|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (Patient details): | | |
| ชื่อ -นามสกุล (Name-Surname) :  ชื่อโรงพยาบาลที่รักษาผู้ป่วย (Hospital for treatment): | | |
| เพศ (gender) [ ] ชาย (male) [ ] หญิง (female) | | เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน (ID number) [ ] - [ ] [ ] [ ] [ ] - [ ] [ ] [ ] [ ][ ] - [ ] [ ] [ ] |
| วันเดือนปีพ.ศ.ที่เกิด (date of birth) \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | | อายุ ณ วันที่เริ่มรักษา (age).............. ปี (year)...............เดือน (month) |
| สัญชาติ (nationality) | [ ] ไทย (Thai) [ ] อื่นๆ ระบุ (other specify).............. | |
| ประเภทของการดื้อยา  (classification of drug resistance) | [ ] RR [ ] MDR [ ] Pre- XDR-TB  [ ] XDR-TB [ ] อื่นๆ ระบุ (other specify) ……………………………............... | |
| อวัยวะที่เป็นวัณโรค  (organs with disease) | [ ] วัณโรคปอด (Pulmonary TB) โปรดระบุ ICD10.........................  [ ] วัณโรคนอกปอด (Extra pulmonary TB)  - ระบุตำแหน่ง (specify site)......................................... โปรดระบุ ICD10......................... | |
| HIV status | [ ] negative [ ] positive [ ] unknown | |
| น้ำหนัก (weight) ........ กิโลกรัม (kg) | ความสูง (height) ................ เซนติเมตร (cm) | |
| ประวิติการแพ้ยา/อาการไม่พึงประสงค์  (history of drug allergy/ADR) | [ ] ไม่มี (No) [ ] มี (Yes, specify drug name & ADR) โปรดระบุชื่อยาและอาการ............................................................................................................................................................................. | |
| ตั้งครรภ์ (pregnancy) | [ ] ไม่ใช่ (No) [ ] ใช่ (Yes) อายุครรภ์ (GA) ............สัปดาห์ (week) | |
| กำลังให้นมบุตร (breastfeeding) | [ ] ไม่ใช่ (No) [ ] ใช่ (Yes) | |
| ดื่มแอลกอฮอล์ (alcohol drinking) | [ ] ไม่ใช่ (No )  [ ] ดื่ม ≤ 1 เดือน (<1 month) [ ] ดื่ม ..........ครั้งต่อสัปดาห์ (times per week) | |
| สูบบุหรี่ (smoking) | * [ ] ไม่สูบ (No) * [ ] สูบจำนวน <10 มวน/วัน (moderate smoker) [ ] สูบจำนวน >10 มวน/วัน (heavy smoker) | |
| ใช้สารเสพติด (drug abuse) | [ ] ไม่ใช่ (No) [ ] ใช่ (Yes) [ ] ไม่ทราบ (Unknown) | |
| โรคประจำตัวในปัจจุบัน  (current underlying diseases) | [ ] ไม่มี ( No ) [ ] มี (Yes) (เลือกได้หลายข้อ choose more than 1 choice)  🔿เบาหวาน (diabetes mellitus) 🔿ความดันโลหิตสูง (hypertension)🔿 หัวใจเต้นผิดจังหวะ (cardiac arrhythmia) 🔿โลหิตจาง (anemia) 🔿 ตับอักเสบ/ตับแข็ง (hepatitis/cirrhosis) 🔿 ไตเสื่อม (renal insufficiency) 🔿ลมชัก (epilepsy) 🔿จิตเวช (psychosis) 🔿ธัยรอยด์ผิดปกติ (thyroid dysfunction) 🔿อื่นๆระบุ Other...……… | |
| ได้รับยาสูตร | [ ] BPaL [ ] BPaL-M [ ] other…………………………... | |

**แบบฟอร์มเริ่มต้นการรักษาสำหรับการรักษาด้วยยาสูตร BPaLM/BPaL เพื่อการรักษาวัณโรคดื้อยา  
โดย กองวัณโรค กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข**วันที่ประเมินวันที่ \_\_\_\_\_\_ - เดือน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ - พ.ศ. \_\_\_\_\_\_\_

**BPaL(M)-04**

**แบบฟอร์มการจัดเก็บข้อมูลสำหรับการรักษาด้วยยาสูตร BPaLM/BPaL เพื่อการรักษาวัณโรคดื้อยา**

**BPaL(M)-04**

**โดย กองวัณโรค กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข**

วันที่ประเมินวันที่ \_\_\_\_\_\_ - เดือน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ - พ.ศ. \_\_\_\_\_\_\_

ชื่อ- นามสกุล........................................................................ID……………………………………...การรักษาเดือนที่\_\_\_\_

น้ำหนัก.................kg BMI...............m2/kg

**ส่วนที่ 1. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการเชื้อวัณโรค**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| มีผล กรอกรายละเอียด ไม่ตรวจ | | | | |
| วันที่เก็บ Specimen | ผลการตรวจ Specimen | | | |
| \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | AFB ครั้งที่ 1  Negative 1+  Scanty 2+  3+ | AFB ครั้งที่ 2  Negative 1+  Scanty 2+  3+ | Culture  not done  no growth  growth  contaminated | Identification  not done  MTBC  NTM |
| ชนิด Specimen  (type of specimen)  เสมหะ(sputum)  CSF  Pleural fluid  Peritoneal fluid  Pus from  Tissue from  อื่นๆ (other) |
|
| Melecular | | | |
| Xpert MTB/RIF  MTB not detected  MTB detected RIF Resistant not detected  RIF Resistant detected RIF Resistant Indeterminate Invalid/Error  SECOND-LINE LPA ผล.............................................................................  อื่นๆ ผล...................................................................................................... | | | |
| ผลการดื้อยา | Amikacin | Bedaquiline | capreomycin | Clofazimine |
| Delamanid | Ethambutol | Ethionamide | Cycloserine |
| Isoniazid | Kanamycin | Levofloxacin | Linezolid |
| Moxifloxacin | Ofloxacin | PAS | Rifampicin |
| Pyrazinamide | Streptomycin | Protionamide | Meropenem |
|  | Imipinem/Cilastatin |  |  |  |

**ส่วนที่ 2 ผลการตรวจผลทางห้องปฏิบัติการในครั้งนี้ (ใส่ตัวเลข)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| รายการ | ผลการตรวจ | รายการ | ผลการตรวจ | รายการ | ผลการตรวจ |
| Hb (g/dL) |  | Creatinine (mg/dL) |  | ECG (QTcF) |  |
| Plt (x103) |  | BUN (mg/dL) |  | TSH mIU/L |  |
| WBC (x103) |  | Sodium mEq/L |  | Visual acuity |  |
| Hct (%) |  | Potassium mEq/L |  | การได้ยิน |  |
| ANC x103/mm3 |  | Magnesium mEq/L |  | Chest X-ray |  |
| ALT/SGPT U/L |  | Calcium mEq/L |  | อื่นๆ..................... |  |
| AST/SGOT U/L |  | Glucose |  | อื่นๆ..................... |  |
| Total bilirubin |  | FBS mg/dL |  | อื่นๆ..................... |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ยาที่แพทย์สั่งในครั้งนี้ | วิธีการบริหารยา | การสั่งยาของแพทย์: | การประเมินการได้รับยาของผู้ป่วย |
| Bedaquiline | ....... mg | ให้ยาต่อ  หยุดยา ว/ด/ป................. | ครบ  ขาด.....วัน |
| Pretomanid | ....... mg OD | ให้ยาต่อ  หยุดยา ว/ด/ป................. | ครบ  ขาด.....วัน |
| Linezolid | ....... mg OD | ให้ยาต่อ  ลดขนาดยา 600->300 mg  หยุดยา ว/ด/ป................  เริ่มยาใหม่ ว/ด/ป................. | ครบ  ขาด.....วัน |
| Moxifloxacin | ....... mg OD | ให้ยาต่อ  หยุดยา ว/ด/ป................. | ครบ   ขาด.....วัน |

**ส่วนทื่ 3 สูตรยาที่ใช้ครั้งนี้**

**BPaL(M)-04**

**ส่วนที่ 4 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Adverse Event (AE) ในครั้งนี้** □ ไม่มี

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่น่าสนใจเป็นพิเศษ (AESI) หรือไม่□ QT-prolongation □ Hepatotoxicity   
□ Myelosuppression □ Optic neuritis □ Peripheral neuropathy □ อื่นๆ..................................

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์............................................................................................... | | | | | |
|  | ยาที่สงสัย □ Bedaquiline □ Pretomanid  □ Linezolid □ Moxifloxacin | | | ความรุนแรง mild moderate  severe life-threatening death | |
|  | วันเดือนปีพบเหตุการณ์ \_ \_ /\_ \_ /\_ \_ \_ วันเดือนปีสิ้นสุดเหตุการณ์ \_ \_ /\_ \_ /\_ \_ \_ \_ | | | | |
| ผลลัพธ์ □ แก้ไขแล้ว □ กำลังแก้ไข  □ แก้ไขแล้วแต่มีผลสืบเนื่อง □ แก้ไขไม่ได้  □ เสียชีวิต □ ไม่ทราบ | | | บรรยายเหตุการณ์ | |
| การรักษา............................................................... | |
| ความร้ายแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ | | | | การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ(เฉพาะ ADR) | |
| ร้ายแรง | | | | เครื่องมือที่ใช้ในการประเมิน | |
|  | |  | ทำให้เสียชีวิต (ระบุวันเดือนปี) | WHO-UMC system | Thai algorithm |
|  | |  | อันตรายถึงชีวิต | Naranjo algorithm | Other |
|  | |  | ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล/ทำให้เพิ่มเวลาในการรักษานานขึ้น | ระดับความแน่นอน | |
|  | |  | ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ | ใช่แน่นอน (Certain/Definite) | อาจจะใช่(Possible) |
|  | |  | ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป | น่าจะใช่ (Probable/Likely) | ไม่น่าใช่(Unlikely/Doubtful) |
|  | |  | อื่นๆที่มีความสำคัญทางการแพทย์ | ไม่สามารถระบุระดับ(Conditinal/Unclassified) | |
|  | |  | ไม่ร้ายแรง | ไม่สามารถประเมินได้ (Unassessable/Unclassifiable) | |

**ส่วนที่ 5 ผลการรักษาสิ้นสุด**

**BPaL(M)-04**

ผลการรักษาสิ้นสุด :

□ หาย

□ รักษาครบ

□ รักษาล้มเหลว เนื่องจาก

□ ผลตรวจเพาะเชื้อวัณโรคไม่กลับมาเป็นลบ ในเดือนที่ 6 ของการรักษา

□ ผลตรวจเพาะเชื้อวัณโรคกลับมาเป็นบวก ในเดือนที่ 5 หรือหลังจากนั้น ในผู้ป่วยที่มีผลตรวจเพาะเชื้อวัณโรคเป็นลบก่อนหน้านั้น

□ มีการยุติการรักษาเนื่องจากการตอบสนองทางคลินิกหรือทางรังสีวิทยาไม่ดี

□ มีการหยุดยา Bdq, Pa หรือทั้งสองอย่างอย่างถาวรเนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

□ มีการหยุดยา Lzd อย่างถาวรก่อนได้รับยาครบ 8 สัปดาห์ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

□ มีการหยุดยา Lzd อย่างถาวรหลังได้รับยาครบ 8 สัปดาห์ โดยผลตรวจเพาะเชื้อวัณโรคไม่กลับมาเป็นลบและการตอบสนองทางคลินิกไม่ดี

□ มีการยุติการรักษาเนื่องจากตรวจพบการดื้อต่อยาที่เป็นส่วนประกอบของ BPaL

□ อื่น ๆ

□ เปลี่ยนสูตรยา จากสูตรยา BPaLM เป็น สูตรยา เนื่องจาก

□ เปลี่ยนสูตรยา จากสูตรยา BPaL เป็น สูตรยา เนื่องจาก

□ เสียชีวิต วันที่เสียชีวิต \_\_\_\_\_\_ - เดือน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ - พ.ศ. \_\_\_\_\_\_\_

ระบุ ***สาเหตุหลัก*** ของการเสียชีวิตที่ระบุไว้ในใบมรณบัตร (กรณีที่มีใบมรณบัตร)

□ ขาดยาอย่างน้อย 2 เดือน ติดต่อกัน

□ ไม่ได้รับการประเมิน

□ กำลังรักษา