

ПРОТОКОЛ

**дослідження у сфері протидії туберкульозу:
причини пізнього виявлення мультирезистентного
туберкульозу (МР ТБ) та планування втручань для зменшення
поширення генералізованих форм туберкульозу.**

ДП «Центр соціальних експертиз ім. Ю.Саєнка»

Інституту соціології НАН України

2018

РЕЗЮМЕ

Цей протокол містить обґрунтування та опис методів для проведення дослідження у сфері протидії туберкульозу, а саме «Причини пізнього виявлення мультирезистентного туберкульозу (МР ТБ) та планування втручань для зменшення поширення генералізованих форм туберкульозу».

Дослідження реалізує ДП «Центр соціальних експертиз ім. Ю.Сасенка» на замовлення ДУ «Центр громадського здоров'я» МОЗ України.

ГЛОСАРІЙ

Генералізовані форми туберкульозу - найбільш тяжкі форми захворювання, при яких уражається декілька органів і систем

Глибинне інтерв'ю – метод якісного аналізу інформації, що полягає в проведенні нестандартизованого інтерв'ю з певної проблеми.

ДОТ кабінет — кабінет контрольованого лікування, де прийом препаратів здійснюється під безпосереднім наглядом медичного персоналу - створюється в містах та районних центрах за рішенням обласного управління охорони здоров'я.

Замовник дослідження – ДУ «Центр громадського здоров'я» МОЗ України.

Культуральний метод діагностики туберкульозу - бактеріологічний метод культивування збудника туберкульозу на поживному середовищі. Дозволяє ідентифікувати збудник туберкульозу і встановити чутливість до більшості протитуберкульозних препаратів. Потребує 8-42 дні. Метод вважається “золотим стандартом” діагностики туберкульозу за чутливістю та специфічністю. У більшості випадків застосовується для дослідження мокротиння.

Організатор дослідження – Центр соціальних експертиз ім.Ю.Саєнка Інституту соціології Національної академії наук України.

Клінічний маршрут - документ, який є частиною локального протоколу медичної допомоги, який являє собою алгоритм дій медичного персоналу та схему руху пацієнта по структурних підрозділах, які залучені до надання допомоги конкретному пацієнту.

Клінічний протокол – це основний медико-технологічний документ, яким мають керуватись медичні фахівці в кожній конкретній клінічній ситуації, уникаючи неефективних та помилкових рішень, а обираючи найефективніше втручання щодо пацієнта.

Локальний протокол медичної допомоги – нормативний документ регіонального та місцевого рівня, що спрямований на забезпечення надання безперервної, ефективної та економічно доцільної медичної допомоги при певних захворюваннях та інших патологічних станах відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги (УКПМД), забезпечує координацію та упорядкування за часовим графіком технологій та методів надання медичної допомоги багато- (між-) дисциплінарного змісту, регламентує реєстрацію медичної інформації і ведення клінічного аудиту; затверджується наказом по закладу охорони здоров'я та узгоджується управлінням охорони здоров'я.

Метод Xpert MTB/RIF - автоматизований метод молекулярно-генетичної діагностики туберкульозу, який полягає у виявленні генів збудника туберкульозу, а також гену, відповідального за резистентність до рифампіцину, який у 97% випадків є маркером мультирезистентного туберкульозу. Виконується за декілька годин. Частіше застосовується для дослідження мокротиння, спинно-мозкової рідини, пунктату лімфатичних вузлів.

Метод лінійних проб (лінійний зонд-аналіз) - метод молекулярно-генетичної діагностики туберкульозу, який полягає у виявленні генів збудника туберкульозу, а також генів, відповідальних за чутливість до ізоніазиду, рифампіцину, аміноглікозидів та фторхінолонів. Виконується за декілька годин. За чутливістю поступається методу Xpert MTB/RIF та культуральному методу. Зазвичай застосовується для дослідження мокротиння.

Мультирезистентний туберкульоз (МР ТБ) – форма туберкульозу, резистентна щонайменше до двох найбільш ефективних протитуберкульозних препаратів. Цими препаратами є ізоніазид та рифампіцин. Це означає, що ці антибіотики не будуть ефективно діяти та вбивати бактерію.

Реєстр баз персональних даних хворих на туберкульоз (далі – Реєстр) - інформаційна система збору, накопичення, обробки, оновлення, використання та поширення відомостей, що складається з баз персональних даних.

Туберкульоз (ТБ) – інфекційне захворювання, збудником якого є мікобактерія туберкульозу. Захворювання передається переважно аерогенним шляхом. У більшості випадків туберкульоз вражає легені. Однак, це захворювання може вражати будь-які органи і тканини.

Туберкульоз з розширеною резистентністю (РР ТБ) - форма туберкульозу, резистентна щонайменше до ізоніазиду, рифампіцину, фторхінолонів та аміноглікозидів.

АКТУАЛЬНІСТЬ

Україна входить до тридцяти країн з високим тягарем мультирезистентного туберкульозу (МР ТБ) в світі, де посідає третє після Білорусі і Російської Федерації місце за поширеністю мультирезистентності серед вперше виявлених випадків туберкульозу. Країна входить до п'ятірки країн з найбільшою поширеністю ще більш несприятливого туберкульозу з розширеною резистентністю (посідає третє місце після Білорусі та Росії).

Установлення діагнозу МР ТБ можливо умовно розділити на два етапи. На першому етапі встановлюється діагноз туберкульозу, на другому етапі визначають стійкість до протитуберкульозних препаратів. Кожен етап потребує часу, який залежить від регіональних особливостей організації протитуберкульозної допомоги населенню з одного боку, а з іншого боку – від того, як швидко пацієнт пройде, та чи пройде взагалі, всі етапи діагностики.

Слід розуміти, що існує проблема пізнього виявлення не лише МР ТБ, а й туберкульозу взагалі. За даними операційного дослідження «Причини затримки лікування туберкульозу, зумовлені системою охорони здоров'я» (2016р.), проведеного за підтримки USAID (США) в рамках проекту «Посилення контролю за туберкульозом в Україні», середня тривалість звернення пацієнта за медичною допомогою від появи перших симптомів туберкульозу, складає 40 днів. Середній час від моменту звернення пацієнта до закладу загального профілю до протитуберкульозного закладу – 14 днів, час від звернення до протитуберкульозного закладу та до початку лікування – 11 днів. В середньому від появи перших симптомів та початком лікування витрачається 52 дні. Отже, втрата часу на виявлення туберкульозу в існуючій системі охорони здоров'я є значною.

На другому етапі – встановлення діагнозу туберкульозу загалом та МР ТБ зокрема, потрібен додатковий час для визначення резистентності до протитуберкульозних препаратів. Верифікація медикаментозної чутливості здійснюється на рівні лабораторій 3-го рівня, що знаходяться територіально на базі регіональних протитуберкульозних закладів та в м. Києві. Зазначені лабораторії обладнані Xpert MTB/RIF, мають можливість проведення культуральних досліджень, а обладнання для проведення лінійного зонд аналізу для визначення розширеної резистентності є лише на базі Харківського, Миколаївського та Львівського регіональних протитуберкульозних закладів. Нерідко пацієнту вимушений самостійно за власний кошт їхати до лабораторії 3-го рівня в обласний центр, тому пацієнти часто відкладають таку поїздку, а інколи взагалі від неї відмовляються. В залежності від регіональних особливостей транспортування мокротиння на рівень регіональних лабораторій 3-го рівня може здійснюватися силами міської/районної протитуберкульозної служби, що може зайняти час в кілька днів. В свою чергу, визначення стійкості до протитуберкульозних препаратів займає час від кількох тижнів до 42 днів за наявності ВАСТЕС. Таким чином, остаточне встановлення діагнозу МР ТБ з моменту звернення за медичною допомогою в залежності від регіональних особливостей та поведінки пацієнта, може тривати від кількох тижнів до 4-х і більше місяців. Незважаючи на те, що всі регіональні протитуберкульозні заклади обладнані Xpert MTB/RIF, рівень охоплення випадків цим дослідженням у 2017 році склав лише 82% (нові випадки – 91,8%, рецидиви – 87,5%, інші – 79%). Жоден регіон не досяг цільового показника ВООЗ – 100%.

Остаточна верифікація профілю резистентності збудника туберкульозу зі застосуванням культурального методу залишається основним займає термін від кількох тижнів до 42 днів і більше.

Отже, причини пізньої діагностики МР ТБ обумовлюються:

- пізнім зверненням пацієнтів за медичною допомогою;
- особливостями алгоритму діагностики МР ТБ на регіональному рівні;

- проблемою в залученні пацієнта до діагностики туберкульозу після виявлення туберкульозу;
- тривалістю визначення чутливості до протитуберкульозних препаратів сучасними методами діагностики.

Причини поширення генералізованих форм туберкульозу полягають як в пізньому виявленні туберкульозу, так і залежать від імунного статусу пацієнтів. Зокрема, генералізовані форми туберкульозу, особливо, позалегенева локалізація, характерні для ВІЛ-позитивних осіб. Так, із когорти пацієнтів 2017 року, за даними національного реєстру, виявлено 3128 пацієнтів з одночасною легеневою та позалегеневою локалізацією туберкульозного процесу. З них, 41% (1 302 осіб) були пацієнтами з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ. Причини генералізації туберкульозного процесу у пацієнтів з ВІЛ-інфекцією, що отримують АРТ, можуть бути обумовлені неефективною АРВ-терапією, неефективними заходами профілактики туберкульозу, контактом з хворим на туберкульоз без дотримання правил інфекційного контролю. Не слід забувати, що виявлення ВІЛ-інфекції може відбуватися вже після встановлення діагнозу туберкульозу. Це свідчить як про пізнє виявлення ВІЛ-інфекції, так і туберкульозу. Вважається, що ВІЛ-інфекція в 5 разів збільшує ризик виникнення позалегенового туберкульозу. Своєчасне виявлення ВІЛ-інфекції, скринінг туберкульозу, хіміопрофілактика, ефективна АРВ-терапія, вбачаються ефективними заходами профілактики туберкульозу у ВІЛ-позитивних осіб.

Особи з імунодефіцитними станами іншої природи, зокрема на тлі лікування такими препаратами як стероїдні протизапальні препарати, цитостатики, блокатори α -ФНП) також наражаються на ризик генералізованого туберкульозу.

Тож, проведення цього дослідження надасть змогу виявити та дослідити причини пізнього виявлення мультирезистентного туберкульозу (МР ТБ) поширення генералізованих форм туберкульозу.

МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Мета дослідження: проаналізувати регіональні особливості алгоритмів діагностики МР ТБ та розробити план заходів по усуненню причин пізнього виявлення МР ТБ; проаналізувати поширеність причин та факторів виникнення генералізованих форм туберкульозу та надати рекомендації для планування втручань щодо зменшення їх поширення.

Завдання дослідження:

- Провести аналіз регіональних алгоритмів діагностики МР ТБ і генералізованих форм туберкульозу та клінічних маршрутів пацієнтів.
- Визначити бар'єри доступу пацієнтів до діагностики МР ТБ в регіонах з різним рівнем охоплення молекулярно генетичними методами обстеження.
- Визначити основні причини пізнього виявлення МР ТБ і генералізованих форм туберкульозу.
- Розробити рекомендації оптимізації алгоритмів виявлення МР ТБ і генералізованих форм туберкульозу.
- Провести аналіз поширеності причин та факторів формування генералізованих форм туберкульозу.
- Надати рекомендації для планування втручань щодо зменшення поширення генералізованих форм туберкульозу.

Дизайн дослідження комбінований, з використанням якісних та кількісних методів дослідження, і роботи як із первинною, так і вторинною інформацією.

Методи дослідження: епідеміологічні, аналіз документів, глибинні інтерв'ю.

У рамках дослідження буде проведено:

- кабінетний аналіз вивчення міжнародних рекомендацій та практик щодо причин діагностики МРТБ та генералізованого туберкульозу
- проведення аналізу даних Реєстру;
- проведення аналізу первинної документації за формою амбулаторної картки пацієнта та/або медичної картки стаціонарного хворого, з метою доповнення інформації, яка не була врахована у Реєстрі;
- проведення аналізу даних за формою №33 «Звіт про хворих на туберкульоз», з метою виявлення генералізованих форм ТБ та періодичності звернень до лікарів;
- аналіз регіональних алгоритмів діагностики МР ТБ та клінічних маршрутів пацієнтів.
- глибинні інтерв'ю з експертами національного рівня та медичними працівниками регіонального рівня, що працюють у сфері протидії туберкульозу щонайменше 2 роки.

Об'єкт дослідження:

- первинна медична облікова документація пацієнтів хворих на ТБ*;
- клінічні маршрути та алгоритми діагностики МР ТБ у регіонах;
- форма 33 «Звіт про хворих на туберкульоз»;
- дані Реєстру для випадків хіміорезистентного туберкульозу (далі – ХРТБ) та генералізованих форм туберкульозу, зафіксованих у 2017 – 2018 роках;
- думки національних експертів та медичних працівників.

**До первинної медичної облікової документації відноситься:*

- Амбулаторна картка хворого на туберкульоз;
- Медична картка лікування хворого на туберкульоз ТБ 01;
- Фактори впливу на перебіг захворювання та на результат лікування ТБ 01-1;
- Медична карта лікування хворого на туберкульоз ТБ 01-МР ТБ (4-а категорія);
- Фактори впливу на перебіг захворювання та результат лікування ТБ 01-1 МРТБ;
- Медична картка стаціонарного хворого.

Інструменти дослідження:

1. Форма збору даних з первинної медичної документації;
2. Гайди для проведення глибинних інтерв'ю з експертами національного рівня та медичними працівниками у регіонах.

ЕТАПИ РЕАЛІЗАЦІЇ ДОСЛІДЖЕННЯ:

Етап 1. Підготовчий

1. Розробка дизайну та протоколу дослідження, їх затвердження Замовником.
2. Розробка інструкцій, інструментарію дослідження (анкети, гайдів) та їх затвердження Замовником
3. Проведення навчального тренінг-семінару для регіональних координаторів дослідження
4. Отримання висновку ІРВ комітету ЦГЗ на проведення дослідження.
5. Друк інструментарію та супровідних документів

Етап 2. Збір якісних та кількісних даних, кабінетне дослідження

1. Проведення Кабінетного дослідження: аналіз міжнародних рекомендацій та практик діагностики МРТБ та генералізованого туберкульозу
2. Вивантаження даних з Реєстру та попередній аналіз даних на повноту та якість заповнення
3. Проведення глибинних інтерв'ю з експертами Національного рівня
4. Проведення глибинних інтерв'ю із медичними працівниками
5. Збір та аналіз регіональних алгоритмів діагностики МР ТБ і генералізованих форм туберкульозу та клінічних маршрутів пацієнтів

6. Збір та заповнення даних з первинної медичної облікової документації.

Етап 3. Введення та обробка даних

1. Введення даних у форматі SPSS. Створення паспорту та масиву даних. Перевірка масиву на помилки введення даних
2. Обробка якісних даних.

Етап 4. Аналіз даних

1. Написання технічного звіту про перебіг дослідження і реалізацію вибіркової сукупності та затвердження його Замовником
2. Написання аналітичного звіту з висновками та рекомендаціями
3. Підготовка презентаційного файлу із результатами дослідження в форматі Power Point

ГЕОГРАФІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Регіони для реалізації дослідження відбиралися за показником захворюваності на МР ТБ за даними 2017 року. Згідно даних ДУ «Центр громадського здоров'я» МОЗ України, найбільш високі показники захворюваності на МР ТБ зареєстровано у Миколаївській (29,3 на 100000), Херсонській (25,7 на 100000), Дніпропетровській (27,8 на 100000), Одеській (24,8 на 100000) та Львівській (49,1 на 100 тис населення) областях¹.

Таким чином, відібрано наступні області реалізації дослідження:

1. Дніпропетровська;
2. Львівська.
3. Миколаївська;
4. Одеська;
5. Херсонська.

Таблиця 1

Відбір регіонів дослідження

№	Область	Рівень захворюваності МР ТБ на 100 тис. нас.	Наявність засобів молекулярно-генетичного обстеження
1	Дніпропетровська	27,8	GeneXpert
2	Львівська	25,3	GeneXpert (LPA)
3	Миколаївська	29,3	GeneXpert, HAIN (LPA)
4	Одеська	24,8	GeneXpert
5	Херсонська	25,7	GeneXpert

Відбір сайтів буде здійснено перед початком якісного етапу дослідження. В кожній області буде відібрано як мінімум 4 сайти. Вибір сайтів - ДОТ кабінетів буде проводитись на основі даних з Реєстру та консультацій з фахівцями протитуберкульозної служби у вказаних регіонах. Спершу будуть вивантажені дані з Реєстру по всім випадкам ХРТБ та генералізованим формам туберкульозу для періоду 2017 – 2018 років у зазначених областях. Дані з Реєстру будуть вивантажені національним координатором Реєстру, який має доступ до повної бази Реєстру. Національний координатор видалить всю персоналізовану інформацію (імена, прізвища та по-батькові, контактні номери телефону, імена та контактна інформація родичів, повна адреса, місце роботи) з бази і після цього передасть дані виконавцю дослідження. Після видалення цієї інформації особу неможливо буде ідентифікувати в базі даних Реєстру, яка буде використовуватись для аналізу.

¹ <https://phc.org.ua/pages/diseases/tuberculosis/surveillance>

Для відбору сайтів в кожній області будуть проведені консультації з представниками протитуберкульозної служби – регіональними координаторами. Планується відбирати ДОТ кабінети з найбільшою кількістю пацієнтів. При відборі буде враховуватись наявність пацієнтів з МРТБ та генералізованими формами туберкульозу. При цьому ДОТ кабінети в кожній області мають бути різними і покривати різні медичні заклади.

Планується відбирати ДОТ кабінети, розміщені на базі:

- ✓ обласних протитуберкульозних диспансерів;
- ✓ Центрів СНІДу;
- ✓ районних поліклінік;
- ✓ Обласних лікарень.

Регіональні координатори в кожній області дослідження будуть відібрані на основі консультації із Замовником та експертною групою дослідження. Основним критерієм відбору регіональних координаторів в кожній області є наявність досвіду роботи в протитуберкульозній службі та поінформованість про організацію та стан роботи протитуберкульозної служби в області.

В обов'язки регіонального координатора буде входити:

- ✓ Проведення консультацій із представниками протитуберкульозної служби для відбору сайтів дослідження;
- ✓ Рекомендації щодо відбору у якісний етап дослідження медичних працівників, згідно скринінгу та їх рекрутинг;
- ✓ Підготовка регіонального алгоритму діагностики ТБ;
- ✓ Надання Організаторам наявних клінічних маршрутів пацієнтів (згідно відібраних сайтів у області дослідження).
- ✓ Дозаповнення карток пацієнтів із первинної медичної документації, вивантажених з Реєстру, у випадках відсутності повної інформації.

ВИБІРКА ДОСЛІДЖЕННЯ

Дослідження проводитиметься у два етапи, з поєднанням якісних та кількісних методів.

На першому етапі буде проведено:

1) кабінетний аналіз з метою вивчення міжнародних рекомендацій та практик щодо алгоритмів діагностики та причин пізнього виявлення МРТБ, а також наявних втручань для зменшення поширення генералізованих форм ТБ.

2) глибинні інтерв'ю з:

- ✓ експертами національного рівня, що працюють у сфері протидії туберкульозу
- ✓ медичними працівниками регіонального рівня, а саме лікарями, які залучені до лікування пацієнтів з ТБ, районними фтизіатрами, спеціалістами Центрів СНІДу, що працюють у сфері протидії туберкульозу

Перелік експертів як національного, так і регіонального рівнів буде попередньо затверджено Замовником. Для відбору експертів регіонального рівня (медичних працівників) будуть проведені консультації з регіональними координаторами дослідження в кожній області, які порекомендують фахівців, які відповідають критеріям включення в дослідження. У якості експертів регіонального рівня будуть відібрані фахівці протитуберкульозної служби закладів, на базі яких розміщені ДОТ кабінети, відібраних на

попередньому етапі. Перелік національних експертів буде визначено після консультацій з Замовником та, за необхідності, - з експертною групою дослідження.

Всього буде проведено **40 ГІ:**

- ✓ **10 із експертами національного рівня;**
- ✓ **30 із експертами регіонального рівня** (6 в кожній області дослідження, по 1-2 інтерв'ю на кожному сайті, в залежності від типу сайту)

Критерії включення експертів у дослідження:

- ✓ **Національний та регіональний рівень:** досвід роботи у сфері протидії ТБ впродовж останніх 2-х років на момент проведення інтерв'ю;
- ✓ **Регіональний рівень:** досвід лікування пацієнтів з МР ТБ / генералізованим туберкульозом впродовж останніх 2-х років на момент проведення інтерв'ю.

Реалізація усіх компонентів якісного дослідження надасть змогу проаналізувати регіональні алгоритми діагностики МРТБ та генералізованого туберкульозу, визначити основні бар'єри доступу пацієнтів до діагностики МР ТБ у регіонах з різним рівнем охоплення молекулярно-генетичними методами обстеження, основні причини пізнього виявлення МР ТБ у регіонах дослідження, а також проаналізувати поширеність причин та факторів формування генералізованих форм ТБ.

На **другому етапі** буде проведено **кількісне дослідження**, яке включає **аналіз регіональних алгоритмів діагностики та клінічних маршрутів пацієнтів** на їх відповідність клінічним протоколам та затвердженим алгоритмам діагностики. Затверджений алгоритм виявлення туберкульозу на етапі звернення за медичною допомогою до закладів первинного та вторинного рівня надання медичної допомоги надано у Додатку 2. На кожному відібраному сайті дослідження буде зібрано 1 алгоритм.

Крім цього, будуть проаналізовані дані Реєстру та медичних карток.

З даних Реєстру, вивантажених на першому етапі для визначення сайтів дослідження (дані всіх випадків ХРТБ та генералізованих форм туберкульозу за період 2017 – 2018 років у областях проведення дослідження) будуть відібрані дані пацієнтів, які проходять/проходили лікування на відібраних сайтах.

- ✓ Дані вивантажені з Реєстру будуть проаналізовані з метою деталізації інформації щодо анамнезу хвороби (епізодів попереднього лікування), типів випадку, профілю резистентності та клінічної форми, а також періодичних оглядів хворого, їх наявності та результатів розгляду випадків, термінів постановки діагнозу та призначення лікування. Крім того дані з Реєстру будуть перевірені на повноту інформації та коректність заповнення.
- ✓ По реєстраційним номерам випадків вивантажених з Реєстру будуть знайдені документи первинної медичної документації відповідного пацієнта на сайті дослідження. Медичний працівник сайту дослідження, що має доступ до первинної медичної документації заповнить Форму збору даних відповідного пацієнта не вказуючи ніякої персональної інформації пацієнта. Також з первинної медичної документації буде перенесена інформація, якої не вистачатиме в даних Реєстру або яка потребуватиме додаткового уточнення.
- ✓ Буде проведено аналіз даних за формою №33 «Звіт про хворих на туберкульоз», яка включає детальну інформацію щодо контингенту хворих на туберкульоз, які знаходяться під наглядом даного лікувально-профілактичного закладу, зміни у складі контингенту за звітний рік, а також роботу у вогнищах туберкульозної інфекції тощо.

Заповнення інформації з первинної медичної документації буде проведено для **500 карток хворих на МРТБ і генералізований туберкульоз**. Ці картки будуть розподілені між двома компонентами пропорційно до кількості випадків генералізованих форм ТБ та МРТБ у Реєстрі, враховуючи можливий перетин.

Проведення кількісного етапу дослідження доповнить отримані дані щодо основних причин затримки діагностики МР ТБ і генералізованих форм туберкульозу, основних причин пізнього виявлення МР ТБ у регіонах дослідження, а також поширеності причин та факторів формування генералізованих форм ТБ.

На основі даних, зібраних на двох етапах дослідження, будуть розроблені рекомендації щодо оптимізації алгоритмів виявлення МРТБ та генералізованих форм туберкульозу, а також рекомендації щодо планування втручань щодо зменшення поширення генералізованих форм туберкульозу.

РЕКРУТИНГ РЕСПОНДЕНТІВ ТА ЗБІР ДАНИХ

№	Цільова група / документи	Метод	Відповідальні за рекрутинг / заповнення
1	Експерти національного рівня	Глибинні інтерв'ю	Експерти та соціологи
2	Медичний персонал	Глибинні інтерв'ю	Експерти та соціологи
3	Алгоритми діагностики МР ТБ та клінічні маршрути пацієнтів	Аналіз документів	Експерти та соціологи
4	Первинна медична документація / вивантаження даних з Реєстру перевірка на повноту даних	Аналіз документів	Національний експерт
5	Дозаповнення даних Реєстру у випадку неповноти даних	Аналіз документів	Регіональні медичні працівники

ОРГАНІЗАЦІЙНІ УМОВИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Національна робоча група дослідження

- ✓ Формується у складі представників:
 - ДУ «Центр громадського здоров'я» МОЗ України;
 - Центр соціальних експертиз ім. Ю.Саєнка Інституту соціології НАН України;
 - Експерти.
- ✓ Узгоджує протокол та інструментарій дослідження,
- ✓ Затверджує критерії відбору респондентів, програму та модуль тренінгу для представників із регіонів, які будуть проводити дослідження на місцях.

Засідання Національної робочої групи буде проводитись двічі на місяць (впродовж усього терміну реалізації дослідження).

Засідання Робочої групи є відкритими для участі інших зацікавлених сторін з дотриманням принципу прозорості та забезпечення демократичних процедур.

У разі необхідності передбачено додаткове залучення експертів з ТБ, для узгодження протоколу та інструментарію дослідження.

Регіональні робочі групи дослідження

На регіональному рівні опитування передбачається координація діяльності між регіональними координаторами медичного компоненту, керівником постійної мережі інтерв'юерів Центру соціальних експертиз ім. Ю.Саєнка, громадськими організаціями, що працюють із цільовою групою та регіональними виконавцями для:

- узгодження графіку реалізації дослідження,
- визначення приміщення для проведення дослідження,
- визначення каналів рекрутингу респондентів,
- узгодження графіку роботи.

Засідання регіональних робочих груп буде проводитись двічі на місяць (впродовж усього терміну реалізації дослідження).

Збір соціологічної інформації в зазначених містах здійснюватиметься досвідченими інтерв'юерами, які пройдуть спеціальне навчання.

ПІДГОТОВКА КАДРІВ

Для збору необхідної інформації з дотриманням вимог та забезпечення достовірності й надійності даних, планується проведення тренінгу зі збору даних для регіональних координаторів дослідження, включаючи і медичний компонент.

Мета тренінгу: ознайомлення регіональних виконавців із темою дослідження, понятійним апаратом, а також етапами дослідження, алгоритмом його реалізації, опрацювання інструментарію дослідження, алгоритмом взаємодії із всіма виконавцями дослідження.

До підготовки та проведення тренінгу залучатимуться співробітники Центру соціальних експертиз ім.Ю.Саєнка Інституту соціології НАН України.

Для регіональних координаторів дослідження під час тренінгу передбачається висвітлити наступні питання:

- мета та задачі дослідження;
- понятійний апарат дослідження (специфічні терміни)
- специфіка цільових груп;
- критерії відбору учасників дослідження;
- особливості та застосування методик опитування:
 - глибинні інтерв'ю з експертами Національного рівня, медичними працівниками;
 - заповнення медичних форм.
- функціональні обов'язки осіб, залучених до реалізації проекту (координаторів медичного компоненту, супервайзерів, інтерв'юерів);
- інструментарії дослідження та інструктивно-методичні матеріали;
- етичні норми дослідження;
- практичне заняття із заповнення основних інструментаріїв дослідження
- безпека персоналу дослідження при роботі в медичних закладах протитуберкульозної служби.

Досвідчені інтерв'юери із постійної мережі інтерв'юерів Центру соціальних експертиз ім.Ю.Саєнка пройдуть інструктаж, з метою засвоєння специфіки та особливостей даного дослідження. Додаткові інструктажі будуть проведені регіональним супервайзером за методичними рекомендаціями, які будуть надані Центром соціальних експертиз ім.Ю.Саєнка. Методичні рекомендації будуть включати: загальну інформацію щодо дослідження (мету, задачі), а також інформацію щодо особливостей проведення даного

дослідження (цільова група, критерії відбору учасників, ознайомлення з інструментарієм дослідження тощо). У дослідженні братимуть участь переважно інтерв'юери, які мають досвід проведення подібних досліджень. За якістю роботи інтерв'юерів буде вестися посилений контроль, як зі сторони регіональних координаторів, так і з боку Організаторів.

ІНСТРУМЕНТАРІЙ ДОСЛІДЖЕННЯ

Для кожної цільової групи розроблено окремий інструментарій дослідження. Оскільки для вирішення задач проекту, буде використано кількісно-якісний метод дослідження, буде розроблено: гайди для проведення глибинних інтерв'ю із експертами національного та регіонального рівнів. Для реалізації кількісного методу буде використовуватись Форма для збору даних з первинної медичної документації

Структура інструментів дослідження.

Гайд для експертів національного рівня:

Блок 1. Знайомство

Блок 2. Чинники, що сприяють поширенню МР ТБ і генералізованих форм туберкульозу.

Блок 3. Труднощі діагностики МР ТБ і генералізованих форм туберкульозу.

Блок 4. Бар'єри доступу до діагностики МР ТБ та причини пізнього виявлення МР ТБ

Блок 5. Досвід роботи з генералізованими формами ТБ

Блок 6. Діагностика генералізованих форм ТБ

Блок 7. Причини поширеності генералізованих форм ТБ

Блок 8. Рекомендації з оптимізації алгоритмів виявлення МР ТБ та план заходів по усуненню причин пізнього виявлення МР ТБ і генералізованого ТБ .

Гайд для експертів регіонального рівня:

Блок 1. Знайомство

Блок 2. Досвід роботи з пацієнтами з МР ТБ

Блок 3. Алгоритми діагностики МР ТБ

Блок 4. Бар'єри доступу до діагностики МР ТБ та причини пізнього виявлення МР ТБ

Блок 5. Досвід роботи з пацієнтами з генералізованими формами ТБ

Блок 6. Діагностика генералізованих форм ТБ

Блок 7. Причини поширеності генералізованих форм ТБ

Блок 8. Рекомендації з оптимізації алгоритмів виявлення МР ТБ та план заходів по усуненню причин пізнього виявлення МР ТБ і генералізованого ТБ .

Медична форма для збору даних:

Дані Реєстру;

Дані із форми №33 «Звіт про хворих на туберкульоз»;

Дані із форми первинної облікової документації № 081-1/о (форма ТБ01).

КОНТРОЛЬ ЗБОРУ ТА ОБРОБКИ ІНФОРМАЦІЇ

З метою забезпечення якісного виконання дослідження проводиться контроль якості польового етапу. *Функції* такого контролю є наступними:

1. *Превентивна* – всім інтерв'юерам відомо, що їх робота контролюється.
2. *Ідентифікаційна* – виявлення можливих помилок та можливість їх виправлення.

Контроль якісного етапу:

1. перевірка якості проведення 1-го глибинного інтерв'ю на національному рівні, та 1-х проведених ГІ регіонального рівня;
2. у разі виявлення неякісного проведення ГІ, з вини інтерв'юера – пошук іншого

експерта (як національного, так і регіонального рівнів), та додаткове проведення ГІ.

Контроль кількісного етапу:

1. Після вивантаження медичних даних з Реєстру, базу даних буде перевірено експертом національного рівня на якість і повноту заповнення інформації.
2. У випадках, якщо певної інформації по кожній вивантаженій картці буде недостатньо, або вона була введена некоректно, до координаторів медичного компоненту будуть сформовані запити із потребою у доповненні/уточненні/виправленні інформації.
3. Лише після затвердження бази національним експертом та Замовником, вона буде передана для аналізу.

Регіональний організатор у місті опитування щотижнево звітує перед Центром соціальних експертиз ім. Ю.Саєнка про перебіг польового етапу, успіхи або складнощі польового етапу. За підсумками польового етапу кожен інтерв'юер та регіональний організатор готує технічний звіт за наданою дослідницькою групою формою, в якій фіксуються:

- реалізація польового етапу дослідження;
- основні труднощі під час опитування;
- коментарі про польовий етап дослідження.

АНАЛІЗ ДАНИХ

Основою для аналізу результатів досліджень є транскрипти глибинних інтерв'ю та масив зібраних даних.

Обробка даних кількісного дослідження здійснюватиметься в програмному пакеті SPSS. Структуру звіту буде попередньо узгоджено зі Замовником. Опис отриманих фактів зводитиметься головним чином до оформлення та інтерпретації розподілів респондентів за їхніми відповідями на поставлені в анкеті запитання. Аналіз даних буде проводитися одночасно за всіма цільовими групами, що дозволить прослідкувати та описати різноманітні процеси та явища з різних кутів зору, залучених до нього осіб.

Основою для аналізу даних якісного дослідження слугуватимуть розшифровки глибинних інтерв'ю. Тобто, аналіз даних глибинних інтерв'ю починається з транскрибації інтерв'ю (письмової розшифровки інтерв'ю з аудіо чи відео носія). Після цього аналітиками буде вивчено всі матеріали глибинних інтерв'ю та сформовано загальну картину явищ та процесів, що були виявлені у ході дослідження, проведено їхню оцінку.

З метою досягнення вищезазначених завдань дослідження, аналіз кількісних та якісних даних буде проведено у комплексі. Це допоможе повніше проаналізувати проблемні запитання дослідження, відповідність послуг до існуючих стандартів тощо.

ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Цей розділ узагальнює етичні принципи дослідження. З метою реалізації дослідження в рамках етичних принципів, після затвердження Замовником фінальної версії інструментарію дослідження та даного Протоколу, буде отримано висновок Комісії з питань етики (IRB комітет ЦГЗ) стосовно протоколу та інструментарію дослідження.

A. Ризик для учасників

1. Оскільки у дослідженні передбачена участь лише експертів національного та регіонального рівнів, для них не передбачено жодних ризиків.

Б. Переваги для учасників

1. Учасники глибинних інтерв'ю отримають заохочувальну винагороду за участь у дослідженні.
2. У випадках невідповідності критеріям включення у дослідження, або неповного проходження інтерв'ю, респонденту не буде виплачуватись винагорода, і респондент буде про це попереджений до початку участі у дослідженні. Винагорода за участь у ГІ експертам національного та регіонального рівня, у сумі 280 грн., буде виплачуватись по його завершенню.
3. Будуть дотримуватися усі принципи конфіденційності для всіх учасників дослідження на всіх його етапах.

В. Добровільна участь

1. Потенційні учасники будуть поінформовані про те, що їхня участь у дослідженні є суто добровільною, а також що вони мають право в будь-який момент відмовитися від подальшої участі в дослідженні.

Г. Захист особистої таємниці

1. Інтерв'ю буде проводитися методом віч-на-віч, і ніхто, окрім інтерв'юера та респондента, не буде при цьому присутній в кімнаті.

Д. Захист конфіденційної інформації

1. Усі дані дослідження, будуть зберігатися із дотриманням усіх принципів конфіденційності. Результати даного дослідження будуть представлені в аналітичному звіті в узагальненому вигляді без зазначення імен респондентів та місць їхнього проживання.
2. Інструментарій та Протокол дослідження будуть узгоджені з IRB комітетом ЦГЗ, який надасть свій висновок про те, що дане дослідження проводитиметься в рамках етичних принципів та з дотриманням прав людини.
3. Дані з Реєстру та інших медичних форм, будуть вивантажені фахівцем, який має доступ до цих даних. Персональна інформація за якою можна ідентифікувати респондента (повна адреса проживання, ім'я, прізвище) будуть видалені з масиву. Для зв'язування даних реєстру з медичними картками буде використовуватись реєстраційний номер.
4. Для забезпечення конфіденційності даних, доступ до медичних карток пацієнтів матимуть виключно медичні працівники медичних закладів, які вноситимуть інформацію, по тих пацієнтах, інформації щодо яких буде недостатньо у Реєстрі, та додаватимуть необхідну інформацію.
5. Аудіозаписи проведених глибинних інтерв'ю зберігатимуться на окремій флеш-пам'яті, в офісі Організатора дослідження, у замкненому сейфі. Назви аудіофайлів не міститимуть жодної інформації, за якою можна ідентифікувати учасника інтерв'ю.
6. Доступ до аудіоматеріалів буде лише у Організатора дослідження та виконавців, залучених до підготовки транскриптів інтерв'ю.
7. Після затвердження аналітичного звіту Замовником дослідження, усі аудіофайли будуть знищені.
8. Результати даного дослідження будуть представлені в аналітичному звіті в узагальненому вигляді, без зазначення імен респондентів та місць їхнього проживання.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ:

1. Технічний звіт про хід дослідження і дотримання вибірки, а також результати контролю якості даних.
2. Фінальні версії Протоколу та інструментарію дослідження, інструктивно-методичних матеріалів та розрахунків вибірових сукупностей.
3. Масив даних для аналізу (формат .sav).

4. Транскрипти/стенограми глибинних інтерв'ю.
5. Аналітичний звіт українською мовою за узгодженою зі Замовником структурою та форматом, з висновками та рекомендаціями.
6. Резюме дослідження з основними висновками та рекомендаціями.
7. Презентаційний файл із основними результатами дослідження.

СТРОКИ ВИКОНАННЯ ЗГІДНО З РОБОЧИМ ПЛАНОМ:

Термін проведення дослідження: 6 місяців (липень 2018 року – грудень 2018 року).

№	Етап/діяльність	Терміни	Очікувані результати
ЕТАП I. Підготовчий етап			
1	Розробка дизайну та протоколу (програми) дослідження, їх затвердження Замовником.	Грудень 2018	Затверджений Замовником Протокол дослідження
2	Розробка інструкцій, інструментарію дослідження (анкети, гайдів) та затвердження їх Замовником	Грудень 2018	Затверджені Замовником інструментарій дослідження та інструктивно-методичні матеріали до нього
3	Проведення навчального тренінг-семінару для регіональних координаторів дослідження	Квітень 2019	Технічний звіт про проведення навчального тренінг-семінару для регіональних координаторів дослідження
4	Друк інструментарію та супровідних документів	Травень 2019	Пакети документів у регіони
5	Отримання висновку IRB комітету ЦГЗ на проведення дослідження.	Травень 2019	Висновок IRB комітету ЦГЗ
ЕТАП II. Польовий етап			
1	Кабінетне дослідження: аналіз міжнародних практик	Червень 2019	звіт за результатами кабінетного дослідження
2	Проведення глибинних інтерв'ю з експертами Національного рівня	Червень 2019	Стенограми глибинних інтерв'ю
3	Проведення глибинних інтерв'ю із медичними працівниками	Липень 2019	Стенограми глибинних інтерв'ю
4	Збір та аналіз регіональних алгоритмів діагностики МР ТБ	Липень 2019	Звіт за результатами аналізу
5	Заповнення та збір медичних форм	Липень 2019	Масив даних
6	Контроль польового етапу та перевірка якості заповнених форм	Липень 2019	Результати контролю за реалізацією вибіркової сукупності.
7	Проміжний технічний звіт з результатами проведення контролю польового етапу	Липень 2019	Попередній технічний звіт за результатами реалізації польового етапу
ЕТАП III. Введення та обробка даних			
1	Введення даних в форматі SPSS. Створення паспорту та масиву даних. Перевірка масиву на	Липень 2019	Масив даних в форматі SPSS

	помилки введення даних		
ЕТАП IV. Аналіз даних			
1	Написання технічного звіту про перебіг дослідження і реалізацію вибіркової сукупності та затвердження його Замовником	Серпень 2019	Технічний звіт з дослідження
2	Написання аналітичного звіту з висновками та рекомендаціями	Вересень 2019	Аналітичний звіт з результатами дослідження, висновками, рекомендаціями
3	Підготовка презентаційного файлу із результатами дослідження в форматі Power Point	Вересень 2019	Презентаційний файл

ВИКОНАВЦІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Ім'я та прізвище	Посада	Функціональні обов'язки
Юрій Привалов	Директор Центру, к.ф.н., ст.н.сп	Наукове керівництво дослідження
Гульбаршин Чепурко	Національний координатор дослідження	Загальне керівництво та відповідальність за реалізацію дослідження: всіх його компонентів та на кожному етапі
Марія Долинська	доцент НМУ ім. О.О. Богомольця	Участь у розробці та доопрацюванні Протоколу та інструментарію, контроль реалізації польового етапу, підготовка аналітичного звіту.
Яна Терлеєва	Центр громадського здоров'я	
Наталія Кампос-Родрігес	Центр громадського здоров'я	
Лариса Корінчук	Центр громадського здоров'я	
Гончарова Марія	Центр громадського здоров'я	
Олександра Гончарук	Асистент координатора	Участь в розробці підготовчого етапу. Координація емпіричних даних
Юрій Сапелкін	Координатор польового етапу	Координатор, відповідальний за реалізацію польового етапу, логістику, підготовку та друк методичних документів дослідження, підготовка тренінгу для учасників дослідження
Олена Шубка	Фінансовий менеджер	Фінансове адміністрування дослідження

**Експертна група, відповідальна за розробку, затвердження Протоколу
(імена та контактні дані):**

Юрій Привалов – Директор Центру, тел. 255-75-41

Гульбаршин Чепурко – Менеджер проекту, тел. 253-14-01

Олена Шубка – Фінансове адміністрування проекту, тел. 255-75-41

**Директор Дочірнього підприємства
Інституту соціології Національної академії
наук України "Центр соціальних експертиз
імені Юрія Сасенка"**

Привалов Ю.О.

Алгоритм виявлення туберкульозу легень на етапі звернення за медичною допомогою до закладів первинного та вторинного рівня надання медичної допомоги
ДОДАТОК 1

