

Организация выявления, химиотерапии и социальной поддержки пациентов из групп социального риска

Сон И.М., Гордина А.В., Стерликов С.А. – ФГБУ
«ЦНИИОИЗ» Минздрава России

Ревакина О.В., Фелькер И.Г. – ФГБУ
«Новосибирский НИИ Туберкулёза
Минздрава России»

Материалы и методы

Исследование проводилось при поддержке ВОЗ

- **Условие:** конфиденциальность информации
Сведения о субъектах Федерации, в которых проводилось исследование и детальные сведения по субъектам не разглашаются.
- **Материалы:**
Ф. 01-ТБ/у для случаев лечения туберкулёза по I, II (А, Б,) и III режимам химиотерапии, зарегистрированных в III кв. 2014 г.
Ф. 01-ТБ/у-МЛУ для случаев лечения туберкулёза по IV режиму химиотерапии, зарегистрированных в III квартале 2013 г.
Результаты опроса пациентов.
- **Дизайн:** одномоментное исследование.
- **Методы:**
социологический,
экспертных оценок,
стандартные статистические методы:
определение частоты явления (в %), 95% доверительных интервалов. По субъектам, включенным в исследование – расчёт медианы, границ 25% и 75% квартилей.

Выявление пациентов,

находящихся в группах социального риска

- Материал — результаты опроса 430 пациентов, получающих лечение по поводу туберкулёза в амбулаторных условиях
- Вмешивающийся фактор — присутствие мед. работника. Опрашивались только пациенты, у которых был возможен приём ПТП на момент опроса (т.е. относительно приверженные к лечению)
- Результаты:
 - **консультация психолога** (выявление и купирование психологических и социальных проблем) **была предложена 30,1%** пациентов (95%ДИ 25,9-34,6).

По субъектам: медиана 25,0 (25-75% квартили 6,8-41,7).
 - **консультация юриста** (выявление и купирование юридических проблем) **была предложена 10,6%** пациентов (95%ДИ 7,9-13,7). По субъектам: медиана 4,5 (25-75% квартили 2,6-10,3).

ВЫВОД: в настоящее время выявление пациентов, находящихся в группах риска по досрочному прекращению лечения, и работа среди них находятся на недостаточном уровне.

Качество ведения ф. 01-ТБ/у

- Материал – 602 ф.01-ТБ/у
- Критерии – наличие ошибок в заполнении 3 и более пунктов формы
- Результаты: в целом по выборке ошибки в 3 и более пунктах имелись в 27,7% форм (95%ДИ 24,2-37,1), медианное значение по субъектам 21,2% (25-75% квартили 8,7-34,8)

ВЫВОД: большая часть форм может быть использована для анализа.

Приблизительно в 1/4 субъектов требуется повторное обучение сотрудников

Оценка соответствия назначенного режима химиотерапии стандарту

- **Режим химиотерапии - это:**
комбинация противотуберкулезных препаратов (ПТП),
длительность их приёма,
сроки и содержание контрольных обследований,
организационные формы проведения лечения.
- **В данном исследовании оценивались
раздельно и в целом:**
 - комбинация ПТП + длительность их приёма;
 - сроки контрольных обследований

Соответствие лечения стандарту «комбинация ПТП + сроки их применения»

- Материал — 436 ф. 01-ТБ/у, 57 ф. 01-ТБ/у-МЛУ (493 пациента)
- Критерии — соответствие комбинации ПТП и сроков их применения либо требованиям «Инструкции по химиотерапии» Приказа Минздрава России № 109 от 21.03.2003 г., либо Федеральным клиническим рекомендациям РОФ или НАФ.

Результаты:

для I, II(А,Б), III режимов химиотерапии в целом по выборке модификации составили **69,3%** (95%ДИ 64,9-73,5); медиана 64,6% (25-75% квантили 48,6-83,9)

для IV режима химиотерапии в целом по выборке модификации составили **42,1%** (95%ДИ 29,7-55,0)

ВЫВОДЫ:

- **Стандартные режимы химиотерапии в целом не соблюдаются.**
- **Расчёт потребности в ПТП на основании ф.2-ТБ приблизителен.**

Необходимо усиление курации территорий специалистами НИИ туберкулёза и фтизиопульмонологии.

Соответствие лечения стандарту

«сроки контрольных обследований»

- Материал — 356 ф. 01-ТБ/у, 53 ф. 01-ТБ/у-МЛУ (409 пациентов)
- Критерии — отклонения контрольных сроков обследования от референсных не превышают 7 дней (или 7 доз ПТП) при лечении по I, II (А, Б), III режимам химиотерапии, и 14 дней (или 14 доз ПТП) при лечении по IV, V режимам химиотерапии.

- Результаты:

для I,II(А,Б),III режимов химиотерапии в целом по выборке отклонения сроков контрольных обследований от референсных отмечались в 84% (95% ДИ 80,3-87,3);

медиана 83,3 (25-75% квантили 79,5-90,7)

для IV режима химиотерапии в целом по выборке

отклонения сроков обследования от референсных составили 64,2% (95%ДИ 50,9-76,4)

ВЫВОД: сроки контрольных обследований в целом не соблюдаются.

Целесообразно усиление контроля за соблюдением контрольных сроков обследования.

Отклонения режимов химиотерапии от стандарта в целом (498 пациентов)

- Материал: 441 ф. 01-ТБ/у; 57 форм 01-ТБ/у-МЛУ
- Критерии: соответствие стандарту комбинации ПТП, сроков их применения, сроков контрольных обследований

- Результаты:

для I, II(А,Б), III режимов химиотерапии в целом по выборке отклонения режимов от стандартных составили 92,7% (95%ДИ 90,1-95,0).

для IV режима химиотерапии в целом по выборке отклонения режимов от стандартных составили 75,4% (95%ДИ 63,5-85,6)

ВЫВОД: стандарты лечения не соблюдаются.

Все текущие результаты лечения достигаются с использованием практически полностью модифицированных режимов.

Необходимо усиление кураторской работы специалистами НИИ туберкулёза и фтизиопульмонологии.

Дозировка ПТП (667 пациентов)

- **Материал**: 572 ф. 01-ТБ/у; 95 форм 01-ТБ/у-МЛУ
- **Критерии**: соответствие дозировок ПТП либо инструкции по их применению, либо федеральным клиническим рекомендациям РОФ или НАФ
- **Результаты**:
 - для I, II(А,Б), III режимов химиотерапии в целом по выборке **отклонения** дозировок ПТП от регламентированных составили **35,5%** (95%ДИ 31,6-39,5). По субъектам Федерации медианное значение частоты отклонений дозировок составило 26,3% (25-75% квантили 20-43,5)
 - для IV режима химиотерапии в целом по выборке **отклонения** дозировок ПТП от регламентированных составили **23,2%** (95%ДИ 15,3-32,1)

ВЫВОД: около **1/3 пациентов получают заниженные дозы ПТП**, что может способствовать нарастанию лекарственной устойчивости возбудителя туберкулёза (особенно вместе с неконтролируемым лечением).

Необходим внутренний и внешний контроль качества лечения пациентов.

Контроль химиотерапии

- Контролируемый приём ПТП
- Отсутствие пропусков ПТП
- Преемственность между стационарным и амбулаторным этапами лечения
(чаще всего соответствует переходу между интенсивной фазой и фазой продолжения)

Приём ПТП без контроля

- Материал: 591 ф. 01-ТБ/у; 96 форм 01-ТБ/у-МЛУ
- Критерии: приём без контроля 6 и более доз ПТП в течение календарного месяца – по данным ф. 01-ТБ/у
- Результаты:
 - для I,II(А,Б),III режимов химиотерапии в целом по выборке нарушения контроля химиотерапии по указанному критерию имело место в 55,0% случаев (95%ДИ 51,0-59,0); медианное значение показателя по субъектам составило 54,7% (25-75% квартильный интервал 19,2-76,3%).
 - для IV режима химиотерапии в целом по выборке нарушения контроля химиотерапии по указанному критерию имело место в 25,0% случаев (95%ДИ 16,9-34,1). Следует учитывать вмешивающийся фактор – в части карт обозначение бесконтрольного приёма не предусмотрено.

Вывод: даже по данным ф. 01-ТБ/у (часть из которых в разделе контроля химиотерапии была явно заполнена ретроспективно) частота бесконтрольного лечения велика.

Приём ПТП без контроля

- **Материал**: результаты опроса 445 пациентов, лечившихся амбулаторно
- **Критерии**: приём без контроля как минимум одной дозы ПТП в течение всего периода лечения; наличие ПТП дома
- **Вмешивающийся фактор** – присутствие мед. работника, опрашивались только те пациенты, у которых был возможен приём ПТП на момент опроса.
- **Результаты:**
 - **60,7%** пациентов принимали ПТП без контроля мед. работника (95%ДИ 56,1-65,2). Медианное значение показателя по субъектам составило 80,0% (25-75% квартили 1,4-91,1)
 - **65,7%** на момент опроса **имели ПТП дома** (95%ДИ 61,2-70,0). Медианное значение показателя по субъектам составило 83,3% (25-75% квартили 13,4-88,6)
 - В целом по выборке нарушения контроля химиотерапии были у **68,2%** пациентов (95%ДИ 63,8-72,4)

ВЫВОД: частота бесконтрольного лечения очень велика.

Пропуск приёма доз ПТП

- **Материал:** 566 ф. 01-ТБ/у; 87 форм 01-ТБ/у-МЛУ
- **Критерии:** пропуск приёма доз ПТП в течение 6 и более рабочих дней ПТП в течение календарного месяца – по данным ф. 01-ТБ/у
- **Результаты:**
 - для I, II(А,Б), III режимов химиотерапии в целом по выборке **нарушения контроля химиотерапии по указанному критерию имело место в 28,1%** (95%ДИ 24,5-31,9); медианное значение показателя по субъектам составило 27,5% (25-75% квартильный интервал 18,8-33,3%).
 - для IV режима химиотерапии в целом по выборке **нарушения контроля химиотерапии по указанному критерию имело место в 47,1%** (95%ДИ 36,8-57,6).

ВЫВОД: около 1/3 пациентов имеет существенное число пропусков доз ПТП.

Необходима дальнейшая работа по улучшению доступности медицинской помощи для пациентов, внедрение мероприятий по мотивации к лечению.

Роль финансовых проблем проезда к месту лечения в пропуске доз ПТП

- **Материал:** результаты опроса 363 пациентов, получавших лечение в амбулаторных условиях
- **Критерии:** утвердительный ответ пациента на вопрос о наличии пропусков лечения из-за невозможности оплаты проезда
- **Вмешивающийся фактор** — присутствие мед. работника, опрашивались только те пациенты, у которых был возможен приём ПТП на момент опроса — т.е. относительно приверженные к лечению.
- **Результаты:** 20,7% пациентов отмечали пропуск приёма ПТП из-за невозможности оплатить проезд (95%ДИ 16,6-25,0). Медианное значение показателя по субъектам составило 14,3% (25-75% квартили 6,6-93,4)

Вывод: около 1/5 пациентов относительно приверженных к лечению сталкивается с финансовыми трудностями при оплате проезда. В условиях кризиса число таких пациентов может возрасть

Наличие интервала между интенсивной фазой и фазой продолжения более 3 дней

- **Материал:** 403 ф. 01-ТБ/у; 70 форм 01-ТБ/у-МЛУ
- **Критерии:** отсутствие приёма ПТП более 3-х дней с момента окончания интенсивной фазы (но не более 2-х мес.; в этом случае фиксировалось расхождение исхода)
- **Вмешивающийся фактор** — во многих случаях (50% и более по данным ННИИТ) окончание интенсивной фазы и начало фазы продолжения лечения не соответствовало окончанию стационарного и началу амбулаторного этапа лечения
- **Результаты:**
 - для I, II(А,Б), III режимов химиотерапии в целом по выборке интервал между ИФ и ФП более 3-х дней был у **14,9%** (95%ДИ 11,9-18,2); медианное значение показателя по субъектам составило 10,6% (25-75% квартильный интервал 6,3-20,7%).
 - для IV режима химиотерапии в целом по выборке интервал между ИФ и ФП более 3-х дней был у **17,1%** (95%ДИ 9,3-26,8).

Вывод: влияние вмешивающегося фактора недопустимо велико для исследования. **Как минимум в 10-15%** случаев имеется проблема координации между стационарным и амбулаторным этапами лечения

Удобство места оказания помощи

- **Материал**: результаты опроса 399 пациентов, получавших лечение в амбулаторных условиях
- **Критерии**: утвердительный ответ пациента на вопрос о наличии пропусков лечения из-за невозможности оплаты проезда
- **Вмешивающийся фактор** – присутствие мед. работника, опрашивались только те пациенты, у которых был возможен приём ПТП на момент опроса – т.е. относительно приверженные к лечению.
- **Результаты: 90,5%** пациентов отмечали удобное расположение и форму получения лечения (95%ДИ 87,6-93,0). Медианное значение показателя по субъектам составило 95,8% (25-75% квартили 86,0-97,9)

ВЫВОД: среди относительно приверженных к лечению пациентов существенных проблем при выборе места получения лечения не отмечалось.

Социальная поддержка пациентов

- В период с 2013 по 2014 год **число субъектов Федерации с финансируемыми программами социальной поддержки больных туберкулёзом сократилось** с 40 (48,2%) до 38 (44,7%)
- В этот же период произошло более чем **троекратное снижение объема средств, выделяемых на социальную поддержку** со 138 млн руб. в 2013 г., до 44 млн руб. в 2014

Охват социальной поддержкой

- **Материал:** результаты опроса 352 пациентов, получавших лечение в амбулаторных условиях
- **Критерии:** утвердительный ответ пациента на вопрос о поощрении при регулярном приёме ПТП
- **Вмешивающийся фактор** – присутствие мед. работника, опрашивались только те пациенты, у которых был возможен приём ПТП на момент опроса – т.е. относительно приверженные к лечению.
- **Результаты:** **28,7%** пациентов фиксировали поощрение при регулярном приёме ПТП (95%ДИ 24,1-33,5). Медианное значение показателя по субъектам составило 4,3% (25-75% квантили 0,0-69,5); т.е. имелась существенная асимметрия данных по субъектам. Соц. поддержка проводилась в 7 из 15 субъектов, включенных в исследование (46,7%)

ВЫВОД: охват социальной поддержкой недостаточен

Заключение

- Недостаточное выявление пациентов, имеющих риск досрочного прекращения лечения, обусловлено низким охватом психологическим и юридическим консультированием.
- Основная проблема при организации химиотерапии – неконтролируемое лечение.
- Пропуски приёма ПТП имеют меньшее значение, однако возможен рост задокументированных пропусков в условиях улучшения контроля лечения.
- Объём мероприятий по социальной поддержке больных туберкулёзом недостаточен; необходимо повышение охвата субъектов Российской Федерации мероприятиями по социальной поддержке пациентов, страдающих туберкулёзом.