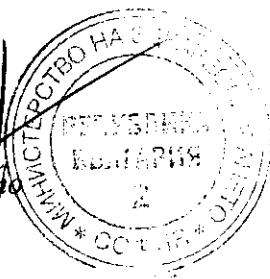
НАРЕЖДАМ:

I. Утвърждавам Методическо указание за определения на случаите на туберкулоза и система за отчетност, съгласно приложението.

II. Методическото указание по т. I. да се публикува на интернет страницата на Министерство на здравеопазването.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ

Министър на здравеопазването



МЕТОДИЧЕСКО УКАЗАНИЕ

за определения на случаите на туберкулоза и система за отчетност

I. Въведение

1. Цели

Събирането на данни за туберкулоза има за цел да:

1.1. осигури *висококачествена медицинска помощ за пациента*, включваща и постоянни грижи, информираност на пациента и обмен на информация между здравни и лечебни заведения;

1.2. *осигури помощ на медицинския персонал* при предоставяне на адекватни услуги на пациентите;

1.3. позволи на координаторите на различни нива в съответната Национална програма по туберкулоза (НПТ) да осъществяват *мониторинг върху изпълнението на програмата* по един стандартизиран и международно сравним начин;

1.4. осигури база за *развитие на програми и политики*.

За да може да се извършва сравнение на данните в и между Националните програми по туберкулоза, трябва да се използват стандартни определения за основни концепции, включени в информационните системи на НПТ.

Настоящият документ ревизира предишни стандартни определения на Световната здравна организация (СЗО) за случаи на туберкулоза и на резистентна туберкулоза, категориите, използвани за оценка на резултатите от проведеното лечение (изхода от лечението), както и стандартна рамка за съобщаване на случаите на туберкулоза.

2. Основни причини за настоящата ревизия:

2.1. Одобрените от СЗО методи за бърза диагностика, като Xpert MTB/RIF тест, използваща молекулярни техники за диагностика на туберкулозата, която се въвежда в глобален мащаб. Резултатите от методите за бърза диагностика невинаги съответстват на

предишните определения на случаи и на резултатите от лечението, както е предвидено в ревизията на СЗО от 2006 г., касаеща съобщаването на хартиен носител. Пациенти, диагностирани с резистентна на Рифампицин туберкулоза (RR-TB) и с използване на Xpert MTB/RIF тест трябва да се регистрират, а стандартните лабораторни регистри и регистрите за лечение на туберкулоза не предоставят такава възможност. По подобен начин, стандартният формуляр за заявка на лабораторни тестове не включва тези тестове и не дава възможност за докладване на резултатите от тях.

2.2. Определението за микробиологично потвърден случай трябва да позволи включването на резултати от методи за бърза диагностика.

2.3. Определенията трябва да използват по-малко категоричен език, затова термините „прекъснал” и „съмнителен за туберкулоза” са съответно заменени с „отпаднал от наблюдение” и „вероятен случай с туберкулоза”.

2.4. Определенията на изхода от лечението „излекуван” и „неуспех от лечението” за болни с мултирезистентна туберкулоза (MDR-TB) се нуждаят от опростяване, което ще позволи тяхното по-широко прилагане за пациенти, които все още се намират в процес на лечение.

3. Формите за събиране, съобщаване, съхранение и анализ на данните за пациентите с туберкулоза на хартиен носител се нуждаят от ревизия, за да бъдат приведени в съответствие с преразгледаните определения на случаи и на резултатите от лечението, както и за да разгледат въпросите за:

3.1. съобщаването на резултатите за чувствителна туберкулоза и за резистентна туберкулоза (DR-TB), отчетността на детска (първична) туберкулоза с използване на хартиен носител.

3.2. използване на регистрацията на хартиен носител на котримаксозол превантивна терапия (CPT) и антиретровирусна терапия (ART), тъй като същите се отразяват само в отчетите за резултати от лечението, а не в отчетите за регистрация на случаите, което води до необходимостта от координиране на информацията.

II. Ревизирани определения

Настоящият раздел описва ревизираните определения на случаи на туберкулоза (ТБ), тяхната класификация и резултатите от лечението по категории.

1. Дефиниции на случаи:

1.1. Вероятен случай на туберкулоза се отнася до пациент, който има симптоми, предполагащи ТБ (преди това наричан „съмнителен за туберкулоза“).

1.2. Микробиологично диагностициран случай на туберкулоза е случай, при който пробата от биологичен материал е положителна при микроскопско изследване, културелно изследване или бързи методи за диагностика (Xpert MTB/RIF). Тези случаи трябва да бъдат регистрирани, независимо дали е започнато лечение на ТБ.

1.3. Клинично диагностициран случай на туберкулоза е случай, който не изпълнява критериите за микробиологично потвърден случай, но диагнозата туберкулоза е поставена от специалист по пневмология и фтизиатрия за случаите с белодробна туберкулоза (БТБ), а за случаите с извънбелодробна туберкулоза (ИБТБ) след консултация със специалист от съответната специалност.

Клинично диагностицираните случаи, които впоследствие са били установени, че са с микробиологично положителни резултати (преди и след започване на лечението) трябва да се прекласифицират като микробиологично диагностицирани.

1.4. Микробиологично или клинично диагностицираните случаи на туберкулоза се класифицират и в съответствие с:

1.4.1. анамнеза за предишно лечение;

1.4.2. анатомичната локализация на заболяването;

1.4.3. резистентност (към противотуберкулозни лекарствени продукти);

1.4.4. ХИВ статус.

2. Класификация на базата на анатомичната локализация на заболяването:

2.1. Белодробна туберкулоза се отнася до всеки микробиологично или клинично диагностициран случай на ТБ, с ангажиране на паренхима на белите дробове или трахеобронхиалното дърво. Милиарната ТБ се класифицира като БТБ, защото е с промени в белите дробове.

2.2. Извънбелодробната туберкулоза се отнася до всякакъв микробиологично или клинично диагностициран случай на ТБ, включващ органи, различни от белите дробове, например плевра, лимфни възли, корем, генитално-уринарен тракт, кожа, стави и кости, мозъчни обвивки и др. Туберкулозната интраторакална лимфаденопатия (медиастинална

и/или хилусна) или туберкулозният ексудативен плеврит представляват случаи на извънбелодробна туберкулоза. Пациент, едновременно с белодробна и извънбелодробна туберкулоза се класифицира като случай на белодробна туберкулоза.

3. Класификация на базата на историята на предишно лечение за туберкулоза:

3.1. Новооткрит случай е този, който никога не е бил лекуван за ТБ или е приемал противотуберкулозни лекарствени продукти в продължение на по-малко от 1 месец. (преди това наричан „новооткрит“).

3.2. Случай с предходно лечение е този, който в миналото е получавал в продължение на 1 месец или повече противотуберкулозни лекарствени продукти. Въз основа на изхода от техния последен курс на лечение случаите се класифицират, както следва:

3.2.1. Случай с рецидив на заболяването е този, който е бил съобщен за излекуван или със завършено лечение в края на последния курс на лечение, а в момента е диагностициран с повторна инфекция от ТБ, (като истински рецидив или като нов епизод на ТБ, предизвикан от повторна инфекция), преди това наричан „рецидив“.

3.2.2. Случай с лечение след неуспех е този, който е лекуван за туберкулоза и чието лечение е било неуспешно в края на последния курс на лечение. (преди това наричан „лечение след неуспех“).

3.2.3. Случай с лечение след отпадане от проследяване е този, който преди това е лекуван за туберкулоза и е съобщен за отпаднал от проследяване в края на последния курс на лечение (преди това наричан „лечение след прекъсване“).

3.2.4. Друг случай с предишно лечение е този, който е лекуван за туберкулоза, но чиито резултат след последния курс на лечение е неизвестен или недокументиран.

3.2.5. Случай с неизвестна предишна анамнеза за лечение на туберкулоза не попада в нито една от изброените по-горе категории.

Новите случай и случаите с рецидив на ТБ се отчитат като заболяемост от ТБ.

4. Класификация на базата на ХИВ-статуса:

4.1. Случай на туберкулоза с ХИВ-положителен статус е всеки микробиологично или клинично диагностициран случай на ТБ, който има положителен резултат от изследване за ХИВ (съгл. приложение № 3 към чл. 3, ал. 3 на Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести, (обн. ДВ, бр.62 от 2005 г.), проведен по време на диагностицирането с ТБ или друго документирано доказателство

(включване в грижи за ХИВ-инфектирано лице - включване в регистър за терапия, предхождаща антиретровирусната терапия (ART)).

Всеки ХИВ-отрицателен пациент, за когото впоследствие е установено, че е ХИВ-положителен трябва да бъде класифициран отново.

4.2. Случай на туберкулоза с ХИВ-отрицателен статус е всеки микробиологично потвърден или клинично диагностиран случай на ТБ, който има отрицателен резултат от изследване за ХИВ, проведен по време на диагностиране с туберкулоза.

Всеки ХИВ-отрицателен пациент, за когото впоследствие е установено, че е ХИВ-положителен трябва да бъде класифициран отново.

4.3. Случай на туберкулоза с неизвестен ХИВ-статус е всеки микробиологично потвърден или клинично диагностициран случай на ТБ, за който няма резултат от изследване за ХИВ, нито каквото и да било друго документирано доказателство или включване в грижа за пациенти с ХИВ.

Ако впоследствие ХИВ статуса на пациента бъде преоценен, той трябва да бъде класифициран отново.

5. Класификация на базата на тест за лекарствена чувствителност:

Случаите се класифицират в категории на базата на тест за лекарствена чувствителност (ТЛЧ) на клинични щамове, за които е потвърдено че са *M. tuberculosis*:

5.1. Монорезистентност: резистентност само към един противотуберкулозен лекарствен продукт от първи ред.

5.2. Полирезистентност: резистентност към повече от един противотуберкулозен лекарствен продукт от първи ред (без Изониазид и Рифампицин едновременно).

5.3. Мултирезистентност: резистентност поне към Изониазид и Рифампицин едновременно.

5.4. Екстензивна резистентност: мултирезистентност съчетана с резистентност към който и да е Флуорохинолон и към поне един от трите инжекционни лекарствени продукти от втори ред (Капреомицин, Канамицин и Амикацин).

5.5. Резистентност към Рифампицин: резистентност към Рифампицин, открита с използване на фенотипни или генетични методи, с или без резистентност към друг противотуберкулозен лекарствен продукт. Тя включва всякаква резистентност към Рифампицин, независимо дали е монорезистентност, мултирезистентност, полирезистентност или екстензивна лекарствена резистентност.

Тези категории не са взаимно изключващи се. Например, при отчитане на

резистентна на Рифампицин ТБ (RR-TB), се включват също и мултирезистентна ТБ (MDR-TB) или екстензивнорезистентна ТБ (XDR-TB). Досегашната практика ограничава определения на монорезистентност и полирезистентност само до лекарствените продукти от първи ред, но за изработването на бъдещите терапевтични режими е важно класифицирането на пациентите в съответствие с резистентността към флуорохинолони, инжекционни лекарствени продукти от втори ред и други противотуберкулозни лекарствени продукти, за които е наличен ГЛЧ.

6. Определения на изхода от лечението:

Новите определения на изхода от лечението са с ясно разграничение между два вида случаи:

А) случай, лекуван за чувствителна ТБ.

Б) случай, лекуван за резистентна ТБ с прилагане на лекарствени продукти от втори ред (комбинирана терапия за резистентна туберкулоза, включваща лекарства, различни от тези в първи ред).

Двата вида случаи са взаимно изключващи се. Всеки открит случай, с резистентна ТБ и с назначено лечение с лекарствени продукти от втори ред, се изключва от кохортата на случаи с чувствителна ТБ. Това означава, че воденето на стандартния регистър за туберкулоза и на регистъра за лечение на ТБ с лекарствени продукти от втори ред трябва да бъде координирано, за да се гарантира правилно отчитане на резултатите от лечението.

6.1. Изход от лечението за пациенти лекувани за чувствителна ТБ (с изключение на пациенти, лекувани за RR-TB или MDR-TB), на които е назначен терапевтичен режим, включващ лекарствени продукти от втори ред (съгласно т. 6.2.).

На всички микробиологично или клинично диагностицирани случаи на ТБ трябва да бъде определен изход от лечение, както следва:

6.1.1. Излекуван – случай с микробиологично диагностицирана белодробна туберкулоза в началото на лечението, който е с отрицателно микроскопско или културелно изследване през последния месец на лечението (преди това наричан „излекуван”).

6.1.2. Завършено лечение – случай с ТБ, който е завършил лечението без критерии за неуспех, но няма данни, удостоверяващи, че резултатите от микроскопските или културелните изследвания през последния месец на лечението и поне веднъж преди това са били отрицателни – не са били проведени или резултатите от тях не са налични (преди това наричан „завършено лечение”).

6.1.3. Неуспех от лечението – случай с ТБ, при който резултатите от

микроскопските или културелните изследвания са положителни на петия месец или на по-късен стадий от лечението (преди това наричан „неуспех от лечение“).

6.1.4. Починал – случай с ТБ, починал след поставяне на диагнозата, преди започване на лечението или по време на лечението, независимо от причината за смъртта (преди това наричан „починал“)

6.1.5. Отпаднал от проследяване – случай с ТБ, който не е започнал лечение или чието лечение е било прекъснато в продължение на 2 или повече последователни месеци (преди това наричан „прекъснал лечение“)

6.1.6. Недокументиран изход от лечението – случай с ТБ с неизвестен изход от лечението. Тук се включват случаи „прехвърлени към” друго лечебно заведение за лечение на туберкулоза, както и случаи, за които изходът от лечението е неизвестен (преди това наричан „прехвърлен“).

Успех от лечението – включва *излекуваните* пациенти и пациентите със *завършено лечение*.

6.2. Изход от лечението за пациенти с RR-TB/MDR-TB/XDR-TB с лекарствени продукти от втори ред:

Пациентите, открити с RR-TB/MDR-TB/XDR-TB, трябва своевременно да започнат адекватно лечение с лекарствени продукти от втори ред. Тези случаи се изключват от основната кохорта на случаи с ТБ, като се анализира изходът от лечението и се включват само в анализа на кохортата с проведено лечение с лекарствени продукти от втори ред. Ако лечение с лекарствени продукти от втори ред не може да се проведе, пациентът остава в основната кохорта случаи с ТБ, а неговия изход от лечението е една от възможностите, включени в т. 6.1.

6.2.1. Излекуван – лечението е приключило съгласно препоръките на съответната Национална програма по туберкулоза без доказателство за неуспех и има три или повече последователни култури, взети в интервал от поне 30 дни (преди това наричан „излекуван“).

6.2.2. Завършено лечение – лечението е приключило съгласно препоръките на Национална програма за туберкулоза и без доказателство за неуспех, но няма регистрирани три или повече последователни култури, взети в интервал от поне 30 дни (преди това наричан „завършено лечение“).

6.2.3. Неуспех от лечението (преди това наричан „неуспех“) – случай на прекъсване на лечението или необходимост от промяна на терапевтичния режим за поне два противотуберкулозни лекарствени продукти поради:

6.2.3.1. липса на конверсия^b в края на интензивната фаза^{a1}, *или*

6.2.3.2. микробиологична реверсия^b в продължителната фаза след конверсия^{b2}, *или*

6.2.3.3. наличие на допълнително придобита резистентност към флуорохинолони или към инжекционни лекарствени продукти от втори ред, *или*

6.2.3.4. нежелани лекарствени реакции.

6.2.4. Починал – случай с туберкулоза, след поставяне на диагнозата и преди започване на лечението или по време на лечението, независимо от причината за смъртта (преди това наричан „починал“).

6.2.5. Отпаднал от проследяване – случай с туберкулоза, който не е започнал лечение или чието лечение е било прекъснато в продължение на 2 или повече последователни месеци (преди това наричан „прекъснал лечение“).

6.2.6. Недокументиран изход от лечението – случай с туберкулоза с неизвестен изход от лечението. Тук се включват случаи на „прехвърлен към“ друго лечебно заведение за лечение, както и случаи, за които изходът от лечението е неизвестен (преди това наричан „прехвърлен“).

Успех от лечението – включва *излекуваните* пациенти и пациентите със *завършено лечение*.

III. Ревизирани формуляри за регистрация и съобщаване

1. Регистриране и съобщаване на хартиен или електронен носител

Формулярите, регистрите и докладите, представени в настоящия документ, са изготвени за системи за регистрация и съобщаване на хартиен носител. Те показват как ревизираните случаи и дефинициите на изхода от лечението могат да бъдат включени в системата за регистрация и докладване на ТБ в страната.

^{1 a} При случаите с неуспех от лечението, липсата на конверсия до края на интензивната фаза означава, че пациентът е без конверсия в рамките на максималната продължителност на интензивната фаза, определена от Националната програма по туберкулоза (до четири месеца). За терапевтични режими без ясно разграничаване между интензивна и продължителна фаза, може да се използва 8-месечна продължителност след началото на лечението, за да се започне прилагането на критериите за *Излекуван*, *Завършено лечение* и *Неуспех от лечението*.

^{2 b} Термините "конверсия" и "реверсия" на културелно изследване, по смисъла на настоящото Методическо указание са:

Конверсия (до отрицателно): културелното изследване се счита с конверсия до отрицателно, когато две последователни културелни изследвания, взети в интервал от поне 30 дни, са отрицателни. Датата на взимане на пробата от първото отрицателно културелно изследване в този случай се приема за дата на конверсията.

Реверсия (до положително): културелното изследване се счита с реверсия до положително, когато две последователни културелни изследвания, взети в поне 30-дневен интервал след първоначална конверсия, са положителни. При определяне на *Неуспех от лечението*, реверсия се регистрира само в продължителната фаза.

1.1. Заявка за изследване на биологичен материал за ТБ – Приложение № 1.

Това е стандартният формуляр, който придружава една биологична проба, изпратена на лаборатория за микроскопско, културелно изследване, Xpert MTB/RIF тест или ТЛЧ (включително с линейно хибридизационни сонди).

Искане за хистологично изследване (включително цитологично) се придружава със стандартните формуляри, които се използват понастоящем в лечебното заведение или при възможност се използва стандартния формуляр за искане за изследване.

Ако е необходимо да се изследват няколко вида материали (напр. храчки и/или други), трябва да се използва отделен формуляр за всеки от материалите.

Заявителят попълва горната част от формуляра, включващ основни данни на изследвания пациент и данните за контакт. В зависимост от вида на необходимия анализ, заявителят също така попълва дата на взимане на пробата в долната част на формуляра.

Включена е информация за ХИВ- статус и статус на предишно лечение, така че да могат да бъдат събрани данните, необходими за оценка на придържане към алгоритмите за тестване и на тяхната ефективност.

Долната част на формуляра се използва, за да се предостави информация за резултатите на здравното заведение, което е заявило тестовете, като се използва стандартизирано съобщаване.

Лицето, което е отговорно за резултата от теста, трябва да бъде ясно определено.

1.2. Регистрационен журнал за туберкулоза – Приложение № 2.

Областното лечебно заведение (ОЛЗ), отговарящо за контрола на туберкулозата, определя лице или лица, които да поддържат информационната система и регистъра на всички лекувани пациенти с ТБ. Този регистър се използва, за наблюдение на заболяемостта от туберкулоза и за съобщаване на показателите на по-високи административни нива, които осъществяват контрол върху дейности по надзор на туберкулозата. В регистъра трябва да се съдържат всички данни от досиетата на пациентите, диагностирани с ТБ и имащи право на лечение за ТБ, независимо дали лечението е било, е започнало или не е започнало. Всички тези случаи подлежат на регистрация и трябва да бъдат включени в обобщените отчети за случаите, които се изпращат до по-високите нива. Датата на регистрация е датата, на която в областното лечебно заведение е поставена диагноза и пациентът има право на лечение.

Микробиологичното изследване преди започване на лечението („месец 0“) позволява регистриране на резултатите от Xpert MTB/RIF тест. Осигурено е място за

регистриране, ако случаят е RR-TB или MDR-TB. Могат да бъдат регистрирани както микроскопски така и културелни резултати. Осигурено е място за регистриране на социално-икономически статус, рискови фактори на поведение и придружаващи заболявания.

1.3. Регистрационен журнал за лечение с противотуберкулозни лекарствени продукти от втори ред – *Приложение № 3.*

Регистрационният журнал за лечение с лекарствени продукти за ТБ от втори ред е предназначен най-вече за водене на отчет за тези данни, които са важни за генериране на показатели и отчети за пациенти на лечение с противотуберкулозни лекарствени продукти от втори ред на RR-TB или MDR-TB. Регистрационният журнал с лекарствени продукти от втори ред се актуализира редовно на базата на информацията от индивидуалните карти за лечение на категория 4, болен с туберкулоза (лечение с лекарствени продукти от втори ред) и от лабораторните регистри. Пациентите се вписват в регистъра последователно в зависимост от датата на регистрация. Датата на регистрация на пациента е датата, на която медицинският персонал е регистрирал пациента в регистъра, като започнал лечение с лекарствени продукти от втори ред (или датата, на която Експертната комисия е решила пациента да започне лечение с втори ред).

Микробиологичното изследване преди започване на лечението („месец 0“) позволява регистриране на резултатите от Xpert MTB/RIF тест.

1.4. Лабораторен журнал за микробиологично изследване за туберкулоза – *Приложение № 4.*

В зависимост от обема на лабораторните дейности по микробиологичната диагностика на туберкулозата в страната, осъществяван от микробиологична лаборатория в съответствие с нивото ѝ на компетентност, определено съгласно Наредба № 4 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Микробиология“, (обн. ДВ, бр. 11 от 2010 г.) се попълват съответните колони за: микроскопско изследване, културелно изследване и ТЛЧ.

Коригираният журнал се използва за лаборатории, които могат да извършват културелни изследвания, Xpert MTB/RIF тест и ТЛЧ тест. Методът за диагностично тестване се посочва в първите две колони под заглавието „Вид на изследването“.

Когато се изследват няколко броя храчки на един и същ пациент (напр. 3 броя) при поставяне на диагнозата, лабораторният номер е само един, а материалите се записват с пореден индекс (напр. лаб № 789/1; лаб № 789/2; лаб № 789/3). Това се отнася както за микроскопските, така и за културелните и молекулярно генетичните изследвания. Ако

пациента бъде изследван отново по друго време (пациент с предполагаема ТБ има отрицателно първоначално изследване, но отново има симптоми след няколко месеца), резултатите от тези тестове се регистрират на нов ред. Резултатите от микробиологични изследвания, предприети за мониторинг на пациенти на лечение се вписват по подобен начин на отделни редове.

Резултатите от тестове, предприети за мониторинг на пациенти на лечение се вписват по подобен начин на отделни редове.

Забележка: Тези от лабораториите, осъществяващи молекулярно генетични методи, като тези с линейно хибридизационни сонди и/ или Xpert MTB/RIF следва да нанесат резултатите в последната колона, означена като „Забележки“, на наличните в лабораториите отпечатани вече лабораторни журналы (до изчерпване на количествата на отпечатаните лабораторни журналы).

1.5. Тримесечен отчет за регистрация на случаите на ТБ в областното лечебно заведение – *Приложение № 5.*

Това е стандартен отчет за случаи, вписани в регистрационния журнал на областното лечебно заведение и за лабораторна дейност, съгласно нейното отразяване в лабораторния регистър.

Категориите на случаите в отчета се класифицират в зависимост от това дали са микробиологично или клинично диагностирани, по локализация и по предишна история на заболяването. За всички случаи (нови и рецидиви), се изисква разбивка по възрастова група и пол. Формулярът също така отразява резултатите от микробиологичните тестове сред пациенти изследвани за вероятна ТБ, а също и резултатите от ХИВ тестването сред изследваните ТБ случаи.

Сред ХИВ-инфектираните случаи се регистрират бройките на ART и CPT за тримесечието. Това представлява разлика в сравнение с версията на формулярите и докладите от 2006 г., в които обхватът на ART и CPT се компилираше само в доклада за резултата от лечението, което означава, че оценката на ART и CPT обхвата беше достъпна на национално ниво минимум 12 месеца след регистрацията.

1.6. Тримесечен отчет за изхода от лечението на ТБ в областното лечебно заведение – *Приложение № 6.*

Това е стандартен 3-месечен отчет, използван за мониториране на резултатите от лечението за всички ТБ случаи, за които не е било започнато лечение с втори ред.

Резултатите от лечението за RR-TB, MDR-TB и XDR-TB случаи с туберкулоза,

които са на лечение с противотуберкулозни лекарствени продукти от втори ред, се отчитат на 6 месеца от стартиране на лечението, след това на 24-и и 36-и месец от лечението.

Отчетът включва резултатите от изхода на лечението за регистрирани пациенти (т.е. записани в ТБ регистъра на ОЛЗ) през тримесечието, което е свършило преди 12 месеца. (Например, ако настоящият отчет е приключен в края на второто тримесечие, данните се обобщават за пациентите, регистрирани през второто 3-месечие на предишната календарна година.).

Настоящият отчет изключва: пациенти, които са били прехвърлени от друго ОЛЗ и пациенти, за които е било установено, че имат RR-TB или MDR-TB и които са започнали пълен режим на лечение на MDR-TB (т.е. са били прехвърлени в регистъра за лечение с втори ред).

Докладът включва TB/HIV дейности, тъй като това позволява на НПТ да актуализира данните, които преди това са събрани преди в тримесечия доклад за регистрация на ТБ случаи в областното лечебно заведение.

1.7. Комбиниран годишен отчет за резултатите от лечението на обикновена ТБ и на RR-TB/MDR-TB – *Приложение № 7.*

Настоящият формуляр дава информация за резултатите за пациенти на лечение с лекарствени продукти от първи и втори ред. Това е нов формуляр, в който съществуват и двата вида лечение.

Част 1 представлява стандартният годишен отчет за пациенти, започнали лечение с лекарствени продукти от втори ред преди 2 години (напр. кохорта 2011 г. се оценява през 2013 г.), с четири отделни пациентски групи.

От Част 1 са изключени:

- А) пациенти, които са били прехвърлени от друго ОЛЗ;
- Б) пациенти, за които е било открито, че имат RR-TB или MDR-TB и които са започнали пълно MDR-TB лечение (т.е. прехвърлени са в регистъра за лечение с лекарствени продукти от втори ред).

Пациенти, на които е открита RR-TB или MDR-TB, но които не са били преместени в регистъра за лечение с лекарствени продукти от втори ред, са включени в Част 1 и са класифицирани на базата на дефинираните резултати.

Част 2 е предвидена за резултатите от лечение с лекарствени продукти от втори ред от годината предхождаща тази на Част 1 (т.е. минус 3; напр. RR-TB/MDR-TB кохорта за 2010 г. се оценява през 2013).

Ако един случай е обявен за неуспех от лечение и пациентът е поставен на повторно ревизирано лечение в рамките на същата година, тогава за целите на докладване на резултатите от лечението в Част 2, на този случай не се определя друг резултат, т.е., за мониторинга на резултатите се отчита само първия резултат. Същият принцип се следва за всеки пациент, чието лечение се прекъсва за два или повече месеца (*Отпаднал от проследяване*), и който след това отново започва лечение в рамките на същата година. Резултати, които са оценени по този начин имат тенденцията да са по-консервативни, като се има предвид че една част от пациентите, започващи нов режим на лечение след *Неуспех от лечението или Отпаднал от проследяване* в крайна сметка ще бъдат излекувани.

В Част 2, НПТ могат да диференцират случаите на XDR-TB от тези на MDR-TB. Особено когато пациентите с XDR-TB съставляват >5% от тези с MDR-TB, трябва да се извършва разделно докладване на резултатите за не-XDR MDR-TB (включвайки други RR-TB) и за XDR-TB случаите. (Условията, при които се препоръчва резултатите за ХИВ-заразени пациенти и XDR-TB пациенти да бъдат показвани поотделно). Пациентите с MDR-TB, за които е открито, че имат XDR-TB, когато и да било по време на провеждането на лечение с втори ред на ТБ, ще бъдат изключени от не- MDR-TB кохортата и включени в кохортата за лечение на XDR-TB. Допълнително, НПТ при силно разпространение на ХИВ, трябва да изброят резултати за ХИВ-положителни пациенти с RR-TB/MDR-TB в отделен ред.

Приложение № 1

Заявка за изследване на биологичен материал за ТБ

Дата на заявката: _____

Лечебно звено: _____

Име на пациента: _____

Възраст (години): _____ Дата на раждане: _____

Адрес на пациента: _____

Телефон: _____ Пол: Мъж ☐ Жена ☐

Причина за изследването: _____

☐ Диагноза. Ако е диагноза, предполагаема RR-TB/MDR-TB? ☐ Да ☐ Не

ИЛИ ☐ Проследяване.

Ако е проследяване, месец на лечението: ХИВ инфекция? Да ☐ Не ☐ Неизвестно ☐

Предишно лечение на ТБ? Да ☐ Не ☐ Неизвестно ☐

Вид на образца: _____ Храчка ☐ Други (посочете): ☐

Необходим(и) тест(ове): Да ☐ Не ☐ Неизвестно ☐

☐ Микроскопско изследване ☐ Xpert MTB/RIF тест

☐ Културелно изследване; ☐ Тест за лекарствена чувствителност

☐ фенотипен); LPA

Изискани от (име и подпис): _____

Резултати от микроскопското изследване (да бъде попълнена в лабораторията)

Дата на взимане на пробата (попълне-на от зая-вителя)	Вид на материала	Лабораторен пореден номер/поредни номера	Външен вид (съдържаща кръв, слизесто-гнойна или слюнчеста)	Резултат (маркирайте един)				
				Отрицателен (0 КУБ/100 зр. полета)	1-9 КУБ/100 зр. полета (оскъдни; посочва се броя на полета)	+	++	+++
						(10-99 КУБ/100 зр. полета)	(1-10 КУБ/на 1 зр. поле)	(>10 КУБ/на 1 зр. поле)

Извършил изследването (име и подпис): _____

Дата на резултата: _____

Резултат от Xpert MTB/RIFtest (да се попълни в лабораторията)

Дата на взимане на пробата: _____

M. tuberculosis: ☐ Открита ☐ Неоткрита ☐ Невалидна / Без резултат / Грешка

Резистентност към рифампицин: ☐ Открит ☐ Неоткрита ☐ Междинен резултат

Извършил изследването (име и фамилия): _____

Дата на резултата: _____

Резултати от културелното изследване (да бъдат попълнени в лабораторията)

Дата на взимане на пробата (попълва се от заявителя)	Използвани среди (течна или твърда)	Лабораторен пореден номер/поредни номер	Резултат (маркирай един)						
			Отрицателен (0 колонии)	1-9 (<10 колонии)	10-100 (10-100 колонии)	100-1000 (100-1000 колонии)	1000-10000 (1000-10000 колонии)	NTM ¹	Заразена

Извършил изследването (име и подпис): _____

Дата на резултата: _____

Резултати от тест за лекарствена чувствителност чрез фенотипни методи и метод за линейна хибридизация

Тест за лекарствена чувствителност (ТЛЧ): фенотипен и LPA (да се попълни в лабораторията)

Дата на взимане на пробата (попълва се от заявителя)	Използвани среди (течна/твърда) или LPA ^a	Лабораторен пореден номер/поредни номера	Резултати ^b (отбележете за всяко лекарство)											
			H	R	E	S	Amk	Km	Cm	FQ:	Други	Други	Други	Други

(LPA)

^a Посочете: ТЛЧ в твърди среди; ТЛЧ в течни среди; LPA от материал; LPA от щам

^b Кодове на резултатите: R = резистентен; S = чувствителен; C = контаминиран; — = неизвършен¹

Извършил изследването (име и подпис): _____

Дата на резултата: _____

[illegible]

[illegible]

Резултат от лечението и дата на определяне на резултата *							
Резултат							
Излекуван /ДД.ММ.ГГГГ/	Завършено лечение /ДГ.ММ.ГГГГ/	Неуспех от лечението /ДД.ММ.ГГГГ/	Починал /ДД.ММ.ГГГГ/	Отказал от проследяване /ДД.ММ.ГГГГ/	Недокументиран изход от лечението /ДД.ММ.ГГГГ/	Преместен в регистър за лечение с втори ред, /ДД.ММ.ГГГГ/	
45	46	47	48	49	50	51	
							52
							53
							54
							55

УКАЗАНИЯ ЗА ПОПЪЛВАНЕ

^c Маркирайте категорията, в която е започнал пациентът:

- Първоначална схема на лечение с прием на лекарства от първи ред (предишни категория 1 или 3). Изписва се в лекарствени съкращения
- Повторна схема на лечение с прием на лекарства от първи ред (предишна категория 2). Изписва се в лекарствени съкращения
- Схема на лечение с прием на лекарства от втори ред (предишна категория 4; ако пациентът е бил директно подложен на лечение с лекарства от втори ред за RR-TB или MDR-TB, без да е бил подложен на лечение с лекарства от първи ред в регистрирания тук пристъп. Изписва се в лекарствени съкращения

Съкращения на лекарства от първи ред
S - Стрептомицин
H-Изониазид
R-Рифампицин
E-Етамбутол
Z-Пиразинамид
Ofx -Офлоксацин
Am-Амикацин
Km-Канамицин
Cm-Капреомицин

d Прехвърлени пациенти - прехвърлени от друг регистър на ТБ за продължаване на лечението. Тези пациенти не са включени в регистрираните случаи и в резултатите от лечението

ⁱ RR = потвърдена резистентност само към рифампицин

MDR = потвърдена мултирезистентност

Няма нищо = нито една от двете не е потвърдена

Неизв. = неизвестна

Ако предстои DST в периода на регистрация, попълнете кога ще станат налични резултатите.

^e Ако е направена повече от една натрипка, взета култура или извършен Xpert MTB/RIF на месец, въведете най-скорошния положителен резултат.

Резултатите от микроскопията са докладвани както следва:

0 = без AFB

(1-9) = точен брой, ако 1-9 AFB/100 HPF (оскъден)

+= 10-99 AFB/100 HPF

++ = 1-10 AFB/HPF

+++ = >10 AFB/HPF

Резултат от културата:

0= не се докладва нарастване

(1-9) = <10 колонии (докладвайте броя на колонииите)

(+) = 10-100 колонии

(++) = >100 колонии

(+++) = безбройни или огромно нарастване замърсена

Докладвани резултати от Xpert MTB/RIF:

T = MTB рифампицин резистентност не се засича

RR = MTB, открита резистентност към рифампицин

TI = MTB открива, рифампицин резистентност неопределен

N = MTB не се засича

I = невалидна / без резултат / грешка

^f Вижте дефинициите в Раздел A.2.1. Въмъкнете датата, на която е имало резултат в съответната колона. Ако пациентът "е прехвърлен" към друго ОЛЗ, отбележете в колоната за бележки. Ако не е получен никакъв определен резултат, регистрирайте като **Неоценен** или **Отпаднал от проследяване**, както е подходящо.

¹ Поставете отметка в тази графа, ако на пациента е било започнато лечение с втори ред на RR-TB или MDR-TB. Преди да отбележите това в регистъра на ОЛЗ, ОЛЗ трябва да получи потвърждение от звеното, осигуряващо лечение с втори ред, че на пациента наистина е било започнато лечение с втори ред. Тези пациенти са изключени от пресмятанията на резултатите за кохортата на лечение с първи ред.

Резултат	Дефиниция
Излекуван	Случай с микробиологично диагностицирана белодробна туберкулоза в началото на лечението, който е с отрицателно микроскопско или културелно изследване през последния месец на лечението (преди това наричан „излекуван“).
Завършено лечение	Случай с ТБ, който е завършил лечението без критерии за неуспех, но няма данни, удостоверяващи, че резултатите от микроскопските или културелните изследвания през последния месец на лечението и поне веднъж преди това са били отрицателни – не са били проведени или резултатите от тях не са налични (преди това наричан „завършено лечение“).
Неуспех от лечението	Случай с ТБ, при който резултатите от микроскопските или културелните изследвания са положителни на петия месец или на по-късен стадий от лечението (преди това наричан „неуспех от лечение“).
Починал	Случай с ТБ, починал след поставяне на диагнозата, преди започване на лечението или по време на лечението, независимо от причината за смъртта (преди това наричан „починал“).
Отпаднал от проследяване	Случай с ТБ, който не е започнал лечение или чието лечение е било прекъснато в продължение на 2 или повече последователни месеци (преди това наричан „прекъснал лечение“).
Недокументиран изход от лечението	Случай с ТБ с неизвестен изход от лечението. Тук се включват случаи „прехвърлени към“ друго лечебно заведение за лечение на туберкулоза, както и случаи, за които изходът от лечението е неизвестен (преди това наричан „прехвърлен“).
Успех от лечението	Включва излекуваните пациенти и пациентите със завършено лечение.

Речник на използваните съкращения:

ОЛЗ – областно лечебно заведение

RR-TB – резистентна на рифампицин туберкулоза

АРТ – антиретровирусна терапия

СРТ – котримоксазол превантивна терапия

Приложение № 3

Регистър на пациентите от Категория IV в

№	Забележки	Име, презиме и фамилия на пациента	Уникален код	Дата, въведена в регистъра за лечение с втори ред на TB	Пол	Възраст	Област	Адрес	Номер в TB-регистъра на ЛЗ	Дата, въведена в TB-регистъра на областния ЛЗ	Съобщен от /име на ЛЗ/	Регистрационна група /Н, Р, ЦРЛ, ЛН, ЛОН, ЛНЛ, ЛНАЛ/	Група пациенти:				Потвърждение от НРЛ по TB	Номер на потвърдителния протокол от НРЛ по TB	Локализация В/НВ	Дата на взимане на проба за ТЛЧ	Резултат от ТЛЧ*												
													на предпоставящо д-ние само с декрета от първи ред (нотисва се в декларацията)	на предпоставящо д-ние с втори ред (нотисва се в декларацията)	на предпоставящо д-ние с I-ва от първи и втори ред (нотисва се в декларацията)	неизвестно					S	H	R	E	Z	Ofx	Am	Km	Cm	Lzd	Mfx	Lfx	Pto
1			3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
2																																	

*Регистрационна група:

Въведе резултатите от ТЛЧ, който е довел до това, че пациентът е бил регистриран за лечение с втори ред.
Ако предстои ТЛЧ, довършете когато резултатите са налице:

Резистентен-Р
чувствителен-Ц
Контаминиран/замърсен-З
Непроведен ТЛЧ - (-)

Новооткрит-Н
Рецидив-Р

Лечение след неуспех-ЛН
Лечение след отпадане от проследяване-ЛОП
Друг случай с предишно лечение-ДПЛ
Случай с неизвестна предишна анамнеза за лечение-НПАЛ

Съкращения на предпоставящо д-ние декларацията (продукти)

Н-Изониазид
Р-Рифампицин
Е-Етамбутол
З-Пиразинамид
Ofx-Офлоксацин
Am-Амикацин
Km-Канамицин
Cm-Капреомицин
Lzd-Лилезолид
Mfx-Моксифлоксацин
Lfx-Левеофлоксацин
Pto-Протилонамид
PAS-Пара-аминосалицилова киселина(ПАСК)

[illegible]

Резултати от Микроскопско и Културално изследване по време на лечението / ако има повече от едно М или К изс. се записва последният положителен резултат/																																							
месец 11				месец 12				месец 13				месец 14				месец 15				месец 16				месец 17				месец 18				месец 19				месец 20			
М	дд/мм/гггг	К	дд/мм/гггг	М	дд/мм/гггг	К	дд/мм/гггг	М	дд/мм/гггг	К	дд/мм/гггг	М	дд/мм/гггг	К	дд/мм/гггг	М	дд/мм/гггг	К	дд/мм/гггг	М	дд/мм/гггг	К	дд/мм/гггг	М	дд/мм/гггг	К	дд/мм/гггг	М	дд/мм/гггг	К	дд/мм/гггг	М	дд/мм/гггг	К	дд/мм/гггг	М	дд/мм/гггг		
101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140

Резултати от Микроскопско и Културелно изследване по време на лечението / ако има повече от едно М или К изс. се записва последният положителен резултат/ ⁴																																							
месец 21				месец 22				месец 23				месец 24				месец 25				месец 26				месец 27				месец 28				месец 29							
М	дд/мм/гггг	К	дд/мм/гггг	М	дд/мм/гггг	К	дд/мм/гггг	М	дд/мм/гггг	К	дд/мм/гггг	М	дд/мм/гггг	К	дд/мм/гггг	М	дд/мм/гггг	К	дд/мм/гггг	М	дд/мм/гггг	К	дд/мм/гггг	М	дд/мм/гггг	К	дд/мм/гггг	М	дд/мм/гггг	К	дд/мм/гггг	М	дд/мм/гггг	К	дд/мм/гггг				
141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176				

УКАЗАНИЯ ЗА ПОПЪЛВАНЕ

*Регистрови групи:

Новооткрит-Н
Решкова-Р
Лечение след неуспех-ЛН
Лечение след отпадане от проследяване-ЛОП
Друг случай с предишно лечение-ДПЛ
Случай с неизвестна предишна анамнеза за лечение-НПАЛ

* Въведете резултатите от ТЛЧ, който е довел до това, че пациентът е бил регистриран за лечение с втори ред.

Ако предстои ТЛЧ, довършете когато резултатите са налице:

Р-Ристентен-Р
Чувствителен-Ч
Контаминиран/замърсен-З
Непрочетен ТЛЧ - (-)

Съкращения на противотуберкулозни лекарствени продукти

S - Стрептомицин
H - Изониазид
R - Рифампицин
E - Етамбутол
Z - Пиразинамид
Ox - Офлоксацин
Am - Амикацин
Km - Канамицин
Sp - Капреомицин
Lzd - Ливеюлд
Mfx - Моксифлоксацин
Lfx - Левофлоксацин
Pro - Протионамид
PAS - Пара-аминосалицилова киселина (ПАСК)

(Ако е направена повече от една микроскопия или културелен тест или Хрест тест за един месец, въведете най-скорошния положителен резултат. Данни, свързани с резултатите са данните на външане на пробите)

Резултати от микроскопните, докладвани както следва:

0 = без АFB;
(1-9) = точен брой, ако 1-9 АFB/100 HPF (оскелен)
+ = 10-99 АFB/100 HPF;
++ = 1-10 АFB/HPF;
+++ = >10 АFB/HPF

Резултати от култура, докладвани както следва:

0 = не се доказва нарастване;
(1-9) = <10 колонии (докладвайте броя на колоните);
+ = 10-100 колонии;
++ = >100 колонии;

Резултати от Хрест MTB/RIF тестове, докладвани както следва:

T = MTB открита, рифампицин резистентност не се засича;
RR = MTB открита, открити рифампицин резистентност
TI = MTB открита, резистентност към рифампицин неопределена
N = MTB не открита
J = неясна без резултат /грешка

* Съгласно националната политика

Дефиниции:

Иход от лечението за пациенти с RR-TB/MDR-TB/XDR-TB с лекарствени продукти от втори ред:

Излекуван – Излекуван – лечението е приключило съгласно препоръките на съответната НПП без доказателство за неуспех и има три или повече последователни култури, взети в интервал от поне 30 дни (преди това наричан „излекуван“).

Завършено лечение – лечението е приключило в съответствие с ниската на НПП без наличие на неуспех, но няма данни за регистрирани три или повече последователни отрицателни културелни изследвания, взети в интервал от 30 дни след интензивната фаза. (преди това наричан „завършено лечение“)

Неуспех от лечението – случай на прекъсване на лечението или необходимост от промяна на терапевтичния режим за поне два противотуберкулозни лекарствени продукти поради:

- липса на конверсия в края на интензивната фаза, или
- микробиологична реверсия в продължителната фаза след конверсия, или
- наличие на допълнително придобита резистентност към флуорохинолони или към инжекционни лекарствени продукти от втори ред, или
- нежелани лекарствени реакции (НЛР) (преди това наричан „неуспех“)

Починал – случай с туберкулоза, след поставяне на диагнозата и преди започване на лечението или по време на лечението, независимо от причината за смъртта. (преди това наричан „починал“)

Отпаднал от проследяване – случай с туберкулоза, който не е започнал лечение или чистото лечение е било прекъснато в продължение на 2 или повече последователни месеци. (преди това наричан „прекъснал лечение“)

Недокументиран изход от лечението – случай с туберкулоза с неизвестен изход от лечението. Тук се включват случаи „превързани към“ друго ЛЗ за лечение, както и случаи, за които изходът от лечението е неизвестен. (преди това наричан „превързани“)

Успех на лечението – включва излекуваните пациенти и пациентите със завършено лечение

* Данните за ТБ/ХИВ трябва също да се копират събрано в досието на пациента в ТБ регистъра на БАП, защото това е изходният документ за компилиране в 3-месечния отчет на БАП за управление на случаите на ТБ.

* Въведете резултата и датата на постигане на резултата. Включете дефинициите. Ако пациентът "е превързлен към" маркирайте в Бележки, ако не е постигнат определен резултат, отбележете с Неопределен или Отпаднал от проследяване, както е подходящо

* Въведете ХИВ-статуса по време на диагностицирането на ТБ

Да = Да, ХИВ инфекция

Не = Няма ХИВ-инфекция

Неизвестно = неизвестен ХИВ статус

Резултат	Дефиниция
Излекуван	Случай с микробиологично диагностицирана белодробна туберкулоза в началото на лечението, който е с отрицателно микроскопско или културелно изследване през последния месец на лечението (преди това наричан „излекуван“).
Завършено лечение	Случай с ТБ, който е завършил лечението без критерии за неуспех, но няма данни, удостоверяващи, че резултатите от микроскопските или културелните изследвания през последния месец на лечението и поне веднъж преди това са били отрицателни – не са били проведени или резултатите от тях не са налични (преди това наричан „завършено лечение“).
Неуспех от лечението	Случай с ТБ, при който резултатите от микроскопските или културелните изследвания са положителни на петия месец или на по-късен етап от лечението (преди това наричан „неуспех от лечение“).
Починал	Случай с ТБ, починал след поставяне на диагнозата, преди започване на лечението или по време на лечението, независимо от причината за смъртта (преди това наричан „починал“).
Отпаднал от проследяване	Случай с ТБ, който не е започнал лечение или чистото лечение е било прекъснато в продължение на 2 или повече последователни месеци (преди това наричан „прекъснал лечение“).
Недокументиран изход от лечението	Случай с ТБ с неизвестен изход от лечението. Тук се включват случаи „превързани към“ друго лечебно заведение за лечение на туберкулоза, както и случаи, за които изходът от лечението е неизвестен (преди това наричан „превързани“).
Успех от лечението	Включва излекуваните пациенти и пациентите със завършено лечение.

Тримесечен отчет на регистрацията на ТБ случаи в областното лечебно заведение

Име на БАП:	Пациенти, регистрирани по време на ^а тримесечие на годината
Заведение:	
Име на ТБ координатора:	Дата на попълване на настоящия формуляр:
Подпис:	

Блок 1. Всички случаи на ТБ, регистрирани по време на тримесечието^б

	Нов	Рецидив	Предидшно лечение (изключващо рецидив)	Предидшно лечение (неизвестна история)	Общо
Белодробна, микробиологично диагностициран					
Белодробна, клинично диагностицирана					
Извънбелодробна, микробиологично диагностициран или клинично диагностицирана					

Блок 2. Всички нови случаи и случаи на рецидиви (микробиологично диагностицирани), регистрирани по време на 3-месечното по възрастови групи и пол

пол	0-4	5-14	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64	>65	Общо
Мъже									
Жени									

^а Регистрационният период се основава на датата на регистрация на случаите в регистъра на ТБ, след започване на лечението. 1 тримесечие: 1 януари - 31 март; 2 тримесечие: 1 април - 30 юни; 3 тримесечие: 1 юли - 30 септември; 4 тримесечие: 1 октомври - 31 декември.

^б "Прехвърлените" случаи се изключват.

^с Натрупаните данни от лабораторния регистър на ТБ е базиран на *Дата на получаване на материалите*, като са изключени изследванията с цел проследяване пациенти.

^д Включете всички пациенти с ТБ, за които се знае, че са били преди това ХИВ-позитивни (напр. документирано доказателство за включване в грижа за ХИВ-заразени, като напр. включване в регистър за терапия предхождаща ART или в ART регистър при започнала ART) или с документиран отрицателен ХИВ-тест, проведен по време на ТБ диагностицирането

Комбиниран годишен отчет за резултатите от лечението на обикновена ТБ и на RR-TB/MDR-TB

Име на ОЛЗ:

Дата на попълване на настоящия формуляр:

Част 1. Всички случаи на ТБ (освен за случаите на преместени в регистъра за лечение с втори ред), регистрирани в една календарна година^a:

Вид на ТБ пациента	Номер на регистрираните случаи	Резултати от лечението					Неоценени
		Излекувани	Приключено лечение	Неуспех от лечението	Починали	Пропаднали за проследяване	
Микробиологично потвърдени, нови и рецидиви							
Клинични диагностицирани, нови и рецидиви							
Повторно лечение (изключвайки рецидивите)							
ХИВ-позитивни, всички видове							

Част 2. Случаи на ТБ, започнали лечение на ТБ с прием на лекарства от втори ред в една календарна година^b:

Вид на ТБ пациента	Брой на пациентите със започнато втора линия лечение на ТБ	Резултати от лечението					Неоценени
		Излекувани	Приключено лечение	Неуспешно лечение	Починали	Загубени за проследяване	
Всички потвърдени случаи на RR-TB/MDR-TB							
ХИВ-позитивни случаи с RR-TB/MDR-TB							
Всички потвърдени случаи с потвърдена XDR-TB							

^a Пациентите, които следва да бъдат оценени са всички тези, които са били регистрирани за текущата календарна година минус две (изключвайки тези, които са били прехвърлени към лечение с втори ред). По такъв начин, ако календарната година е 2013 г., съпоставените резултати ще бъдат за кохортата, регистрирана през календарната 2011 година.

^b Пациентите на лечение с втори ред, подлежащи на оценка, са тези със започнато лечение с втори ред през настоящата календарна година минус три. Така че, ако текущата календарна година е 2013 г., сравнените резултати ще бъдат за кохортата със започнато лечение с втори ред през календарната 2010 година.