



## Оцінка ефективності MARTAS: результати і рекомендації

Олександр Недужко, головний дослідник

Номер грантової угоди: 5U01GH000752-02 переглянутий;

3U01GH000752-02S1 переглянутий

Ідентифікатор ClinicalTrials.gov: NCT02338024

Київ, 6 лютого 2018 р.

Ця публікація стала можливою завдяки підтримці Центрів з контролю та профілактики захворювань. Погляди, що містяться в письмових матеріалах конференції або публікаціях, а також виступах спікерів чи модераторів, не обов'язково представляють офіційну політику Департаменту охорони здоров'я та соціальних служб США, а згадування про торговельні назви, комерційну практику та організації не означають схвалення урядом США.



# План презентації

- Матеріали та методи
- Залучення в дослідження
- Демографічні характеристики учасників
- Утримання в дослідженні
- Безпека учасників
- Надання інтервенції
- Результати
- Виклики
- Висновки та рекомендації

# Матеріали та методи

Критерії включення та виключення

- Критерії включення

- позитивний результат тестування на ВІЛ
- вік 18 +
- не знаходиться під медичним наглядом у зв'язку з ВІЛ-інфекцією
- вільне володіння українською або російською мовою
- може прочитати, зрозуміти та підписати форму інформованої згоди

- Критерії виключення

- знаходиться під медичним наглядом у зв'язку з ВІЛ-інфекцією
- планує виїхати із регіону дослідження протягом 10 місяців
- має когнітивні порушення
- наявність проблем із законом
- участь в іншій інтервенції з подібними цілями, що пов'язані зі зверненням за медичною допомогою у зв'язку з ВІЛ-інфекцією

# Матеріали та методи

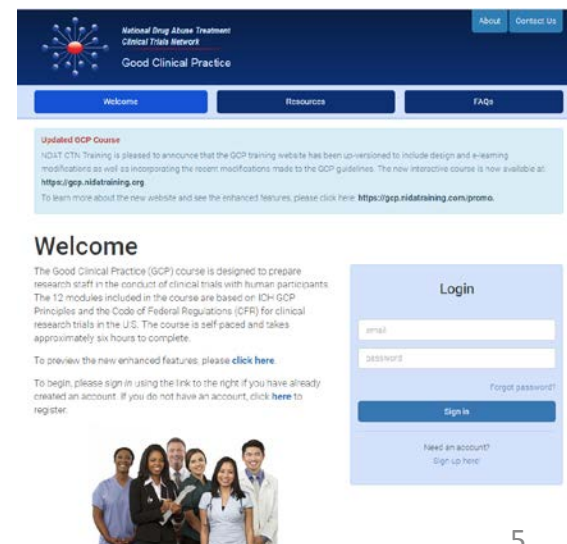
## Основні результуючі змінні

- Доля учасників експериментальної групи (у порівнянні з контрольною групою), які здійснили клінічний візит до лікаря центру СНІД протягом 3 місяців з моменту включення в дослідження
  - джерело даних – медична документація
  - очікуване значення – збільшення на 20%
- Доля учасників експериментальної групи (у порівнянні з контрольною групою), яких було взято під медичний нагляд у зв'язку з ВІЛ-інфекцією протягом 3 місяців з моменту включення в дослідження
  - джерело даних – медична документація + самозвіт
  - очікуване значення – збільшення на 20%
- Доля учасників експериментальної групи (у порівнянні з контрольною групою), які здійснили щонайменше один візит до центру СНІД протягом 6 місяців після залучення до ВІЛ-послуг
  - джерело даних – медична документація
  - очікуване значення – збільшення на 20%

# Матеріали та методи

Підготовка персоналу

- Персонал дослідження
  - п'ятиденний тренінг
  - он-лайн тренінг “Protecting Human Subject Research Participants”  
<https://phrp.nihtraining.com/users/login.php>
- Ключовий персонал дослідження
  - додатково – он-лайн тренінг “Good Clinical Practices”  
<https://gcp.nidatraining.org/>





# Матеріали та методи

Надання інтервенції: основні завдання сесій

- **Перша сесія** – побудова довірливих, ефективних взаємовідносин, допомога у розумінні/сприйнятті результату тестування, визначення сильних сторін учасника, його потреб та бар'єрів на шляху звернення за ВІЛ-послугами
- **Друга та третя сесії** – постановка цілей та формування **Плану сесій MARTAS**, який визначає та підкреслює сильні сторони учасника
- **Четверта сесія** – розгляд та оцінка прогресу, якого було досягнуто протягом минулих сесій; акцент на сильних сторонах учасника
- **П'ята сесія** – закінчення планування перехідного періоду / розгляд прогресу, якого було досягнуто протягом минулих сесій; акцент на сильних сторонах учасника
- **Шоста сесія** – супровід учасника для його візиту до лікаря або перехідні заходи, якщо учасник вже отримує ВІЛ-послуги



# Матеріали та методи

Надання інтервенції: вимоги до постановки цілей

- Конкретні
- Можуть бути виміряні
- Можуть бути досягнуті
- Актуальні
- Обмежені в часі



# Матеріали та методи

Надання інтервенції: документація

| <i>Під час проведення сесії</i>                                                              |   |   |   |   |   |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|
| Форма                                                                                        | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Огляд документа MARTAS – 14 (не заповнюється)                                                | 😊 |   |   |   |   |   |
| Форма оцінки сильних сторін – 12 (заповнюється при кожній оцінці)                            | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 |   |
| Карточки запланованих відвідувань лікаря – 16 (заповнюється при кожному направленні)         | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 |   |
| Інформаційний листок «Основні факти про ВІЛ-інфекцію та її лікування» – 15 (не заповнюється) | 😊 |   |   |   |   |   |
| План сесій MARTAS – 13 (після постановки цілі(ей), при внесенні змін у завдання, тощо)       | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 |
| Каталог ресурсів                                                                             | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 |



# Матеріали та методи

Надання інтервенції: документація (2)

| <i>Після проведення сесії</i>                           |   |   |   |   |   |   |
|---------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|
| Форма                                                   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Перелік сфер життя – 20 (не заповнюється)               | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 |   |
| Індивідуальна форма – 19 (дозаповнюється)               | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 |
| Нотатки до сесій – 17 (заповнюється після кожної сесії) | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 |
| Резюме нотаток до сесій – 18 (дозаповнюється)           | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 |



# Матеріали та методи

## Моніторинг інтервенції

- Формативна оцінка
  - вивчення готовності агентства, одноразово перед початком впровадження MARTAS
  - вивчення ресурсів спільноти, одноразово перед початком впровадження MARTAS, доопрацювання «Каталогу ресурсів MARTAS»
  - вивчення кадрових ресурсів медичного закладу, одноразово перед початком впровадження MARTAS
- Моніторинг процесу
  - моніторинг ведення робочої документації, моніторингові візити
  - моніторинг набору учасників, он-лайн інструмент
  - моніторинг впровадження інтервенції: аудіо записи, досягнення індикаторів, супервізія сесій
- Моніторинг процесу
  - оцінка результативності перенаправлень до центру СНІД за інформацією з боку координатора переадресації

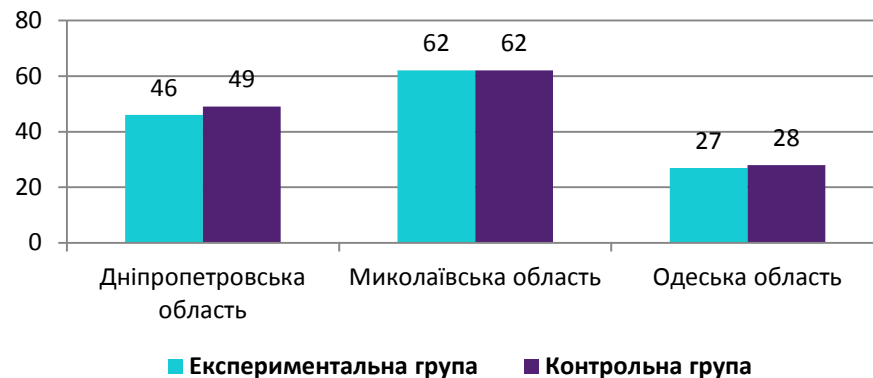
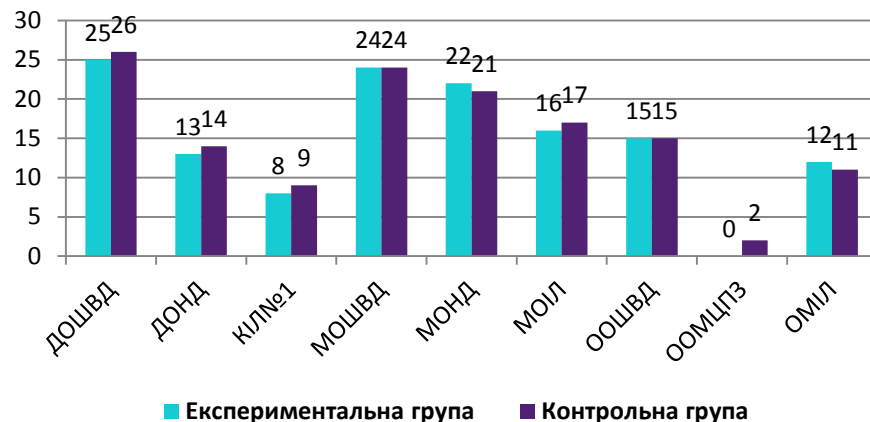
# Матеріали та методи

Моніторинг дослідження

- Поточний моніторинг (он-лайн інструмент), моніторингові візити
- Моніторинг ведення робочої документації, повноти збору медичної інформації, набору/збереження учасників, розрахунок відповідних індикаторів
- Проміжний аналіз ефективності
- Комітет з безпеки та моніторингу даних
- Зовнішній контроль якості проведення дослідження: QED Clinical Services Ltd., <http://qed-clinical.com>

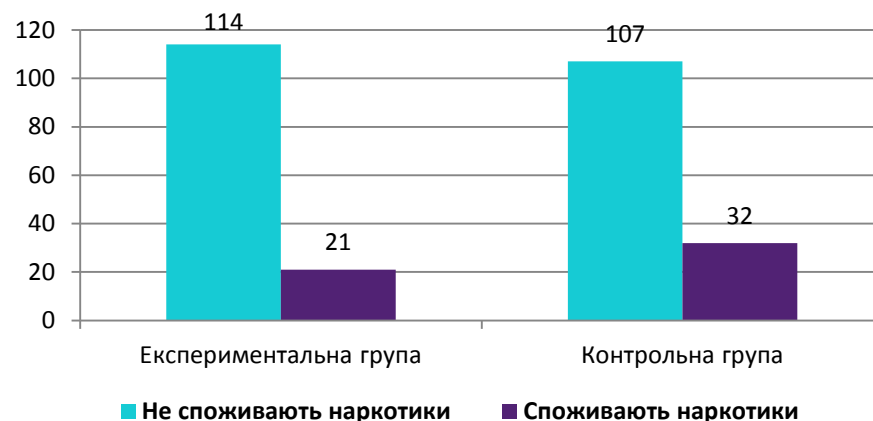
# Залучення в дослідження

- Пройшло скринінг – 280 осіб
- Увійшло в дослідження – 276 учасників
  - експериментальна група – 137
  - контрольна група - 139
- Включено в аналіз – 274 учасника; 2 учасника експериментальної групи виключено з аналізу (хибнопозитивний результат тестування; заходження під медичним наглядом у зв'язку з ВІЛ-інфекцією)
  - експериментальна група – 135
  - контрольна група - 139

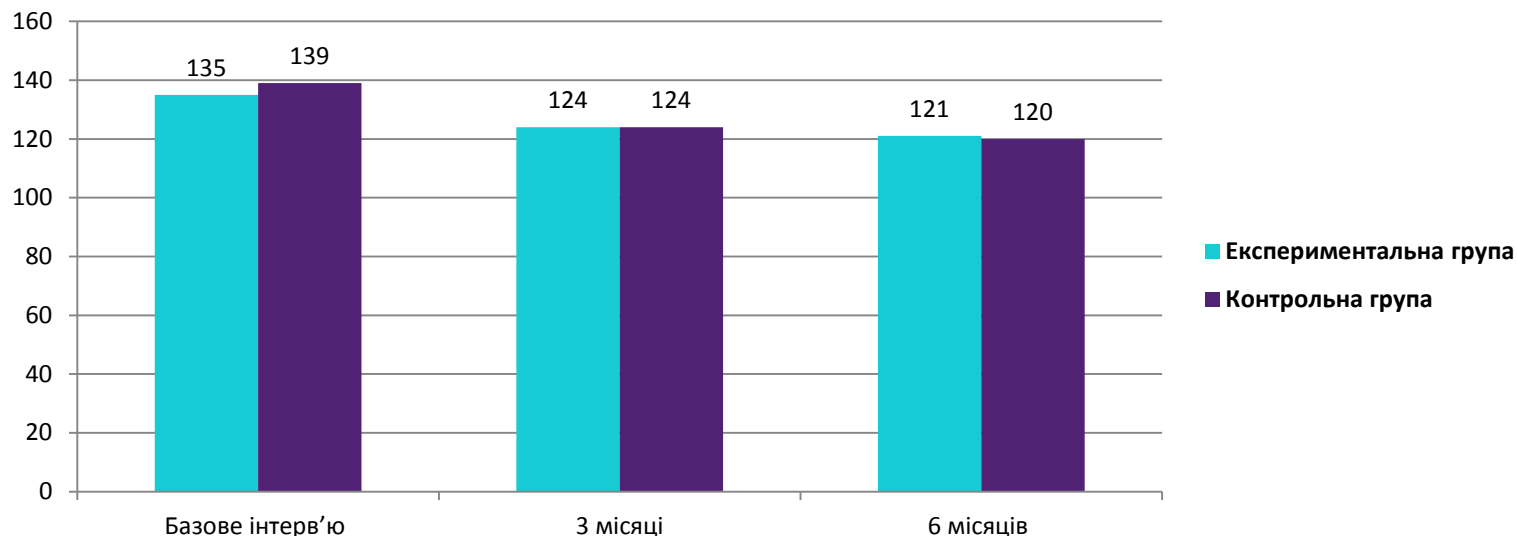


# Демографічні характеристики учасників

- Стать
  - експериментальна група – 85 (63%)
  - контрольна група – 89 (64%)
- Середній вік
  - експериментальна група – 37,2 років
  - контрольна група – 37,6 років
- Досвід споживання наркотиків протягом останнього місяця (крім ЗПТ та марихуани)
  - експериментальна група – 15,6%
  - контрольна група – 23,0%
- Статистично значущої різниці між групами не виявлено (стать  $p=0,855$ , вік  $p=0,679$ , споживання наркотиків  $p=0,118$ )



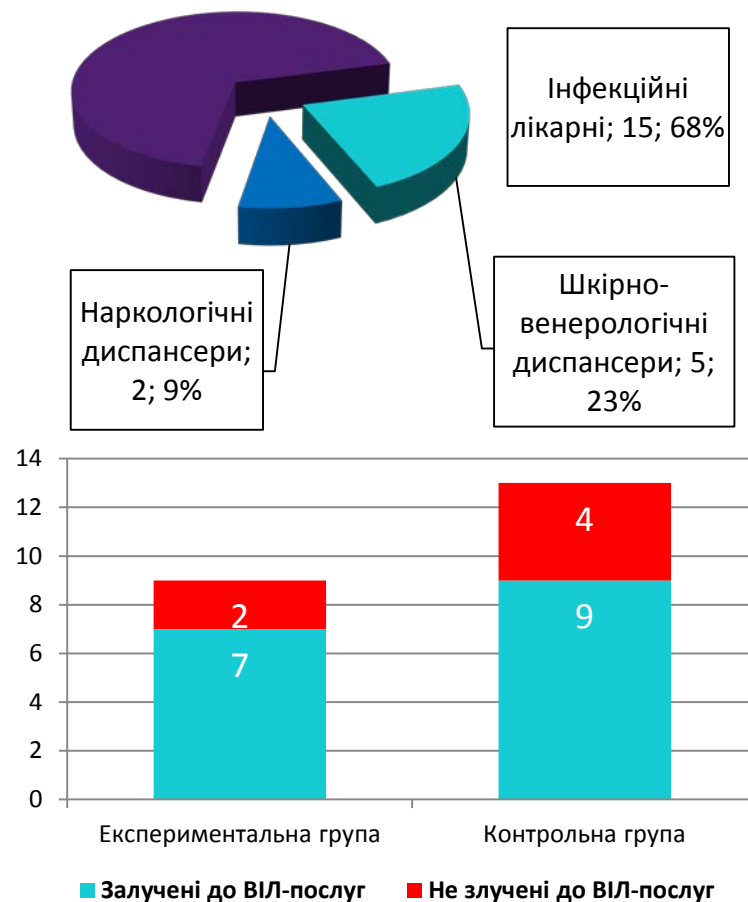
# Утримання в дослідженні



- 3 місяці
  - експериментальна група – 92%
  - контрольна група – 89%
- 6 місяців
  - експериментальна група – 90%
  - контрольна група – 86%
- Статистично значущої різниці між групами не виявлено
  - 3 місяці: Crude OR 1,36 (0,60, 3,09),  $p=0,455$ ; Crude RR 1,03 (0,95, 1,11),  $p=0,455$
  - 6 місяців: Crude OR 1,37 (0,66, 2,85),  $p=0,403$ ; Crude RR 1,03 (0,95, 1,13),  $p=0,401$

# Безпека учасників

- Зареєстровано 23 небажаних явища
  - 1 больовий симптом у пацієнта з оперізувальним герпесом
  - 22 серйозних небажаних явищ – смертей
    - експериментальна група – 9 (40,9%)
    - контрольна група – 13 (59,1%)
  - 15 (68%) від загальної кількості померлих були включені в дослідження в інфекційних лікарнях
  - 16 (72,7%) на момент смерті перебувало під медичним наглядом у зв'язку з ВІЛ-інфекцією
    - експериментальна група – 7 (77,7%)
    - контрольна група – 9 (69,2%)



# Безпека учасників (2)

- летальність - 8%
  - експериментальна група – 6,6%
  - контрольна група – 9,4%

*Для порівняння: відсоток осіб, які вибули з причини смерті протягом 12 міс. після початку прийому АРТ у когорті 2015 р.:*

- Україна – 6,5%*
- Дніпропетровська область – 7,0%*
- Миколаївська область – 8,4%*
- Одеська область - 3,4%\**
- за висновком етичного комітету, усі випадки небажаних явищ не були пов'язані з процедурами дослідження

\* - ВІЛ-інфекція в Україні. Інформаційний бюлетень № 47. – К.:ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л. В. Громашевського Національної академії медичних наук України»:2017. – 148 с.

# Результати

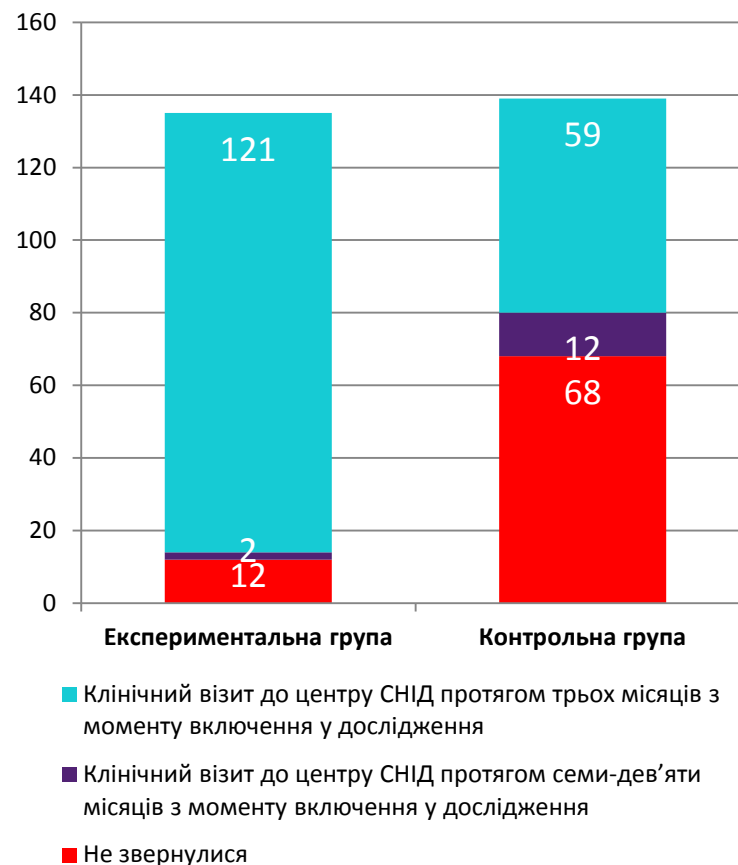
## Надання інтервенції MARTAS

- Серед 135 представників експериментальної групи: 133 (95,8%) отримали щонайменше одну сесію MARTAS
  - з них, 88 (66,2%) отримали щонайменше одну сесію в день включення у дослідження
- Середня кількість сесій – 3,2 (SD 0,9)
  - очних – 2,9 (SD 0,8)
  - телефонних – 0,3 (SD 0,5)
- Середня тривалість очних сесій – 52,4 (SD 33,3) хвилин
- Середня тривалість телефонних сесій – 21,5 (SD 9,5) хвилин
- Середня кількість сесій на яких учасник отримав оцінку сильних сторін – 1,4 (SD 0,6)
- Середня кількість переадресацій до сервісів (крім ВІЛ-послуг) – 0,76 (SD 0,7)

# Результати

## Клінічний візит до центру СНІД (медична документація)

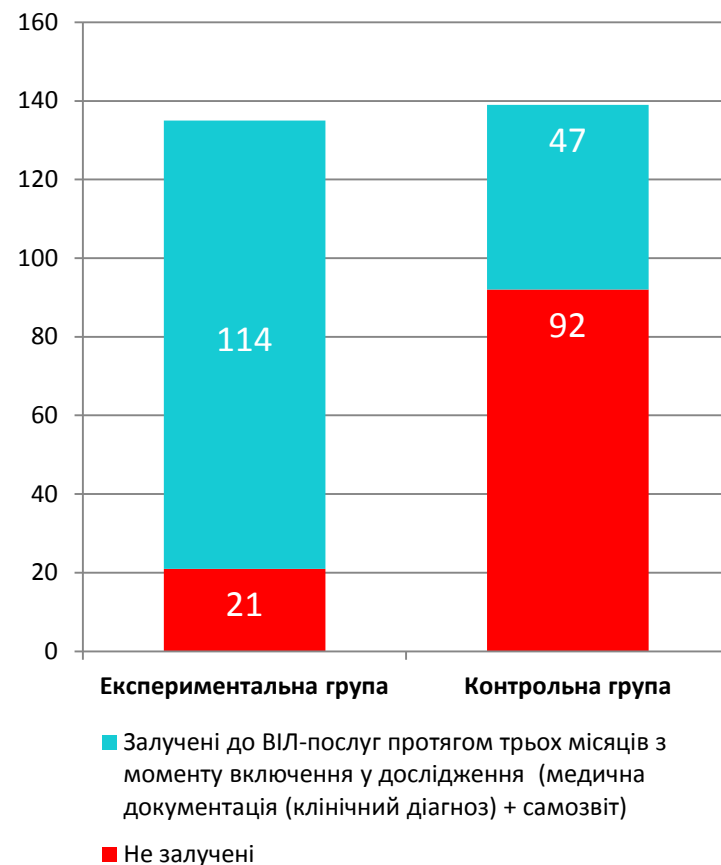
- Клінічний візит до центру СНІД протягом трьох місяців з моменту включення в дослідження
  - експериментальна група – 121 (89,6%)
  - контрольна група – 59 (42,4%)
- Клінічний візит до центру СНІД протягом дев'яти місяців з моменту включення в дослідження
  - експериментальна група – 123 (91,1%)
  - контрольна група – 71 (51,1%)
- Статистично значуще збільшення частки учасників експериментальної групи (у порівнянні з представниками контрольної групи), які здійснили клінічний візит до центру СНІД
  - протягом трьох місяців з моменту включення у дослідження – 89,6% проти 42,4%, Crude OR = 11,72 (6,13-22,39); Crude RR = 2,11 (1,73-2,58)
  - протягом дев'яти місяців з моменту включення у дослідження (91,1% проти 51,1%, Crude OR = 9,82 (4,98-19,37); Crude RR = 1,78 (1,50-2,12)



# Результати

Залучення до ВІЛ-послуг (медична документація (клінічний діагноз) + самозвіт)

- Залучення до ВІЛ-послуг протягом трьох місяців з моменту включення у дослідження
  - експериментальна група – 114 (84,4%)
  - контрольна група – 47 (33,8%)
- Статистично значуще збільшення частки учасників експериментальної групи (у порівнянні з представниками контрольної групи), яких було залучено до ВІЛ-послуг
  - медична документація + самозвіт – 84,4% проти 33,8%, Adjusted OR = 13,05 (6,43-26,46); Adjusted RR 2,82 (1,85-4,29)
  - медична документація - 87,4% проти 38,1%, Crude OR = 11,26 (6,10-20,79); Crude RR 2,29 (1,84-2,86)



# Результати

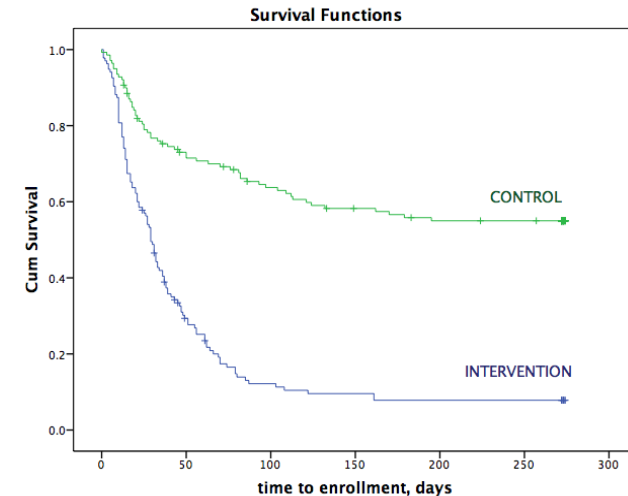
Залучення до ВІЛ-послуг (медична документація (клінічний діагноз) + самозвіт) в залежності від досвіду наркоспоживання

- Залучення до ВІЛ-послуг протягом трьох місяців з моменту включення у дослідження
  - Наркоспоживання (-)
    - експериментальна група – 96/114 (84,2%)
    - контрольна група – 46/107 (43,0%)
  - Наркоспоживання (+)
    - експериментальна група – 18/21 (85,7%)
    - контрольна група – 1/32 (3,1%)
- Статистично значуще збільшення частки учасників експериментальної групи (у порівнянні з представниками контрольної групи), які не мали досвіду наркоспоживання та які були залучені до ВІЛ-послуг – 84,2% проти 43,0%, Crude OR = 7,07 (3,76-13,31); Crude RR = 1,96 (1,55-2,47)
- Група з досвідом наркоспоживання – замала кількість спостережень

# Результати

Log Rank test, подія - залучення до ВІЛ-послуг (медична документація (клінічний діагноз) + самозвіт) та в залежності від досвіду наркоспоживання

- Log Rank test продемонстрував статистично значущу різницю між групами щодо залучення до ВІЛ-послуг ( $p < 0,001$ )
- Середній час від моменту включення в дослідження до взяття під медичний нагляд серед учасників експериментальної групи
  - мали досвід наркоспоживання - 58 днів
  - без досвіду наркоспоживання - 52 дні
- Середній час від моменту включення в дослідження до взяття під медичний нагляд серед учасників контрольної групи
  - мали досвід наркоспоживання - 218 днів
  - без досвіду наркоспоживання - 148 днів



# Результати

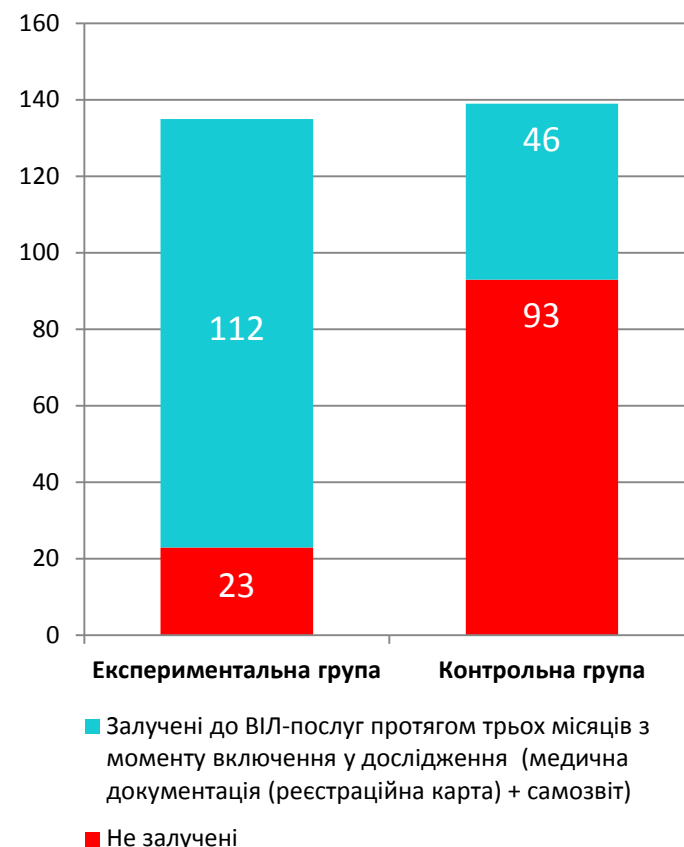
Залучення до ВІЛ-послуг (медична документація (клінічний діагноз) + самозвіт) в залежності від терміну отримання позитивного результату тестування на ВІЛ

- Розподіл вибірки за терміном отримання позитивного результату тестування на ВІЛ (протягом 12 місяців/більше 12 місяців) є недоцільним:
  - експериментальна група - 134/135 (99,3%) учасників отримали позитивний результат тестування протягом 12 місяців
  - контрольна група - 135/139 (97,1%) учасників отримали позитивний результат протягом 12 місяців

# Результати

Залучення до ВІЛ-послуг (медична документація (реєстраційна карта) + самозвіт)

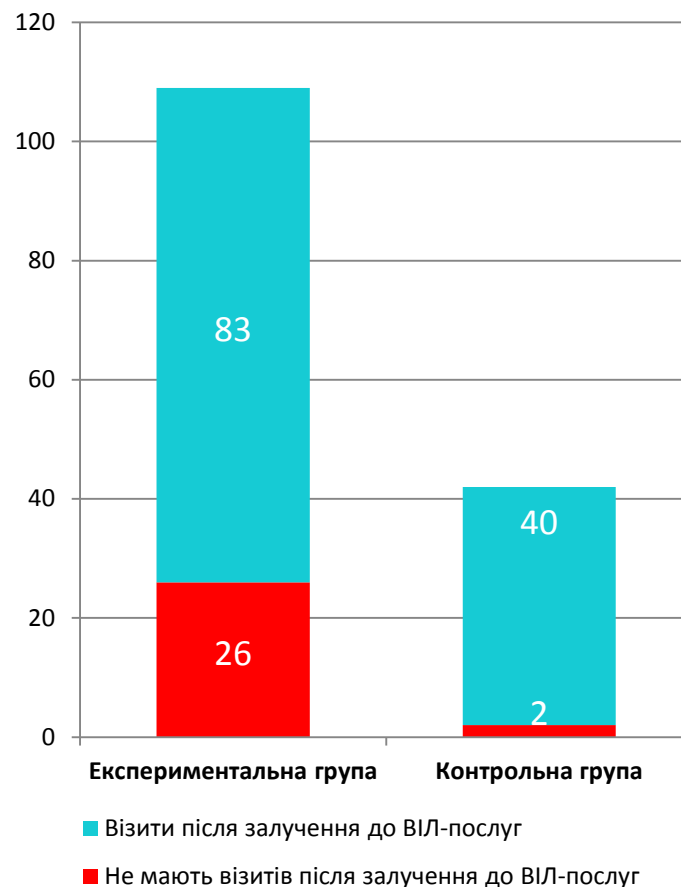
- Залучення до ВІЛ-послуг протягом трьох місяців з моменту включення у дослідження
  - експериментальна група – 112 (83,0%)
  - контрольна група – 46 (33,1%)
- Статистично значуще збільшення частки учасників експериментальної групи (у порівнянні з представниками контрольної групи), яких було залучено до ВІЛ-послуг
  - медична документація + самозвіт – 83,0% проти 33,1%, Crude OR = 9,85 (5,56-17,43); Crude RR = 2,51 (1,96-3,21)
  - медична документація – 116/135 (85,9%) проти 52/139 (37,4%), Crude OR = 10,22 (5,64-18,51); Crude RR = 2,30 (1,83-2,88)



# Результати

Утримання у ВІЛ-послугах протягом 6 місяців (медична документація)\*

- Утримання у ВІЛ-послугах
  - експериментальна група – 26 (76,1%)
  - контрольна група – 40 (95,2%)
- Не досягнуто статистично значущого збільшення частки учасників експериментальної групи (у порівнянні з представниками контрольної групи), яких було залучено та утримано у ВІЛ-послугах
  - медична документація – 76,1% проти 95,2%, Adjusted OR = 0,10 (0,01-0,84), Adjusted RR = 0,78 (0,48-1,27)



\* - серед учасників, які знаходилися під медичним наглядом щонайменше 6 місяців після залучення до ВІЛ-послуг

# Результати

Утримання у ВІЛ-послугах протягом 6 місяців (медична документація)

- Досягнуто статистично значущого збільшення частки учасників експериментальної групи (у порівнянні з представниками контрольної групи), яких було утримано у ВІЛ-послугах
  - медична документація – 83/135 (61,5%) проти 40/139 (28,82%), Crude OR = 3,95 (2,38-6,55), Crude RR = 2,14 (1,59-2,87)

*Для порівняння: питома вага осіб, які пройшли медичне обстеження хоча б один раз у звітному 2016 р.:*

*Україна - 79,8%*

*Дніпропетровська область - 76,7%*

*Миколаївська область - 74%*

*Одеська область – 79,1%\**

\* - ВІЛ-інфекція в Україні. Інформаційний бюлетень № 47. – К.:ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л. В. Громашевського Національної академії медичних наук України»:2017. – 148 с.

# Результати

Клінічні стадії ВІЛ-інфекції при взятті під медичний нагляд (для учасників, яких було залучено до ВІЛ-послуг протягом трьох місяців)

- Клінічні стадії ВІЛ-інфекції
  - експериментальна група –III,IV – 48,2%
  - контрольна група III,IV – 61,7%
- Статистично значущої різниці між групами не виявлено, Crude OR = 0,58 (0,29-1,16); Crude RR = 0,78 (0,58-1,05)
- Найвища доля III,IV клінічних стадій ВІЛ-інфекції серед учасників, яких було залучено в інфекційних лікарнях – 78,6-100,0%

*Для порівняння: доля III-IV клінічних стадій при взятті під нагляд у зв'язку з ВІЛ-інфекцією у 2016 р.*

*Україна – 46,6%*

*Дніпропетровська область – 57,7%*

*Миколаївська область – 51,1%*

*Одеська область – 75,2%*

\* - ВІЛ-інфекція в Україні. Інформаційний бюлетень № 47. – К.:ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л. В. Громашевського Національної академії медичних наук України»:2017. – 148 с.

# Результати

Визначення CD4<sup>+</sup> T- лімфоцитів (серед учасників, яких було залучено до ВІЛ-послуг протягом трьох місяців)

- Обстежено
  - експериментальна група – 90,4%
  - контрольна група – 93,6%
- Середній рівень
  - експериментальна група - 305,6 кл/мкл
  - контрольна група – 261,0 кл/мкл
- Статистично значущої різниці між групами у охопленні обстеженням не виявлено, Crude OR = 0,64 (0,17--2,40); Crude RR = 0.97 (0,88-1,06)

*Для порівняння: охоплення тестування для визначення рівню CD4<sup>+</sup>T- лімфоцитів серед вперше зареєстрованих осіб віком 15 років і старше у 2016 р.*

*Україна - 88,2%*

*Дніпропетровська область – 75,0%*

*Миколаївська область – 99,1%*

*Одеська область – 87,5%*

\* - ВІЛ-інфекція в Україні. Інформаційний бюлетень № 47. – К.:ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л. В. Громашевського Національної академії медичних наук України»:2017. – 148 с.



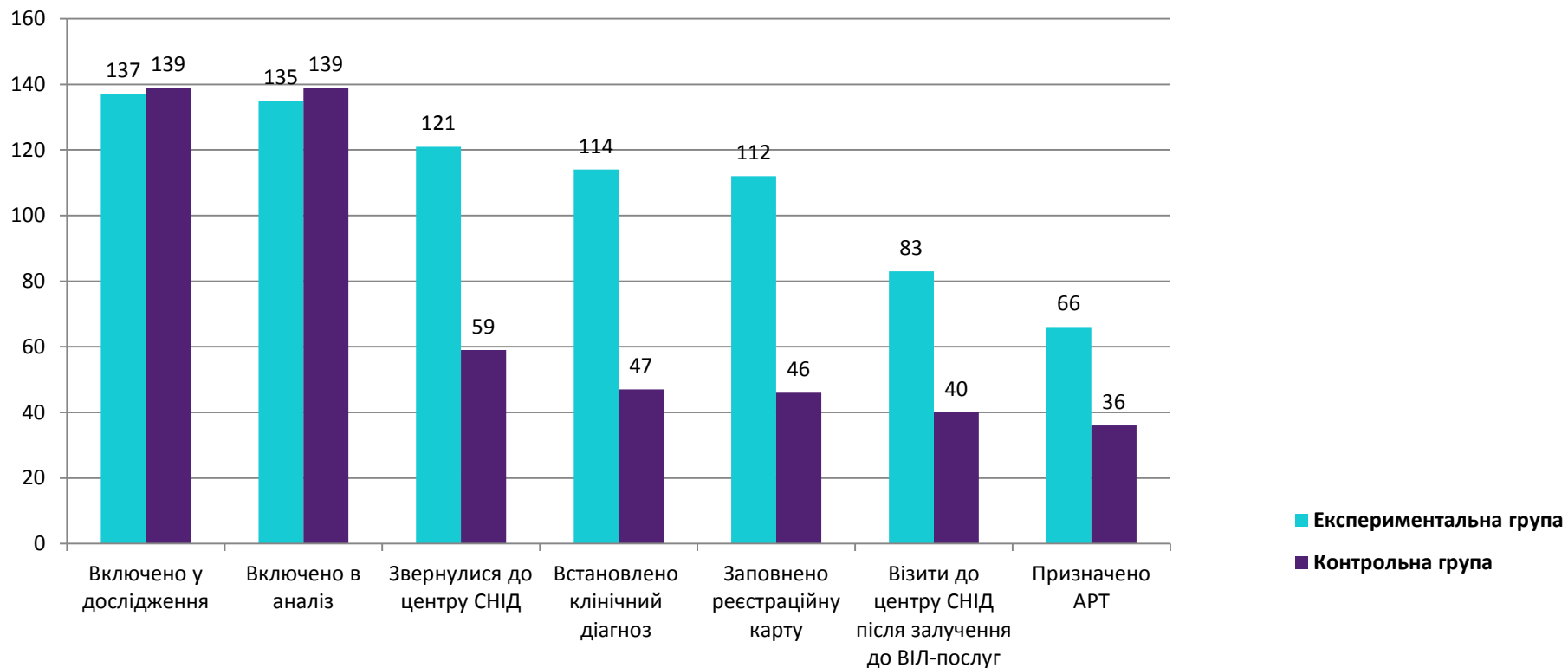
# Результати

Призначення АРТ (серед учасників, яких було залучено до ВІЛ-послуг протягом трьох місяців)

- Призначено АРТ
  - експериментальна група – 57,9%
  - контрольна група – 76,6%
- Виявлена статистично значуща різниця між групами, Crude OR = 0,42 (0,19-0,91); Crude RR = 0,76 (0,61-0,94)

# Результати

Основні результати дослідження



# Виклики

Забезпечення спадкоємності між окремими компонентами дослідження та системою надання медичних послуг

- Обізнаність персоналу про «вузлові» компоненти дослідження
- Розуміння шляхів досягнення кінцевого результату
- Розуміння деталей
- Комп'ютерні навички



- **ОПЕРАТИВНЕ / ПРЕВЕНТИВНЕ РЕАГУВАННЯ**
- **НАЯВНІСТЬ АДЕКВАТНИХ ЗАСОБІВ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СПАДКОЄМНОСТІ**
- **ЗВОРОТНІЙ ЗВ'ЯЗОК**
- **УНІФІКАЦІЯ ПРОЦЕСІВ**

- Залучення ЛПР системи надання медичних послуг при планування проведення дослідження
- Обізнаність персоналу про фактичний стан речей у системі надання медичних послуг та моніторинг цієї системи
- Додаткові заходи із забезпечення формування вибірки

# Висновки

- Доведено ефективність та прийнятність MARTAS у своєчасному залученні осіб з позитивним результатом тестування до ВІЛ-послуг в Україні
- Початок отримання АРТ та збереження у лікуванні потребує впровадження інтервенцій з довгострокового кейс-менеджменту, забезпечення фактичної доступності АРТ та посилення роботи з формування прихильності з боку медичного персоналу
- Актуальним є пілотування MARTAS для забезпечення своєчасного залучення до ВІЛ-послуг на рутинній основі у більшій кількості лікувальних закладів, а також пілотування MARTAS у комбінації з інтервенцією з довгострокового кейс-менеджменту



**Дякуємо  
за увагу!**

