

ВАДИМ ВИТАЛЬЕВИЧ ТЕСТОВ
НИИФП 1-го ММГУ им И.М. Сеченова

Организация лечения больных МЛУ ТБ на амбулаторном этапе

Современные требования к организации противотуберкулезной помощи

- Выявление возбудителя туберкулеза;
- Быстрое определение лекарственной устойчивости возбудителя;
- Химиотерапия основанная на данных о лекарственной устойчивости возбудителя;
- Лечение в соответствии с утвержденным клиническим протоколом;
- Удержание больного на лечении;
- Адекватное лекарственное обеспечение;
- Объективная оценка результатов лечения;
- Отчетность

Организационные принципы химиотерапии

- Непрерывный курс химиотерапии
- Ежедневный прием противотуберкулезных препаратов (ПТП)
- Контролируемый прием ПТП

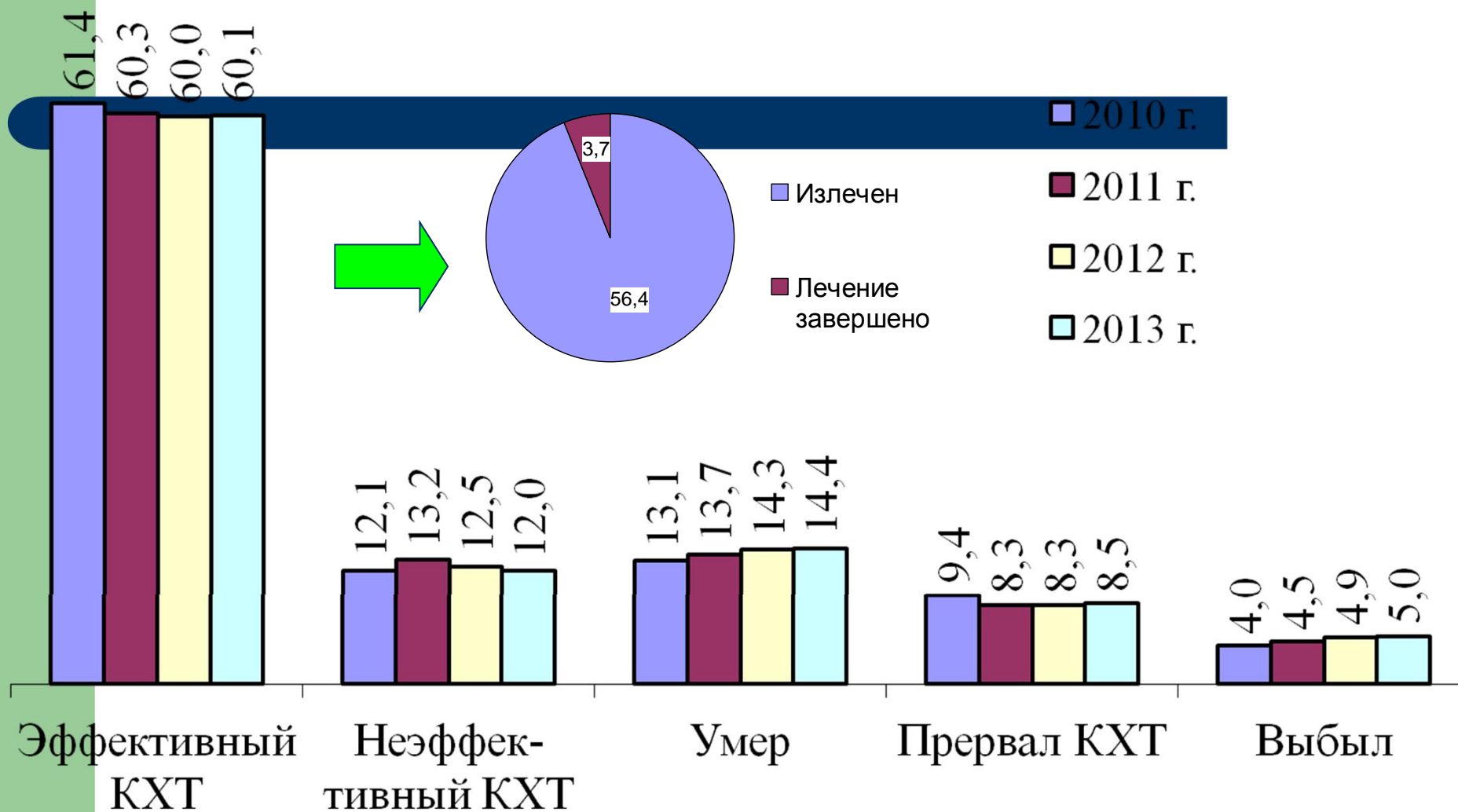


Необходимы для поддержания оптимальной концентрации препаратов в организме больного

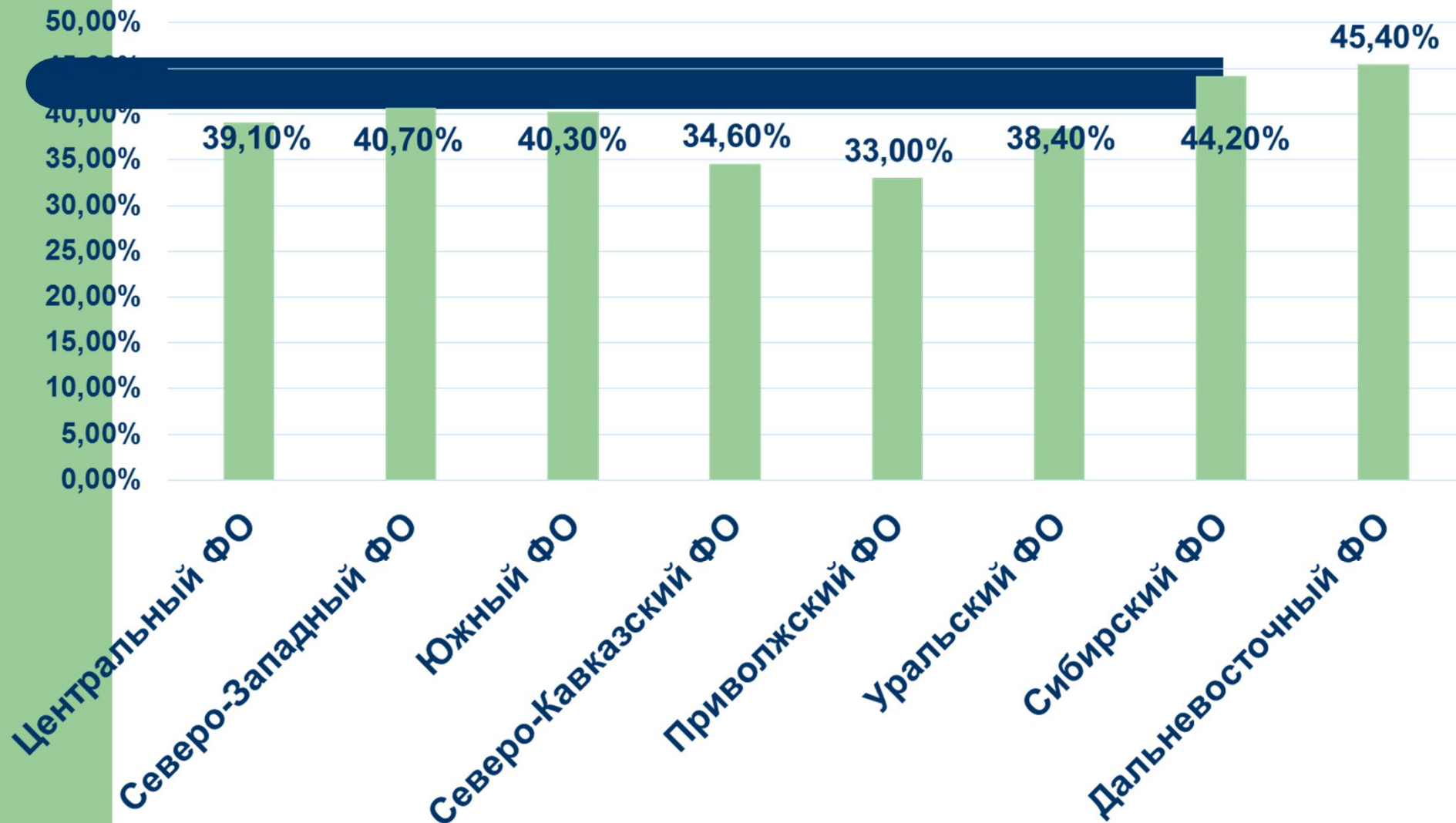


Эффективное лечение и предотвращение нарастания лекарственной устойчивости МБТ

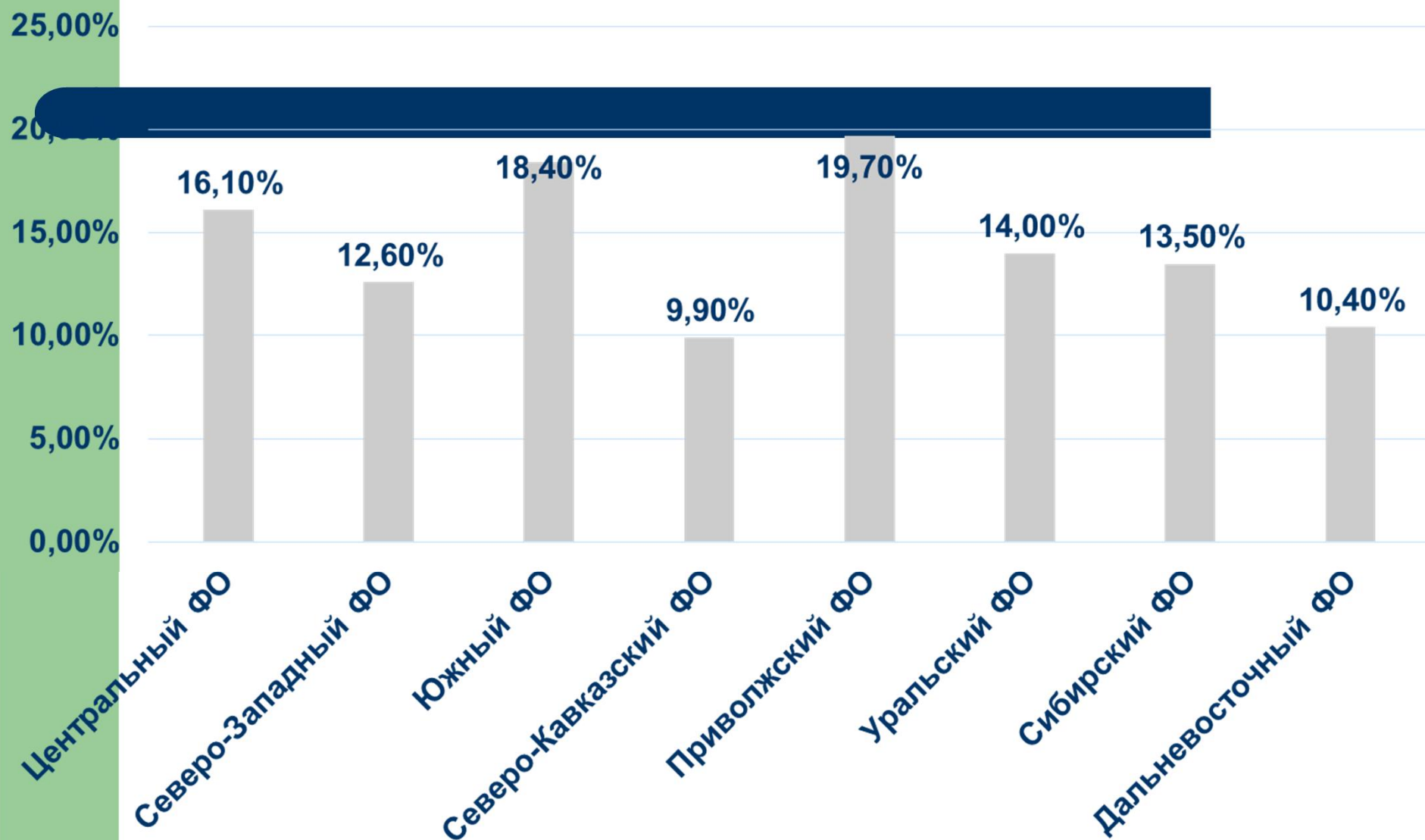
Результаты лечения впервые выявленных больных туберкулёзом лёгких, с бактериовыделением (Российская Федерация)



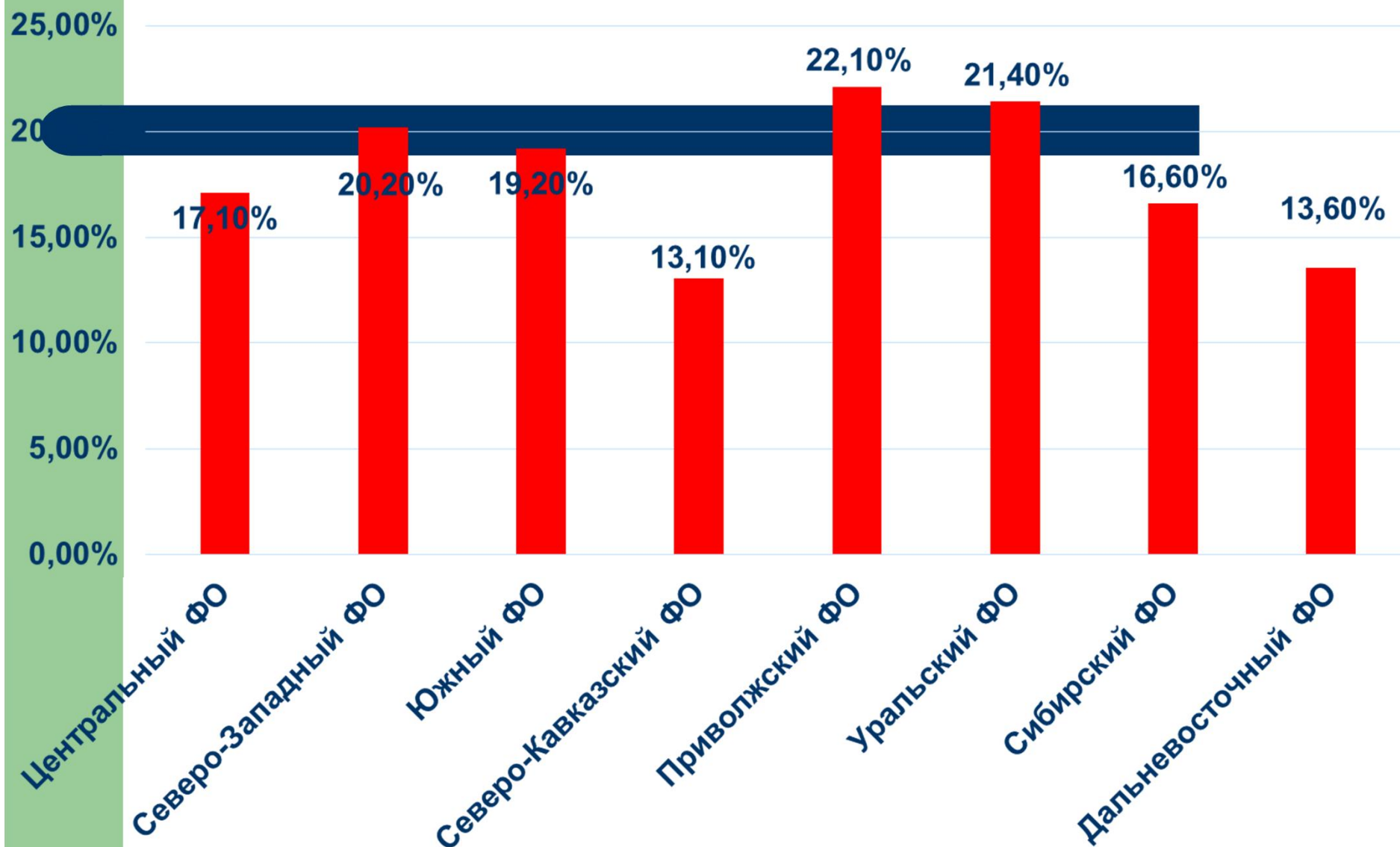
Эффективность лечения МЛУ ТБ в федеральных округах (когорта 2012 г.)



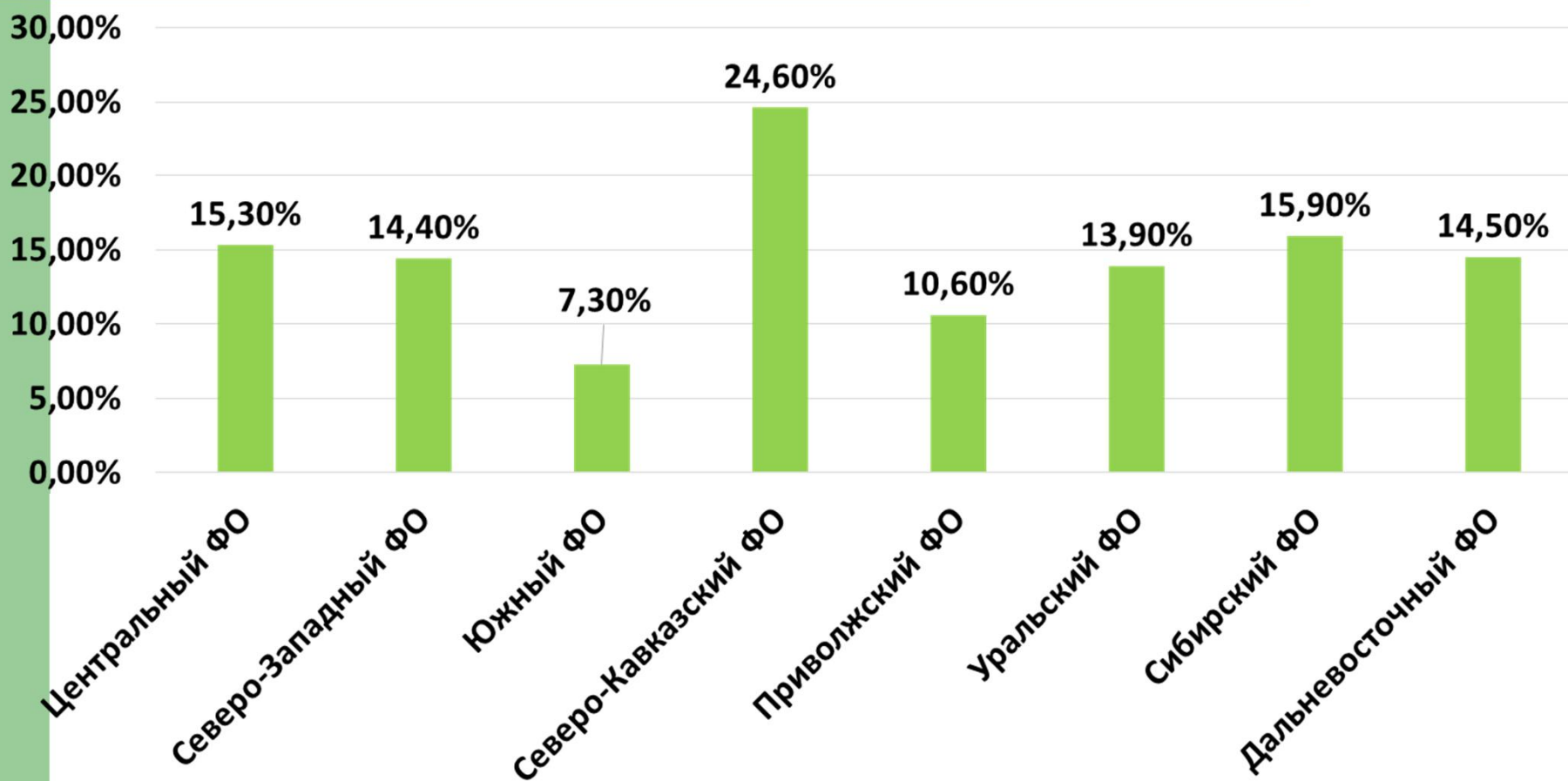
Неэффективные курсы лечения МЛУ ТБ в федеральных округах (когорта 2012 г.)



Суммарная летальность больных МЛУ ТБ в федеральных округах (когорта 2012 г.)



Прерывания курсов химиотерапии больных МЛУ ТБ в федеральных округах (когорта 2012 г.)



Сложности в организации лечения больных МЛУ-туберкулезом

- Длительность – 21-24 месяца

↓
Отрывы – 21,8%

- Комбинация 5-7 препаратов резерва

↓
Побочные реакции у 60-70%



Низкая приверженность больных МЛУ-туберкулезом к лечению

Высокая
стоимость курса
лечения
от 320 тыс.руб.
до
1 300 тыс. руб.

Приверженность к лечению

– это степень соответствия поведения больного относительно рекомендаций, полученных от врача в отношении приема препаратов и других мер изменения образа жизни.



Таким образом, приверженность к лечению (терапии) означает, что пациент:

- 1) вовремя принимает лекарство;
- 2) принимает его в необходимой, предписанной врачом дозе;
- 3) соблюдает другие рекомендации врача.

Обратная зависимость между количеством принимаемых препаратов и приверженностью к лечению

Это связано с тремя основными причинами:

- (1) субъективным неприятием больного, включая страх относительно большого количества препаратов и соответственно некорректный их прием;
- (2) также сложностью режима приема и соответственно большей вероятностью отклонений; (например, при увеличении количества принимаемых таблеток в день от одной до четырех вероятность соблюдения приверженности снижается вдвое).

Парадокс: При этом, чем дороже курс, тем ниже приверженность.

Долгосрочная приверженность любому лечению, независимо от заболевания, низкая и не превышает 50%
(Cowell W., Fulford-Smith A., Poultney S., 2005; Cramer J., Amonkar M., Hebborn A., Altman R., 2005).

- Например, при лечении артериальной гипертензии терапевтическая комплаентность (от англ. patient compliance) составляет 40%, при сахарном диабете и эпилепсии - 50%, при гиперлипидемии - 62%.
- Данные ряда клинических исследований показывают, что отмена гипотензивных лекарственных средств (диуретиков, ингибиторов АПФ, β -блокаторов) происходит в 25% случаев после 6 мес. от начала приема (Hosie J., Wiklund I., 1995; Sung J.C.Y., Nichol M.B., Venturini F. et al., 1998).

Причины отрывов больных от лечения

- Нежелание лечиться длительно
- Не информированы о своем заболевании
- Не устраивает форма организации лечения
- Социальные
- Злоупотребление алкоголем
- Ухудшение самочувствия (побочные реакции, сопутствующие заболевания)
- Отсутствие преимущества в лечении

Контролируемое лечение



Контролируемое лечение

- Выдача препаратов непосредственно перед приемом
- В присутствии мед. персонала
- Запивать прозрачной жидкостью из прозрачного стакана
- Отметка в карте лечения
- Сначала дают таблетки, затем делают инъекции
- ПТП 1 ряда – однократно утром, ПТП 2 ряда делят на 2-3 приема

Сравнение приверженности: строгое контролируемое лечение и лечение под самоконтролем

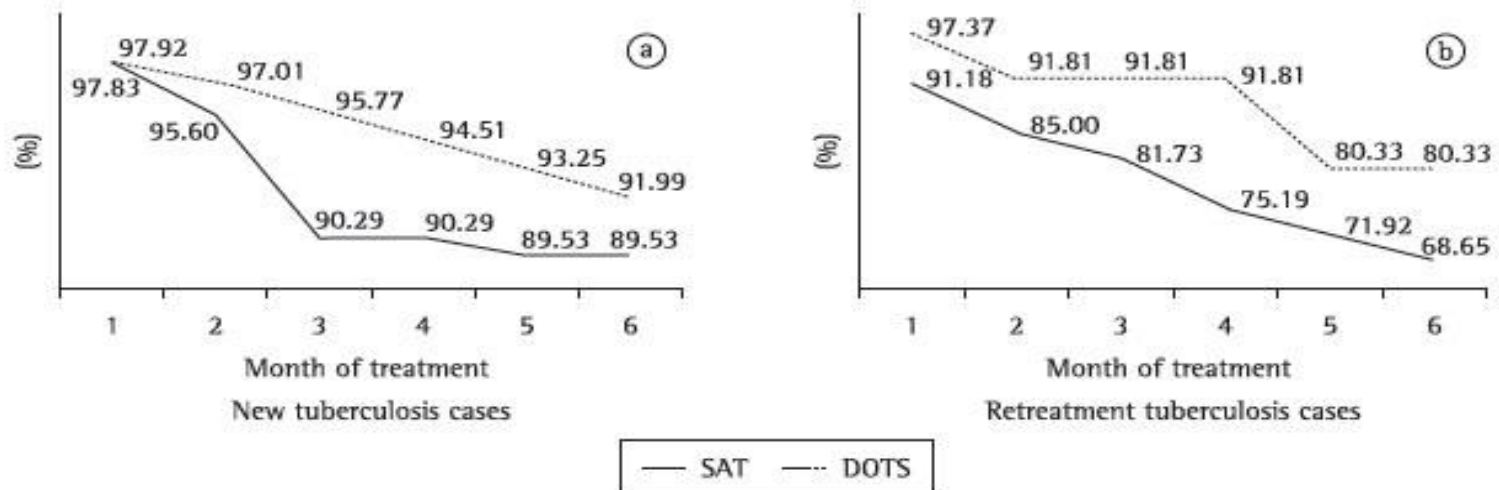
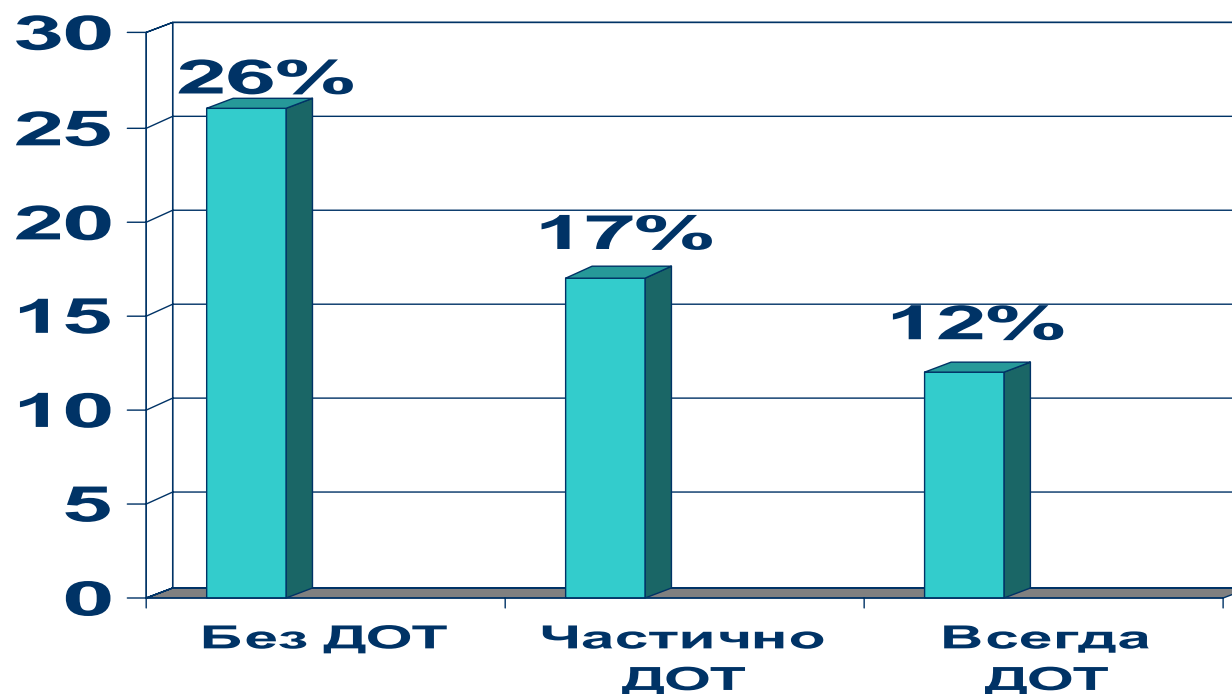


Figure 2 – Compliance with the six-month tuberculosis treatment, in percentage of new cases (2a) and retreatment cases (2b), among the patients enrolled in the Tuberculosis Control Program, Carapicuíba, Brazil, 2003-2005, by treatment strategy. SAT: self-administered treatment; and DOTS: directly observed treatment, short-course.

Compliance with tuberculosis treatment after the implementation of the directly observed treatment, short-course strategy in the city of Carapicuíba, Brazil. J. bras. pneumol. vol.37 no.2 São Paulo Mar./Apr. 2011

Частота «отрывов» от лечения МЛУ-ТБ (мета-анализ 75 исследований)



Toczek A. Strategies for reducing treatment default in drug-resistant tuberculosis: systematic review and meta-analysis. Int J Tuberc Lung Dis. 2013 Mar;17(3):299-307. doi: 10.5588/ijtld.12.0537. Epub 2012 Dec 4.

Организация лечения больных туберкулезом (Порядок оказания медицинской помощи больным туберкулезом №932н)

Медицинская помощь больным туберкулезом (далее - медицинская помощь) может оказываться в следующих условиях:

- амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение);
- в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);
- стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

Организация лечения больных туберкулезом (Порядок оказания медицинской помощи больным туберкулезом №932н)


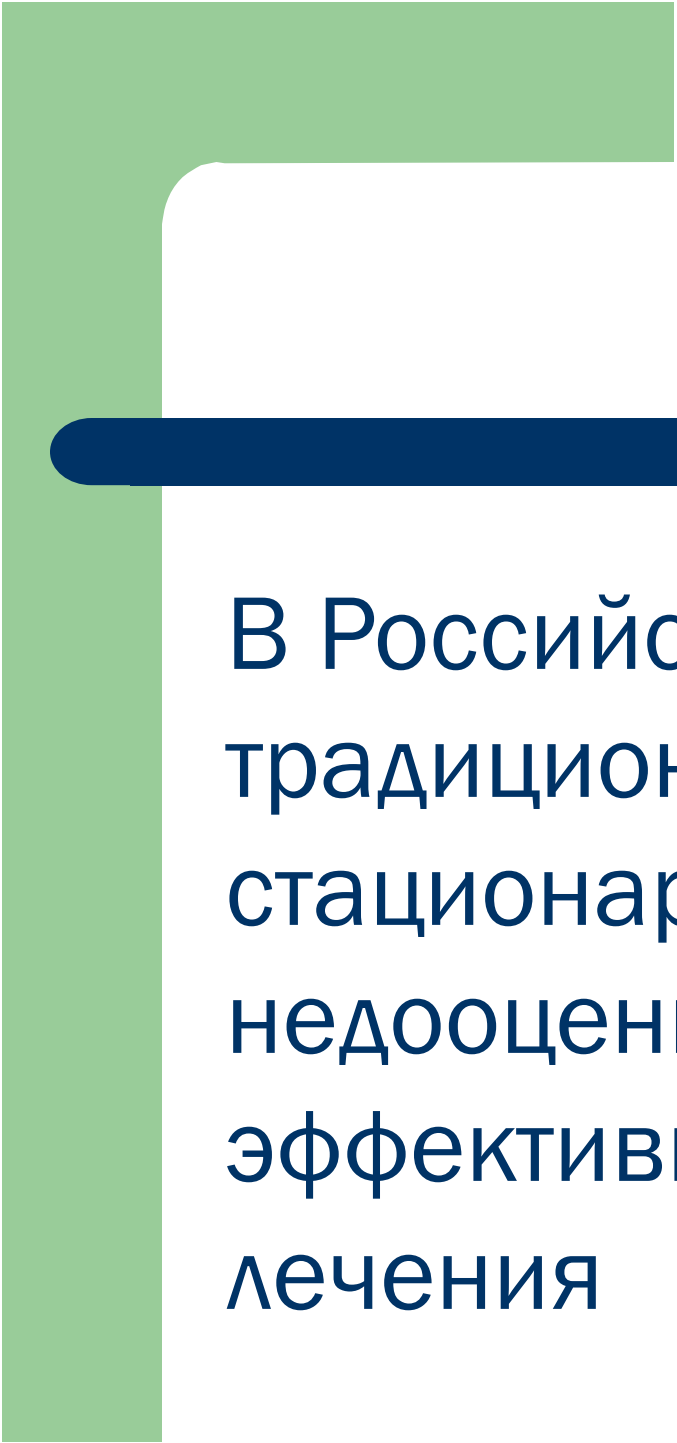
20. Специализированная медицинская помощь в стационарных условиях оказывается больным с диагнозом:
- туберкулез органов дыхания с неуточненным бактериовыделением до получения результатов бактериологического исследования;
 - туберкулез органов дыхания с бактериовыделением до прекращения бактериовыделения;
 - распространенные, деструктивные, осложненные формы туберкулеза различной локализации;
 - состояния, требующие медицинской помощи по поводу жизнеугрожающих осложнений туберкулеза;

Организация лечения больных туберкулезом (Порядок оказания медицинской помощи больным туберкулезом №932н)

- необходимость применения специальных методов, в том числе хирургических, для лечения больных туберкулезом;
- хронические формы туберкулеза у больных, требующие их изоляции от окружающих людей;
- туберкулез, сочетанный с другими инфекциями, требующими стационарного лечения;
- туберкулез с сопутствующими заболеваниями и патологическими состояниями, требующими стационарного лечения;
- необходимость применения специальных методов для дифференциальной диагностики при неуточненных заболеваниях органов дыхания и других органов.

Имеющаяся практика организации лечения в Российской Федерации

- Стационарное лечение;
- Дневной стационар;
- Амбулаторное лечение
- «Стационар на дому» (амбулаторное лечение на дому у больного)
- Санаторное лечение
- Лечение в учреждениях ОЛС
- Лечение сотрудниками Красного Креста
- Лечение с помощью волонтеров



В Российской Федерации традиционно сложился примат стационарного лечения и недооценка преимущества и эффективности амбулаторного лечения

Преимущества стационарного лечения

- Круглосуточное наблюдение за больным
- Изоляция бактериовыделителя
- Возможность контролировать прием препаратов 2-3 раза в день
- Возможность проводить мониторинг и коррекцию побочных эффектов
- Патогенетическое лечение
- Хирургическое лечение



Может быть необходимо в интенсивной фазе
лечения

Досрочное прекращение лечения в противотуберкулезных стационарах РФ (данные 5 регионов)

- Досрочно прекратили лечение более 20% впервые выявленных и 47% проходящих повторное лечение больных
- Среди впервые выявленных больных, досрочно прекративших лечение, бактериовыделение сохранялось у 47-72%, а среди проходивших повторное лечение у 72-85%.

Борисов СЕ, Белиловский ЕМ, Кук Ф, Шайкевич Ш. Досрочное прекращение лечения в противотуберкулезных стационарах. Проблемы туберкулеза 2007, 6: 17-25

Причины досрочной выписки из стационара

- Причин может быть много..., но наиболее часто встречающиеся из них:
- Среди 304 пациентов с МЛУ-ТБ, которые начали лечение в период с 01/2001 – 10/2004 в ОТБ, 107 (35%) были выписаны досрочно, из них:
 - 30 выписаны за нарушение режима, злоупотребление наркотиками, алкоголем
 - 52 – выписаны за самовольный уход или длительное отсутствие
 - 22 – выписаны по настоянию самих больных
 - 3 – выписаны за отказ от лечения

Имеют высокую вероятность досрочного ухода из стационара

- Больные мужского пола
- Проживающие в сельской местности
- Возраст 25-50 лет
- Злоупотребляющие алкоголем
- Ранее были в МЛС
- Без постоянного места работы
- Наличие сопутствующих заболеваний
- При повторном лечении
- С тяжелыми формами туберкулеза

(Борисов С.Е., Белиловский Е.М., 2007)

Проблемы больных в противотуберкулезном стационаре

- Неудовлетворительные бытовые условия;
- Низкий уровень комфорта;
- Разнородные контингенты больных из разных социальных групп, вопросы психологической совместимости при длительном совместном пребывании;
- Усталость от пребывания в закрытом пространстве;
- Однообразие;
- Затрудненные контакты с родственниками;
- Необходимость менять привычный образ жизни

Опасность нозокомиальной передачи инфекции

- Среди пациентов чувствительным туберкулезом, госпитализированных в ОТБ в 2001 году и изначально не имевших МЛУ-ТБ, в последующем в 6 раз чаще наблюдалось появление штаммов МЛУ (во время и после окончания лечения), чем у тех, лечение которых начиналось и продолжалось на амбулаторном этапе.

Gelmanova IY, Keshavjee S, Golubchikova VT, Berezina VI, Strelis AK, Yanova GV, Atwood S, Murray M. Barriers to successful tuberculosis treatment in Tomsk, Russia; non-adherence, default, and the acquisition of multi-drug resistance. Bull World Health Organ. 2007 Sep;85(9):703-11

Примат стационарного лечения – особенность Российской системы здравоохранения

- В большинстве стран мира основной формой организации лечения больных туберкулезом является амбулаторное лечение
- ВОЗ рекомендует использовать преимущественно амбулаторное лечение, в том числе для лечения МЛУ ТБ

- В эру химиотерапии больных туберкулезом следует лечить там, где это будет максимально удобно для больных и общества...
- Ключом к выздоровлению является проведение длительного и полного курса химиотерапии вне зависимости от того где оно будет осуществляться.

American Thoracic Society. Guidelines for long-term institutional care of tuberculosis patients, 1976.

Амбулаторное лечение (что должно быть обеспечено)

- *Контролируемое лечение;*
- *Ежедневный прием препаратов;*
- *Несколько приемов препаратов в день в случае необходимости;*
- *Контроль побочных реакций;*
- *Качественный контроль лечения (своевременные обследования в соответствии с протоколом)*

Проблемы организации амбулаторного лечения

- Сложности с доставкой лекарственных препаратов;
- Сложность с обследованием пациентов, выявлении и купировании побочных реакций (особенно в сельской местности);
- Отсутствие преемственности со стационарным этапом лечения (некоторые пациенты продолжают лечение через несколько недель и месяцев после выписки из стационара)

Преимственность

- Единые подходы к ведению и лечению больного, регистрации исходов
- Обеспечивается наличием единых нормативных документов, регламентирующих лечение, стандартной системы учета, наличием средств связи, желанием врача довести курс лечения больного до конца
- В течение 1 курса химиотерапии у 1 больного может быть использовано несколько организационных форм лечения
- Пациент может временно или постоянно выбыть в другой регион
- Межведомственное взаимодействие (пенитенциарный сектор)

Взаимодействие, контроль

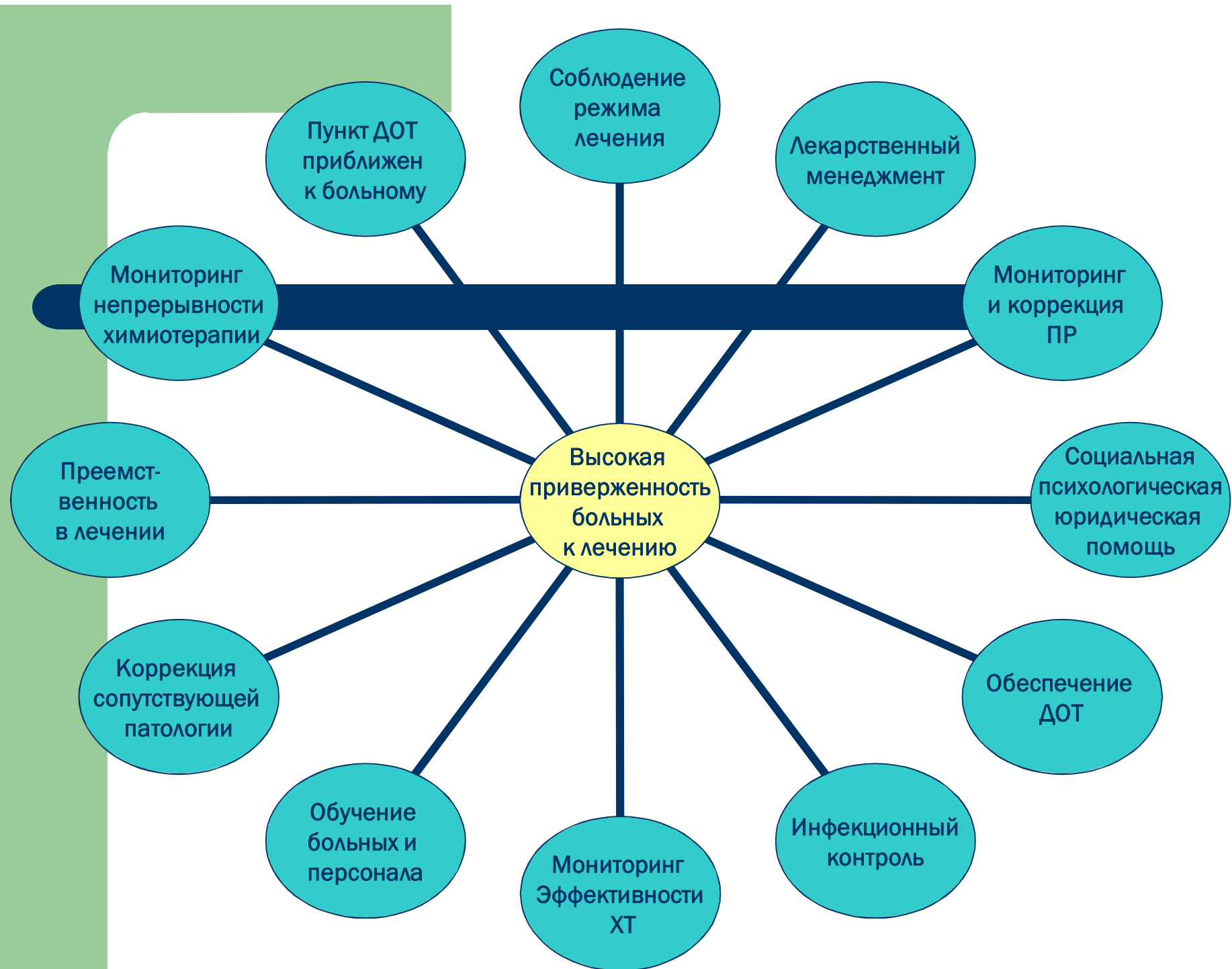
- Один больной – одна врачебная комиссия (один подход и одна тактика)
- Выписка должна быть плановой
- Обмен информацией между медицинскими организациями оказывающим помощь на разных этапах лечения
- Место контролируемого лечения и ответственный сотрудник за контроль лечения на амбулаторном этапе должны быть определены заранее

Долгосрочная приверженность любому лечению, независимо от заболевания, низкая и не превышает 50%
(Cowell W., Fulford-Smith A., Poultney S., 2005; Cramer J., Amonkar M., Hebborn A., Altman R., 2005).

- Например, при лечении артериальной гипертензии терапевтическая комплаентность (от англ. patient compliance) составляет 40%, при сахарном диабете и эпилепсии - 50%, при гиперлипидемии - 62%.
- Данные ряда клинических исследований показывают, что отмена гипотензивных лекарственных средств (диуретиков, ингибиторов АПФ, β -блокаторов) происходит в 25% случаев после 6 мес. от начала приема (Hosie J., Wiklund I., 1995; Sung J.C.Y., Nichol M.B., Venturini F. et al., 1998).

«Если больной оторвался от лечения, то это вина не пациента, а медицинского работника и системы здравоохранения» (Пол Фармер)

- Сложно выделить более весомые факторы, их может быть несколько и они взаимосвязаны друг с другом;
- В большей степени медицинские работники обращают внимание на факторы, связанные с пациентом, хотя предугадать «неприверженных» очень сложно;
- Легче обвинить в «неприверженности» пациента, чем себя или систему здравоохранения;
- Мотивация пациента: мало знаем и мало умеем влиять, чаще всего указываем как на главный барьер



Мероприятия по уменьшению количества отрывов

- Обучение персонала
- Обучение больных (школы туберкулеза)
- Клинический и лабораторный мониторинг побочных реакций
- Наркологическая помощь
- Психологическая помощь
- Социальная помощь
- Использование различных форм организации лечения удобных для больного
- Активный поиск больных, оторвавшихся от лечения
- Плановая выписка из стационара

Лекарственный менеджмент

- Полный набор необходимых препаратов для лечения больных МЛУ ТБ
- Препараты гарантированного качества
- Бесперебойное обеспечение лекарственными препаратами противотуберкулезных учреждений
- Препараты «следуют за больным» на разных этапах лечения
- Система учета и отчетности

Обучение и специальная работа с пациентом, с вовлечением или без вовлечения семьи по данным исследований обладает значительным эффектом: 9% отрывов против 16%, $p=0.03$]

- Психологическая поддержка
- Групповая терапия
- Группы взаимопомощи
- Предоставление психиатрической помощи, регулярные осмотры психиатром
- Специализированная помощь пациентам, злоупотребляющим алкоголем или наркотиками

Toczek A. Strategies for reducing treatment default in drug-resistant tuberculosis: systematic review and meta-analysis. Int J Tuberc Lung Dis. 2013 Mar;17(3):299-307. doi: 10.5588/ijtld.12.0537. Epub 2012 Dec 4.

Эффективность лечения больных МЛУ ТБ, две организационные модели, Тайвань

Лечение до создания специальной амбулаторной команды (Консорциум Тайваня по борьбе с МЛУ ТБ)(янв. 2000 - янв. 2007); N=361

- Лечение в больнице или посещение поликлиники
- Участковые медсестры не были обучены борьбе с побочными эффектами лечения МЛУ ТБ
- Непосредственное наблюдение только один раз в день (одна доза не под наблюдением)
- Минимальные средства, выделяемые на социальную поддержку пациентов



Успех -61%

Лечение после создания специальной амбулаторной команды (янв. 2007 - авг. 2007); N=290

- Лечение на дому, ориентированное на пациента, проводимое ответственными работниками
- Лечение пациентов осуществляется пятью специализированными командами
- Улучшенная система информирования о побочных эффектах и борьбы с ними
- Средства мотивации и компенсации, предоставляемые согласно нуждам пациента



Успех -82%

Что сделать чтобы удержать пациента на амбулаторном лечении?

- Социальная помощь
- Наркологическая и психологическая помощь
- Организация контролируемого лечения туберкулеза в учреждениях ОЛС
- **Лечение пациентов на дому**
- Реализация программы «Спутник» (ТОМСК): пациент-ориентированный подход к ведению и лечению ТБ пациентов (как и МЛУТБ и ШЛУТБ)

Финансовые аспекты

Орловская область

Стоимость одного дня пребывания в стационаре – 1738 руб.

Стоимость одного выезда бригады на дом к больному – 240 руб.

Пациент-ориентированный подход

- Должен применяться в отношении всех больных без исключения;
- Оказывается на протяжении всего курса лечения вне зависимости от места лечения/нахождения пациента;
- Отсутствует стандартный подход, в каждом случае он индивидуален;
- Многоуровневый подход, когда мы не ограничиваемся только одним мероприятием;
- Несмотря на предубеждение, этот подход менее затратен и более эффективен, чем развитие эпидемиологических осложнений при незавершенном случае
- **Результаты лечения определяются уровнем организации лечения, в меньшей степени составом пациентов**

Пациент-ориентированный подход

- Выбор места лечения всегда остается за пациентом;
- Место лечения оговаривается с медицинским работником;
- Контролируемое лечение максимально приближено к месту жительства/пребывания/работы пациента;
- Контролируемое лечение должно быть конфиденциальным;
- Контролируемое лечение не должно ущемлять прав и свобод пациента;
- Контролируемое лечение не должно приводить к усилению внешнего давления на пациента или влиять на его репутацию (стигма);
- **Приверженность – это динамический процесс, поэтому ее необходимо отслеживать постоянно**

Исходы лечения больных МЛУ-ТБ в Томской области, РФ

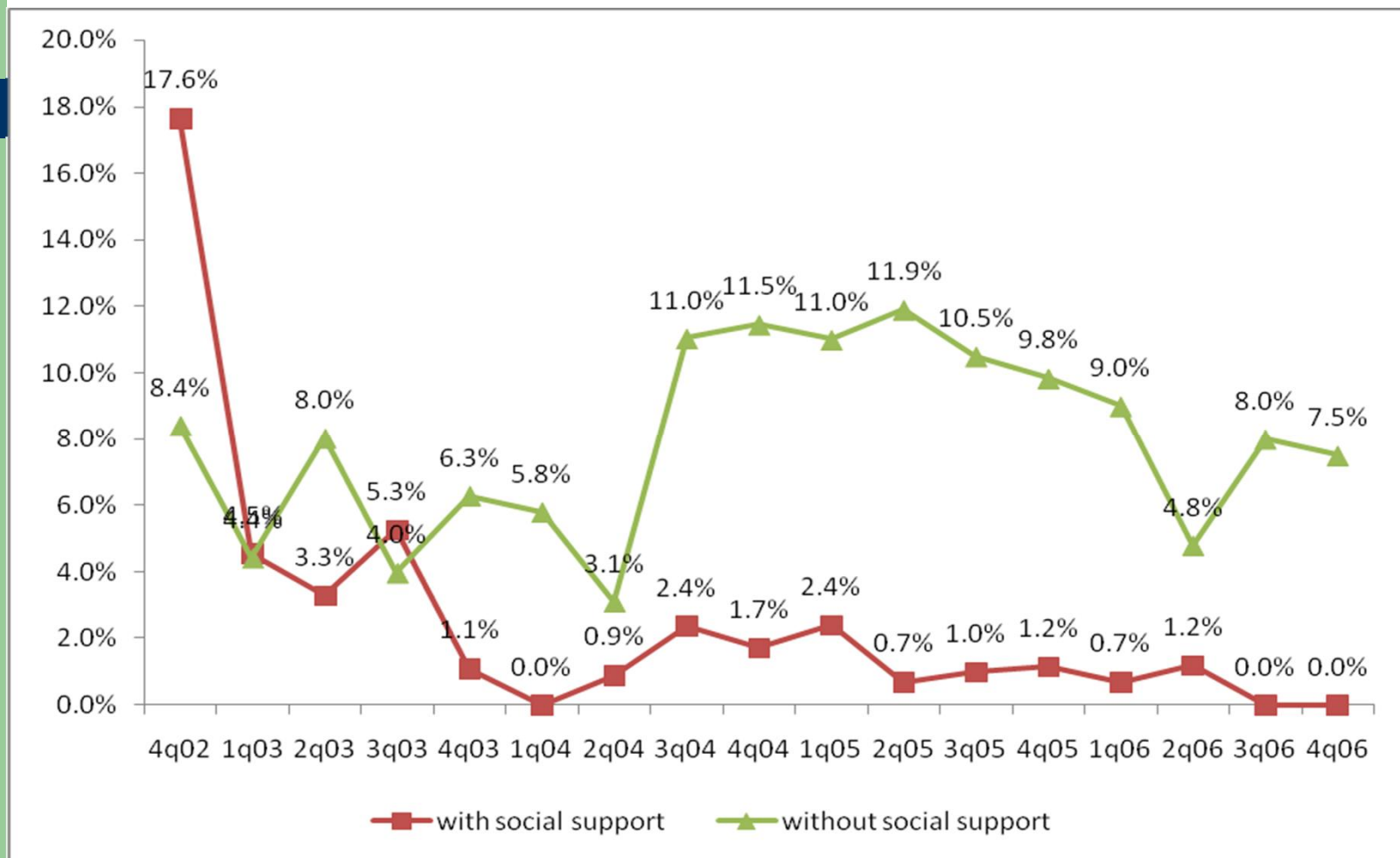
Год	Излечено		Отрыв		Смерть		Неудача		Всего
	№	%	№	%	№	%	№	%	
2001	116	81.7	11	7.7	7	4.9	8	5.6	142
2002	114	73.5	22	14.2	5	3.2	14	9.0	155
2003	109	64.5	41	24.3	5	3.0	14	8.3	169
2004	90	54.9	46	28.0	14	8.5	14	8.5	164
Всего	429	68.1	120	19.0	31	4.9	50	7.9	630
2005	208	64.4	40	12.4	24	7.4	50	15.5	323
2006	172	73.2	21	8.9	15	6.4	25	10.6	235

Социальная поддержка больных ТБ в мире



- США – разная: купоны в кафе; бутерброды с колбой, горячий обед; деньги в конце лечения, которые уменьшаются с каждым пропущенным днем
- Дания - денежное пособие, которое прекращают выплачивать при несоблюдении режима
- Томск – комплекты продуктовые и транспортная компенсация
- Орёл – для DOTS программы 1х в месяц пособие через КК; DOTS+ транспортная компенсация и комплекты продуктовые
- Монголия – талоны на обед от ГФ 5х в неделю по 1,2 USD

Влияние социальной поддержки на прерывание ХТ (Белгородская область)



Ст. 10 ФЗ-77 от 18.06.2001 «О предупреждении распространения ТБ в РФ»

«больные заразными формами туберкулеза, неоднократно нарушающие санитарно-противоэпидемический режим, а также умышленно уклоняющиеся от обследования в целях выявления туберкулеза или от лечения туберкулеза, на основании решений суда госпитализируются в специализированные медицинские противотуберкулезные организации для обязательного обследования и лечения. Решение о госпитализации принимается судом по месту нахождения медицинской противотуберкулезной организации, в которой больной туберкулезом находится под диспансерным наблюдением»



Принудительная госпитализация (Кемеровская область)

584 пациента, уклоняющихся от лечения

- 52% - клиническое излечение
- 70% - прекращение бактериовыделения и закрытие полостей распада

Судебная практика по привлечению больных туберкулезом, уклоняющихся от лечения (НИИФП)

- РФ, 2004-2008 гг.
- Более 6000 обращений в суд
- 3500 положительных решений
- 3163 пациента госпитализировано
- 5-30% больных ушли из стационара повторно
- Срок принятия судебного решения был от 2 дней до 6 месяцев

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Стационарное лечение при наличии показаний;
- Широкое использование амбулаторного лечения;
- Специальная подготовка медицинских работников амбулаторных служб для работы со «сложными» больными;
- Преемственность и координация медицинских подразделений и служб;
- Инфекционный контроль;
- Социальная и психологическая поддержка;
- Наличие возможностей для розыска и привлечения больных к лечению

Благодарю за внимание!

