

Auditul cazurilor de tuberculoză multidrog rezistentă în Republica Moldova

Stela Bivol, Centrul PAS

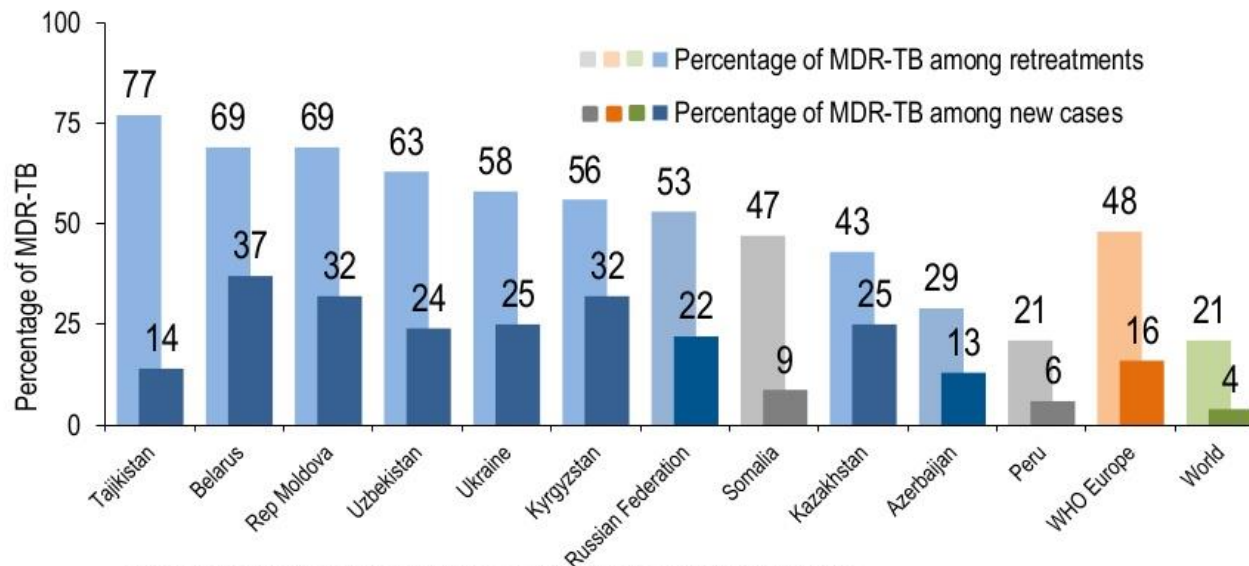
**Valentina Vilc, Catedra
Pneumoftiziologie USMF**

Argumentarea studiului

- ❑ Povara tuberculozei drogrezistente reprezintă principala provocare pentru Programul național de control al tuberculozei și un obstacol pentru controlul eficient al maladiei, iar Moldova fiind pe primele locuri în lume datorită poverii mari.
- ❑ Conform estimărilor, 32% printre cazurile noi și 69% printre cazurile anterior tratate au fost MDR-TB. Rata de succes printre cazurile cu TB MDR care au inițiat tratamentul în anul 2012 – 60%. Rata pacienților pierduți din supravegherea tratamentului a fost de 20% pentru tuberculoză rezistentă
- ❑ Statistica de rutină nu oferă o analiză mai detaliată pentru a evalua managementul clinic al pacienților, calitatea și continuitatea monitorizării și a evalua diferențele de rezultate în dependență de itinerarul de parcurs al pacienților, factori legați de caracteristicile socio-demografice, ale particularităților îngrijirilor medicale la diferite nivele ale asistenței medicale.
- ❑ Introducerea metodei Xpert în anul 2012 la scară națională

Moldova pe locul 3 în regiune

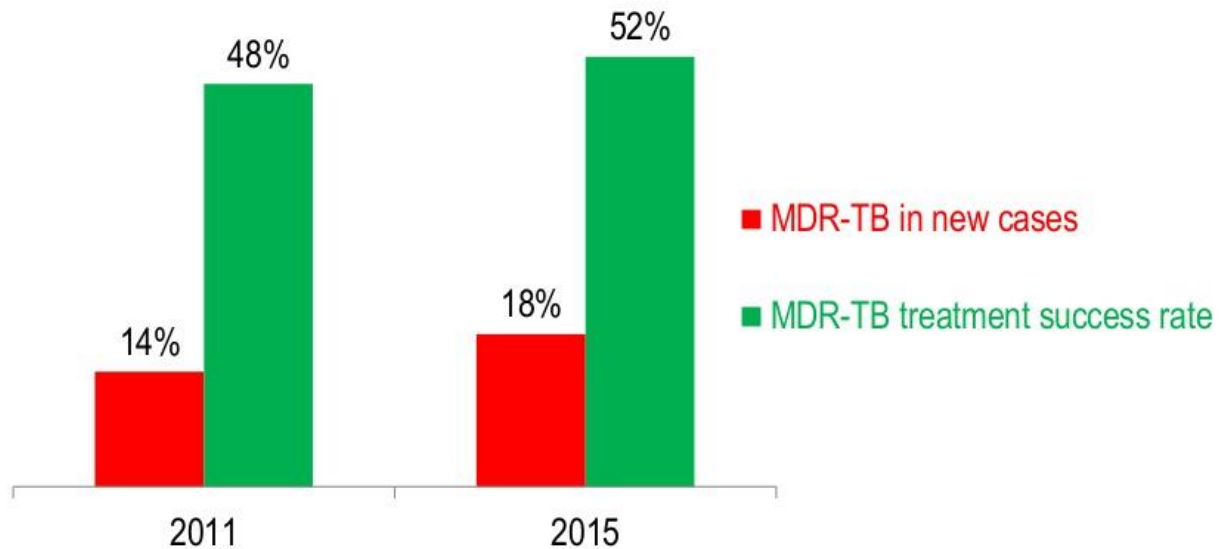
MDR-TB in new TB cases occurs four times more often in Europe than in the rest of the world



Source: 1. Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2017. European Centre for Disease Prevention and Control / WHO Regional Office for Europe.
2. Global TB report 2016. WHO

Rata de succes modestă în regiunea EURO

For the first time, more MDR-TB patients were successfully treated in 2015, but new cases continue to rise



Source: Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2017. European Centre for Disease Prevention and Control / WHO Regional Office for Europe.

Tip studiu

- ❑ Cercetare de tip retrospectiv în bază de eşantion cu selecție sistematică simplă, în secțiune cu utilizarea unui instrument de colectarea a datelor structurat.

Scop si obiective

Scopul studiului

- ❑ Generarea informației strategice despre calitatea managementului clinic al cazurilor TB MDR cu utilizarea ulterioară a acesteia în luarea deciziilor pentru prelungirea vieții și îmbunătățirea calității vieții a acestor pacienți.

Obiectivele

- ❑ Evaluarea cantitativă a calității serviciilor medicale acordate cazurilor TB MDR
- ❑ Identificarea factorilor de risc ale pacienților asociați cu rata de succes redusă a tratamentului TB MDR
- ❑ Identificarea și sistematizarea posibilelor deficiențe în calitatea tratamentului cazurilor de TB MDR
- ❑ Elaborarea recomandărilor pentru îmbunătățirea managementului clinic al cazurilor de TB MDR

Criteria includere si excludere

- Caz de tuberculoză MDR notificat în perioada 01.01.2012 – 31.12.2012
- Vârsta nu mai mică de 18 ani la momentul notificării
- Viză de reședință pe malul drept al râului Nistru și serviciile medicale au fost acordate la fel pe malul drept al râului Nistru
- Rezultat al tratamentului înregistrat până la sfârșitul datei colectării datelor (decembrie 2015).

Sursele datelor

- ❑ **Baza națională de date nominale SIME TB administrată de Centrul Național de Management în Sănătate și IMSP Institutul de Ftiziopneumologie „Chiril Draganiuc”**
- ❑ **Fisele de staționar ale pacienților cu tuberculoză din cadrul IMSP de nivel raional și municipal și IMSP Institutul de Ftiziopneumologie „Chiril Draganiuc” și Clinica IFP „Chiril Draganiuc” Vorniceni**
- ❑ **Cartelele de ambulator al pacienților cu tuberculoză din cadrul IMSP de nivel raional și municipal și IMSP Institutului de Ftiziopneumologie „Chiril Draganiuc”**

Colectarea și analiza datelor

- ❑ **Chestionar elaborat pentru această cercetare**
 - Date socio-demografice
 - Notificare și diagnosticul TB și a statutului MDR-TB
 - Tratamentul cazului de TB în condiții de staționar și în condiții de ambulator
 - Rezultatele tratamentului

- ❑ **Datele au fost introduse în Acces, verificate și validate**

- ❑ **Analiza în SPSS:** generarea rapoartelor de frecvență și bivariate, analizei descriptive a datelor și a testelor statistice relevante.

Limitări

- ❑ **Calitatea completării documentatiei și medicale**
- ❑ **Discrepanțe date dintre cele două sisteme TB și HIV și în cadrul TB dintre datele din SIME TB și fișele de observație staționar și ambulator**
- ❑ **Baza mortalitate: 9 cazuri absente (in 2013)**

Divergențe

	#	%
Nu au fost depistate divergențe	98	30.8
Între fișa de staționar și fișa de ambulator	14	4.4
Fișa staționar și SIME TB	58	18.2
Între fișa de ambulator și SIME TB	122	38.4
Între fișa staționar și forma TB 01	6	1,9

Date socio-demografice eșantion

- ❑ Eșantion 318 persoane**
- ❑ 79.6% bărbați**
- ❑ Vârsta medie 41,2 ani (dev. st. 11,5 ani)**
- ❑ 61,0% loc. rurale, 18% din Chișinău și Bălți, 13.5% centre raionale, 6,3% fără loc de trai stabil**

53,8% neangajați

11,6% persoane cu grad de invaliditate

4,1% pensionari

1,9% studenți

26,4% erau angajați în câmpul muncii

Factori de risc

- ❑ 32,7% prezent de abuz de alcool și 11,6% abuz de alcool în anamneză (29,2% nedocumentat referitor la alcool)
- ❑ 22,0% istoric (16,4%) sau prezent (5,7%) de detenție
- ❑ 4,4% cu istoric sau prezent de consumare de droguri
- ❑ Populație stabilă: 76,1% nu au fost în afara țării și doar 0,6% au migrat după notificarea cazului TB
- ❑ 71,7% au avut cel puțin o maladie concomitentă. Din ei, cel mai frecvent hepatite și ciroze (28,5%), alcoolism (15,4%), HIV/SIDA (10,1%), alte maladii gastro-intestinale (9,7%), diabet (7,0%), celelalte cauze mai puțin de 5% fiecare.
- ❑ În cazul femeilor cu TB MDR (65 cazuri), 5 persoane erau însărcinate, soldate cu 4 nașteri și un avort la cerere.

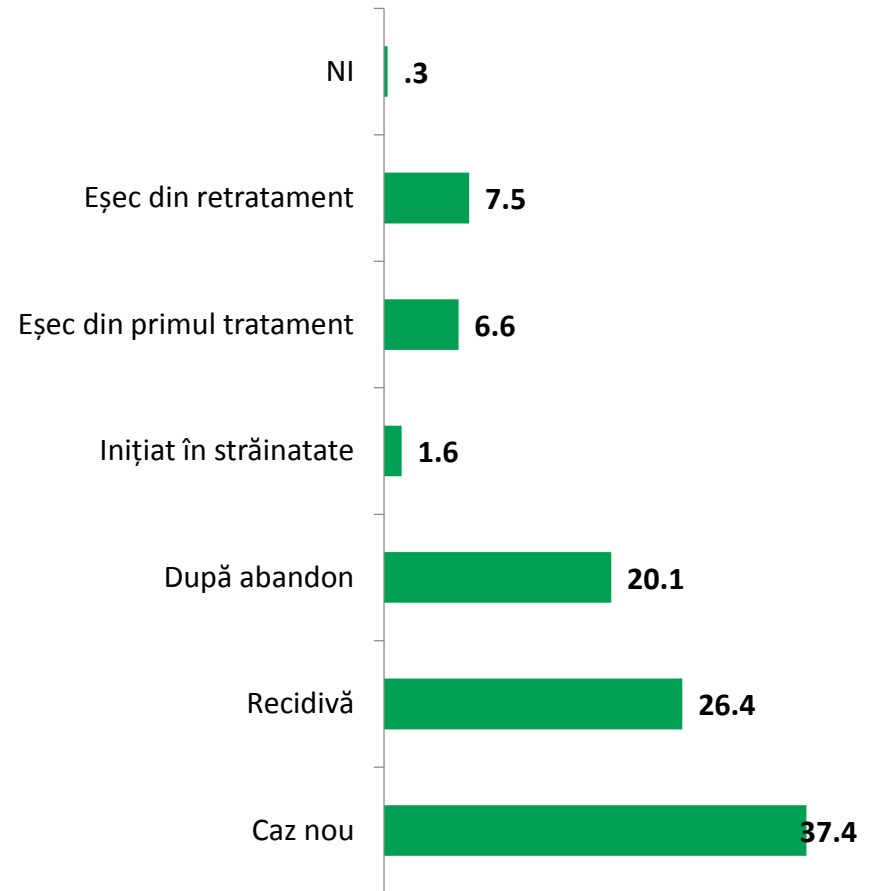
Depistarea și tipul cazurilor TB

- **Depistare tardivă în cazul a 55,8% de cazuri noi și 49,4% din retratamente:**

22,7% 2 săptămâni,
24,4% de până la o lună,
35,8% de 1-3 luni,
10,2% de 3-6 luni
6,8% de la 6 luni la 1 an.

- **Recidive (n=84)**

Termenul de dezvoltare
75,0% >1 an
16,7% >6 luni - <1 an
4,8% <6 luni
3,6% pacienți fără înregistrări



Tipul de prestator care a notificat TB

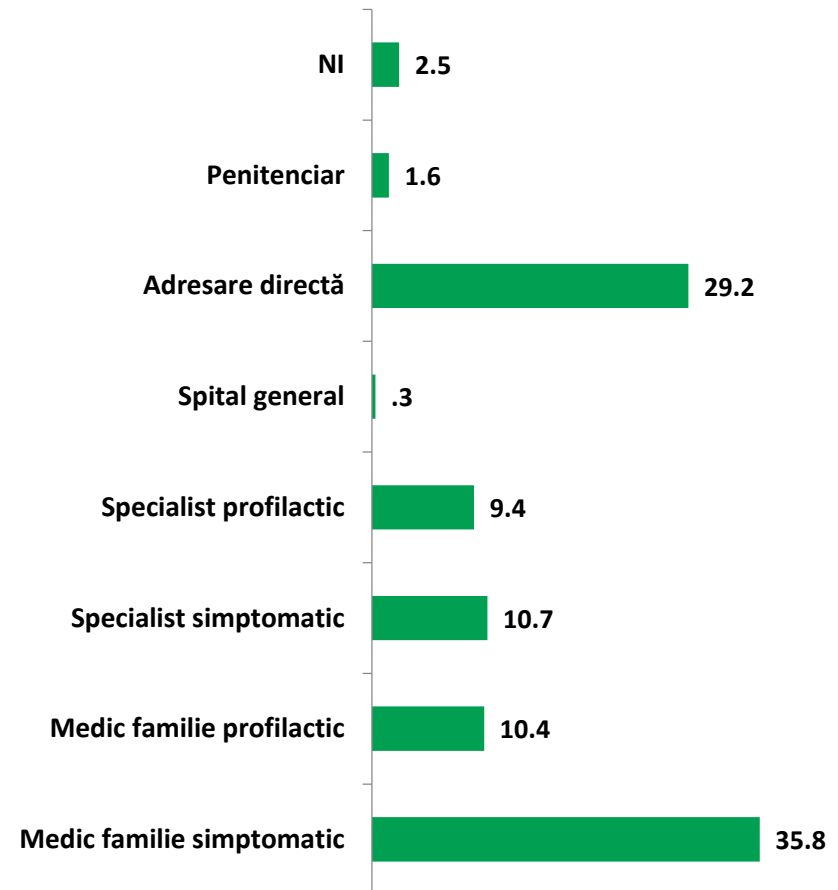
❑ De către AMP

64,4% cazuri noi, 46,4% recidive
27,2% retratamente de alt tip

❑ Adresare directă la specialist sau spital:

12,7% cazuri noi, 22,6% recidive,
50,9% retratamente de alt tip

❑ Cazuri noi: 69,5% depistate simptomatice, 29,5% control profilactic



Profilul cazului TB la momentul diagnosticului

- ❑ **Cea mai frecventă formă diagnosticată:**
81,3% infiltrativă, 10,8% fibrocavitară, 6,7% diseminată, celelalte fiind rare.
- ❑ **Faza procesului:** infiltrație în 29,4%, distrucție 69,3%.
- ❑ **Complicații înregistrare în 27,4% cazuri,** cele mai frecvente hemoptizia, hemoragia pulmonară, insuficiența pulmonară, pleurezia și altele.
- ❑ **Microscopia pozitivă în 72,8% cazuri la diagnostic și 70,6% la momentul declarării TB MDR și cultura LJ pozitivă în 96,2% cazuri**
- ❑ **26,1% au fost examinați cu metoda Xpert MTB/RIF 96,5% rezultat rezistent**
- ❑ **45,9% examinați cu metoda rapidă BACTEC - 96,6% rezultat pozitiv**

	La momentul diagnostic TB		La momentul declarării TB MDR	
	#	%	#	%
Cultura metoda clasică				
Colectarea pentru cultura LJ	312	98,1	310	92,0
Rezultat pozitiv la cultura LJ	300	94,3	259	83,5
Rezistența confirmată la cultura LJ	292	97,3	255	98,4
XpertMTB/RIF				
Colectarea pentru XpertMTB/RIF	86	26,1	89	27,3
Rezultat RIF"rezistent"	83	96,5	84	94,4

Rezultatele examinării rezistenței prin metode convenționale și rapide, eșantion total

Variabila	Cultura convențională la momentul diagnostic TB		Cultura la momentul declarării TB MDR		Cultura rapidă	
	#	%	#	%	#	%
1 Isoniazida	285	97,2	242	94,9	131	97,0
2 Rifampicina	281	96,2	239	93,7	131	97,0
3 Streptomcina	269	92,1	229	89,8	127	94,1
4 Etambutol	187	64,0	181	71,0	79	58,5
5 Pirazinamida	2	0,7	3	1,2	3	2,2
6 Kanamicina	14	4,8	24	9,4	5	3,7
7 Etionamida	67	22,9	86	33,7	19	14,1
8 Amikacina	0	0	1	0,4	1	0,7
9 Capreomicina	1	0,3	6	2,4	1	0,7
10 Ofloxacina	14	4,8	17	6,7	3	2,2
11 Levofloxacina	4	1,4	19	7,5	2	1,5
12 Moxifloxacina	0	0	0	0	0	0
13 Cicloserina	2	0,7	6	2,4	1	0,7
14 PASER	3	1,0	6	2,4	0	0
15 Claritromicin	0	0	0	0	0	0
16 Amoxicilin	0	0	0	0	0	0
Total	293	-	255	-	135	

Tratamentul TB MDR în condiții de staționar

- ❑ 90,9% spitalizat, și 9,1% inițierea în regim ambulator.
- ❑ Durata fazei intensive cu preparate injectabile, a fost de 6 luni, durata de spitalizare media 5,7 luni (mediana 6 luni).
- ❑ Inițiere cu schema pentru TB sensibilă în 78,0% de cazuri noi.
- ❑ Schema de retratament TB sensibilă în 31,3% retratamente:
 - 78,8% de cazuri de recidive
 - 27,0% cazuri de retratament după pierdere din supraveghere
 - 42,9% din cazuri de eșec din primul tratament
 - 20,8% de eșec de retratament.
- ❑ 98,7% au fost prezentate la comitetul de recrutare
- ❑ 81,2% - schemă TB MDR standard (70,4% scheme standard și 10,8% schemă standard + Etambutol) 18,9% - schemă de tratament individuală
- ❑ Reacții adverse raportate în 44 cazuri prin îndeplinirea fișei de notificare, și 88 prin înscriere în fișă.
- ❑ Aderență suboptimală: 62,7% regulat, 20,6% neregulat, 16,7% lipsa înregistrărilor

Aderența la tratament și durata de spitalizare în dependență de IMSP

Insistuența în care a fost spitalizat	Administrare continuă		Administrare neregulată		Lipsesc înregistrările		Total
	#	%	#	%	#	%	
IFP Chiril Draganiuc	43	84,3	2	3,9	6	11,8	51
IMSP SCMF Chisinau	45	76,3	10	16,9	4	6,8	59
Clinica IFP „Chiril Draganiuc” Vorniceni	66	61,7	21	19,6	20	18,7	107
Departamentul Ftiziopneumologie SCM Balti	25	51,0	19	38,8	5	10,2	49
Pen. nr. 16 - Pruncul	5	45,5	6	54,5	0	0	11
Pen. nr. 13 - Chisinau	1	25,0	3	75,0	0	0	4
Pen. nr. 5 - Cahul	0	0	1	100	0	0	1
Total	187	65,6	62	22,0	35	12,4	282

Durata de spitalizare:

Bălți de 6,1 luni (dev. st. 3,0 luni),

IMSP SCMF Chișinău 5,7 luni (dev. st. 2,6 luni)

IFP Chiril Draganiuc Chișinău de 5,3 luni (dev. st. 2,4 luni)

IFP Chiril Draganiuc Vorniceni de 5,3 luni (dev. st. 2,1 luni)

Tratamentul TB MDR în condiții de ambulator

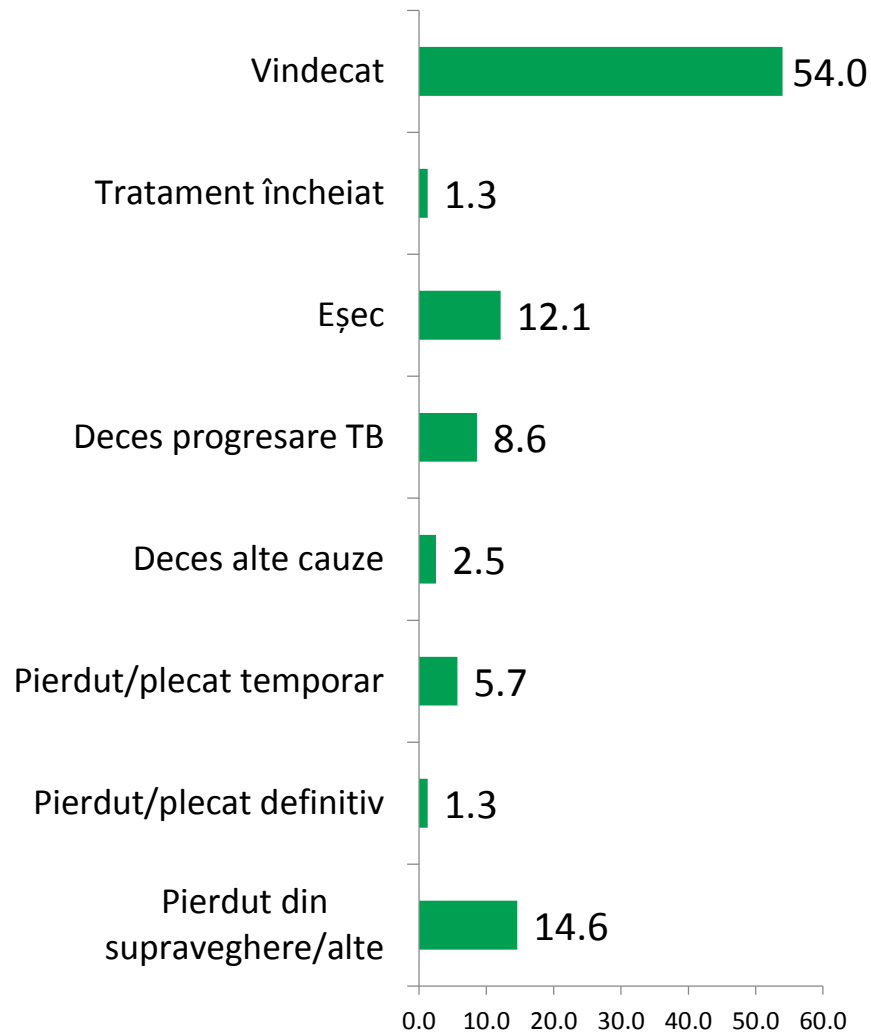
- ❑ **27 de pacienți (9%) tratamentul în regim ambulator din prima zi**
 - AMP în 12 cazuri (44,4%),
 - Medicii TB ftiziopneumologi raionali 9 cazuri (33,3%),
 - Ftiziopneumologi municipali în 6 cazuri (22,2%),
 - 60,7% - aderență bună la tratament (17 cazuri) și 10 sau 39,3% - în mod neregulat.
 - Durata medie de tratament a fost de 18 luni fazei intensive 6 luni.

- ❑ **La 72,9% din eșantionul spitalizat a fost prezentă cartela de ambulator pentru pacienții de tuberculoză**
 - DOT de AMP 52,9% din cazuri
 - 25,7% ftiziopneumologul raional,
 - 14,3% medicii ftiziopneumologi municipali
 - 2,9% de suporteri DOT. Î
 - În medie, durata tratamentului în condiții ambulator a fost de 12,9 luni (minim mai puțin de o lună, maxim 29 luni).
 - 64,3% au avut o aderență bună la tratament și 31,9% din pacienți au administrat medicamentele în mod neregulat, iar pentru 3,8% lipsă înregistrări

Itinerarul de parcurs al unui pacient TB MDR (caz nou)

Perioada de timp	Unitate măsură	n	Medie	Dev. std.
Dintre prima adresare la medic cu simptome de TB și confirmarea diagnosticului TB	zile	96	13,0	22,6
Dintre confirmarea diagnosticului TB și stabilirea TB MDR	zile	118	8,0	29,4
Confirmarea diagnosticului TB și rezultatul culturii metoda clasică	zile	80	76,2	61,1
Dintre confirmarea diagnosticului TB și rezultatul culturii metoda metoda rapidă Bactec	zile	67	36,8	37,0
Dintre stabilirea diagnosticului TB și inițierea schemei TB MDR	zile	117	70,0	90,0
Durata medie de spitalizare	luni	106	5,1	2,75
Durata fazei intensive	luni	114	5,9	1,5
Dintre externare și inițierea în ambulator	zile	106	5,1	2,75
Perioada medie de timp în faza de continuare	luni	105	13,8	5,9
Perioada medie de timp de la diagnostic la rezultat	luni	115	21,3	7,3

Rezultatele tratamentului



Rata mai mare de succes al tratamentului

- ❑ **Socio-demografice:** vârsta , angajat, locuitori ai centrelor raionale și satelor, cei care nu au fost în detenție
- ❑ **Tip caz:** caz nou 66,1%, retratamente 47,6%
- ❑ **Schema tratament:** standard 59,6%, individuală 39,3%
- ❑ **Aderență în ambulator:** 78,5% față de 37,2%

Diferențe de rezultate în dependență de factori legați de sistemul de sănătate

		Rezultat tratament, %				Total #	Sig.
		Succes	Eșec	Deces	Pierdut din supraveghere		
A fost spitalizat	Da	55,7	11,5	11,8	20,9	287	
	Nu	(51,8)	(18,5)	(3,7)	(25,9)	27	
Durata de spitalizare	Medie, luni	5,85	6,61	5,2	4,4	285	***
Instituția unde a fost spitalizat pentru faza intensivă	IFP Chiril Draganiuc	62,7	(17,6)	(9,8)	(9,8)	51	***
	IMSP SCMF Chisinau	(41,9)	(11,3)	(17,7)	(29,0)	62	
	Clinica IFP „Chiril Draganiuc” Vorniceni	61,5	(11,9)	(6,4)	(20,2)	109	
	Departamentul Ftiziopneumologie SCM Balti	(54,2)	(8,3)	(20,8)	(16,7)	48	
	Pen. nr. 16 – Pruncul	(63,6)	0	0	(36,4)	11	
	Pen. nr. 13 – Chișinău	(25,0)	(25,0)	0	(50,0)	4	
	Pen. nr. 5 - Cahul	0	0	0	(100,0)	1	
Tipul prestator pentru supraveghere DOT in faza de ambulator	AMP	65,6	(13,9)	(5,7)	(14,8)	122	
	Ftiziopneumolog raional	69,8	(15,9)	(4,8)	(9,5)	63	
	Ftiziopneumolog municipal	(61,1)	(5,6)	(8,3)	(25,0)	36	
	Suporter DOT	(66,7)	(16,7)	(16,7)	0	6	
Asistat de centru comunitar	Da	72,4	(17,1)	(5,3)	(5,3)	76	***
	Nu	64,0	(7,0)	(8,0)	(21,0)	100	
	Neindicat	39,9	(13,0)	(16,7)	30,4	138	
Implicare ONG	Da	71,9	(10,5)	(5,3)	(12,3)	57	
	Nu	(61,4)	(9,1)	(9,1)	(20,5)	44	

Concluzii

- ❑ **Determinantele sociale au fost marcante la o parte mare de persoane cu TB MDR, fiind prevalenți factori de risc, și majoritatea avînd cel puțin o comorbiditate**
- ❑ **Se remarcă o depistare pasivă și tardivă a persoanelor cu TB MDR**
- ❑ **Modelul preponderent de tratament al TB MDR a fost în baza spitalizării îndelungate pe perioada fazei intensive, aderența la tratament în condiții de staționar fiind suboptimală.**
- ❑ **Analiza itinerarului de parcurs arată întîrzierea cea mai mare între diagnosticul TB și inițierea schemei TB MDR, timp în care pacienții de aflau în staționar.**
- ❑ **Nu toți pacienții TB-MDR au ajuns la faza de continuare în condiții de ambulator (73%), iar din ei rate similare de aderență la tratament.**
- ❑ **Rezultatele tratamentului reflectă impedimentele de proces care apar în perioada acordării asistenței medicale descrise mai sus**
- ❑ **Instituția unde a fost inițiat tratamentul TB MDR și tipul de prestare a tratamentului în condiții de ambulator a relevat diferențe semnificative**

Oportunități pentru intervenție

1. Diagnosticul tardiv al TB, inclusiv al TB MDR

Soluții: indicator de performanță, sisteme mai eficiente de stimulare și penalizare

2. Timp excesiv de la suspecția tuberculozei și pînă la confirmarea TB MDR

Soluții: măsuri colaborative de profilaxie și control a TB și conlucrarea mai eficientă între AMP, AMSA, PNCT, sisteme de performanță reciproce

3. Timp îndelungat de la confirmarea TB MDR și prescrierea tratamentului TB MDR

Soluții: utilizarea optimă a metodelor rapide, protocolului nou și indicator de calitate prioritar

4. Rata redusă a tratamentului ambulatoriu din prima zi

Soluții: management de caz clinic și social, aplicarea criteriilor spitalizare, metode noi de asigurare a serviciilor – CC, ONG, finanțarea mai bună a serviciilor în ambulator

Oportunități pentru intervenție

5. Rezultate suboptimale ale tratamentului în cazul pacienților din municipiile Chișinău și Bălți

Soluții: evaluare mai aprofundată, stabilirea unor indicatori de calitate instituționali, elaborarea modelelor de prestare alternative

6. Management de caz nesatisfăcător

Soluții: instituționalizarea managementului de caz social

7. Sistem deficitar de înregistrare și raportare, discrepanțe între sistemele de raportare

Soluții: controlul calității datelor înregistrate, sisteme electronice integrate

**CONTIBUȚII: VALENTINA VILC,
ANA CIOBANU, SOFIA
ALEXANDRU, VALERIU PLEȘCA,
RITA SEICAȘ, VIOREL SOLTAN**





ȘI ACUM ÎNTREBĂRI ȘI SOLUȚII