



USAID
ВІД АМЕРИКАНСЬКОГО НАРОДУ

RESPOND



fhi360
THE SCIENCE OF IMPROVING LIVES

ОЦІНКА ВПРОВАДЖЕННЯ ПОВЕДІНКОВОГО ВТРУЧАННЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ, ЯКІ ЖИВУТЬ З ВІЛ ТА ХВОРІЮТЬ НА ТУБЕРКУЛЬОЗ

«ТУБЕРКУЛЬОЗ ВИЛІКОВНИЙ»

РЕЗЮМЕ АНАЛІТИЧНОГО ЗВІТУ

КИЇВ – 2017

КОНТЕКСТ

В Україні туберкульоз (ТБ) залишається основною причиною смерті осіб, які померли від хвороб, безпосередньо пов'язаних з ВІЛ-інфекцією¹. Низька ефективність лікування коінфекції ВІЛ/ТБ зумовлюється неналежною організацією лікування хворих на ТБ з переважним лікуванням в умовах стаціонару, неналежною організацією безпосереднього контролю за лікуванням та відсутністю системи соціально-психологічної підтримки хворих під час лікування та управління побічними реакціями². Мета дослідження – оцінити, якою мірою поведінкове втручання «Туберкульоз виліковний», що поєднує соціальний супровід і посилене мотиваційне консультування, покращує прихильність до диспансерного обліку та лікування ЛЖВС з коінфекцією ВІЛ/ТБ. Втручання впроваджувалось за підтримки Проекту USAID RESPOND місцевими відділеннями Всеукраїнської мережі ЛЖВ з червня 2015 по листопад 2016 років у містах Миколаєві, Одесі та Кривому Розі.

ОПИС ВТРУЧАННЯ

Втручання включає п'ять індивідуальних консультаційних сесій, кожна з яких передбачає одну зустріч, і триває п'ять місяців або до завершення курсу лікування, який визначається лікарем. Перші три тижні – інтенсивний період втручання, далі – підтримувальний період. Сесії «прив'язані» до відвідання пацієнтом лікувально-профілактичного закладу. Протягом усього часу участі у втручанні (обов'язково після завершення сесій) з клієнтом підтримується телефонний зв'язок (за графіком, який узгоджено з клієнтом), мета якого – пересвідчитися в тому, що клієнт продовжує приймати препарати, та підтримати його поведінкові зміни.

Загальна схема впровадження втручання:

- Направлення клієнта лікарем до соціального працівника з використанням бланку направлення.

- *Сесія 0* (вступна). Зміст: (1) підписання угоди про участь у втручанні; (2) складання графіка проведення сесій відповідно до тривалості амбулаторного лікування.
- *Сесія 1* «Організація процесу лікування туберкульозу та його очікуваний вплив на спосіб життя». Проводиться в перші три тижні з початку амбулаторного лікування, тобто після виписки зі стаціонару. Зміст: (1) оцінити обізнаність клієнта щодо процесу лікування протитуберкульозними препаратами (ПТП), порядку їх отримання або прийому; (2) надати необхідну інформацію; (3) обговорити, як контрольоване лікування вплине на повсякденне життя; (4) визначити можливості та перешкоди для досягнення мети; (5) визначити план поведінки на період лікування; (6) допомогти в перенаправленні (за потреби).
- *Сесія 2* «Режим хворого та побічні ефекти: перші два тижні від початку лікування». Проводиться в перші три тижні з початку амбулаторного лікування, тобто після виписки зі стаціонару. Зміст: (1) обговорити перші дні прийому препаратів, самопочуття; (2) обговорити побічні ефекти, їх прояви і способи реагування на них; (3) визначити побічні ефекти, при виникненні яких необхідно звернутися до лікаря/куратора.
- *Сесія 3* «Індивідуальна безпека та інфекційний контроль у побутових умовах». Проводиться в перші три тижні з початку амбулаторного лікування, тобто після виписки зі стаціонару. Зміст: (1) актуалізувати знання про шляхи передачі ТБ; (2) обговорити фактори небезпеки зараження туберкульозом у побуті; (3) обговорити заходи інфекційного контролю.
- *Сесія 4* «Планування власних ресурсів для подальшого лікування та обстеження». Проводиться на середньому етапі курсу амбулаторного лікування (через три місяці після початку амбулаторного лікування). Зміст: (1) здійснити пов-

¹ ВІЛ-інфекція в Україні. Інформаційний бюлетень. № 46.

² Туберкульоз в Україні: аналітично-статистичний довідник. МОЗ. 2016.

торну оцінку ризику клієнта щодо переривання лікування, підтримати його досягнення; (2) актуалізувати знання про запобігання туберкульозу у ЛЖВ та необхідність постійних профілактичних обстежень; (3) обговорити план проходження необхідних обстежень та медичних процедур, визначити необхідні ресурси, в тому числі фінансові.

- *Сесія 5 «Коло підтримки».* Проводиться наприкінці курсу амбулаторного лікування (через п'ять місяців після початку амбулаторного лікування). Зміст: (1) підтримати досягнення; (2) обговорити можливості отримання підтримки в процесі прийому ПТП та її надання іншим хворим.

МЕТОДИ

Дослідження мало експериментальний частково рандомізований дизайн з повторними вимірами через 3 та 6 місяців після базової оцінки.

Період збору даних – з червня 2015 по листопад 2016 років. Через відсутність клієнтів, які відповідали критеріям включення, рандомізацію було зупинено в березні 2016 року; з квітня 2016 року група контролю набиралася окремо без рандомізації в місті Дніпрі.

Група учасників втручання порівнювалася з групою контролю, яка отримувала стандартний пакет профілактичних послуг для ЛЖВ-ТБ на базі громадських організацій: зменшення шкоди та соціальний супровід ЛЖВ-ТБ. У період проведення дослідження на всіх дослідницьких сайтах у рамках проекту «Інвестиції заради впливу на епідемії ТБ та ВІЛ-інфекції» за кошти Глобального фонду впроваджувалися напрями «Соціальний супровід на етапі амбулаторного лікування ТБ» та «Соціальний супровід лікуван-

ня ВІЛ-позитивних осіб з коінфекцією ВІЛ/ТБ» для поліпшення доступу хворих на ТБ до медичних послуг³. Учасники групи контролю не отримували консультаційних сесій за структурою втручання «Туберкульоз виликівний».

Критерії включення: ЛЖВС віком 18 років і старші; підтверджений діагноз коінфекції ВІЛ/ТБ; належність до диспансерної групи з ТБ 1-3 категорії⁴; призначено амбулаторне лікування ТБ; мають змогу та погоджуються надати два контакти, через які можна зв'язуватися з ними; погоджуються надати письмову згоду. Критерії виключення учасників дослідження: понад 14 днів від початку лікування ТБ (першої видачі препарату); відкрита форма ТБ; діагноз МР ТБ.

Відповідність етичним стандартам було підтверджено в етичному комітеті Українського інституту політики щодо громадського здоров'я. Всі учасники надавали інформовану згоду перед реєстрацією в дослідженні.

Географія дослідження: три обласні центри (міста Одеса, Миколаїв та Дніпро) та одне місто обласного значення (Кривий Ріг, Дніпропетровська область). Дослідницький сайт у Дніпрі було додано тільки для набору групи контролю, щоб забезпечити достатню кількість учасників.

Вибіркова сукупність: запланована вибірка сукупність складала 325 учасників (175 ЛЖВС-ТБ – у групі втручання та 150 ЛЖВС-ТБ – у групі контролю). Розрахунок вибірки передбачав втрати учасників на рівні 20% за 6 місяців дослідження. Базову оцінку пройшли загалом 243 учасники: 156 осіб (або 89% від загалу запланованої вибірки) – у групі втручання та 87 осіб (58% від загалу запланованої вибірки) – у групі контролю (Табл. 1). Рівень утримання у дослідженні через 3 місяці становив 85% у групі втручання та 86% – у групі контролю; через 6 місяців – 83% у групі втручання та 85% – у групі контролю.

³ За даними Центру громадського здоров'я МОЗ України. Див.: <http://phc.org.ua/pages/diseases/tuberculosis/treatment/social-support>.

⁴ Інструкція про групування диспансерних контингентів протитуберкульозних закладів та її застосування. Наказ МОЗ України від 28.10.2003 № 499.

Розподіл учасників дослідження у групах втручання та контролю за періодом оцінки та дослідницькими сайтами, осіб

	Базова оцінка			3 місяці			6 місяців		
	група контролю	група втручання	разом	група контролю	група втручання	разом	група контролю	група втручання	разом
Одеса	29	57	86	28	51	79	25	52	77
Миколаїв	16	29	45	11	23	34	12	24	36
Кривий Ріг	25	70	95	23	58	81	21	54	75
Дніпро	17	0	17	13	0	13	16	0	16
Разом	87	156	243	75	132	207	74	130	204

Аналіз даних включав оцінку сумлінності (fidelity), можливості впровадження (feasibility) та ефективності (efficacy) втручання. В ході дослідження всі сесії втручання записувалися на аудіоносії. 5% записаних сесій підлягали моніторингу та оцінці щодо сумлінності впровадження: оцінювалися відповідність стандартам протоколу та основним елементам втручання, а також тривалість сесії. Можливість впровадження оцінювалася за допомогою індексів рекрутингу та утримання у втручанні. Інди-

катори ефективності втручання стосувалися прихильності до лікування, рівня знань про ТБ, статевих та ін'єкційних ризикованих практик. Усі індикатори ефективності моделювалися як залежні змінні у бінарних лог-біноміальних регресіях, що порівнювали групи втручання та контролю під час кожної оцінки. За результатами регресійного моделювання розраховувалися відносні ризики (ВР, англ. – relative risk, RR) та 95% довірчі інтервали (ДІ, англ. – confidence interval, CI).

РЕЗУЛЬТАТИ

Можливість і сумлінність впровадження втручання. Втручання було впроваджено у відповідності з протоколом. Усі сесії, які підлягали моніторингу та оцінці (5%), містили п'ять основних елементів (Табл. 2). Викликом стало забезпечення повної тривалості сесії: тільки 27% сесій мали рекомендовану тривалість – від 45 до 60 хвилин. Спостерігався високий рівень утримання у втручанні.

Результати оцінки впровадження втручання «Туберкульоз виліковний» у трьох містах України за критеріями сумлінності (fidelity) та можливості впровадження (feasibility), 2015–2016 рр.

Індикатор	Методика розрахунку	Отримані результати	Цільові показники
Індекс рекрутингу	Чисельник: кількість учасників, які пройшли нульову сесію та надали інформовану згоду на участь у втручанні.	156 зі 157 осіб (99%)	100%
	Знаменник: кількість учасників, запрошених до участі у втручанні.		
Індекс утримання	Чисельник: кількість учасників, які пройшли всі 5 сесій втручання.	131 зі 156 осіб (84%)	80%
	Знаменник: загальна кількість учасників, які брали участь у втручанні.		
Частка сесій, у яких були всі 5 основних елементів*	Чисельник: частка сесій, які, за результатами моніторингу, включали всі 5 основних елементів.	100%	100%
	Знаменник: загальна кількість сесій, які оцінювалися в процесі моніторингу.		
Середня тривалість сесій*	Чисельник: загальна тривалість сесій, які оцінювалися в процесі моніторингу.	Середнє значення: 30 хв. Медіанне значення: 27 хв. (мін. – 10 хв., макс. – 62 хв.)	45 хв.
	Знаменник: загальна кількість сесій, які оцінювалися в процесі моніторингу.		
Частка сесій, які тривали від 45 до 60 хвилин*	Чисельник: кількість сесій, які тривали від 45 до 60 хвилин.	27%	100%
	Знаменник: загальна кількість сесій, які оцінювалися в процесі моніторингу.		

* За даними медичних форм.

Соціально-демографічний профіль учасників. Медіанний вік учасників – 39 років (± 11 років). Частка жінок у вибірці – 40%. Більшість учасників (74%) мають початкову або середню освіту; частка осіб з неповною або повною вищою освітою становить лише 8%. Більше ніж половина залучених ЛЖВС-ТБ (52%) не мають постійного партнера. Рівень доходу є досить низьким: 65% повідомили, що заробляють до 1 500 грн на місяць (менше прожиткового мінімуму). Понад третину учасників (34%) до початку участі в дослідженні мали досвід перебування у місцях позбавлення волі. Близько половини респондентів (47%) мали історію вживання наркотиків ін'єкційним шляхом; 7% осіб були активними ЛВІН (вживали ін'єкційні наркотики за останні 30 днів).

Результати оцінки ефективності втручання (Табл. 3). Немає достатніх доказів щодо вищої ефективності втручання «Туберкульоз виліков-

ний» у порівнянні зі стандартним пакетом послуг за індикаторами покращення прихильності до лікування, підвищення рівня знань, а також зменшення ризикованої поведінки як у короткостроковій (3 місяці), так і довгостроковій перспективі (6 місяців). За самооцінкою прихильності учасників до лікування ТБ (self-report) було виявлено зв'язок між втручанням та стовідсотковим прийомом виписаних препаратів під час оцінки через 3 місяці, але такий ефект зникає під час останньої оцінки (через 6 місяців): аналіз індикаторів прихильності за даними медичних форм, які оцінювалися тільки через 6 місяців, не виявив ефекту втручання. Під час оцінки через 6 місяців зафіксовано статистично значущі відмінності між групами втручання і контролю щодо знань про ризики переривання лікування ТБ; у короткостроковій перспективі (оцінка через 3 місяці) такі відмінності відсутні.

**Результати оцінки ефективності втручання «Туберкульоз виліковний»
для ЛЖВС, хворих на туберкульоз**

	Оцінка через 3 місяці			Оцінка через 6 місяців		
	група втручання	група контролю	ВР (95% ДІ)	група втручання	група контролю	ВР (95% ДІ)
Почали лікування ТБ (реф.: не почали)*	-	-	-	130/156 (83%)	74/87 (85%)	0,98 (0,88–1,10)
Завершили 90 днів лікування ТБ без випадків тривалого переривання прийому препаратів (14 чи більше днів послідовно) та продовжили лікування, якщо була потреба (реф.: переривали лікування)*	-	-	-	126/156 (81%)	73/87 (84%)	0,96 (0,85–1,09)
Отримали всі дози протитуберкульозних препаратів серед загалу виписаних (реф.: отримали не всі дози)*	-	-	-	117/156 (75%)	67/87 (77%)	0,97 (0,84–1,13)
Прийняли всі дози протитуберкульозних препаратів серед загалу виписаних за останні 30 днів (реф.: прийняли не всі дози)**	68/132 (52%)	20/75 (27%)	1,93 (1,28–2,91)	102/130 (78%)	64/74 (86%)	0,91 (0,80–1,03)
Прийняли всі дози АРВ-препаратів серед загалу виписаних за останні 90 днів (реф.: прийняли не всі дози) (серед загалу осіб на АРТ)**	92/118 (78%)	46/67 (69%)	1,4 (0,94–1,37)	98/123 (80%)	45/64 (70%)	1,13 (0,94–1,36)
Знають про шляхи передачі ТБ (реф.: не відповіли правильно на ≥ 1 запитання з 5)**	43/132 (33%)	31/75 (41%)	0,79 (0,55–1,14)	48/130 (37%)	27/74 (37%)	1,01 (0,70–1,47)
Знають про шляхи профілактики ТБ серед оточення (реф.: не відповіли правильно на ≥ 1 запитання з 5)**	31/132 (24%)	19/75 (25%)	0,93 (0,57–1,52)	20/130 (15%)	14/74 (19%)	0,81 (0,44–1,51)
Знають про ризики переривання лікування ТБ (реф.: не відповіли правильно на ≥ 1 запитання з 4)**	94/132 (71%)	45/75 (60%)	1,19 (0,96–1,47)	105/130 (81%)	42/74 (57%)	1,42 (1,15–1,77)
Не використовували стерильний шприц під час останнього вживання ін'єкційних наркотиків (реф.: використовували)**	0/6 (0%)	0/7 (0%)	-	0/2 (0%)	0/7 (0%)	-
Робили ін'єкцію шприцом, яким до цього зробила ін'єкцію інша людина, за останні 30 днів (реф.: використовували стерильний шприц)**	0/6 (0%)	0/7 (0%)	-	0/2 (0%)	0/7 (0%)	-
Не завжди використовували презервативи під час вагінального або анального сексу за останні 30 днів (реф.: завжди використовували)**	18/67 (27%)	15/46 (33%)	0,82 (0,46–1,46)	17/66 (26%)	10/39 (26%)	1,00 (0,51–1,97)

* За даними медичних форм.

** За даними інтерв'ю (self-report).

ВР – відносний ризик, ДІ – довірчий інтервал, реф. – референтна група.

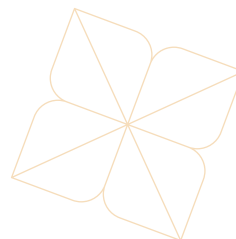
Обмеження дослідження включають:

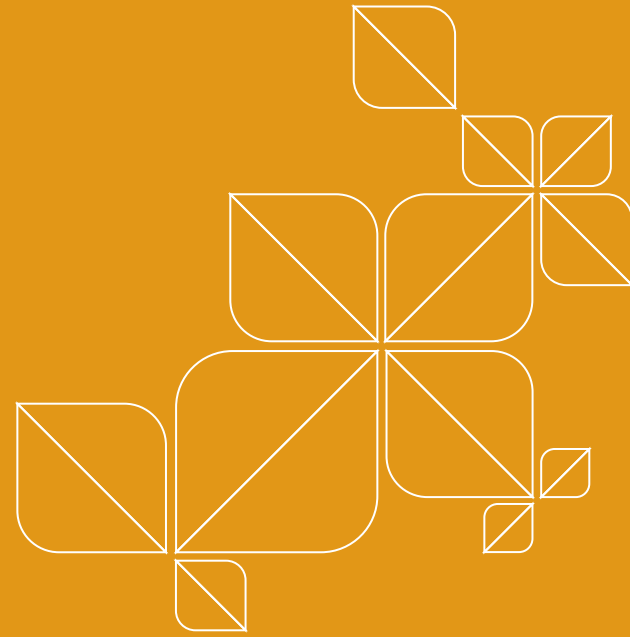
- раннє припинення рандомізації (у березні 2016 р.) через відсутність учасників дослідження, які відповідали критеріям;
- нерандомізований характер порівняння через додатковий набір учасників групи контролю в Дніпрі, де не впроваджувалося втручання; недосягнення запланованої вибірки;
- контамінацію групи контролю в рандомізованій частині дослідження: учасники обох груп могли отримувати послуги в одній організації та від однакового персоналу, а також спілкуватися між собою;
- обмеження, пов'язані з клінічними даними: наявність інформації тільки про отримані (а не про прийняті) пацієнтом дози препаратів, випадки порушення якості заповнення журналів обліку препаратів (заповнення «наперед»); систематична помилка через необхідність згадування інформації про певний досвід для показників, які визначалися за самооцінкою учасників дослідження.

ВИСНОВКИ ТА ОБГОВОРЕННЯ

Втручання «Туберкульоз виліковний» не може бути рекомендовано до впровадження в Україні через відсутність доказів його вищої ефективності в порівнянні зі стандартним пакетом послуг для ЛЖВ-ТБ. Відсутність ефекту втручання свідчить про те, що наявність мотиваційного консультування на додаток до соціального супроводу не може вважатися практикою, яка приводить до змін у прихильності до лікування.

В той же час, подальшого вивчення потребує оцінка ефективності мотиваційних сесій для ЛЖВ-ТБ в умовах відсутності соціального супроводу. Подальші зусилля мають бути спрямовані на оцінку ефектів втручання з більшим розміром вибірки та у тривалішій часовій перспективі, визначення його ефективності щодо ризикованої ін'єкційної та ризикованої статевої поведінки. Доцільно переглянути структурні компоненти втручання, зокрема приділити більше уваги залученню інноваційних систем нагадувань про прийом терапії.





Ця публікація стала можливою завдяки щирій підтримці американського народу, наданій через Агентство США з міжнародного розвитку (USAID). Зміст не обов'язково відображає погляди USAID або Уряду США.

Видано в рамках Проекту USAID RESPOND. Проект впроваджується міжнародною організацією Пакт у партнерстві з FHI 360 за фінансової підтримки Надзвичайного плану Президента США з надання допомоги у боротьбі зі СНІДом (PEPFAR).