



**Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova**

**GHID
privind auditul clinic extern al cazurilor de
co-infecție TB/HIV**

Chișinău 2020

Cuprins

Abrevieri	3
Elaborat de colectivul de autori:	5
Introducere	6
Epidemiologie	6
Scopul și obiectivele auditului clinic extern	8
Metodologia de realizare a auditului clinic extern	8
Frecvența de realizare	8
Instituția responsabilă	8
Instituțiile implicate	9
Desfășurarea auditului clinic extern	9
Criteriile de includere în audit:	9
Sursele de informație utilizate:	10
Colectarea datelor	10
Prezentarea raportului auditului	11
Confidențialitatea	11
Stocarea și utilizarea datelor după finalizarea auditului	11
Anexe	11
Chestionarul aplicat în cadrul auditului	143
Declarația de confidențialitate/anonimat în cadrul auditului clinic extern al cazurilor de co-infecție TB/HIV	354

Abrevieri

ABC - abacavir

AIDS – acquiredimmunodeficiency syndrome (SIDA – sindromul imundeficienței umane achiziționate)

ANSP – Agenția Națională pentru Sănătate Publică

ARN HIV – acid ribonucleic HIV

ATV/r - Atazanavir/ritonavir

AZT - Zidovudină

BAAR – bacili acido-alcool-rezistenți

Bdq - Bedaquilina

End-TB strategy – Strategia Organizației Mondiale a Sănătății pentru Eliminarea Tuberculozei

CD4 – un grup de limfocite afectate de HIV

Cfz – Clofazimina

Cs - Cycloserina

CT – centru de tratament

DTG - Dolutegravir

DRV/r – Darunavir/ritonavir

EFV - Efavirenz

FTC - Emtricitabină

IDR – intradermoreacție

IFP - Institutul de Ftiziopneumologie „Chiril Draganiuc”

IGRA - testul de eliberare de interferon gamma

IMSP – Instituție medico-sanitară publică

IO – infecție oportunistă

HIV -Humanimmunodeficiency virus (virusul imunodeficienței umane)

HVB – hepatita virală B

HVC- hepatita virală C

GTL TB/HIV al CNC - Grupul tehnic de lucru în domeniul TB/HIV al consiliului național de coordonare a programelor naționale de profilaxie și control al infecției HIV/SIDA, infecțiilor cu transmitere sexuală și de control al tuberculozei

LCR – lichidul cefalorahidian

LPV/r – Lopinavir/ritonavir

Lfx – Levofloxacina

Lzd - Linezolida

MDR – multidrog rezistent

Mfx - Moxifloxacina

NVP - Nevirapină

OMS – Organizația Mondială a Sănătății
PCP – pneumonia provocată de pneumocystisjirovecii
PTHIV– Persoanele care trăiesc cu HIV
RAL - Raltegravir
SDMC - Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile
SIDA – Sindromul imunodeficienței achiziționate
SCV – sistemul cardiovascular
TARV – Tratamentul antiretroviral
TB – Tuberculoză
TGI – tractul gastrointestinal
3TC–Lamivudină
TDF - Tenofovir
TSO – tratament de substituție cu opiacee
UDI – utilizatori de droguri injectabile
Xpert MTB/RIF – metodă rapidă de diagnosticare a tuberculozei
XDR – cu rezistență extinsă

**Aprobat de Consiliul de Experți al Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției, proces verbal al
sedinței nr.4 din 21.12.2020**

**Aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova
nr. 1248 din 23.12.2020 Cu privire la aprobarea Ghidului privind auditul clinic extern al
cazurilor de co-infecție TB/HIV**

Elaborat de colectivul de autori:

Valentina Vilc	Coordonator Program Național de Control al Tuberculozei, vicedirector management și strategii, IMSP Institutul de Ftiziopneumologie „Chiril Draganiuc”
Iurie Climașevschi	Coordonator Program Național de prevenire și control a infecției HIV/SIDA și ITS, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile
Stela Bivol	Director, Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate
Doina Rusu	Medic ftiziopneumolog, IMSP Institutul de Ftiziopneumologie „Chiril Draganiuc”
Svetlana Popovici	Coordonator tratament ARV, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile
Elena Golovco	Medic infecționist, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile
Angela Anisei	Șef Direcție managementul calității serviciilor de sănătate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică
Lucia Pîrțînă	coordonator programe, Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate

Introducere

Tuberculoza și infecția HIV reprezintă probleme majore de sănătate publică în întreaga lume și în Republica Moldova, relația lor fiind una sinergică. Infecția cu HIV complică sau multiplică problemele tuberculozei pentru individ și pentru comunitate, iar tuberculoza la rândul ei complică evoluția infecției cu HIV.

Tuberculoza în Republica Moldova, la fel ca și în multe alte țări este una din cele mai frecvente maladii oportuniste în contextul infecției cu HIV, ea scade considerabil speranța de viață a pacienților infectați cu HIV și este una din cele mai frecvente cauze de deces a persoanelor infectate cu HIV. La rândul său, imunodeficiența provocată de infecția cu HIV este cel mai important factor pentru infectarea sau reactivarea tuberculozei.

Riscul de apariție a tuberculozei este estimat a fi între 26 și 31 de ori mai mare la persoanele care trăiesc cu HIV, decât în rândul celor fără infecție cu HIV. Tuberculoza este cea mai frecventă boală infecțioasă prezentă în rândul persoanelor care trăiesc cu HIV, inclusiv în rândul celor care administrează tratament antiretroviral și este cauza infecțioasă principală a decesului printre persoanele infectate cu HIV. Astfel, ca parte a strategiei End-TB, OMS recomandă testarea sistematică pentru infecția HIV a tuturor persoanelor cu tuberculoză, indiferent de riscul lor de infectare cu HIV, precum și tratamentul infecției cu tuberculoză latentă la toate persoanele care trăiesc cu HIV. În lume, procentul de pacienți cu tuberculoză notificată care au prezentat un test HIV în 2018 a fost de 64%, față de 60% în 2017.

Epidemiologie

Din datele raportate în 2018 de OMS, situația epidemiei de tuberculoză, la nivel global este estimată la 10,0 milioane de bolnavi. Din acest raport se estimează că:

- 1,3 milioane persoane au murit de tuberculoză, cu 3,2 milioane de cazuri în rândul femeilor și aproximativ 1 milion de cazuri în rândul copiilor.
- 900.000 (9%), din cele 10 milioane de persoane care au dezvoltat tuberculoză, au fost HIV pozitive.

- În general, dintre 1,3 milioane de oameni care au murit de tuberculoză, 300.000 au fost HIV pozitivi.
- Deși numărul de decese din tuberculoză a scăzut cu 29% între 2000 și 2017, TB a rămas una dintre primele 10 cauze de deces la nivel mondial.

În Republica Moldova, rata de acoperire cu testarea la HIV printre pacienții cu TB pentru anul 2019 a constituit 96.8% comparativ cu anul 2018 - 96%. În anul 2018, din totalul de 3465 cazuri de TB, 95 pacienți au prezentat co-infecție (date care au fost înregistrate la o testare de 96% a pacienților cu TB). Astfel, rata de co-infecție TB/HIV printre cazurile noi și recidivele de tuberculoză a crescut în ultimii ani de la 5% în 2011, ajungând la 10.2% în 2019. Rata de co-infecție TB/HIV printre cazurile noi și recidivele de TB MDR în 2019 a fost 13.2% (76 cazuri) față de 2018 – 13.5% (81 de cazuri). Rata de acoperire cu TARV a pacienților TB/HIV a constituit 88% pentru a. 2019.

Total în lume sunt 37.9 mln de persoane care trăiesc cu HIV (2018). Dintre care, 1,7 mln sunt cazuri noi. Persoane care au decedat din cauza bolilor concomitente cu HIV - 770 000 (2018). Cumulativ de la începutul epidemiei, în lume, au decedat 32.0 mln de persoane.

De la începutul epidemiei, până la finele anului 2019 în Moldova cumulativ au fost confirmate cu HIV 13706 de persoane. În anul 2019, din numărul total de decese printre persoanele HIV+ (203) a căror cauză este clar stabilită, 57,7% pot fi considerate decese asociate cu HIV, printre acestea, în pondere de 45,2% sunt cauzate de tuberculoză.

În co-infecția TB/HIV, prezentarea clinică și radiografică a tuberculozei poate fi atipică. În comparație cu populația imun competentă, indivizii TB/HIV pozitivi cu TB pulmonară activă sunt mai predispuși să aibă radiografiile toracice normale sau frociu negativ din spută, dar pozitiv pentru cultură.

Clinicianul care îngrijește PTH trebuie, prin urmare, să aibă un indice ridicat de suspiciune de TB la persoanele simptomatice, în special la cei care trăiesc în zone TB-endemice. Întrucât investigarea și tratarea atât a tuberculozei, cât și a infecției cu HIV este complexă, este obligatoriu să se implice specialiști în domeniul HIV, dar și ftiziopneumologi.

În vederea îmbunătățirii managementului clinic al cazurilor de co-infecție TB/HIV, atât recomandările de bune practici internaționale, cât și cerințele cadrului normativ național în domeniul managementului calității serviciilor, prevăd realizarea auditului clinic extern sau intern, drept instrument de evaluare și acumulare a evidențelor curente, care ar fonda strategiile de îmbunătățire continuă a calității serviciilor prestate, orientate pe necesitățile beneficiarilor.

Scopul și obiectivele auditului clinic extern

Scopul auditului clinic extern al cazurilor de co-infecție TB/HIV este de a consolida capacitatea de răspuns a programelor naționale TB și HIV pentru prevenirea și controlul co-infecției TB/HIV în Republica Moldova prin generarea de informații despre managementul clinic al cazurilor de co-infecție TB/HIV.

Obiectivele auditului clinic extern

- Evaluarea cantitativă a conformității serviciilor medicale acordate în cazurile de co-infecție cu TB/HIV cu prevederile actelor normative de standardizare;
- Identificarea factorilor de risc asociați mortalității cazurilor de TB/HIV;
- Identificarea și sistematizarea posibilelor neconformități în managementul clinic al cazurilor de co-infecție TB/HIV;
- Elaborarea recomandărilor pentru îmbunătățirea managementului clinic al cazurilor de co-infecție TB/HIV.

Metodologia de realizare a auditului clinic extern

Auditul clinic extern al cazurilor de co-infecție TB/HIV este o cercetare retrospectivă, cu utilizarea unui instrument de colectare a datelor/Fișei standardizate pentru audit, elaborată în baza prevederilor Protoalelor clinice naționale: PCN-123 „Tuberculoza la adult, aprobat prin ordinul MSMPS nr.441 din 05.05.2020 și PCN-211 „Infecția HIV la adult și adolescent”, aprobat prin ordinul MSMPS nr.163 din 07.02.2018 (anexa 1), care nu presupune interacțiuni cu pacienții. Fișa standardizată pentru audit va fi generată din sistemul informațional de monitorizare și evaluare a tuberculozei, ca parte a modulului respectiv.

Frecvența de realizare: auditul se va realiza o dată la 3 ani.

Instituția responsabilă de inițierea auditării este Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, iar de prezentarea raportului auditului clinic extern este IMSP IFP

„Chiril Draganiuc”. Auditul clinic extern va fi inițiat la 1 iunie anul următor perioadei selectate pentru auditare.

Instituțiile implicate în realizarea auditului clinic extern sunt:

- IMSP Institutul de Ftizio pneumologie „Chiril Draganiuc”
- IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile
- Agenția Națională pentru Sănătate Publică

Rolurile fiecărei instituții

Responsabilitățile IMSP IFP „Chiril Draganiuc” – instituția coordonatoare a auditului clinic extern:

- Acces la sursele de date;
- Delegarea unui evaluator și completarea datelor relevante cazului de TB/HIV desemnat și coordonarea auditului;
- Elaborarea protocolului auditului și aprobarea acestuia la Comitetul de Etică a Cercetării al IMSP IFP „Chiril Draganiuc”;
- Compilarea datelor;
- Elaborarea proiectului raportului de audit.

Responsabilitățile IMSP SDMC și altor centrele TARV după necesitate:

- Desemnarea evaluatorilor și completarea datelor relevante infecției cu HIV pentru fiecare caz de TB/HIV;
- Participarea la elaborarea proiectului raportului de audit.

Responsabilitățile ANSP:

- Acces la sursele de date;
- Delegarea unui evaluator și completarea datelor ce țin de mortalitate a cazurilor TB/HIV;
- Participarea la elaborarea proiectului raportului de audit.

Desfășurarea auditului clinic extern

Criteriile de includere în audit:

1. Cetățean al Republicii Moldova;
2. Caz de TB notificat în perioada determinată pentru audit;

3. Statut seropozitiv la HIV înregistrat în sistemul informațional de monitorizare și evaluare a tuberculozei și sistemul informațional de monitorizare și evaluare a infecției cu HIV;
4. Adult cu vârsta peste 18 ani la momentul diagnosticării/notificării;
5. Cu rezultat al tratamentului antituberculos înregistrat în sistemul informațional de monitorizare și evaluare a tuberculozei la data colectării datelor.

Sursele de informație utilizate:

1. Sistemul informațional de monitorizare și evaluare a tuberculozei cu date nominale, administrat de IMSP Institutul de Ftiziopneumologie „Chiril Draganiuc”;
2. Sistemul informațional de monitorizare și evaluare a infecției cu HIV cu date nominale despre persoanele care trăiesc cu HIV, administrat de IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile;
3. Baza de date națională a mortalității generale, administrată de ANSP.

Dacă o persoană care trăiește cu HIV pe durata de cercetare a avut mai multe cazuri de tuberculoză diagnosticate/notificate și înregistrate, atunci fiecare caz de tuberculoză în parte va fi evaluat și pentru componentul HIV, chiar dacă unele câmpuri se vor repeta pentru toate cazurile atribuite acestei persoane. Dacă sunt înregistrate multiple cazuri de abandon/recidive/eșecuri consecutive sau este un caz cronic, atunci decizia care caz înregistrat în anamneza pacientului în cauză va fi selectat pentru audit va fi luată în mod individual.

Per fiecare caz de tuberculoză va fi completat un modul respectiv din sistemul informațional de monitorizare și evaluare a tuberculozei (Anexa 1). La prima etapă va fi completată partea TB, după care chestionarul cazului codificat anonim va fi transmis evaluatorului pentru componentul HIV.

Fiecare chestionar va fi discutat de evaluatorul/auditorul pentru componentul HIV și evaluatorul/auditorul pentru componentul TB pentru validarea datelor colectate de toți trei evaluatori/auditori. Evaluatorul/auditorul pentru componentul mortalitate va interveni la solicitare.

Colectarea datelor

La prima etapă, din sistemul informațional de monitorizare și evaluare a tuberculozei deținut de IMSP Institutul de Ftiziopneumologie „Chiril Draganiuc” vor fi extrase cazurile care corespund criteriilor de eligibilitate. Cazurile de tuberculoză a căror statut HIV nu este indicat în sistemul informațional de monitorizare și evaluare a

tuberculozei nu vor fi verificate dacă sunt sau nu în evidență medicală de dispensar pentru infecția HIV.

Evaluatorul/auditorul pentru componentul mortalitate, cu acces de rutină la datele confidențiale ale decedaților, angajat în cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, va lucra independent - va extrage din baza națională a mortalității generale cazurile identificate din sistemul informațional de monitorizare și evaluare a tuberculozei, va completa partea chestionarului cu datele despre deces și, odată finalizate va prezenta părțile respective ale chestionarelor completate celorlalți doi evaluatori. Acest fișier va fi importat în sistemul informațional de monitorizare și evaluare a tuberculozei. Pentru validarea datelor colectate, evaluatorul/auditorul pentru componentul mortalitate va interveni doar la solicitare.

Colectarea datelor se va desfășura în perioada 1 iunie – 30 septembrie anul următor perioadei selectate pentru auditare.

Prezentarea raportului auditului

Raportul auditului clinic extern cu analiza datelor obținute va fi elaborat de instituția responsabilă către 30 octombrie, anul realizării auditului.

Draftul raportului va fi prezentat și discutat la GTL TB/HIV al CNC până la 30 noiembrie anul efectuării auditului.

Raportul final cu recomandările specialiștilor va fi prezentat către MSMPS către 31 decembrie, anul desfășurării auditului.

Confidențialitatea

Fiecare angajat în cadrul auditului va semna o declarație de confidențialitate/anonimat (Anexa 2)

Stocarea și utilizarea datelor după finalizarea auditului

Dreptul de custodie asupra datelor auditului după terminarea acestuia îl vor avea ANSP, IMSP Institutul de Ftiziopneumologie „Chiril Draganiuc” și IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile. Versiunea electronică a informațiilor aferente auditului clinic extern va fi păstrată în sistemul informațional de monitorizare și evaluare a tuberculozei.

Anexe

Anexa 1. Chestionarul /Fișa medicală standardizată aplicată în cadrul auditului.

Anexa 2. Declarația de confidențialitate/anonimat.

Referințe:

1. <http://www.who.int/hiv/data>
2. WHO operational handbook on tuberculosis. Module 1: prevention - tuberculosis preventive treatment. Geneva: World Health Organization; 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240002906>
3. WHO consolidated guidelines on tuberculosis: tuberculosis preventive treatment. Geneva, World Health Organization. 2020. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331170/9789240001503-eng.pdf>
4. WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 3: Diagnosis - Rapid diagnostics for tuberculosis detection. Geneva: World Health Organization; 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/who-consolidated-guidelines-on-tuberculosis-module-3-diagnosis---rapid-diagnostics-for-tuberculosis-detection>
5. WHO operational handbook on tuberculosis. Module 4: treatment - drug-resistant tuberculosis treatment. Geneva: World Health Organization; 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240007048>

Chestionarul aplicat în cadrul auditului

ID1: COD SIME TB _____

ID2. ANUL SIME TB _____

ID3. IDENT UNIC PERSOANĂ _____

ID4. Data auditului HIV: ____/____/____

ID5. Data auditului TB: ____/____/____

ID6. Cod pacient HIV: _____

ID7. Nr. fișei medicale a bolnavului de staționar TB: _____

ID8. Denumirea staționar /amb TB _____

SD1.Data nașterii: ____/____/____

SD2. Sex: 1 M 2 F

SD3. Domiciliat raion/municipiu _____

SD4. Ocupație (la depistarea TB)

- 1 Angajat în câmpul muncii
- 2 Neangajat în câmpul muncii
- 3 Invalid
- 4 Pensionar
- 5 Student/elev
- 6 Concediu maternitate
- 7 Altceva _____ 99 NI

SD5. Domiciliu:

- 1 Oraș Bălți
- 2 Mun. Bălți cu excepția oraș
- 3 Mun. Chișinău cu excepția oraș

- 4 Oraș Chișinău
- 5 Urban
- 6 Rural
- 7 Fără domiciliu stabil
- 99 NI

FR1. S-a aflat peste hotarele RM mai mult de 3 luni:

- 1 Da, 12 luni până la Dx TB
- 2 Da, după Dx TB
- 3 Nu 99 NI

FR2. S-a aflat în penitenciar:

- 1 Nu
- 2 mai puțin decât 1 an
- 3 1-3 ani
- 4 mai mult de 3 ani
- 5 La moment
- 99 NI

FR3. Abuz de alcool:

- 1 Da
- 2 Nu
- 99 NI

FR4. Utilizare de droguri injectabile la epizodul actual TB:

- 1 Da, în prezent
- 2 Da, în trecut
- 3 Nu
- 99 NI

FR5. Pacient în TSO

- 1 Da, în prezent
- 2 Da, în trecut
- 3 Nu
- 99 NI

FR6. Maladii concomitente (în fișa HIV):

- 1 Boli psihice
- 2 Hepatita B
- 3 Hepatita C
- 4 Neoplazie
- 5 Sifilis
- 6 Maladii ale TGI
- 7 Maladii ale SCV
- 8 Maladii cronice ale sistemului respirator
- 9 Insuficiență renală

10 Altele _____

99 NI

FR7. Maladii asociate SIDA la momentul diagnosticului cazului curent de TB (fișa HIV) (răspuns multiplu):

1 Herpes Zoster

2 Toxoplasmoză

3 PCP

4 Neoplazie

5 Candidoza

6 Altele _____

99 NI

HS1. Data stabilirii diagnosticului HIV:

____ / ____ / ____

99 Neindicat

HS2.Calea probabilă de infectare cu HIV:

SDMC Fișa medicală TB

1 1 UDI

2 2 Heterosexual

3 3 Homosexual

4 4 Vertical

5 5 Alte _____

6 6 Neidentificat

99 99 Neindicat

HS3. Data 1° adresări la CT ____ / ____ / ____

HS4. CD4 la prima adresare _____

HS5.ARN HIV la prima adresare _____

HS6. Stadiul clinic la 1-a adresare la CT:

1 A1

2 A2 6 B3

3 A3 7 C1

4 B1 8 C2

5 B2 9 C3

99 NI

HS7. Screening la HVC 12 luni înainte de diagnostic TB:

- 1 Da
 - 2 Nu
 - 3 Statut + cunoscut anterior
- **HS8. Rezultat** 1 Negativ
2 Pozitiv 99 NI

HS9. Screening la HVB 12 luni înainte de diagnostic TB:

- 1 Da
 - 2 Nu
 - 3 Statut + cunoscut anterior
- **HS10. Rezultat**
2 Negativ
3 Pozitiv 99 NI

HS11. Data ultimei adresări la CT înainte de diagnostic TB:

___/___/___ 99 NI

HS12. CD4 înainte de TB ___ 99 NI

HS13. ARN înainte de TB ___ 99 NI

HS14. Screening TB 12 luni înainte de diagnostic TB

- 1 Da
 - 2 Nu 99 NI
- **HS15. Screening la TB pozitiv**
1 Da
2 Nu
99 NI

HS16. Data screening TB: ___/___/___

99 NI

HS17. Metoda screening TB:

- 1 Examen radiologic
- 2 Sputa la BAAR prin microscopie
- 3 Sputa la BAAR prin cultura
- 4 Xpert MTB/RIF
- 5 Clinic (simptome)
- 6 IGRA test

- 7 IDR Mantoux
- 8 Alte _____
- 99 NI

HS18. Terapie preventivă cu Isoniazidcu 36 luni înainte de diagnostic TB:

- 1 Da
- 2 Nu
- 99 NI

HS19. Data primei îndreptări de către CT la ftiziopneumolog:

____/____/____ 99 NI

HS20. Stadiul HIV clinic la diagnostic TB:

- 1 A1
- 2 A2
- 3 A3
- 4 B1
- 5 B2
- 6 B3
- 7 C1
- 8 C2
- 9 C3
- 99NI

HS21. Pacientul primește TARV la momentul stabilirii diagnosticului TB:

- 1 Da
- 2 Nu
- 99 NI

HS22. Data ultimei inițieri TARV: ____/____/____

99 NI

HS23. Ultima dată TARV a fost inițiat:

- 1 Înainte de diagnostic TB
- 2 În timpul tratamentului TB
- 3 În primele 2-4 săptămâni
- 4 În primele 4-8 săptămâni
- 5 După 8 săptămâni
- 6 După tratamentul TB
- 7 Nu a fost inițiat(motiv):
- refuz din partea pacientului
- lipsa recomandării din partea medicului
- 99 NI

HS24. Ultima dată TARV a fost inițiat:

- ambulator
- în staționar

HS25. Aderența la TARV în ultimele 6 luni înainte de stabilirea diagnosticului TB:

- 1 Primește regulat
- 2 Primește neregulat
- 99 NI

HS26. Aderența TARV în timpul tratamentului TB:

- 1 Primește regulat
- 2 Primește ne regulat
- 99 NI

HS27. TARV în timpul tratamentului TB:

A. INRT C. IP

- 1 AZT 1 LPV/r+r
- 2 3TC 2 LPV/r
- 3 FTC 3 ATV/r
- 4 ABC 4 ATV/r+r
- 5 TDF 5 DRV/r
- 6 DRV/r+r

B. INNRT D. II

- 1 NVP 1 DTG
- 2 EFV 2 RAL
- 3 DTG*2
- 99 I. Alte
- 99 NI

HS28. Pacientul a primit Rifampicina vreodată în timpul TARV:

- 1 Da
- 2 Nu
- 99 NI

HS29. Pacientul primește schemă cu preparate incompatibile cu Rifampicina:

- 1 Da
- 2 Nu

HS30. Reacții adverse la TARV confirmate de medicul infecționist în timpul

tratamentului TB:

- 1 Da
- 2 Nu
- 99 NI

HS31. Modificarea TARV în timpul tratamentului TB:

- 1 Da
- 2 Nu 99 NI

HS32. Motivul

- 1 Din cauza reacțiilor adverse la TARV:
- 2 Din cauza eșecului TARV
- 3 Incompatibilitatea medicamentelor:
- 4 Alte cauze _____
- 99 NI

**HS33. Rezultatele tratamentului HIV la momentul finalizării
tratamentului antituberculos**

- 1 Ameliorare
- 2 Fără ameliorare
- 3 Deces din cauza altor IO
- 4 Deces din cauza progresării TB
- 5 Deces alt motiv
- 6 Pierdut din evidență
- 99 NI

HS34. CD4 la ultima vizită după finalizarea tratamentului TB _____ 99 NI

HS35. ARN la ultima vizită după finalizarea tratamentului TB _____ 99 NI

**HS36. Evaluarea eficienței TARV pe parcursul tratamentului TB (răspuns
multiplu)**

- 1 Determinarea încărcăturii ARN peste 8-12 săptămâni în caz de schimbarea schemei după eșec virusologic
- 2 Determinarea încărcăturii ARN peste 6 luni
- 3 Determinarea CD4 peste 6 luni (în caz CD4 < 350)
- 4 Determinarea CD4 peste 12 luni (în caz CD4 > 350)
- 5 Nu a fost evaluat

HS 37 Tratamentul preventiv cu Co-trimoxozol a fost inițiat :

- 1 Înainte de diagnostic TB
- 2 În timpul tratamentului TB
- 3 După tratamentul TB
- 4 Nu a fost inițiat(motiv):
 - refuz din partea pacientului
 - lipsa recomandării din partea medicului
 - lipsa medicamentului

TB1. Data depistării cazului suspect la TB (caz prezumtiv TB la cazul curent TB):

____/____/____

99 NI

TB2. Locul depistării TB:

- 1 Medic de familie ambulator
- 2 Specialist ftiziopneumologambulator
- 3 Alt specialist ambulator
- 4 Spital general somatic
- 5 Cabinetele teritoriale
- 6 La intrarea în penitenciar 99 NI
- 7 Secție pneumologie

TB3. Depistarea TB activă:

- 1 Simptomatic
- 2 Control profilactic
- 3 Post-mortem
- 99 NI

Dacă 1 simptomatic – durata simptomelor

- 1 2-4 săptămâni
- 2 5-8 săptămâni
- 3 mai mult de 3 luni

TB4. Pacientul a fost inclus în grupul cu risc sporit pentru TB

- 1 Da
- 2 Nu
- 99 NI

→ Dacă nu, cauzele:

- pacientul recent revenit din migrație,
- pacientul nu este la evidență în teritoriul respectiv,
- este pierdut din supraveghere de medicul de familie,
- altele

TB5. Când pacientul a fost inclus în grupul cu risc sporit pentru TB

____/____/____ 99 NI

TB6. Pacientul a fost examinat profilactic fiind din grupul cu risc sporit pentru TB anual

- 1 Da
- 2 Nu
- 99 NI

Dacă tuberculoza a fost diagnosticată tardiv – motivele:

- Pacient din pătura social – vulnerabilă fără adresare la medicul de familie,
- Boli concomitente severe care au mascat simptomatologia TB,
- Pacientul a migrat,
- Lipsa vigilenței din partea medicului,
- Altele

TB7. Contact cu bolnav TB:

- 1 Domiciliu
- 2 Rudenie
- 3 Prieteni /cunoscuți
- 4 Serviciu
- 5 Penitenciar
- 6 Nu s-a depistat
- 99 NI

TB8. Diagnosticul TB:

- 1 TB complex primar
- 2 TB nodulară
- 3 TB infiltrativă
- 4 TB diseminată
- 5 TB fibro-cavitară
- 6 Traheobronșică
- 6 TB extrapulmonară _____
- 7 TB generalizată
- 99 NI

Dacă extrapulmonară

1. Pleurezie
2. Adenopatie limfatică
3. TB laringelui
4. TB oaselor/articulațiilor
5. TB uro-genitală
6. TB intestinului
7. TB ficat, splină
8. Meningită, meningoencefalită

- 9. Poliserozită
- 10. Altele

TB9. Faza procesului

- 1 Infiltrație
- 2 Destrucție
- 99 NITB

9a. Pacientul cu coinfecție TB/HIV are tuberculoză cu localizări multiple

- 1. Da
- 2. Nu

TB10. Complicații TB la momentul diagnosticului cazului curent TB:

- 1 Hemoptizie
- 2 Hemoragie pulmonară
- 3 Pneumotorax spontan
- 4 Insuficiență pulmonară
- 5 Cord pulmonar
- 6 Atelectazie
- 7 Amiloidoza
- 8 Insuficiența organelor afectate
- 9 Meningită
- 10 Pleurezie
- 11 Septicemie, MODS
- 12 Edem cerebral/comă
- 13 Cașexie
- 14 Altceva _____
- 99 NI

TB11. Maladii concomitente la momentul stabilirii diagnosticului cazului curent

TB (fișa TB) (răspuns multiplu):

- 1 Boli psihice
- 2 Hepatita B
- 3 Hepatita C
- 4 Neoplazie
- 5 Diabet zaharat
- 6 Maladii ale TGI
- 7 Maladii ale SCV
- 8 Maladii cronice ale sistemului respirator
- 9 Insuficiență renală
- 10 Narcomanie/toxicomanie
- 11 Altele _____

99

TB12. Data când prima data a fost stabilit diagnosticul TB:

____/____/____

99 NI

TB13. Data stabilirii diagnosticului cazului curent TB:

____/____/____

99 NI

TB14. Confirmat histopatologic

1 Da

2 Nu

99 NI

TB 15. Data colectării sputei

____/____/____

99 NI

Data colectării și altor secrete biologice (urină, LCR, puroi, material biptic)

TB16. Rezultat microscopie

1 Pozitiv

2 Negativ

3 Nu s-a efectuat

99 NI

TB17. Rezultat cultură

1 Pozitiv

2 Negativ

3 Rezultat nefinisat

4 Nu s-a efectuat

99 NI

TB18. Metoda de determinare a rezistenței și data rezultatului

1. Xpert MTB/RIF ____/____/____ 99NI

2. Metoda clasică LJ ____/____/____ 99NI

3. Metoda rapidă ____/____/____ 99NI

4. Molecular genetică ___/___/___ 99NI

TB19. Rezultat Xpert MTB/RIF:

- 1 Pozitiv Rif sens
- 2 Pozitiv Rif rezist
- 3 Negativ
- 4 Rezultat indeterminat
- 5 Nu s-a efectuat
- 99 NI

TB20. Rezistența la preparate TB (prima investigație la cazul curent TB):

- 1 Da
- 2 Nu 99 NI

→ **TB21. Rezultat pozitiv**

- 1 Monorezistență
- 2 Polirezistență
- 3 MDR
- 4 XDR
- 99 NI

TB22. Data stabilirii rezistenței:

____/____/____

99 NI

TB23. Tip caz:

- 1 Caz nou
- 2 Recidivă
- 3 Abandon

TB24. Tratament antituberculos inițiat pentru cazul curent TB:

- 1 Da
- 2 Nu
- 99 NI

→ **Cauza** _____

TB25. Cauza refuzului tratament _____ 99 NI

TB26. Cazurile de tratament

- 1 Caz nou
- 2 Caz de retratament
- 3 Caz de TB drogrezistenta (mono- sau poli-)
- 4 Caz de TB MDR
- 5 Caz de TB XDR
- 99 NI

TB27. Schema de tratament

- 1 Standard cu preparatele de linia I
- 2 Regim pentru TB Isoniazid-rezistentă: 6 (H)REZ-Lfx
- 3 Standard cu preparatele de linia II - 18 Bdq(6 m)-Lfx/Mfx-Lzd-Cfz
- 4 Standard cu preparatele de linia II -18 Bdq(6 m)-Lfx/Mfx-Lzd-Cs
- 5 Individuală

Tratamentul a fost inițiat în: staționar, ambulator

TB28.Pacientul a fost spitalizat:

- 1 Da
- 2 Nu
- 99 NI

TB29.De câte ori pacientul a fost spitalizat pe durata cazului curent TB:

- _____
- 99 NI

TB30. Data inițierii tratamentului cazului curent TB:

- ____/____/____
- 99 NI

TB31. Data primei internări în staționar:

- ____/____/____
- 99 NI

TB31. Data reinternării în staționar:

- ____/____/____
- 99 NI

Motivele reinternării (eșec, reacții adverse, altele)

TB32. Aderența la tratament în staționar:

- 1 Primește regulat
- 2 Primește ne regulat
- 99 NI

Cauza aderenței nesatisfăcătoare:

- Reacțiile adverse,
- Comorbiditățile agravate,
- Pacient necooperant,
- Altele,
- NI

TB33. Modificarea regimului de tratament conform tipului de rezistență:

- 1 Da
- 2 Nu
- 99 NI

TB34. Data modificării tratamentului conform tipului de rezistență (în caz de mono sau poli):

- ____/____/____
- 99 NI

TB35. Data primei inițieri a tratamentului TB MDR

- ____/____/____
- 99 NI

TB36. Dacă a fost înregistrată măcar o reacție adversă sau intoleranță la preparatele antituberculoase pe parcursul tratamentului cazului curent TB:

- 1 Da
- 2 Nu
- 99 NI

TB 37. Reacții adverse înregistrate pe parcursul tratamentului cazului curent TB:

- 1 La preparatele de linia I
- 2 La preparatele de linia II
- 99 NI

TB 38. Tipul reacției adverse:

- 1 Erupții cutanate
 - 2 Intoleranță gastro-intestinală
- 3 Tulburări auditive
 - 4 Simptome psihotice
 - 5 Cefalee
 - 6 Tulburări vizuale
 - 7 Insomnie
- 8 Artralгии
- 9 Convulsii
- 10 Neuropatie periferică
 - 11 Nefrotoxicitate
- 12 Dereglări electrolitice
 - 13 Hepatită
- 14 Altele
- 99 NI

TB39. Modificarea regimului de tratament din cauza reacțiilor adverse:

- 1 Da
- 2 Nu
- 99 NI

TB40. Data primei externări din staționar:

____/____/____
99 NI

TB41. Data inițierii tratamentului în ambulator:

____/____/____
99 NI

TB42. Data finalizării tratamentului în ambulator:

____/____/____
99 NI

TB43. Aderența la tratament în ambulator:

- 1 Primește regulat
- 2 Primește ne regulat
- 99 NI

Cauza aderenței nesatisfăcătoare:

- Reacțiile adverse,
- Comorbiditățile agravate,
- Pacient necooperant,
- Altele,
- NI

TB44. Tratamentul în condiții de ambulator efectuat de (răspuns multiplu):

- 1 Medicul de familie
- 2 Ftiziopneumolog raional
- 3 Ftiziopneumolog municipal
- 4 altcineva_____

Durata tratamentului TB _____

TB45. Data stabilirii rezultatului tratamentului cazului curent TB:

____/____/____

- 99 NI

TB46. Rezultate tratament:

- 1 Vindecat
- 2 Tratament încheiat
- 3 Pierdut din supraveghere/abandon tratament
- 4 Eșec terapeutic
 - 5 Deces progresare TB
 - 6 Deces alt motiv
- 7 Deces HIV/SIDA
 - 8 Neevaluat
- 9 Continuă tratamentul TB MDR
- 10 Continuă tratamentul TB sensibilă
- 99 NI

TB47. Data abandonării tratamentului:

____/____/____

- 99 NI

Cauza abandonării tratamentului:

- Pacient din grup vulnerabil
- Reacțiile adverse
- Plecarea din țară
- Altele

TB48. Pacient reevaluat și înregistrat ca și alt tip de caz în perioada selectată pentru audit:

- 1 Da
- 2 Nu
- 99 NI

TB48.1. De câte ori pacientul a fost reevaluat:

TB48.2. Data primei reevaluări:

_____/_____/_____

99 NI

TB48.3. Data celei de a doua reevaluări:

_____/_____/_____

99 NI

TB48.4. Data celei de a treia reevaluări:

_____/_____/_____

99 NI

TB49. Tipul cazului după reevaluare (ultimul caz) în perioada selectată pentru audit:

- 1 Retratamentdupa pierdut din supraveghere
- 2Eșec după primul tratament
- 3 Eșec după retratament
- 4Tratament inițiat în străinătate (document confirmator)
- 5 Recidivă

TB49.1. Data ultimei reevaluări:

_____/_____/_____

99 NI

TB49.2. Caz de tratament dupa ultima reevaluare în perioada selectată pentru audit:

- 1 Caz de retratament – pierdut din supraveghere
- 2 Caz de retratament – recidivă

- 3 Caz de retratament – eșec
- 4 Caz de TB drogrezistentă (mono- sau poli-)
- 5 Caz de TB MDR
- 6 Caz de TB XDR
- 99 NI

TB49.3. Rezistența la preparate TB (prima investigație la ultimul caz TB) în perioada selectată pentru audit:

- 1 Da
 - 2 Nu
 - 99 NI
- **TB 49.4. Rezultat pozitiv**
- 1 Monorezistență
 - 2 Polirezistență
 - 3 MDR

- 4 XDR
- 99 NI

TB49.5. Schema de tratament a ultimului caz

- 1 Standard cu preparatele de linia I
- 2 Standard cu preparatele de linia II
- 3 Individuală 99 NI

TB49.6. Rezultatele ultimului tratament:

- 1 Vindecat
- 2 Tratament încheiat
- 3 Pierdut din supraveghere
- 4 Eșec terapeutic
- 5 Deces progresare TB
- 6 Deces alt motiv
- 7 Deces HIV/SIDA
- 8 Neevaluat
- 9 Continuă tratamentul TB MDR
- 10 Continuă tratamentul TB sensibile
- 99 NI

TB50. Screening la HIV în ultimul an înaintea stabilirii diagnosticului cazului curent TB pentru pacient TB:

- 1 Da

- 2 Nu
- 3 Statut + cunoscut anterior
- 99 NI

TB51. Diagnosticul co-infecției TB/HIV la cazul curent TB:

- 1 TB diagnosticată la un pacient infectat cu HIV
- 2 HIV diagnosticat la un pacient TB
- 3 ambele infecții diagnosticate concomitent
- 99 NI

Dacă 1 – TB confirmată în:

- 1 primele 2 săptămâni
- 2. în 3-5 săptămâni
- 3. 1-3 luni
- 4. 4-12 luni
- 5. Mai mult de 1 an

Motivele diagnosticării întârziate a HIV (după 2 săptămâni) – lipsa testelor, abatere de la protocol, refuzul pacientului de a fi testat, alte cauze, NI

Dacă 2 – data confirmării HIV

Dacă 2 – metoda de confirmare TB (microbiologică, histologică, radiografie, tomografie computerizată, altele)

Dacă 2 – pacientul a urmat tratament profilactic cu Isoniazidă (da, nu, NI)

TB52. Consultația medicului infecționist a pacientului primar depistat HIV în staționar TB documentată la cazul curent TB:

- 1 Da, în fișa de ambulatoriu
- 2 Da, în fișa de staționar
- 3 Da, în extras
- 4 Date despre consultația medicului infecționist lipsesc în documentație

TB 53. Pacientul a primit tratament cu co-trimoxazol pe parcursul tratamentului antituberculos în cazul curent TB:

- 1 Da, periodic
- 2 Da, permanent
- 4 Nu
- 99 NI

TB54. Terapie preventivă cu co-trimoxazol indicată în timpul tratamentului antiTB în cazul curent TB:

- 1 Da, de medic infecționist
- 2 Da, de medic ftiziopneumolog

- 3 Da, neindicat de către cine
- 4 Nu
- 99 NI

TB55. Data decesului (pe parcursul perioadei selectate pentru audit):

____/____/____

- 99 NI

TB56. Autopsie:

- 1 Da
- 2 Nu
- 99 NI

TB57. Diagnostic autopsie _____ 99 NI

X1. Divergențe depistate dintre:

- 1 Fișa staționar și fișa ambulator TB
- 2 Fișa staționar TB și SIME TB
- 3 Fișa ambulator TB și SIME TB
- 4 Fișa staționar TB și forma TB 01
- 5 Documentație TB și HIV
- 6 Documentație TB și baza de mortalitate

Concordanța datelor din fișele medicale și datele din sistemul informațional de monitorizare și evaluare a tuberculozei:

- 1.Da
- 2.Nu

Declarația de confidențialitate/anonimat în cadrul auditului clinic extern al cazurilor de co-infecție TB/HIV

Colectarea de date în cadrul auditului clinic extern al cazurilor de co-infecție TB/HIV se va desfășura în condiții de confidențialitate/anonimat. În cadrul auditului vor fi utilizate datele personale ale pacienților din listele nominale extrase din baza de date. Datele individuale ale cazului nu vor fi indicate în chestionar. În baza înregistrărilor prevăzute în protocolul studiului (principiile de codare) nici o legătură directă sau indirectă dintre datele nominale și cazul selectat în audit și chestionarul completat nu va fi posibilă.

1. Confidențialitatea înregistrărilor

Confidențialitatea informațiilor înregistrate în scris sau pe suport electronic (codurile chestionarelor, numele, prenumele, adresele) cu privire la persoana participantă este respectată de personalul angajat în audit în procesele de accesare, depozitare sau transfer al informațiilor. Înregistrările sunt folosite în scop de evaluare și nu urmăresc obiective administrative sau publicitare.

2. Prevenirea problemelor legate de confidențialitate

Personalul implicat în audit din momentul primului contact, fără limite temporale, are obligațiunile după cum urmează:

- Să respecte anonimatul/confidențialitatea cazurilor participante, inclusiv când identitatea respondentului le este cunoscută anterior demarării evenimentelor studiului.
- Atât în perioada desfășurării auditului, cât și după, fără limite temporale, nici printr-o acțiune proprie nu vor permite identificarea directă sau indirectă a persoanei cazului participant și divulgarea informației, aferente auditului, care i-a devenit cunoscută în mod ordinar sau excepțional în perioada desfășurării auditului și/sau după, fără limite temporale.

Informațiile obținute de la/ despre cazul participant rămân confidențiale, cu excepția următoarelor situații:

- Cazul participant este un pericol pentru sine și/sau pentru alții.
- Cazul participant cere ca informația să fie furnizată șiterților.
- Autoritățile din sfera juridică solicită oficial informații despre cazurile participante implicate în investigații de natură juridică.

Informațiile despre persoana participantă oferite în situațiile menționate mai sus vor viza strict obiectul cererii făcute și considerate justificate exclusiv de coordonatorul auditului în termenii prezentului cod al deontologiei medicale și legislației în vigoare.

Pentru orice dubiu cu privire la o excepție de la regula

confidențialității/anonimatului personalul angajat în audit se consultă cu coordonatorul auditului pentru a se asigura că deciziile luate sunt în acord cu regulamentele și codurile de conduită profesională, legislația în vigoare și nu aduc prejudicii de nici o natură persoanelor respondente.

În cazul în care se constată deconspirarea nejustificată a identității sau informației despre unul sau mai multe cazuri participante din cauza unei persoane angajate în realizarea auditului, fiind găsit(ă) vinovat(ă), participarea în audit va fi sistată și volumul de lucru realizat anterior constatării faptului deconspirării nu va fi remunerat. Cazurilor participante li se rezervă dreptul de a apela instituțiile judiciare urmare a constatării faptului de nerespectare a prezentului cadru.

Prin semnare, mă angajez să respect cadrul confidențialității/anonimatului auditului, legislația în vigoare și îmi asum întreaga responsabilitate în cunoștință de cauză pentru urmările nerespectării acestora.

Numele, prenumele angajatului _____

Semnătura _____

Data _____