

ОЦЕНКА ПРИВЕРЖЕННОСТИ БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ К ЛЕЧЕНИЮ: ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ГРАДУИРОВАННОЙ ШКАЛЫ НА СТАЦИОНАРНОМ ЭТАПЕ

А.В. Филиппов, И.Н. Мельникова, С.А. Косенков, Е.П. Кубракова, А.И. Титомер, А.И. Казаков
ГБУЗ «Московский городской научно-практический центр борьбы с туберкулезом
Департамента здравоохранения города Москвы»

EVALUATION OF THE TREATMENT ADHERENCE IN TB-PATIENTS: EXPERIENCE OF THE GRADUATED SCALE IN THE IN-PATIENT CLINIC

A.V. Filippov, I.N. Melnikova, S.A. Kosenkov, E.P. Kubrakova, A.I. Titomer, A.I. Kazakov

Разработана шкала оценки уровня приверженности больных туберкулезом к лечению для индивидуальной оценки на ранних этапах лечения. Использована пятибалльная шкала с последующим разделением на две основные группы: пациенты, приверженные к лечению, и пациенты со сниженной приверженностью.

Шкала валидирована на 185 пациентах противотуберкулезных стационаров МНПЦ борьбы с туберкулезом по критериям досрочной выписки из стационара в связи с нарушением режима и по прекращению бактериовыделения. Изучена чувствительность, специфичность и прогностическая значимость оценки приверженности на основании использования шкалы. Полученные результаты чувствительности и специфичности на уровне 70–75% по обоим критериям свидетельствуют о целесообразности дальнейших исследований в этом направлении.

Шкалу оценки приверженности пациентов к лечению предполагается использовать для прогнозирования низкой эффективности лечения у пациентов с низким уровнем приверженности и разработки индивидуальной программы мероприятий, направленных на его повышение.

Ключевые слова: туберкулез, приверженность к лечению

Введение

Повышение эффективности лечения больных туберкулезом является одной из приоритетных задач международной стратегии «End TB» [3, 14]. После появления высокоэффективных режимов химиотерапии, основанных на новых противотуберкулезных препаратах [6], важнейшим препятствием на пути повышения эффективности лечения остается низкая приверженность пациентов к лечению [1, 2, 5, 7, 9].

Приверженность к лечению (*англ.* adherence to treatment), по сформулированному ВОЗ в 2003 году определению [12], – это «степень, в которой поведение человека – прием лекарств, соблюдение диеты и/или изменение образа жизни соответствуют согласованным рекомендациям поставщика медицинских услуг».

Существует значительное число методов определения приверженности пациента к лечению, и все они имеют свои сильные стороны и недостатки.

The scale for assessing the level of adherence of tuberculosis patients to treatment for individual assessment in the early stages of treatment was developed. A five-point scale was used, followed by division into two groups: patients with a high degree of adherence to treatment and patients with a low degree of adherence.

The scale was validated in 185 patients with tuberculosis in accordance with the criteria: 1. early discharge from the hospital due to a violation of the regimen; 2. The conversion rate of culture. An assessment was made of the sensitivity, specificity and prognostic value of assessing adherence based on a scale. The results of sensitivity and specificity at the level of 70–75% for both criteria indicate the desirability of further research.

It is assumed that the assessment scale of the patient's adherence to treatment allows to predict the cases with low effectiveness of treatment and develop an individual program to improve it.

Key words: tuberculosis, treatment adherence

В противотуберкулезных программах, реализуемых под эгидой ВОЗ, закрепился метод определения приверженности к лечению в виде двух вариантов: популяционного и индивидуального [13]. Первый заключается в оценке доли пациентов в составе когорты, прервавших лечение на срок 2 и более месяцев; второй – в оценке доли принятых пациентом доз из числа назначенных врачом в составе курса химиотерапии [1]. Оба подхода основаны на оценке курса лечения по его завершению и позволяют судить об организации противотуберкулезной программы, реализуемой в определенной стране или регионе. Однако составить суждение о приверженности конкретного пациента к лечению с целью возможного прогнозирования исхода лечения и организации персонально ориентированных воздействий для улучшения результата в рамках данной парадигмы не представляется возможным.

При разработке метода оценки приверженности к лечению конкретного пациента нами был избран метод субъективной

оценки уровня приверженности пациента к лечению. Мнение ряда авторов о том, что этот метод дает оценку приверженности, смещенную в сторону завышения [8, 11], было учтено при применении оценочной шкалы.

Цель работы

Разработать способ оценки приверженности пациента к лечению, позволяющий врачу корректировать индивидуальное взаимодействие с пациентом на ранних этапах лечения для повышения эффективности последнего.

Материалы и методы исследования

Для определения уровня приверженности к лечению больного туберкулезом использован метод экспертной оценки. Формализацию мнения экспертов проводили на основании оценки уровня приверженности к лечению конкретного пациента по пятибалльной шкале. Шкала была разработана с использованием метода Delphi [10], с привлечением психологов и фтизиатров-клиницистов высокой квалификации, сотрудников МНПЦ борьбы с туберкулезом.

Оценочная шкала формировалась по следующему алгоритму:

1. Сформулированы две крайние точки, характеризующие наивысший и наименьший уровень приверженности.
2. Определено число градаций.
3. Выделены наиболее значимые факторы, определяющие степень приверженности к лечению.
4. Сформулированы ключевые положения, наиболее емко отражающие уровень приверженности к лечению.
5. Проведена валидация шкалы и ее апробация в условиях реальной клинической практики с коррекцией формулировок и алгоритма применения.

Разработанная шкала предполагает отнесение пациента по уровню приверженности к одной из пяти категорий, для каждой из которых дается краткая характеристика:

- 5 – пациент активно сотрудничает, заинтересован в приеме лекарственных препаратов, активно интересуется очередным приемом;
- 4 – пациент склонен к сотрудничеству, заинтересован в лечении, может пропустить прием по собственной небрежности или стечению обстоятельств;
- 3 – пациент декларирует готовность сотрудничать, однако на деле индифферентно относится к приему препаратов и без должного внешнего контроля может пропустить прием без видимых оснований;
- 2 – пациент стремится уклоняться от приема препаратов по причинам, которые не раскрывает, но и не настаивает на отказе от лечения; однако при должном контроле и психологическом сопровождении возможен прием необходимого числа доз;

1 – пациент активно противодействует лечению, отказ от лечения носит открытый характер, сопровождается действиями, не совместимыми с пребыванием в лечебном учреждении.

Валидацию шкалы приверженности проводили на пациентах круглосуточных стационаров МНПЦ борьбы с туберкулезом, в качестве экспертов привлекали наиболее квалифицированных фтизиатров со стажем не менее 5 лет. Уровень приверженности пациента независимо оценивали два эксперта, имеющие отношение к процессу его лечения, – лечащий врач и заведующий отделением. В случае расхождений в оценке заключительное суждение об уровне приверженности принимали *ex consilio*. Заключительное суждение об уровне приверженности отдельных пациентов вносили в обезличенную базу данных, в которой персональные данные пациентов были закодированы; обработку результатов проводили также в обезличенной форме, в первичную документацию сведения об оценке уровня приверженности в соответствии с предложенной шкалой не вносили. Всего в валидации шкалы приняли участие 14 врачей: со стажем от 5 до 10 лет – 5 чел., от 10 до 15 лет – один, от 15 до 20 лет – 3 чел. и более 20 лет – 5 чел.

Приверженность к лечению оценена у 185 пациентов: 102 мужчин и 83 женщин в возрасте от 18 до 80 лет. Преобладали пациенты с инфильтративным туберкулезом – 111 чел. (59,4%), существенно меньше было пациентов с диссеминированным (28 чел. – 15,0%) и очаговым (12 чел. – 6,4%) туберкулезом, остальные клинические формы (туберкулема, фиброзно-кавернозный, цирротический туберкулез) не превышали 5% каждая. Кроме того, три пациента проходили курс лечения после операций по поводу туберкулема, у четырех пациентов имел место генерализованный процесс с туберкулезным менингоэнцефалитом, у одного – казеозная пневмония. У 103 (55,7%) пациентов установлен распад легочной ткани, а у 106 (57,3%) на момент поступления в стационар выявлено бактериовыделение, подтвержденное методом посева.

Все пациенты состояли на диспансерном учете в филиалах МНПЦ борьбы с туберкулезом. В IA группе диспансерного наблюдения (ГДН) состояли 156 пациентов, выявленных в срок от 1,5 до 16 месяцев до момента обследования, 11 пациентов с рецидивом туберкулеза наблюдали в IB ГДН, во IIA ГДН состояли 11 человек, а семь пациентов наблюдали во IIB ГДН.

Оценку приверженности пациентов к лечению давали после месяца пребывания в стационаре, когда особенности поведения пациентов были уже достаточно точно определены. При этом исходили из личного опыта общения эксперта с пациентом, информации, полученной от медицинского персонала, в том числе дежурного, анамнестических сведений и сведений, полученных от близких родственников больного. Лечащий врач и заведующий отделением давали оценку независимо и не были осведомлены об оценке другого эксперта. Обработку результатов проводили без их участия, при расхождении

результатов проводили второй этап оценки, когда расхожде- ния обсуждали эксперты с участием координатора исследова- ния и противоречия снимали в ходе обсуждения с достижи- ем консенсуса.

Статистическую обработку (дескриптивная статистика, определение 95%-ных доверительных интервалов) провели с помощью программы Microsoft Excel в соответствии с совре- менными требованиями [4].

Результаты исследования и обсуждение

По результатам оценки, выполненной *лечащим врачом* (табл. 1) на первом этапе, общий уровень приверженности больных к лечению достаточно высок и составляет в сред- нем 4,25 (медиана 4,0, мода 5,0); около половины пациентов (90 чел. – 48,6%) оценены по уровню приверженности на 5 бал- лов, еще треть (62 чел. – 33,5%) получила оценку 4 балла. Одна- ко у части пациентов уровень приверженности оценен только в один и два балла (у одного и девяти пациентов соответствен- но), оценка в 3 балла дана 23 (12,4%) пациентам.

Таблица 1. Результаты оценки уровня приверженности пациентов к лечению

Уровень приверженности в баллах	Оценка					
	лечащего врача			заведующего отделением		
	абс.	%	95%ДИ	абс.	%	95%ДИ
1 балл	1	0,5	0,0–1,6	0	0,0	0,0–0,0
2 балла	9	4,9	1,7–8,0	6	3,2	0,7–5,8
3 балла	23	12,4	7,6–17,2	33	17,8	12,3–23,4
4 балла	62	33,5	26,7–40,4	74	40,0	32,9–47,1
5 баллов	90	48,6	41,4–55,9	72	38,9	31,8–46,0

Оценки приверженности рассматриваемой группы пациен- тов, данные *заведующим отделением* (табл. 1), несколько от- личались от оценок лечащего врача (различия по отдельным пациентам будут рассмотрены ниже); средняя оценка состави- ла 4,15 (медиана 4,0, мода 4,0). На один балл не оценен никто, на 2 балла – 6 чел. (3,2%), на 3 балла – 33 (17,8%), на 4 и 5 баллов – 74 (40,0%) и 72 чел. (38,9%) соответственно. Статистически зна- чимых различий долей оценок разного уровня между леча- щим врачом и заведующим отделением не выявлено.

Анализ различий оценки уровня приверженности к лечению конкретного больного двумя экспертами (лечащим врачом и заведующим отделением) проводили, вычитая из оценки ле- чащего врача оценку заведующего отделением. Если лечащий врач переоценивал приверженность пациента к лечению, то разница была положительной, если приверженность пере- оценивал заведующий отделением – отрицательной (рис. 1).

Полное совпадение оценок имело место у 107 пациентов (57,8%), разница в один балл – у 73 пациентов: у 45 (24,3%) была выше оценка лечащего врача, а у 28 (15,1%) – заведующего от- делением. Различия в оценке в 2 балла констатированы толь-

ко у 5 пациентов (2,7%), у троих приверженность переоценена лечащим врачом и у двоих – заведующим отделением; следует отметить, что такие различия в оценке отмечены у пациентов с наиболее коротким пребыванием в стационаре (не более полутора месяцев).

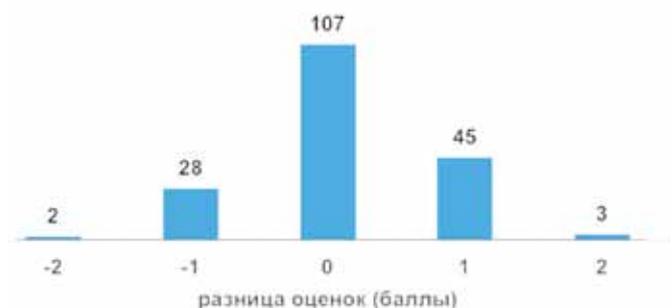


Рис. 1. Различия в оценке уровня приверженности двумя экспертами (лечащим врачом и заведующим отделением) (абс. число пациентов)

При различиях в оценке пациента окончательное сужде- ние выносили на основании достигнутого при обсуждении консенсуса; чаще всего в качестве заключительной прини- мали оценку, соответствующую более низкому уровню при- верженности. При этом учитывали мнение S.E. Norell [11] и M.R. Di Matteo, D.D. Di Nicola [8], отметивших склонность ме- дицинских работников завышать уровень приверженности пациентов к лечению.

Учитывая наличие значительного числа разночтений в оценке с разницей в один балл (39,4% пациентов), для упро- щения интерпретации и практического применения резуль- татов оценки было принято решение разделить пациентов на две группы. Первую составили пациенты с достаточно высо- ким уровнем приверженности и вторую – пациенты с низким уровнем приверженности к лечению. Граница между группа- ми прошла по медиане: оценки 4 и 5 баллов признаны соот- ветствующими достаточной приверженности, оценки 1, 2 и 3 балла – низкой. Таким образом, из 185 пациентов, включенных в исследование, у 135 (73,0%) уровень приверженности был оценен как достаточный (I группа), а у 50 (27,0%) – как низкий (II группа).

Характеристика групп с разным уровнем приверженности пациентов к лечению

В I группе пациентов (приверженные к лечению) мужчины составили менее половины: 60 чел., или 44,4% (95%ДИ 36,0– 52,9%) против 75 женщин (55,6%; 95%ДИ 47,1–64,0%); во II груп- пе (недостаточно приверженные) девять женщин составили всего 18,0% пациентов (95%ДИ 7,1–28,9%), а мужчин было в че- тыре раза больше – 41 чел. (82,0%; 95%ДИ 71,1–92,9%). Таким об- разом, группы достоверно различались по половому составу.

Средний возраст пациентов в группе приверженных к ле- чению составил 38,3 года (медиана 35,0), в группе с низкой

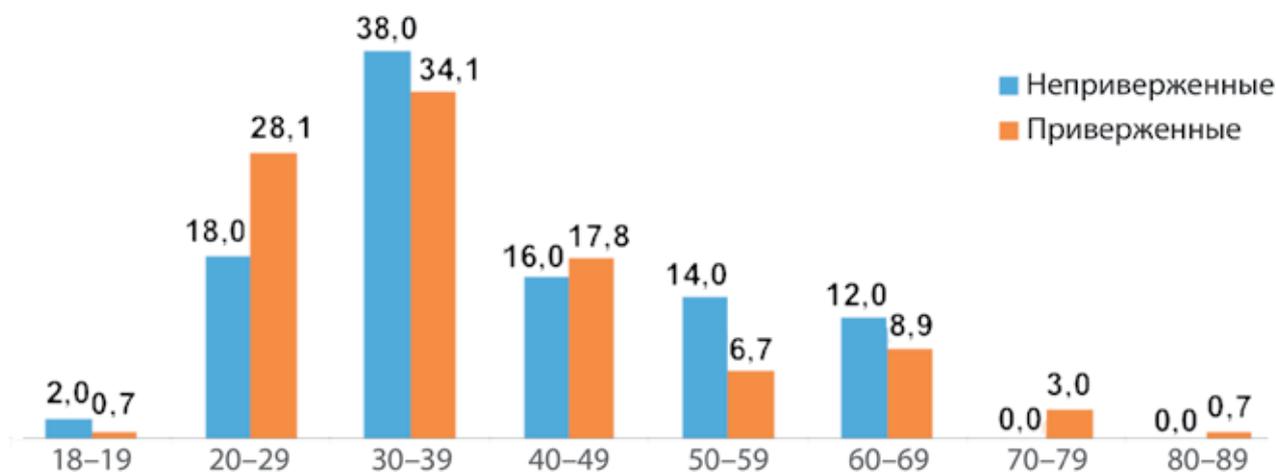


Рис. 2. Распределение пациентов с разным уровнем приверженности к лечению по возрастным группам (доля в %)

приверженностью средний возраст был несколько выше (41,0 год, медиана 38,0). Доли возрастных категорий пациентов двух групп представлены на рис. 2. Следует отметить, что во II группе не было лиц старше 70 лет (самому старшему пациенту было 67 лет), тогда как в группе приверженных к лечению самому старшему было 80 лет, а возраста 70 лет и старше достигли 5 чел. (3,7%). Самой многочисленной в обеих группах была категория 30–39 лет: 19 чел. (38,0%) в группе с низкой приверженностью и 46 чел. (34,1%) в группе приверженных к лечению, следом за ней по численности была группа 20–29 лет: 9 (18,0%) и 38 (28,1%) пациентов соответственно.

Характеристика пациентов с разным уровнем приверженности по клиническим формам туберкулеза приведена в таблице 2.

Обращает на себя внимание, что в группе пациентов с низким уровнем приверженности к лечению не было пациентов с туберкулемами, менингитом и состоянием после оперативного вмешательства, меньше было пациентов с очаговым и инфильтративным туберкулезом, а пациентов с диссеминированным, фиброзно-кавернозным и цирротическим туберкулезом было больше, хотя различия и не были статистически достоверными.

В группе приверженных к лечению, по сравнению с пациентами с низкой приверженностью, достоверно больше было впервые выявленных пациентов – 89,6% (95%ДИ 84,4–94,8%) (табл. 3), доля пациентов, наблюдавшихся с рецидивом туберкулеза, была в обеих группах сопоставимой: 6,7% (95%ДИ 2,4–10,9%) в группе приверженных и 4,0% (95%ДИ 0,0–9,6%) в другой группе. Доля пациентов с хроническим течением туберкулеза в группе с низкой приверженностью была достоверно выше, чем в группе приверженных к лечению 26,0% (95%ДИ 13,5–38,5%) и 3,7% (95%ДИ 0,6–6,8%) соответственно. Исходя из этого, можно предположить, что низкая приверженность к лечению является одним из факторов хронизации туберкулезного процесса.

Бактериовыделение при поступлении в стационар чаще (но статистически недостоверно) отмечали в группе с низкой приверженностью к лечению в 70,0% случаев (95%ДИ 57,0–83,0%) в сравнении с 52,6% (95%ДИ 44,1–61,1%) в группе приверженных.

Таким образом, пациенты с низким уровнем приверженности представляют собой несколько иную группу больных туберкулезом по сравнению с приверженными к лечению. Эти отличия касаются как демографических характеристик,

Таблица 2. Клинические формы туберкулеза у больных с разной приверженностью к лечению

Клиническая форма туберкулеза	Приверженность к лечению					
	достаточная			низкая		
	абс.	%	95%ДИ	абс.	%	95%ДИ
Туберкулезный менингит	4	3,0	0,1–5,8	–	–	–
Диссеминированный	17	12,6	6,9–18,2	11	22,0	10,2–33,8
Очаговый	10	7,4	2,9–11,9	2	4,0	0,0–9,6
Инфильтративный	84	62,2	54,0–70,5	27	54,0	39,8–68,2
Казеозная пневмония	1	0,7	0,0–2,2	–	–	–
Туберкулема	9	6,7	2,4–10,9	–	–	–
Фиброзно-кавернозный	3	2,2	0,0–4,7	6	12,0	2,8–21,2
Цирротический	4	3,0	0,1–5,8	4	8,0	0,3–15,7
Состояние после операции	3	2,2	0,0–4,7	–	–	–
Всего	135			50		

Таблица 3. Распределение пациентов по группам диспансерного наблюдения

Группа диспансерного наблюдения	Приверженность к лечению					
	достаточная			низкая		
	абс.	%	95%ДИ	абс.	%	95%ДИ
IA	121	89,6	84,4–94,8	35	70,0	57,0–83,0
IB	9	6,7	2,4–10,9	2	4,0	0,0–9,6
II ГДН (А+Б)	5	3,7	0,6–6,8	13	26,0	13,5–38,5
в т. ч.						
IIA	3	2,2	0,0–4,7	8	16,0	5,6–26,4
IIB	2	1,5	0,0–3,5	5	10,0	1,5–18,5
Всего	135	100,0		50	100,0	

так и особенностей туберкулезного процесса. В группе с низкой приверженностью достоверно преобладали мужчины, не было лиц старше 70 лет, однако средний возраст был выше на 2,7 года, а медиана возраста – на 3 года.

В группе с низкой приверженностью больных чаще выявляли бактериовыделение при поступлении в стационар. Несмотря на отсутствие достоверных отличий в долях клинических форм туберкулеза, в этой группе было больше пациентов с диссеминированным, фиброзно-кавернозным и цирротическим туберкулезом. В группе с низкой приверженностью достоверно больше было пациентов с хроническим течением туберкулеза, наблюдаемых в соответствующих группах диспансерного учета. Очевидно, что отсутствие должной приверженности к лечению является лишь частичным проявлением общей пониженной мотивации к сохранению здоровья, что проявилось и более поздним выявлением туберкулеза.

Валидация оценки уровня приверженности пациентов к лечению

В основу валидации положен принцип расчета чувствительности и специфичности новых диагностических тестов. Как известно, результаты любого нового диагностического теста сравнивают с так называемым «золотым стандартом» диагностики – методом, результаты которого дают наиболее точный результат. В нашем случае «золотого стандарта», по сути, не существует [5, 9], поскольку индивидуальная оценка приверженности пациента к лечению в настоящее время не используется в широкой практике в текущем режиме. В связи с этим в качестве «золотого стандарта» был взят модифицированный критерий «отрыва от лечения».

Таблица 4. Причины выписки из стационара в зависимости от уровня приверженности к лечению (абс. число больных)

Оценка приверженности	Причина выписки из стационара		Всего
	Выписка по плану	Досрочная выписка за нарушение режима	
Достаточная	131	4	135
Низкая	39	11	50
Всего	170	15	185

Валидацию оценки уровня приверженности к лечению проводили на основании результата пребывания пациента в стационаре. Основным критерием объективной оценки уровня приверженности были причины выписки из стационара (табл. 4). По этому критерию учитывали плановую выписку на основании клинических критериев (1) и досрочную выписку в связи с нарушением пациентом режима стационара или самостоятельным уходом пациента из стационара (2) с прерыванием лечения любой продолжительности (не только свыше 2 месяцев, но и более краткого перерыва). Следует признать, что этот критерий является достаточно грубым в оценке индивидуальной приверженности и не учитывает ряд особенностей поведения пациента, потенциально оказывающих влияние на исход лечения, поэтому кроме описанного критерия использовали дополнительный, отражающий клинический результат лечения. В качестве дополнительного критерия оценки приверженности к лечению был выбран критерий неэффективности лечения по сохранению бактериовыделения методом посева на момент выписки из стационара (табл. 4).

Под чувствительностью нашего метода определения приверженности к лечению по основному критерию валидации понимали долю пациентов с низкой приверженностью к лечению среди всех пациентов, выписанных за нарушение режима, в нашем исследовании она составила 73,3% (95%ДИ 49,0–97,7%), под специфичностью – долю пациентов, оцененных как приверженные к лечению, среди выписанных из стационара в плановом порядке – 77,1% (95%ДИ 70,7–83,4%). Прогностическая значимость отнесения пациента к не приверженным к лечению в плане досрочного выбывания из стационара составила 22,0% (95%ДИ 10,2–33,8%), что позволяет утверждать, что один из 4–5 пациентов, оцененных как недостаточно приверженные к лечению, будет выписан из стационара за нарушение режима. В то же время прогностическая значимость оценки пациента как приверженного к лечению для завершения стационарного этапа лечения по плану составила 97,0% (95%ДИ 94,2–99,9%). *Диагностическая эффективность* предлагаемого метода составила 76,8% (95%ДИ 70,6–82,9%), что можно признать достаточным для целей прогнозирования дальнейшего отношения пациента

к лечению и оперативного планирования мероприятий по повышению уровня приверженности.

Согласно литературным данным, досрочное прерывание лечения в качестве критерия оценки уровня приверженности пациента к лечению является несомненным, но достаточно грубым и не позволяет учитывать ряд важных аспектов, влияющих на эффективность лечения (соблюдение режима дозирования, своевременность обследования, наличие отягощающих поведенческих факторов и вредных привычек, нарушение режима и т.п.). В связи с этим оценена диагностическая значимость оценки уровня приверженности в прогнозировании эффективности и неэффективности стационарного этапа лечения.

При использовании дополнительного критерия, который охватывает несколько иной аспект лечения, а именно его эффективность, были получены сходные результаты. Чувствительность, понимаемая как отношение пациентов, выписанных с бактериовыделением и оцененных как неприверженные, ко всем выписанным с бактериовыделением составила 66,7% (95%ДИ 45,3–88,0%), а специфичность – как отношение выписанных с прекращением бактериовыделения и оцененных как приверженные ко всем прекратившим бактериовыделение на стационарном этапе лечения – 72,5% (95%ДИ 64,8–80,3%). Прогностическая значимость недостаточной приверженности к лечению для сохранения бактериовыделения при выписке составила 28,6% (95%ДИ 15,7–41,5%), что предполагает, что один из 3–4 бактериовыделителей, оцененных как недостаточно приверженный, при выписке из стационара сохранит высокую эпидемическую опасность. Прогностическая значимость оценки пациента как приверженного к лечению для прекращения бактериовыделения составила 93,0% (95%ДИ 87,9–98,0%). Диагностическая эффективность метода оценки приверженности к лечению для прогнозирования результатов лечения по прекращению бактериовыделения на стационарном этапе лечения составила 71,7% (95%ДИ 64,4–79,0%), что также можно признать полезным для организации стационарного этапа лечения.

С целью выявления возможных причин ошибочных суждений об уровне приверженности к лечению, в том числе свя-

Таблица 5. Состояние бактериовыделения на момент выписки из стационара в зависимости от уровня приверженности (абс. число больных)

Оценка приверженности	Бактериовыделение при выписке		Всего
	прекратилось	сохраняется	
Достаточная	66	5	71
Низкая	25	10	35
Всего	91	15	106

занных с тенденцией к завышению этого уровня, проведен анализ результатов по группам диспансерного наблюдения в которых пациенты состояли на момент оценки уровня приверженности (табл. 6 и 7).

При анализе принадлежности пациентов с разным уровнем приверженности к различным группам диспансерного наблюдения (ГДН) и результатам стационарного этапа лечения были отмечены различия между пациентами, выявленными впервые, и пациентами с хроническим течением туберкулеза. В группе приверженных только четыре пациента досрочно прекратили стационарный этап лечения, и все они наблюдались в IA ГДН, причем у троих срок наблюдения не превышал 1,5 месяца, чем отчасти может быть объяснена неверная интерпретация уровня приверженности этих пациентов экспертами.

В группе недостаточно приверженных к лечению досрочно прекратили лечение только 5 из 33 впервые выявленных пациентов (15,2%, 95%ДИ 2,5–27,9%), тогда как из пациентов с хроническим течением туберкулеза досрочно выбыли почти 40% больных (5 из 13 – 38,5%, 95%ДИ 9,3–67,6%).

Среди приверженных к лечению бактериовыделение сохранялось при выписке только у 5 пациентов, все они были выявлены впервые, а эффективность лечения среди них по показателю прекращения бактериовыделения составила 92,9% (95%ДИ 86,7–99,0%), у пациентов с низкой приверженностью – 84,0% (95%ДИ 68,9–99,1%), а эффективность лечения по этому показателю между группами достоверно отличалась: у приверженных составила 93,0% (95%ДИ 86,9–99,0%), а в другой группе – 71,4% (95%ДИ 55,9–86,9%).

Наименьшая эффективность лечения установлена у пациентов, наблюдавшихся по IIB ГДН и получивших низкую оценку

Таблица 6. Распределение пациентов с различным уровнем приверженности и результатом стационарного лечения по группам диспансерного наблюдения

ГДН	Приверженные				Не приверженные			
	Всего	Выписаны за нарушение режима			Всего	Выписаны за нарушение режима		
		абс.	абс.	%		95%ДИ	абс.	абс.
IA	123	4	3,3	0,1–6,4	33	5	15,2	2,5–27,9
IB	9	–	–	–	2	1	50,0	0,0–100,0
IIA	3	–	–	–	8	3	37,5	0,0–77,0
IIB	2	–	–	–	5	2	40,0	0,0–96,3
II (A+B)	5	–	–	–	13	5	38,5	9,3–67,6
Всего	137	4	2,9	0,1–5,8	48	11	22,9	10,7–35,1

Таблица 7. Распределение пациентов с различным уровнем приверженности и статусом бактериовыделения на момент выписки из стационара по группам диспансерного наблюдения

Группа наблюдения	Приверженные				Не приверженные			
	Всего МБТ (+)	МБТ(-) на момент выписки			Всего МБТ (+)	МБТ(-) на момент выписки		
		абс.	абс.	%		95%ДИ	абс.	абс.
IA	70	65	92,9	86,7–99,0	25	21	84,0	68,9–99,1
IB	–	–	–	–	2	1	50,0	0,0–100,0
IIA	–	–	–	–	3	2	66,7	0,0–100,0
IIB	1	1	100,0	100,0–100,0	5	1	20,0	0,0–66,0
II (A+B)	1	1	100,0	100,0–100,0	10	4	40,0	5,5–74,5
Всего	71	66	93,0	86,9–99,0	35	25	71,4	55,9–86,9

уровня приверженности к лечению, причем эта оценка совпала у лечащего врача и заведующего отделением во всех случаях кроме одного, в котором оценка заведующего отделением была выше на один балл.

В процессе валидации разработанной шкалы получены данные, свидетельствующие об уровне диагностической ценности этого метода оценки приверженности пациентов к лечению, превышающем 70%, в плане прогнозирования досрочного прекращения стационарного этапа лечения и низкой эффективности лечения на этом этапе. Предлагаемый метод оценки приверженности к лечению позволяет прогнозировать с высокой вероятностью благоприятный исход лечения у пациентов, у которых уровень приверженности оценен как высокий.

Заключение

Важность такой характеристики пациента, как его приверженность к лечению, не вызывает сомнений, но в настоящее время по преимуществу определяется *post factum* и не оказывает влияния на конечный результат. В то же время, заложенный в основной международной стратегии по борьбе с туберкулезом – «End TB» персонально ориентированный подход к пациенту требует новых подходов к оценке приверженности.

Разработанная шкала оценки приверженности к лечению позволяет на ранних этапах лечения пациента оценить уровень его приверженности и учитывать эту оценку в дальнейшей работе врача с пациентом.

Оценка уровня приверженности с использованием предложенной шкалы продемонстрировала достаточно высокий уровень чувствительности и специфичности при использовании достаточно грубых критериев в качестве «золотого стандарта». Нельзя исключить, что у пациентов, получивших низкую оценку уровня приверженности к лечению и выписанных из стационара в плановом порядке и с прекращением бактериовыделения, проявления низкой приверженности на стационарном этапе дадут себя знать позднее – на последующих этапах диспансерного наблюдения.

Встает также вопрос: насколько можно преодолеть выявленное снижение мотивации к лечению при использовании различных мероприятий социально-экономического плана [1, 2, 7]? Однако это требует дальнейшего изучения, и работа в этом направлении продолжается.

Предполагается, что формализация представлений о приверженности пациента к лечению позволит сосредоточить внимание врача на отдельных аспектах общения с пациентом с целью повлиять на приверженность к лечению, а также прогнозировать результат лечения, в частности, отрыв от лечения в связи с нарушением больничного режима и т. д. Кроме того, оценка уровня приверженности – первый шаг на пути разработки индивидуализированных мероприятий по повышению приверженности к лечению конкретного пациента для достижения наилучшего результата всего курса.

Литература

1. Богородская Е.М. Больные туберкулезом: мотивация к лечению // Пробл. туберкулеза. – 2009. – Т. 86. – № 9. – С. 3-10.
2. Богородская Е.М., Смердин С.В., Стерликов С.А. Организационные аспекты лечения больных туберкулезом в современных социально-экономических условиях. – М.: ООО «НЬЮ-ТЕРРА», 2011. – 216 с.
3. ВОЗ. Московская декларация по ликвидации туберкулеза. – 2017. [Электронный ресурс]. URL: https://www.who.int/tb/features_archive/Russian_MoscowDeclarationtoEndTB.pdf. (Дата обращения 01.12.2018 г.).
4. Методология и организация доказательных научно-медицинских исследований во фтизиатрии / Под ред. И.А. Васильевой. – М.: ООО «НЬЮ ТЕРРА», 2017. – 176 с.
5. Addington W. Patient compliance: the most serious remaining problem in the control of tuberculosis in the United States // Chest. – 1979. – Vol. 76. – P. 741-743.
6. Borisov S.E., Dheda K., Enwerem M. et al. Effectiveness and safety of bedaquiline-containing regimens in the treatment of MDR- and XDR-TB: a multicentre study // Eur. Respir. J. – 2017. – Vol 49. – N. 5: 1700387. DOI: 10.1183/13993003.00387-2017.

7. Jakubowiak W.M., Bogorodskaya E.M., Borisov S.E., Danilova I.D., Lomakina O.B., Kourbatova E.K. Impact of socio-psychological factors on treatment adherence of TB patients in Russia // *Tuberculosis (Edinb.)*. – 2008. – Vol. 88. – N. 5. – P. 495-502. DOI: 10.1016/j.tube.2008.03.004.
8. Di Matteo M.R., Di Nicola D.D. Achieving patient compliance. – NY: Pergamon Press, 1982. – 335 p.
9. Fox W. The problem of self-administration of drugs: with particular reference to pulmonary tuberculosis // *Tubercle*. – 1958 – Vol. 39. – P. 269–274.
10. Linstone H.A., Turoff M. *The Delphi Method: Techniques and Applications*. – Newark, NJ: New Jersey Institute of Technology, 2002. [Электронный ресурс]. URL: <https://web.njit.edu/~turoff/pubs/delphibook/delphibook.pdf>. (Дата обращения 01.12.2018 г.).
11. Norell S.E. Accuracy of patient interviews and estimates by clinical staff in determining medication compliance // *Social Science & Medicine*. – Part E, Medical Psychology. – 1981. – Vol. 15. – P. 57-61.
12. Sabate E. *Adherence to long-term therapies: Evidence for action*. – Geneva: World Health Organization, 2003. – 198 p. [Электронный ресурс]. URL: https://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_full_report.pdf. (Дата обращения 01.12.2018 г.).
13. Urquhart J. Patient non-compliance with drug regimens: measurement, clinical correlates, economic impact // *Europ. Heart J.* – 1996. – Vol. 17 (Suppl A). – P. 8–15.
14. WHO Global TB Programme. *The End TB Strategy. Global strategy and targets for tuberculosis prevention, care and control after 2015*. [Электронный ресурс]. URL: http://www.who.int/tb/strategy/End_TB_Strategy.pdf. (Дата обращения 01.12.2018 г.).

Сведения об авторах

Филиппов Алексей Вениаминович – старший научный сотрудник научно-клинического отдела ГБУЗ города Москвы «Московский городской научно-практический центр борьбы с туберкулезом Департамента здравоохранения города Москвы»

Адрес: 107014, г. Москва, ул. Стромынка, д. 10
Тел. 8 (499) 269-14-10, факс 8 (499) 785-20-82
e-mail: alex.phil.2010@yandex.ru

Мельникова Ирина Николаевна – заведующая туберкулезным легочным отделением филиала по СЗАО ГБУЗ города Москвы «Московский городской научно-практический центр борьбы с туберкулезом Департамента здравоохранения города Москвы»

Адрес: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 38
Тел. 8 (499) 193-74-11
e-mail: melnikova_arischa@mail.ru

Косенков Сергей Александрович – врач-фтизиатр туберкулезного легочного отделения №1 Клиники №1 ГБУЗ «Московский городской научно-практический центр борьбы с туберкулезом Департамента здравоохранения города Москвы»

Адрес: 107014, г. Москва, ул. Стромынка, д. 10
Тел. 8 (499) 268-08-61
e-mail: kosenkov_sergey@bk.ru

Кубракова Елена Петровна – заведующая туберкулезным легочным отделением № 1 Клиники № 1 ГБУЗ «Московский городской научно-практический центр борьбы с туберкулезом Департамента здравоохранения города Москвы»

Адрес: 107014, г. Москва, ул. Стромынка, д. 10
Тел. 8 (499) 268-08-61
e-mail: docerk75@mail.ru

Титомер Артур Игоревич – врач-фтизиатр туберкулезного легочного отделения № 1 Клиники № 1 ГБУЗ «Московский городской научно-практический центр борьбы с туберкулезом Департамента здравоохранения города Москвы»

Адрес: 107014, г. Москва, ул. Стромынка, д. 10
Тел. 8 (499) 268-08-61
e-mail: ar.titomer@yandex.ru

Казаков Алексей Игоревич – заведующий туберкулезным легочным отделением филиала по САО ГБУЗ города Москвы «Московский городской научно-практический центр борьбы с туберкулезом Департамента здравоохранения города Москвы»

Адрес: 125438, г. Москва, ул. Михалковская, д. 65, корп. 1, стр. 1
Тел. 8 (495) 450-13-77
e-mail: enot8106@yandex.ru