

4. Legea privind achiziții publice nr. 96-XVI din 13.04.2007 (MO nr.107-111/470 din 27.07.2007);
5. Legea „Cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456-XII din 25.05.1993 (Monitorul 1993, nr.7, art.210);
6. Hotărâre pentru aprobarea Regulamentului privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate Nr. 568 din 10.09.2009 (Monitorul Oficial Nr. 144-147/ 632 din 18.09.2009);
7. Management Sciences for Health, 2005, Managing Pharmaceuticals and Commodities for Tuberculosis: A Guide for National Tuberculosis Programs, pag. 2, 6;
8. Ordinul Ministerului Sănătății și Protecției Sociale Nr. 180 din 2007 “Cu privire la implementarea Programului național de control și profilaxie a tuberculozei în Republica Moldova pentru anii 2006-2010”
9. Procurement manual for MDR-TB projects under the Green Light Committee mechanism, WHO-HTM-STB-2008.51 p5-8;
10. The Global MDR-TB & XDR-TB Response Plan 2007–2008, World Health Organization, 2007;
11. World Health Organization. Treatment of TB Guidelines, ediția 4. http://www.who.int/tb/publications/2009/who_htm_tb_2009_420_beforeprint.pdf p-28,39,45;
12. World Health Organization. Prequalification Programme, <http://www.who.int/prequal/> on 2010-Jun-16.

EVALUREA FACTORILOR DE RISC ASOCIAȚI ADERENȚEI LA TRATAMENTUL DOTS PLUS

Ana Ciobanu

Școala de Management în Sănătate Publică USMF „Nicolae Testemițanu”

Summary

Evaluation of risk factors associated with adherence to DOTS Plus treatment

This paper presents characteristics of multi-drug resistant tuberculosis (MDRTB) in the world, inclusively Moldova; data analysis and interpretation based on nominal data collection stored in the informational system of monitoring and evaluation of tuberculosis cases in Moldova (SIME TB).

Data analysis and interpretation, evaluation of risk factors associated with adherence to treatment of patients with multi-drug resistant tuberculosis enrolled in DOTS Plus treatment in studied sample.

Rezumat

Caracteristica tuberculozei multidrogrezistente în lume și în Republica Moldova. Analiza și interpretarea datelor în baza colectării informației nominale stocată în sistemul informațional de monitorizare și evaluare a cazurilor de tuberculoză din Republica Moldova (SIME TB).

Analiza și interpretarea datelor, evaluarea factorilor de risc asociați aderenței la tratament a pacienților cu tuberculoză multidrogrezistentă (MDR TB) înrolați în tratamentul DOTS Plus în baza eșantionului studiat.

Actualitatea temei

Rezistența la medicamentele utilizate în tratamentul tuberculozei și, în particular, al tuberculozei multidrogrezistentă, a devenit o problemă importantă de sănătate publică într-un mare număr de țări, dar și un obstacol în lupta pentru controlul global al tuberculozei. [7]

Tuberculoza multidrogrezistentă este o formă de tuberculoză non-responsivă la regimurile standardizate utilizate actual și se întâlnește în toate țările supravegheate de către

Organizația Mondială a Sănătății. În primul Raport Global privind chimiorezistența, OMS definește drept „zone fierbinți” teritoriile cu prevalența MDR mai mare de 3% printre cazurile noi, această valoare fiind considerată pragul incidenței crescute pentru MDR. Analiza distribuției prevalenței MDR prezentată în cel de-al treilea Raport Global (1999-2002) arată că valoarea de 6,6% reprezintă limita naturală de departajare pentru valorile „extreme”. [2]

MDR TB (tuberculoza multidrogrezistentă) – tip specific de rezistență ce se definește ca rezistența tulpinilor la preparatele de bază Isoniazidă și Rifampicină (preparate de linia I) cu sau fără rezistență la alte preparate antituberculoase; [1]

Tratamentul DOTS Plus - tratament standardizat cu preparate antituberculoase de linia II pentru pacienții cu tuberculoză multidrogrezistentă confirmată. Este un tratament sub directă observație, de lungă durată, de la 18 la 24-26 luni de tratament. Cuprinde două faze de tratament:

- staționar – pînă la negativarea sputei la BAAR prin cultură, ceea ce în mediu este de 6 luni de tratament;
- ambulatoriu - după 6 luni, pînă la finele tratamentului antituberculos.

Rezistența la unul sau mai multe antibiotice se instalează când bacilul Koch dezvoltă abilitatea de a stopa efectul antibioticului și de a transmite această abilitate noilor generații de bacterii. Când întreaga populație de bacterii moștenește această capacitate de a rezista efectului diferitelor antibiotice, se poate transmite boala sub noua formă, de la o persoană la alta. Tratamentul inadecvat sau utilizarea incorectă a antibioticelor anti-tuberculoase reprezintă principalele cauze ale MDR TB. Această formă de tuberculoză este mai dificil de tratat, iar pacientul necesită îngrijire și o atenție specială; costurile sunt mult ridicate și poate fi chiar fatală. [2]

MDR TB în lume:

- Anual sunt estimate 450.000 cazuri noi de MDR TB;
- Sunt identificate 22 de țări în care anchetele naționale privind chimiorezistența au arătat o prevalență mai mare de 3% la cazurile noi;
- 78% din cazuri se înregistrează în Europa de Est, Asia de Sud-est și zona de Vest a Pacificului;
- Cele mai mari rate ale prevalenței MDR TB se înregistrează în țările din fosta Uniune Sovietică și în Europa de Est. [2,3,4]

MDR TB în Europa de Est:

- Se înregistrează circa 400.000 cazuri de tuberculoză anual;
- Anual se înregistrează circa 60.000 cazuri de MDR TB, cele mai mari ridicate rate de MDR TB din lume;
- Rate de 10 ori mai mari decît în Europa Occidentală;
- 50% din cazurile MDR TB sunt rezistente la toate medicamentele de prima linie (12% global);
- Nivel înalt de rezistență la medicamente de linia a doua – răspîndirea tulpinilor „incurabile” [2,3,4].

MDR TB în Republica Moldova:

- Republica Moldova se situează pe locul III în lume după Azerbaidjan (22,3%) și Kazahstan (20,0%) înregistrînd 19,6% de MDR TB printre cazurile noi de tuberculoză potrivit studiului OMS efectuat în 81 de țări, aa. 2002-2006; [1]
- Date alarmante privind MDR TB printre cazurile noi în Republica Moldova:
- De la finele anului 2005 s-a început înrolarea pacienților în tratamentul standardizat DOTS Plus (tratament standardizat direct observat cu medicamente de linia a II-a). Preparatele de linia II-a obținute prin proiecte finanțate de Fondul Global pentru Tuberculoză, HIV/SIDA și Malarie, prin Geen Light Committee;
- Rezultate de tratament pentru cohorta a. 2007, pacienți cu MDR TB confirmată înrolați în tratamentul DOTS Plus sunt prezentate în Figura 2.

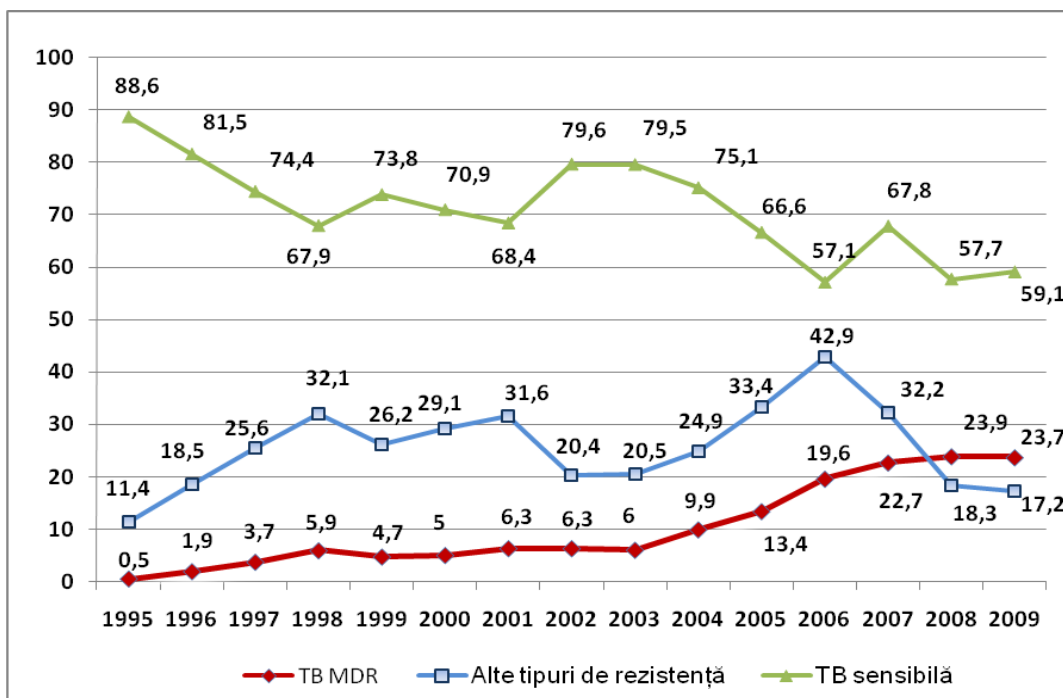


Figura 1. Spectrul sensibilitate/rezistență printre cazurile noi, Republica Moldova, aa. 1995 - 2009, %

Sursa: SIME TB, Centrul Național de Management în Sănătate

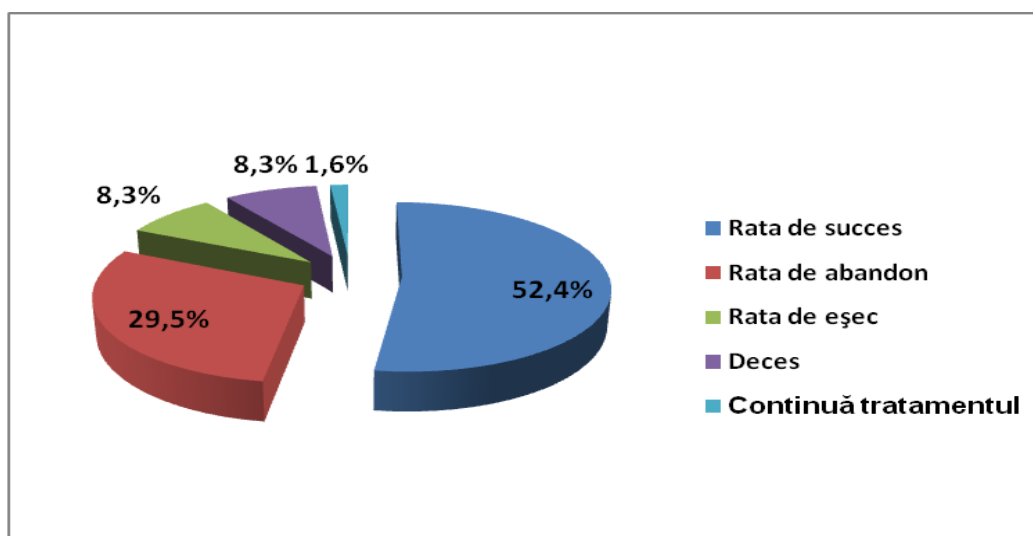


Figura 2. Rezultate de tratament pentru cohorta DOTS Plus, Republica Moldova, a. 2007, %

Sursa: SIME TB MDR, Centrul Național de Management în Sănătate

MDR TB este transmisibilă și mortală, dacă nu e tratată la timp, de aceea reprezintă o urgență de sănătate publică, la nivel mondial. [2]. Pacienții care urmează tratamentul standardizat DOTS Plus necesită o aderență maximă la tratament.

Obiectivele lucrării

1. Determinarea caracteristicilor socio-demografice ale eșantionului studiat;
2. Aprecierea nivelului de cunoștințe și aptitudinilor despre tuberculoză în eșantionul studiat;
3. Identificarea necesităților de intervenții cu scop de sporire a aderenței la tratamentul standardizat DOTS Plus.

Materiale și metode de cercetare

1. Materiale:

- Formular de evidență nominală a cazului de tuberculoză F089/1-e „Aviz despre bolnavul cu diagnosticul stabilit caz nou de tuberculoză activă și de reîncepere a tratamentului și rezultatele acestuia” aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 496 din 29.12.2005 „Cu privire la aprobarea formularului de evidență medicală primară F089/1-e” [5];
- Formular de evidență nominală a cazului de tuberculoză multidrogrezistentă F09 “Fișa de declarare și evidență a cazurilor de tuberculoză multidrogrezistentă” aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 72 din 17.03.2009 „Cu privire la aprobarea formularului de evidență medicală F090” [6];
- Chestionarul studiului.

2. Descrierea studiului:

- Tipul studiului: studiu de cohortă de pronostic;

3. Descrierea eșantionului:

- Grupul țintă:
 - pacient cu tuberculoză multidrogrezistentă confirmată;
 - este înrolat în tratamentul DOTS Plus începând cu 01.11.2008;
 - de pe teritoriul Republicii Moldova, inclusiv stînga Nistrului;
 - și care corespunde criteriilor de includere în studiu;
- Criterii de includere:
 - vîrsta minimă 18 ani;
 - internat în unul din cele 5 spitalele de profil ftiziopneumologic din Republica Moldova, inclusiv stînga Nistrului:
 - Institutul de Ftiziopneumologie “Chiril Draganiuc”, Chișinău
 - Spital Municipal de Ftiziopneumologie Chișinău
 - Spital Boli Tuberculoase Vorniceni
 - Dispensarul de Ftiziopneumologie Spital Municipal Bălți
 - Spital de Ftiziopneumologie Bender
 - abilitate fizică și mentală pentru a oferi un interviu structurat în baza chestionarului;
 - consimțământ informat pentru participare în cadrul studiului.
- Criteriile de excludere:
 - participarea în cadrul unui alt punct de eșantionare (nu va fi desfășurat interviul repetat).
- Volumul eșantionului – 302 pacienți cu MDR TB, înrolați în tratamentul DOTS Plus;

4. Metode:

- statistică, matematică, sociologică, interviu bazat pe chestionar;
- Sistem informațional de monitorizare și evaluare a cazurilor de tuberculoză (SIME TB) – sistem ce permite colectarea datelor despre pacienții cu tuberculoză în baza F089/1-e și F090, analiza datelor, generarea rapoartelor;

Rezultate și discuții

Eșantionul a cuprins 302 pacienți cu tuberculoză multidrogrezistentă cu vîrsta mai mare de 18 ani, înrolați în tratamentul DOTS Plus în perioada noiembrie 2008-aprilie 2009 în unul din cele 5 spitale de profil ftiziopneumologic din țară. S-au desfășurat două interviuri în baza chestionarului standard: la etapa de staționar și la etapa de ambulatoriu.

Caracteristici socio-demografice ale eșantionului studiat:

Eșantionul studiului este format din 77,5% de bărbați și 22,5% de femei. După mediul de reședință este reprezentat în 55,6% de către respondenții care locuiesc în mediul rural, 19,5% -

urbe mici (centre raionale, orașele) și 24,8% - urbe mari (Chișinău, Bălți, Bender, Tiraspol).

În ce privește distribuția pe grupe de vîrstă, eșantionul rezultat urmărește relativ fidel distribuția populației generale. Populația cea mai bine reprezentată numeric în eșantion este din grupa de vîrstă 25- 34 ani, cu 30,1%, urmată de grupa de vîrstă 35- 44 ani cu 23,8% , 45- 54 ani cu 21,2% și 18- 24 cu 16,2%, iar populația cea mai slab reprezentată fiind cea din grupa de vîrstă 55 – 64 ani cu 7,9% și mai mare de 65 ani cu 0,7%.

Distribuția pe nivel de școlarizare (studii complete) ne arată următoarea structură: 34,8% sunt absolvenți ai școlii generale, 30,5% au absolvit școala medie completă, 26,2% - studii medii speciale, 7,9% sunt încadrați la categoria de studii superioare, unde regăsim persoane absolvente a studiilor postuniversitare (1,3%), iar 0,7% a populației studiate nu sunt școlarizați sau au școala primară.

Distribuția pe criteriul stării civile a persoanelor cuprinse în eșantion este următoarea: 42,2% persoane căsătorite, 32,6% celibatate, 20,6% divorțate sau văduve, 4,7% concubinaj.

Dintre persoanele intervievate în cadrul acestui studiu: 37,2% sunt angajați în mai multe locuri, 14,0% - persoane casnice, 11,6% sunt pensionari, 7,0% sunt studenți, 4,7% - persoane neangajate, iar 25,6% au alte ocupații decît cele enumerate.

În ce privește distribuția venitului lunar al gospodăriei al celor intervieuți, am obținut 4 grupe cu următoarele caracteristici (din numărul răspunsurilor valide), Tabelul 1:

Tabelul 1. Distribuția venitului lunar al gospodărie:

Gr.	Venitul lunar al gospodăriei	%	Nr. Persoane întreținute din acest venit			
			una	2	3-5	6-10
I	Mai puțin de 330 lei	14,4	18	13	12	-
II	Intre 331 - 1000 lei	36,6	18	30	55	5
III	Mai mult de 1001 lei	37,6	11	28	70	3
IV	Nici o sursa de venit	11,4	16	5	6	-

Din numărul total de respondenți – 40,4% au pierdut locul de muncă, iar 53,3% - au pierdut din veniturile suplimentare din cauza că s-au îmbolnăvit de tuberculoză.

Aprecierea nivelului de cunoștințe și aptitudinilor despre tuberculoză în eșantionul studiat:

La acest capitol s-a încercat să se identifice în ce măsură persoanele intervievate au careva cunoștințe și aptitudini despre tuberculoză. Astfel s-au comparat răspunsurile care le-au oferit respondenții aflîndu-se la tratament în staționar și apoi la domiciliu pentru faza de ambulatoriu al tratamentului, Tabelul 2.

Tabelul 2. Tabel comparativ: cunoștințe și aptitudini despre tuberculoză

Nr.	Indicator	Faza de staționar, %	Faza de ambulatoriu (la 8-10 luni de trat.), %
1.	Tuberculoza este molipsitoare	96,3	96,7
2.	Transmiterea prin aer în timpul tusei	96,3	95,5
3.	Transmiterea prin vesela comună	90,0	91,5
4.	Transmiterea prin sînge	26,7	17,4
5.	Transmiterea prin strîngere de mînă	25,2	52,6
6.	Transmiterea prin contact sexual	21,6	14,2
7.	Tuberculoza poate fi vindecată definitiv	63,9	80,6
8.	Tuberculoza poate deveni rezistentă dacă nu se urmează indicațiile medicului?	92,4	91,9

La compararea răspunsurilor oferite de către respondenți, pentru ambele faze ale tratamentului nu s-au înregistrat diferențe semnificative, cu excepția, că la faza de ambulatoriu 80,6% susțin că tuberculoza poate fi tratată definitiv.

Cînd au fost întrebați dacă au primit materiale informaționale (broșuri, calendare etc.) despre tuberculoză la etapa de staționar au susținut că au primit 66,9% dintre cazuri, iar la etapa de ambulatoriu - 94,3%.

În baza analizei unor date ce țin de metodologia corectă a tratamentului tuberculozei multidrogrezistente se determină că numai 25,8% din cazuri la etapa de staționar și 18,8% din cazuri la etapa de ambulatoriu cunosc metodologia corectă.

Aflîndu-se în staționarele de ftizio pneumonologie - 55,2% din cazuri afirmă că au plecat acasă în timpul săptămînii sau în zilele de odihnă. Pe parcursul fazei de staționar 38,5% din cazuri intervievate nu au luat pastile de tuberculoză în timp de 1-3 zile pe săptămînă.

Identificarea necesităților cu scop de sporire a aderenței la tratamentul standardizat DOTS Plus în rîndul eșantionului studiat:

Pe parcursul aflării în staționar au fost nevoiți să cumpere sau să plătească ceva 94,0% din respondenți. În Tabelul 3 sunt reflectate tipurile de cheltuieli suportate de respondenți pentru perioada aflării în staționarele de ftizio pneumonologie:

Tabelul 3. Tipurile de cheltuieli suportate la etapa de staționar

Nr.	Indicator	%
1.	Produse alimentare	99,3
2.	Produse igienice	96,8
3.	Consultații	6,1
4.	Investigații/analize	3,2
5.	Medicamente suplimentare	25,9
6.	Altele	15,5

Pentru un tratament de lungă durată și de succes respondenții au fost întrebați atît la etapa de staționar, cît și la etapa de ambulatoriu: „Ce v-ar ajuta pe Dvs. și/sau familia Dvs. să urmați tratamentul complet (pînă la sfîrșit), în conformitate cu indicațiile medicului? Tabelul 4.

Tabelul 4. Necesități pentru un tratament de succes antituberculos

Nr.	Indicator/necesități	Faza de staționar, %	Faza de ambulatoriu (la 8-10 luni de trat.),%
1.	Ajutor social/material	93,4	98,4
2.	Informare privind evoluția clinică, diagnostic și tratament TB	66,8	94,9
3.	Informare privind protecția familie de infectare cu TB	61,0	85,7
4.	Ajutor psihologic	54,1	79,1
5.	Consultații medicale, consiliere pentru rude	44,3	73,5
6.	Ajutor în pregătirea dosarului pentru acordarea statutului de invaliditate	44,2	97,2
7.	Ajutor pentru găsirea locului de muncă	30,2	94,1

Concluzii și recomandări

1. Tuberculoza multidrogrezistentă prezintă o problemă majoră la etapa actuală în Republica Moldova cu consecințe grave pentru sănătatea publică a țării;
2. Din contingentul bolnavilor cu tuberculoză multidrogrezistentă 25,8% nu au nici o sursă de venit sau un venit lunar pînă la 300 lei. Oferirea pacienților a suportului material, social și psihologic ar permite o continuitate a tratamentului antituberculos de lungă durată și ar micșora riscul de abandon al tratamentului;
3. Rezultatele cercetării evidențiază un grad satisfăcător de cunoștințe și aptitudini despre tuberculoză în rîndul pacienților care urmează tratamentul DOTS Plus. Creșterea gradului de informare și instruire a pacientului despre tuberculoză și tratamentul bolii ar putea duce la o aderență mai bună la tratamentul DOTS Plus;

4. Cheltuielile suportate de pacientul cu tuberculoză multidrogrezistentă la etapa de staționare ar putea fi estimat ca un factor potențial de risc al abandonului tratamentului standardizat DOTS Plus;
5. Continuitatea serviciilor de îngrijiri medicale, sociale, psihologice, consilierea pacientului aflat la etapa de staționare cât și ambulatoriu ar putea mări aderența la tratamentul DOTS Plus al pacienților cu tuberculoză multidrogrezistentă.

Bibliografie

1. Crudu V., Soltan V., Burinschi V. și coaut. Supravegherea rezistenței antituberculoase Republica Moldova- anul 2006: Studiu național. // Chișinău, 2009 – p.34-38.
2. Gheorghiu-Brânaru Mihaela, articol „O nouă provocare: Tuberculoza multidrogrezistentă (MDR TB): articol // București, 2009; ([http://www.tbnews.ro/MDR-TB-\(Tuberculoza-multi-drog-rezistenta\).html*articleID_51-articol](http://www.tbnews.ro/MDR-TB-(Tuberculoza-multi-drog-rezistenta).html*articleID_51-articol))
3. *Global tuberculosis control: surveillance, planning, financing. WHO report 2006.* Geneva, World Health Organization; (http://www.who.int/tb/publications/global_report/2006/summary/en/index.html)
4. *Global tuberculosis control : epidemiology, strategy, financing : WHO report 2009;* Geneva, World Health Organization; (http://www.who.int/tb/publications/global_report/2009/pdf/chapter1.pdf)
5. Ordinul nr.496 al Ministerului Sănătății din 29.12.2005 „Cu privire la aprobarea formularului de evidență medicală primară 089-1/e „Aviz despre bolnavul cu diagnosticul stabilit caz nou de tuberculoză activă și de reîncepere a tratamentului și rezultatele acestuia”;
6. Ordinul nr.72 al Ministerului Sănătății din 17.03.2009 „Cu privire la aprobarea formularului de evidență medicală 090 “Fișa de declarare și evidență a cazurilor de tuberculoză multidrogrezistentă”
7. Marica C. Et all „Multidrug resistant tuberculosis in Romania in the past years (2004-2007) – a social phenomenon of great importance”// București, Institutul de Pneumologie „Marius Nasta“.

BARIERE ÎN DEPISTAREA ȘI TRATAMENTUL TUBERCULOZEI

(revista literaturii)

Alexandra Cornei

Școala de Management în Sănătatea Publică USMF „Nicolae Testemțanu”

Summary

Obstacles in revealing and treatment of tuberculosis

Tuberculosis is a major public health problem for Republic of Moldova. This article presents the results of some investigations of the factors that prevent from diagnosing and treatment of this disease. These factors identification will provide the opportunity to understand better and get rid of the reasons that influence to diagnose late the disease and the ineffective result of its treatment. The precocious diagnosis of the infected persons and the beginning of an efficient treatment could reduce the death rate, the spread of this disease as well as the ways to prevent the serious forms of it among people.

Rezumat

Tuberculoza (TB) este o problemă majoră de sănătate publică pentru Republica Moldova. În acest articol sunt prezentate rezultatele studiului factorilor ce constituie bariere în depistarea și tratamentul tuberculozei. Identificarea factorilor ce creează bariere în depistarea și tratamentul tuberculozei va da posibilitate de a înlătura cauzele care influențează la depistarea tardivă a maladiei și rezultatul neefectiv al tratamentului. Depistarea precoce a persoanelor