



ЕВРОПА

2008 г.

РАННИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ИНДИКАТОРЫ ЛЕКАРСТВЕННОЙ УСТОЙЧИВОСТИ ВИЧ (РПИ ЛУ ВИЧ)

**Рекомендованный ВОЗ набор индикаторов для предупреждения
лекарственной устойчивости ВИЧ в учреждениях, предоставляющих
антиретровирусную терапию**

© Всемирная организация здравоохранения, 2008 г.

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет запросы о разрешении на перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы, не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых пока что еще может не быть полного согласия.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов. Мнения, выраженные в данной публикации авторами, редакторами или группами экспертов, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Publications
WHO Regional Office for Europe
Scherfigsvej 8
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро:

<http://www.euro.who.int/pubrequest?language=Russian>.

Благодарности

Подготовка этого документа была бы невозможна без участия многочисленных экспертов, чья помощь позволила дать определение Ранних предупреждающих индикаторов лекарственной устойчивости ВИЧ и сформулировать рекомендации по их использованию.

Всемирная организация здравоохранения хотела бы поблагодарить John Aberle-Grasse, David Bangsberg, George Bello, Andrea De Luca, Caroline Fonck, Guy-Michel Gershy-Damet, Bethany Hedt, Michael Jordan, Sidibe Kassim, Velephi Okello, Padmini Srikantiah, Zeenat Patel и Nellie Wadonda-Kabondo за их комментарии и вклад в работу.

Координацию работы осуществляли **Diane Bennett, Silvia Bertagnolio, Giovanni Ravasi** и **Don Sutherland** из WHO/HTM/HIV, Женева, Швейцария.

Содержание

Сокращения

1. Введение
2. Цель определения Ранних предупреждающих индикаторов лекарственной устойчивости ВИЧ
3. Основные элементы
 - 3.1 Выбор Ранних предупреждающих индикаторов лекарственной устойчивости ВИЧ
 - 3.2 Выбор учреждений для сбора Ранних предупреждающих индикаторов
4. Ранние предупреждающие индикаторы лекарственной устойчивости ВИЧ
 - 4.1 РПИ 1. Практика назначения АРТ
 - 4.2 РПИ 2. Пациенты, потерянные для последующего наблюдения в течение первых 12 месяцев АРТ
 - 4.3 РПИ 3. Пациенты, продолжающие получать АРТ первого ряда через 12 месяцев
 - 4.4 РПИ 4. Своевременное получение АРВ-препаратов
 - 4.5 РПИ 5. Соблюдение графика посещений, связанных с АРТ
 - 4.6 РПИ 7. Непрерывность снабжения лекарственными препаратами
 - 4.7 Факультативные индикаторы
5. Определения
6. План мониторинга Ранних предупреждающих индикаторов
 - 6.1 Выбор периодов времени для сбора знаменателя для Ранних предупреждающих индикаторов
 - 6.2 Извлечение данных в учреждениях, предоставляющих АРТ
7. Страновые отчеты о Ранних предупреждающих индикаторах лекарственной устойчивости ВИЧ

Приложение I

Приложение II

Приложение III

Приложение IV

Библиография

Сокращения

АРВ-препараты	Антиретровирусные препараты
АРТ	Антиретровирусная терапия
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ЛУ ВИЧ	Лекарственная устойчивость ВИЧ
РГ	Рабочая группа
РПИ	Ранние предупреждающие индикаторы

1. Введение

В последние годы быстрое расширение масштабов применения антиретровирусной терапии (АРТ) для лечения ВИЧ-инфекции в странах с ограниченными ресурсами определяется как приоритет в области охраны общественного здоровья на международном уровне. Предполагается, что на декабрь 2006 г. более двух миллионов человек, живущих с ВИЧ/СПИДом в странах с низким и средним уровнем дохода, находились на лечении, что представляет собой 28% -й охват предположительно 7,1 миллиона человек, нуждающихся в АРТ. (1). Подход к расширению масштабов АРТ с точки зрения общественного здравоохранения в учреждениях с ограниченными ресурсами подразумевает применение стандартизированных и упрощенных режимов терапии, которые соответствуют международным стандартам и применимы к местным условиям. (2). Из-за высокого уровня миграции и высокого уровня репликации ВИЧ, хронического характера ВИЧ инфекции и необходимости терапии в течение всей жизни, неизбежно возникновение некоторой степени лекарственной устойчивости у групп населения, получающих АРТ.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует Министерствам здравоохранения и Национальным советам по СПИДу (или аналогичным органам) всех стран организовать Рабочую группу (РГ) по лекарственной устойчивости ВИЧ (ЛУ ВИЧ) для разработки национальной стратегии по предупреждению и оценке ЛУ ВИЧ и разработки рекомендаций по предупреждению ЛУ ВИЧ, основанных на фактических данных. Среди основных задач РГ по ЛУ ВИЧ – сбор индикаторов ЛУ ВИЧ и проведение исследований по оценке передачи ЛУ ВИЧ, а также предупреждение развития ЛУ ВИЧ при предоставлении антиретровирусной терапии (АРТ). (3).

В этом документе описан один из основных элементов стратегии, рекомендованной для оценки ЛУ ВИЧ: сбор Ранних предупреждающих индикаторов (РПИ) ЛУ ВИЧ в учреждениях, предоставляющих АРТ. Эти индикаторы определяются факторами, характерными для учреждений, предоставляющих АРТ, которые могут

ассоциироваться с развитием устойчивости ЛУ ВИЧ, поэтому ее можно предупредить, действуя на уровне этих учреждений или на программном уровне. Результаты оценки этих РПИ ЛУ ВИЧ могут поддержать принятие решений на национальном уровне при планировании программ предоставления АРТ и других мероприятий по предупреждению ЛУ ВИЧ.

2. Цель определения Ранних предупреждающих индикаторов лекарственной устойчивости ВИЧ

Цель внедрения систем мониторинга РПИ ЛУ ВИЧ - оценка того, насколько программы предоставления АРТ способствуют оптимизации предупреждения ЛУ ВИЧ.

Национальные РГ по ЛУ ВИЧ, сформированные из представителей Министерства здравоохранения, Национального совета по СПИДу и основных партнеров, должны выбрать РПИ, мониторинг которого будет проводиться в стране, и определить, где будет собираться информация - во всех учреждениях, предоставляющих АРТ, или в репрезентативных надзорных учреждениях, предоставляющих АРТ.

Обычно, если на национальном уровне принята спецификация регистрации данных о пациентах, получающих АРТ, возможен сбор информации по одному или нескольким РПИ во всех учреждениях, предоставляющих АРТ в стране. Если мониторинг РПИ проводится в репрезентативных надзорных учреждениях, необходимо разработать метод отбора репрезентативных учреждений. Важно, чтобы эти учреждения были репрезентативными по отношению к тем учреждениям, в которых получают АРТ большинство пациентов. Учреждения, где легко собрать информацию, не обязательно являются репрезентативными.

Результаты, полученные по РПИ, должны использоваться как основа для действий. По каждому индикатору рекомендуется ориентироваться на целевые показатели. Там, где анализ РПИ показал, что в одном или нескольких учреждениях целевой

показатель не достигнут, возможно, понадобится дополнительная оценка, перед тем как предпринять какие-либо действия; однако, если это так, необходимо составить четкий план исследований и последующих мероприятий.

Лекарственная устойчивость не обязательно развивается сразу же, как только индикатор показывает, что условия предоставления АРТ не являются оптимальными, однако оптимизация работы с учетом полученных индикаторов поможет свести к минимуму развитие предотвратимой ЛУ ВИЧ. Возможно, учреждениям, в которых отсутствуют оптимальные условия работы, потребуется увеличение объема ресурсов или обучение персонала. Возможно, понадобятся дополнительные исследования для понимания, как наилучшим образом обеспечить необходимую поддержку. Если целевые показатели по РПИ не достигаются в нескольких учреждениях, национальная РГ по ЛУ ВИЧ должна оценить, какие действия необходимо предпринять на национальном уровне.

3. Ключевые элементы

3.1 Выбор Ранних предупреждающих индикаторов лекарственной устойчивости ВИЧ

ВОЗ рекомендует странам отслеживать те РПИ, информацию о которых легко получить, на основании текущих данных, обычно регистрируемых в учреждениях. Страны должны сначала оценить, какой из перечисленных РПИ можно извлечь из имеющихся систем регистрации текущей медицинской или аптечной отчетности по АРТ (АРТ-карты), использующихся в стране.

Страны не должны отслеживать не все индикаторы. Не следует сообщать об индикаторах, если для их сбора нет соответствующих данных. Страны должны начать с оценки того, какой из перечисленных РПИ можно выявить на основе

систем регистрации текущей медицинской отчетности по АРТ, использующихся в стране. Потребуется проведение оценки на местах для определения, как и в каком объеме фактически регистрируются данные.

Шесть рекомендованных РПИ и два факультативных индикатора описаны в Разделе 4 вместе с соответствующими целевыми показателями, рекомендованными ВОЗ. Страны могут устанавливать более жесткие национальные целевые показатели. Целевые показатели для всех учреждений страны должны быть одинаковыми.

РПИ для взрослых пациентов и для детей должны отслеживаться отдельно. Мероприятия, которые могут потребоваться для оптимизации предупреждения ЛУ ВИЧ у взрослых и детей, могут быть разными. (2, 4). Критерии, используемые для определения «педиатрических» пациентов, будут отличаться в соответствии с национальными рекомендациями.

3.2 Выбор учреждений для мониторинга Ранних предупреждающих индикаторов

Как только установлено, какой индикатор будет собран, необходимо провести пилотное испытание. При пилотном мониторинге РПИ страны могут начать извлечение данных в подгруппе учреждений, в которых такие данные легче всего получить. Однако национальная стратегия по борьбе с ЛУ ВИЧ должна включать план перехода к репрезентативной системе через год после проведения пилотных испытаний.

Для того чтобы РПИ ЛУ ВИЧ были репрезентативными, их необходимо собирать в следующих учреждениях:

1. Все учреждения, предоставляющие антиретровирусную терапию (АРТ) в стране; или

2. Репрезентативные надзорные учреждения.

Если РПИ ЛУ ВИЧ отслеживаются не во всех учреждениях, предоставляющих АРТ, РГ по ЛУ ВИЧ должна разработать формальный метод отбора репрезентативных учреждений. К факторам, которые, очевидно, будут важны, относятся: уровень доступных технологий, численность популяции пациентов, адекватное представительство географических зон и репрезентативное соотношение между сельскими, поселковыми и городскими учреждениями. Кроме того, необходимо, чтобы охват пациентов учреждением отражал другие ключевые факторы, которые национальная РГ по ЛУ ВИЧ считает важными (например, учреждения-партнеры, связанные в учреждениях, предоставляющими АРТ; категории лиц, уязвимых в отношении ВИЧ-инфекции, и их распределение по полу; различные этнические и культурные группы; экономический статус пациентов; и такие препятствия на пути получения услуг, как их стоимость или расстояние до учреждения, предоставляющего помощь).

Если дети получают АРТ в основном в педиатрических учреждениях, национальная РГ по ЛУ ВИЧ должна рассмотреть выбор учреждений, обслуживающих взрослых пациентов, и отдельно группу учреждений, обслуживающих детей.

4. Ранние предупреждающие индикаторы лекарственной устойчивости ВИЧ

Необходимо отслеживать только те РПИ, которые можно извлечь из использующихся на сегодняшний день систем регистрации АРТ. Если национальные программы предоставления АРТ усовершенствуют свои системы регистрации для других целей, следует рассмотреть вопрос о включении

соответствующих пунктов, поддерживающих мониторинг дополнительных индикаторов. См. Приложение 1 по процедурам извлечения и анализа данных для отслеживания РПИ ЛУ ВИЧ.

Значения слов или фраз, обозначенных звездочкой (*), представлены в разделе 5.

4.1 РПИ 1. Практика назначения АРТ

Страны должны собирать a1, a2 или оба РПИ.

a1. Процент пациентов, начинающих АРТ в данном учреждении* в течение выбранного периода времени, которым изначально назначена или кто изначально получает в аптеке соответствующую* схему АРТ первого ряда (одномоментное исследование). (5).

Числитель: количество пациентов, начинающих АРТ в данном учреждении, которым была изначально назначена или кто изначально получает в аптеке соответствующую схему первого ряда в течение выбранного периода времени.

Знаменатель: количество пациентов, начинающих АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени.

Предлагаемый целевой показатель: 100%

a2. Процент пациентов, кому была назначена или кто получает в аптеке соответствующую* схему АРТ в течение выбранного периода времени (одномоментное исследование).

Числитель: количество пациентов, которым в настоящее время назначена или которые в настоящее время получают в аптеке соответствующую схему АРТ (первого ряда, второго ряда или резервную) в течение выбранного периода времени.

Знаменатель: количество пациентов, которым в настоящее время назначена или которые в настоящее время получают в аптеке какую-либо схему АРТ в течение

выбранного периода времени.

Предлагаемый целевой показатель: 100%

*Индикатор 1б страны должны собирать **только** в том случае, если не менее 10% пациентов в стране получают АРТ второго ряда и как минимум в 20% учреждений страны, предоставляющих АРТ, есть пациенты получающие АРТ второго ряда.*

в. Процент пациентов, получающих АРТ второго ряда* на протяжении выбранного периода времени, которым назначена или которые получают в аптеке соответствующую* схему второго ряда (одномоментное исследование).

Числитель: количество пациентов, получающих АРТ второго ряда в этом учреждении, которым назначена или которые получают в аптеке соответствующую схему АРТ второго ряда в течение выбранного периода времени.

Знаменатель: количество пациентов, которым назначена или которые получают в аптеке АРТ второго ряда в течение выбранного периода времени.

Предлагаемый целевой показатель: 100%

4.2 РПИ 2. Пациенты, потерянные для последующего наблюдения в течение первых 12 месяцев АРТ

Процент пациентов, начавших АРТ в данном учреждении* в течение выбранного периода времени, которые потеряны для последующего наблюдения* в течение 12 месяцев после начала АРТ (когортное исследование).

Числитель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в выбранный период времени, которые не обращались в клинику или аптеку в

течение ≥ 90 дней после даты последнего пропущенного визита к врачу или в аптеку, и это произошло в первые 12 месяцев получения ими АРТ, и об этих пациентах нет сведений, что они переведены или умерли.

Знаменатель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени.

Предлагаемый целевой показатель: $\leq 20\%$

4.3 РПИ 3. Пациенты, продолжающие получать АРТ первого ряда через 12 месяцев

Страны должны собирать либо а, либо оба индикатора.

а. Процент пациентов, начавших АРТ в данном учреждении* в течение выбранного периода времени, которые продолжают получать соответствующую* схему АРТ первого ряда через 12 месяцев (когортное исследование). (9).

Числитель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени, которые через 12 месяцев после начала АРТ продолжают получать соответствующую схему АРТ первого ряда (в это число включаются пациенты, у которых одна соответствующая схема первого ряда была заменена* на другую, но не включаются пациенты, у которых была заменена схема, состоящая из двух препаратов или из одного препарата, или не соответствующая схема из трех препаратов).

Знаменатель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени, исключая (если такие данные доступны) пациентов, которые были переведены из этого учреждения в течение 12 месяцев после начала АРТ. Пациенты, которые умерли, прекратили АРТ, перешли на АРТ второго ряда* или были потеряны для последующего наблюдения, должны быть включены знаменатель.

Предлагаемый целевой показатель: $\geq 70\%$

в. Процент пациентов, начавших АРТ в этом учреждении* в течение выбранного периода времени, продолжающие получать АРТ через 12 месяцев, и у которых первоначальная схема АРТ была заменена в течение первых 12 месяцев АРТ на другую схему, включающую другой класс АРВ-препаратов (одномоментное исследование). (9).

Числитель: количество пациентов, начавших АРТ в этом учреждении в течение выбранного периода времени, еще продолжающих получать АРТ через 12 месяцев, и у которых первоначальная схема АРТ была заменена в течение первых 12 месяцев АРТ на другую схему, включающую другой класс АРВ-препаратов.

Знаменатель: количество пациентов, начавших АРТ в этом учреждении в течение выбранного периода времени, еще продолжающих получать АРТ через 12 месяцев после ее начала.

Предложенный целевой показатель: 0%

4.4 РПИ 4. Своевременное получение АРВ-препаратов

Страны должны собирать либо а, либо в.

а. Процент пациентов, которые забирали все назначенные им антиретровирусные (АРВ) препараты своевременно* (10,11).

Числитель: количество пациентов, которые забирали все назначенные им АРВ-препараты своевременно, то есть два последовательных раза после выбранного месяца.

Знаменатель: количество пациентов, которые забирали АРВ-препараты после выбранного месяца.

Предлагаемый целевой показатель: $\geq 90\%$

Примечание:

Пациенты, которые умерли, или переведены до первого получения АРВ-препаратов после выбранного месяца, будут исключены из числителя и из знаменателя. Пациенты, которые умерли или были переведены между первым и вторым получением АРВ-препаратов после выбранного месяца, будут классифицированы в зависимости от того, получили ли они первый раз препараты вовремя.

в. Процент пациентов, начавших АРТ в данном учреждении* в течение выбранного периода времени, которые забирали все назначенные им АРВ-препараты своевременно* в течение первых 12 месяцев АРТ (когортное исследование). (10,11).

Числитель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени, которые забирали все назначенные им АРВ-препараты своевременно в течение первого года АРТ или до того момента, когда они были классифицированы, как умершие, переведенные или прекратившие АРТ.

Знаменатель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени.

Предлагаемый целевой показатель: $\geq 90\%$

4.5 РПИ 5. Соблюдение графика посещений, связанных с АРТ

*Страны должны собирать либо а, либо б. Эти индикаторы должны отслеживаться **только** в тех странах, где график посещений составляется заранее, либо используются фиксированные интервалы для составления графика посещений (например, каждые 28 дней), так что «ожидаемые» даты посещений можно зарегистрировать.*

а. Процент пациентов, получающих АРТ, которые своевременно* следовали графику посещений. (12).

Числитель: количество пациентов, сделавших два последовательных клинических визита вовремя после выбранного месяца.

Знаменатель: количество пациентов, посетивших клинику в выбранный месяц.

Предложенный целевой показатель: $\geq 80\%$

Примечание:

*Пациенты, которые умерли, или переведены до момента первого запланированного клинического визита **после** выбранного месяца, будут исключены из числителя и из знаменателя. Пациенты, которые умерли или были переведены между первым и вторым визитом **после** выбранного месяца, будут классифицированы в зависимости от того, был ли первый визит сделан вовремя.*

б. Процент пациентов, начавших АРТ в данном учреждении* в течение выбранного периода времени, которые полностью и своевременно* следовали графику посещений в течение первых 12 месяцев АРТ (когортное исследование). (12).

Числитель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении течение выбранного периода времени, которые полностью и своевременно следовали графику посещений в течение 12 месяцев получения АРТ или до того момента, когда они были классифицированы как умершие, переведенные или прекратившие АРТ.

Знаменатель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени.

Предлагаемый целевой показатель: $\geq 80\%$

4.6 РПИ 6. Непрерывность снабжения лекарственными препаратами

Для оценки непрерывности снабжения АРВ-препаратами национальная РГ по ЛУ ВИЧ может собирать один или несколько из четырех индикаторов (РПИ 6.a1, 6.a2, 6b и 6c). РПИ 6.a1 предпочтительнее, чем 6.a2, но обычно его реально получить только в учреждениях с электронной системой регистрации.

а1. Процент пациентов, получающих АРТ первого ряда, у которых лечение по их схеме было прекращено*, схема была модифицирована или не все входящие в нее АРВ-препараты были отпущены в аптеке* в связи с их отсутствием или дефицитом (одномоментное исследование).(13-14).

Числитель: количество пациентов, получающих АРТ первого ряда, у которых лечение по их схеме было прекращено, схема была модифицирована или не все входящие в нее АРВ-препараты были отпущены в аптеке в течение означенного года.

Знаменатель: количество пациентов, получающих АРТ первого ряда в течение означенного года.

Предлагаемый целевой показатель: 0%

а2. Процент пациентов, начавших АРТ в данном учреждении* в течение выбранного периода времени, у которых лечение по их схеме было прекращено*, схема была модифицирована или не все входящие в нее АРВ-препараты были отпущены в аптеке* в течение 12 первых месяцев АРТ из-за их отсутствия или дефицита (когортное исследование). (13-14).

Числитель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени, у которых лечение по их схеме было прекращено, схема была модифицирована или не все входящие в нее АРВ-препараты были

отпущены в аптеке в течение первых 12 месяцев АРТ из-за их отсутствия или дефицита.

Знаменатель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени.

Предлагаемый целевой показатель: 0%

в. Процент месяцев в течение означенного года, когда не наблюдалось дефицита АРВ-препаратов (одномоментное исследование). (13-14).

Числитель: число месяцев в течение означенного года, когда не наблюдалось дефицита какого-либо из АРВ-препаратов, обычно использующихся в данном учреждении.

Знаменатель: 12 месяцев.

Предлагаемый целевой показатель: 100%

с. Максимальная продолжительность периода в означенном году, когда препараты, входящие в схему АРТ первого ряда, были недоступны в полном объеме (одномоментное исследование). (13-14).

Числитель: Максимальное количество последовательных дней в означенном году, когда наблюдался дефицит одного или более АРВ-препаратов первого ряда, обычно использующихся в данном учреждении.

Знаменатель: 365.

Предлагаемый целевой показатель: $\leq 2\%$

4.7 Факультативные дополнительные индикаторы

Сбор факультативных РПИ может быть актуальным в небольшом числе стран. При модернизации программных действий и медицинских записей ВОЗ не рекомендует добавление процедур, которые позволили бы отслеживать эти индикаторы, поскольку, как правило, они чрезвычайно трудоемки.

Факультативный РПИ 7. Подсчет таблеток или стандартный метод оценки приверженности

*Факультативные РПИ 7a и 7b следует использовать **только** в тех учреждениях, где «физический» подсчет таблеток или оценка приверженности стандартным методом проводится систематически у всех пациентов, забирающих АРВ-препараты. Оценки, сделанные медицинским работником или фармацевтом или самими пациентами не на основе подсчета таблеток или не при помощи стандартного метода, **не должны** использоваться для этих индикаторов. Такого рода оценки важны для поддержания приверженности, но они не могут быть источником полезных данных для анализа на популяционном уровне, так как не собираются в стандартном формате.*

а. Процент пациентов, демонстрирующих приверженность $\geq 90\%$, рассчитанную путем подсчета таблеток в течение выбранного периода времени (одномоментное исследование). (11).

Числитель: количество пациентов, у которых путем подсчета таблеток медицинским работником или фармацевтом установлено, что они приняли не менее 90% каждого из АРВ-препаратов так, как было назначено, в течение выбранного периода времени. (Необходимо подсчитывать число таблеток каждого из АРВ-препаратов или каждой комбинации АРВ-препаратов, за исключением случаев, когда используется комбинация с фиксированной дозой, содержащая все АРВ-препараты.)

Знаменатель: количество пациентов, у которых уровень приверженности оценивался путем подсчета таблеток в течение выбранного периода времени.

Предлагаемый целевой показатель: $\geq 80\%$

б. Процент пациентов, демонстрирующих приверженность $\geq 90\%$, рассчитанную с помощью стандартного метода оценки приверженности в течение выбранного периода времени. (11).

Числитель: количество пациентов, у которых с помощью стандартного метода оценки приверженности установлено, что они приняли не менее 90% каждого из АРВ-препаратов так, как было назначено, в течение выбранного периода времени. (Необходимо подсчитывать число таблеток каждого из АРВ-препаратов или каждой комбинации АРВ-препаратов, за исключением случаев, когда используется комбинация с фиксированной дозой, содержащая все АРВ-препараты.)

Знаменатель: количество пациентов, у которых уровень приверженности оценивался с помощью стандартного метода оценки приверженности в течение выбранного периода времени.

Предлагаемый целевой показатель: $\geq 80\%$

Факультативный РПИ 8. Подавление вирусной нагрузки через 12 месяцев АРТ первого ряда

*Этот факультативный РПИ 8 следует собирать **только** в тех странах, где определение вирусной нагрузки проводится в обязательном порядке через 12 месяцев лечения всем пациентам, получающим АРТ в $\geq 75\%$ учреждений страны, предоставляющих АРТ.*

Процент пациентов, начавших АРТ в данном учреждении* в выбранный период времени, у которых вирусная нагрузка составляет <1000 копий/мл через 12 месяцев АРТ первого ряда (когортное исследование). (9,18).

Числитель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени, которые еще получают АРТ первого ряда через 12 месяцев *и* у которых вирусная нагрузка составляет < 1000 копий/мл.

Знаменатель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени, исключая тех, кто умер или был переведен до момента оценки вирусной нагрузки через 12 месяцев АРТ, и включая тех пациентов, которые были зарегистрированы как потерянные для последующего наблюдения, прекратившие АРТ или перешедшие на АРТ второго ряда в течение

12 месяцев АРТ.

Предлагаемый целевой показатель: $\geq 70\%$

5. Определения

Нижеследующие определения представлены в алфавитном порядке.

- **«АРТ второго ряда»** - схема, назначенная после клинической, иммунологической или вирусологической неэффективности схемы первого ряда. Сюда не относится замена одного препарата того же класса в схеме первого ряда.
- **«Замена»** означает переход с одной схемы АРТ на другую путем замены одного или нескольких АРВ-препаратов в пределах класса препаратов уже использованных в оригинальной схеме. Возможны некоторые исключения. (2).
- **«Лечение прекращено»** – полное прекращение приема всей схемы АРТ без повторного начала в пределах “12-месячной даты” (например, одного календарного года после даты начала АРТ).
- **«Начавшие АРТ в данном учреждении»** - относится к пациентам, которым впервые в этом учреждении назначена схема АРТ первого ряда и ранее не получавшим АРТ в этом учреждении, за исключением АРВ-препаратов для профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку (ППМР), и которые не были переведены в это учреждение, получая АРТ. Это определение включает: пациентов никогда ранее не получавших АРВ-препаратов; пациентов, получавших АРВ-препараты профилактически для ППМР; пациентов, не относящихся к первой группе, которые получали АРВ-препараты из других источников и не были зарегистрированы как переведенные.
- **«Отпущены не полностью»** относится к входящим в схему АРВ-препаратам, которые отпускаются в аптеке и удовлетворяющим одному из следующих

условий:

1. меньше АРВ-препаратов было отпущено, чем выписано (например, только 2 из 3 АРВ-препаратов было отпущено), или

2. все прописанные АРВ-препараты были отпущены, но количество одного или более АРВ-препаратов отпущено меньше, чем число прописанных доз, или недостаточно для того, чтобы их хватило на период времени до следующего ожидаемого получения.

- **"Переход"** означает изменение в схеме АРТ после неудачи ее применения, включающее как минимум два новых препарата, один из которых относится к новому классу АРВ-препаратов. Возможны некоторые исключения. (2).
- **«Потерянные для последующего наблюдения через 12 месяцев»** - определение относится к пациентам, не вернувшимся в учреждение в течение ≥ 90 дней после последнего пропущенного визита к врачу или для получения препаратов, и это произошло в течение 12 месяцев от даты начала АРТ. Пациенты, о которых известно, что в течение первых 12 месяцев АРТ они переведены в другое учреждение, прекратили АРТ или умерли, не включаются в определение «потерянные для последующего наблюдения». Пациенты, о которых нет сведений, но они подходят под определение «потерянные для последующего наблюдения», включаются в эту категорию, хотя некоторые из них могли умереть или стали посещать другое учреждение.
- **«Своевременное выполнение графика посещений»** означает посещение клиники по графику или как ожидается, не позднее семи дней от запланированной или ожидаемой даты (слово «ожидаемой» употребляется здесь для охвата таких учреждений, предоставляющих АРТ, в которые не существует формальной системы назначения даты посещений).
- **«Своевременное» получение АРВ-препаратов** определяется как получение АРВ-препаратов в срок (дата) или до того, как ранее выданные препараты закончатся, если они принимались по графику.
- **«Соответствующая схема»** - схема АРТ, подходящая под одно из двух определений:

1. стандартная схема, представленная в национальных рекомендациях по АРТ и используемая в соответствии с этими рекомендациями
2. схема, которая рекомендуется одним или несколькими международными руководствами по АРТ. В каждой стране международные руководства, используемые для определения «соответствующих схем», должны быть отобраны национальной РГ по ЛУ ВИЧ. Мы рекомендуем использовать руководство ВОЗ [1] для определения «соответствующая схема».

6. План мониторинга Ранних предупреждающих индикаторов

Национальная РГ по ЛУ ВИЧ должна разработать план сбора РПИ. План должен включать:

1. Информацию о стратегии, использованной для выбора репрезентативных учреждений (или пилотных учреждений для пилотной фазы проекта).
2. Перечень учреждений, в которых первоначально будет проводиться сбор РПИ; регион страны, где эти учреждения расположены; соответствующая этому региону демографическая информация о популяциях пациентов, которые здесь обслуживаются; и процент пациентов, которые получают АРТ в этих учреждениях, от получающих АРТ по всей стране. По каждому учреждению необходимо уточнить, находится ли это учреждение в ведении Национальной программы по АРТ или организации-партнера или обоих, и перечислить партнеров.
3. Краткое описание медицинских карт, журналов и аптечных систем регистрации (электронных или бумажных), которые будут использоваться в каждом из учреждений для извлечения РПИ. Нет необходимости описывать формы или модули, которые используются в учреждении для других целей, но не используются для извлечения РПИ.

4. Перечень РПИ, сбор которых будет проводиться, и соответствующие национальные целевые показатели.

5. Для каждого РПИ продолжительность периода времени, в течение которого будут собраны данные для знаменателя (например, для РПИ «Пациенты, продолжающие получать АРТ первого ряда через 12 месяцев» в плане необходимо уточнить, какое количество пациентов будет указано в знаменателе: количество пациентов, начавших АРТ в течение 3 месяцев, 6 месяцев или одного года.)

6. Для каждого РПИ - графа(ы) или переменная(ые) в системе регистрации каждого учреждения, которые будут использованы для знаменателя, а также метод извлечения данных.

7. Для каждого РПИ - графа(ы) или переменная(ые) в системе регистрации каждого учреждения, которые будут использованы для числителя, а также метод извлечения данных.

Для учреждений с электронными системами отчетности включите в план в качестве приложения копию структуры файла или экраны ввода данных для медицинских карт, журналов и аптечных систем регистрации и обведите соответствующие поля, где находятся числители и знаменатели по каждому РПИ.

Для учреждений, в которых используются системы отчетности на бумажных носителях, включите в план в качестве приложения копию соответствующих бланков и обведите соответствующие поля, откуда будут извлекаться данные для числителя и знаменателя.

6.1 Выбор периодов времени для сбора знаменателей для Ранних предупреждающих индикаторов

ВОЗ рекомендует национальным РГ по ЛУ ВИЧ выбирать определенный период времени для сбора знаменателя для каждого РПИ, включенного в национальную стратегию по предупреждению ЛУ ВИЧ.

Для каждого РПИ, за исключением РПИ 6b и 6c, число пациентов в знаменателе в идеале должно составлять ≥ 100 ; следовательно, необходимо выбрать такой период времени для сбора знаменателя, в течение которого в учреждениях находилось бы это число пациентов для сбора каждого РПИ (если возможно). Минимальное число в знаменателе должно быть 30, за исключением учреждений, где < 30 пациентов проходят лечение или набираются в программу в течение одного года.

В целом, все учреждения страны, предоставляющие АРТ, будут использовать для знаменателя один и тот же период времени. Однако в странах с большим числом небольших учреждений, где проходит лечение небольшое число пациентов, и где для достижения нужного числа пациентов в знаменателе необходим более длительный период времени, национальная РГ по ЛУ ВИЧ может определить не более **двух** периодов времени для сбора каждого РПИ, которые будут использоваться “небольшими” и “крупными” учреждениями соответственно. Критерии для определения “небольших” и “крупных” учреждений будут выработаны каждой национальной РГ по ЛУ ВИЧ в зависимости от доступной информации, касающейся количества пациентов, получающих АРТ в настоящий момент и начинающих АРТ в каждом учреждении, систем учета на местах и практике извлечения данных.

Для РПИ, у которых основой знаменателя является **когорта** пациентов, начавших АРТ в течение выбранного периода времени (РПИ 1.a1, 2, 3, 4b, 5b, 6.a2 и факультативный РПИ 8), установленный период для сбора знаменателя (или соответственно знаменателей для небольших и крупных учреждений) должен

гарантировать, что число пациентов в знаменателе будет ≥ 30 . То есть, должна быть уверенность в том, что на протяжении выбранного периода времени как минимум 30 пациентов начнут АРТ в каждом учреждении, участвующем в сборе РПИ.

Для “одномоментных” РПИ, к которым относятся РПИ 1.a2 и b по практике назначения АРТ, а также факультативные РПИ 7a и 7b по подсчету таблеток/оценке приверженности период времени для сбора знаменателя должен быть таким, чтобы в знаменателе (или, соответственно, в знаменателях для небольших и крупных учреждений) было ≥ 30 пациентов. Например, для факультативных РПИ 7a и 7b по подсчету таблеток/оценке приверженности период сбора данных должен обеспечивать вероятность, что, по крайней мере, у 30 пациентов приверженность будет оцениваться либо путем подсчета таблеток, либо стандартным методом оценки, в каждом учреждении, участвующим в сборе РПИ, в течение выбранного периода времени.

Для РПИ 6.a1, 6b и 6c (непрерывность снабжения АРВ-препаратами) период для сбора знаменателя составляет один календарный год. Для РПИ 4a (своевременное получение АРВ-препаратов) и РПИ 5a (выполнение графика посещений) период для сбора знаменателя составляет один календарный месяц.

После пилотного сбора РПИ и завершения анализа национальная РГ по ЛУ ВИЧ должна прийти к согласию по периодам сбора знаменателя для каждого РПИ. Те же периоды времени для сбора знаменателя должны использоваться ежегодно, чтобы можно было провести сравнение данных.

6.2 Извлечение данных, полученных в учреждениях, предоставляющих АРТ

РПИ ЛУ ВИЧ отличаются от многих международных индикаторов тем, что их сбор

ориентирован на учреждения и данные для мониторинга большинства из них получают в выбранные периоды времени (например, период в несколько месяцев), а не в течение целого года. Представление данных не является компетенцией учреждений.

В тех учреждениях, где используются системы регистрации на бумажных носителях, лица, извлекающие данные (далее по тексту «извлекающие»), прошедшие подготовку в рамках национальной стратегии по предупреждению ЛУ ВИЧ, должны проводить извлечение данных в каждом учреждении. Как правило, извлечение данных будет производиться ретроспективно один раз в год. Там, где возможно, страны должны сочетать сбор данных по РПИ с извлечением данных по другим индикаторам и программам мониторинга пациентов, которые проводятся в стране. Мониторинг РПИ также можно использовать как оценку качества регистрации и ведения документации (или сочетать с ней) в учреждениях, предоставляющих АРТ.

Там, где используются электронные системы регистрации данных, необходимо под руководством экспертов по мониторингу, входящих в РГ по ЛУ ВИЧ, разработать компьютерную программу для извлечения РПИ. Как правило, извлечь необходимые данные по РПИ из коротких отчетов, уже полученных с помощью электронных систем, нереально. Например, некоторые системы позволяют регистрировать данные о «проценте пациентов, потерянных для последующего наблюдения», однако при этом возможна их недооценка, поскольку загруженный работой персонал должен просмотреть все записи для внесения данных в сводные таблицы. Там, где используются системы электронной регистрации медицинских данных для получения РПИ, должны внедряться процедуры оценки достоверности с использованием данных, полученных из регистрационных записей, сделанных на бумажном носителе.

Подробное описание набора данных, необходимых для отслеживания и мониторинга каждого РПИ, представлено в Приложении 1.

7. Типовые отчеты стран о РПИ ЛУ ВИЧ

В рамках ежегодного национального отчета об эпидемии данные о РПИ ЛУ ВИЧ собираются и анализируются для последующей публикации. Эта информация должна быть использована для усиления ответных действий стран на эпидемию и особенно работы программ предоставления помощи и лечения. Отчет по каждому из учреждений, предоставляющих АРТ, необходимо использовать для улучшения их работы. Проблемы, наблюдающиеся с достижением целевых показателей по РПИ, могут означать, что данному учреждению необходима более широкая поддержка в виде дополнительных ресурсов, обучения персонала и увеличения числа сотрудников для проведения последующего наблюдения.

Введение к ежегодному отчету о РПИ должно содержать информацию об учреждениях, где были собраны индикаторы, информацию о сборе данных по каждому РПИ, включая методику расчета числителей и знаменателей. Сам отчет должен содержать результаты, полученные в каждом учреждении, как показано в Таблице 1 ниже.

Результаты должны оцениваться как для выявления учреждений, где существуют проблемы с достижением целевых показателей по некоторым индикаторам (например, учреждение 9 в таблице 1), так и для выявления индикаторов, по которым целевой показатель не достигнут во многих учреждениях (например, индикатор своевременного получения препаратов в таблице 1). Может потребоваться дополнительная информация, для того чтобы установить, какая именно поддержка необходима конкретным учреждениям или какие необходимы программные изменения для многих учреждений.

На основе данных о РПИ можно выдвинуть гипотезу, которую затем проверить. Например, в таблице 1 в учреждении 9 знаменатели для двух последних РПИ значительно выше, чем в других учреждениях. Одной из гипотез может быть недостаток ресурсов или персонала, необходимых для обслуживания такого

большого числа пациентов, получающих помощь в этом учреждении, в том числе персонала аптек. РПИ могут быть использованы для разработки основанных на доказательствах рекомендаций, предназначенных для проведения глубинных исследований, обоснования программных изменений или просьбы о дополнительной помощи.

Таблица 1. Пример сводной таблицы с результатами, полученными во всех учреждениях (N=154), участвующих в осуществлении стратегии мониторинга РПИ ЛУ ВИЧ

Учреждение	Количество месяцев без дефицита АРВ-препаратов, (2006 г.) Целевой показатель = 100%	% назначения соответствующей ей схемы для начала АРТ (июнь-ноябрь 2006 г.) Целевой показатель = 100%	% начавших АРТ первого ряда (июнь-ноябрь 2005 г.) и потерянных для последующего наблюдения через 12 месяцев Целевой показатель = ≤ 20%	% получающих АРТ, полностью выдержавших график посещений (сентябрь 2006 г.) Целевой показатель = ≥ 80%	% получающих АРТ, забравших все АРВ-препараты вовремя (сентябрь 2006 г.) Целевой показатель = ≥ 90%
1	12/12 (100%)	94/ 94 (100%)	4/ 96 (4%)	182/ 209 (87%)	184/ 192 (96%)
2	10/12 (83.3%)	81/ 81 (100%)	9/ 74 (12%)	342/402 (85%)	176/ 220 (80%)
3	10/12 (83.3%)	31/ 40 (78%)	12/ 37 (32%)	122/ 244 (50%)	144/ 206 (70%)
4	12/12 (100%)	104/ 104 (100%)	10/ 99 (10%)	891/ 993 (90%)	483/ 508 (95%)
5	12/12 (100%)	112/ 112(100%)	13/ 105 (12%)	262/ 305 (85%)	184/ 202 (91%)
6	10/12 (83.3%)	98/1 01 (97%)	2/ 90 (2%)	416/ 442 (95%)	254/ 359 (71%)
7	12/12 (100%)	98/ 98 (100%)	9/ 88 (10%)	602/ 683 (88%)	369/ 402 (95%)
8	12/12 (100%)	203/ 203 (100%)	43 /195 (22%)	292/356 (82%)	254/ 284 (86%)
9	12/12 (100%)	304/ 305 (99.7%)	117/ 260 (45%)	753/ 1506 (50%)	829/1202 (69%)
10	12/12 (100%)	94/ 94 (100%)	12/ 90 (13%)	271/305 (89%)	269/ 290 (93%)
...
152	12/12 (100%)	33/ 33(100%)	4/ 31 (13%)	147/ 180 (82%)	143/ 159 (90%)
153	12/12 (100%)	26/ 34 (76%)	7/ 35 (20%)	148/ 224 (66%)	129/ 182 (71%)
154	12/12 (100%)	73/ 73(100%)	9/ 69 (16%)	178/203 (87%)	146/154 (95%)

Также рекомендуется составление таблицы, содержащей целевые показатели по каждому индикатору, процент учреждений, достигших целевых показателей и соответствующее количество охваченных пациентов (таблица 2).

Таблица 2. Пример сводной таблицы с целевыми показателями и конечными результатами, основанными на данных, представленных в таблице 1

Ранние предупреждающие индикаторы (РПИ)	Целевые показатели по РПИ для всех учреждений (период времени)	Число учреждений, достигших целевых показателей по РПИ (% учреждений, достигших целевых показателей) N=154 учреждений, предоставляющих АРТ
Количество месяцев без дефицита АРВ-препаратов	100% (2006)	149/154 (96,7%)
% назначения соответствующей схемы для начала АРТ	100% (июнь-ноябрь 2006)	146/154 (94,8%)
% начавших АРТ первого ряда и потерянных для последующего наблюдения через 12 месяцев	$\leq 20\%$ (июнь-ноябрь 2005)	151/154 (98,0%)
% получающих АРТ, полностью выдержавших график посещений	$\geq 80\%$ (сентябрь 2006)	145/154 (94,1%)
% получающих АРТ, забравших все АРВ-препараты вовремя	$\geq 90\%$ (сентябрь 2006)	95/154 (61,7%)

Приложение I

Инструкции по извлечению данных для мониторинга РПИ

В этом приложении подробно изложено, какие данные по каждому РПИ необходимо извлекать. Как только национальная РГ по ЛУ ВИЧ составит перечень индикаторов, которые должны использоваться в рамках стратегии РПИ ЛУ ВИЧ, необходимо составить план по сбору соответствующих данных из доступных в учреждениях систем медицинской и аптечной регистрации. Рекомендованный инструмент, который необходимо использовать для извлечения данных в учреждениях, представлен в приложении II.

РПИ 1: Пример практики назначения АРТ

а1. Процент пациентов, начинающих АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени, которым изначально назначена или кто изначально получает в аптеке соответствующую схему АРТ первого ряда

Числитель: количество пациентов, начинающих АРТ в данном учреждении, которым была изначально назначена или кто изначально получает в аптеке соответствующую схему первого ряда в течение выбранного периода времени.

Знаменатель: количество пациентов, начинающих АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени.

Извлекающие должны регистрировать следующую информацию по каждому из пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени:

- идентификационный номер пациента

- дата начала АРТ в этом учреждении (либо первого назначения АРТ, либо первого забора препаратов) в течение выбранного периода времени
- схема АРТ, которая была впервые назначена (или впервые полученные АРВ-препараты)
- тип ВИЧ (напр., ВИЧ-1, ВИЧ-2, сочетание ВИЧ-1 и 2) – *извлекается только в тех странах, где в регистрационных записях ВИЧ-2 регистрируется при постановке диагноза и рассматривается при выборе схемы АРТ*

Примечания:

а. Если в медицинских записях для обозначения стандартных схем АРТ первого ряда используются коды (напр., схема АРТ «1а» является кодом для стандартной схемы первого ряда ставудин+ламивудин+невирарин), извлекающие могут использовать эти коды при извлечении данных в учреждении. Если код (напр., «другая» или «1e») используется для обозначения всех нестандартных схем АРТ (напр., для схем, не имеющих специальных кодов), извлекающие должны дополнительно к коду регистрировать все АРВ-препараты, входящие в эти схемы.

б. Классификация схемы как «соответствующая», должна проводиться не теми, кто извлекает данные в учреждении, а централизованно на аналитическом уровне.

а2. Процент пациентов, кому была назначена или кто получает в аптеке соответствующую схему АРТ в течение выбранного периода времени.

Числитель: количество пациентов, которым в настоящее время назначена или которые в настоящее время получают в аптеке соответствующую схему АРТ (первого ряда, второго ряда или резервную) в течение выбранного периода времени.

Знаменатель: количество пациентов, которым в настоящее время назначена или которые в настоящее время получают в аптеке какую-либо схему АРТ в течение выбранного периода времени.

Извлекающие должны регистрировать следующую информацию по всем пациентам, которым назначается АРТ или которые забирают АРВ-препараты в течение выбранного периода времени:

- идентификационный номер пациента
- первая дата назначения схемы АРТ (или забора АРВ-препаратов) в течение выбранного периода времени
- назначенная схема АРТ (или полученные АРВ-препараты)
- тип ВИЧ (напр., ВИЧ-1, ВИЧ-2, сочетание ВИЧ-1 и 2) – *извлекается только в тех странах, где в регистрационных записях ВИЧ-2 регистрируется при постановке диагноза и рассматривается при выборе схемы АРТ*

Примечание:

а. Если в медицинских записях для обозначения стандартных схем АРТ используются коды (напр., схема АРТ «1а» является кодом для стандартной схемы первого ряда ставудин+ламивудин+невирапин), извлекающие данных могут использовать эти коды при извлечении данных в учреждении. Если код (напр., «другая» или «1е») используется для обозначения всех нестандартных схем АРТ (напр., для схем, не имеющих специальных кодов), извлекающие данных должны дополнительно к коду регистрировать все АРВ-препараты, входящие в эти схемы.

б. Классификация схемы как «соответствующая», должна проводиться не теми, кто извлекает данные в учреждении, а централизованно на аналитическом уровне.

в. Процент пациентов, получающих АРТ второго ряда на протяжении выбранного периода времени, которым назначена или которые получают в аптеке соответствующую схему второго ряда.

Числитель: количество пациентов, получающих АРТ второго ряда в этом учреждении, которым назначена или которые получают в аптеке соответствующую

схему АРТ второго ряда в течение выбранного периода времени.

Знаменатель: количество пациентов, которым назначена или которые получают в аптеке АРТ второго ряда в течение выбранного периода времени.

РПИ 1b может извлекаться как подпункт 1.a2. Если 1b отслеживается, то пациенты, которым назначена схема АРТ второго ряда или которые забирают в аптеке АРВ-препараты, входящие в схему АРТ второго ряда, в течение выбранного периода времени, должны быть включены в данные, извлеченные для 1.a2, но регистрироваться в отдельной форме.

Извлекающие должны быть обучены методу выявления пациентов, получающих АРТ второго ряда и должны регистрировать следующую информацию для всех, кому назначена АРТ второго ряда, или кто забирает АРВ-препараты для схемы АРТ второго ряда в течение выбранного периода времени:

- идентификационный номер пациента
- первая дата назначения схемы АРТ второго ряда (или получения АРВ-препаратов, входящих в схему второго ряда) в течение выбранного периода времени
- назначенная схема АРТ второго ряда (или полученные АРВ-препараты, входящие в схему второго ряда)
- тип ВИЧ (напр., ВИЧ-1, ВИЧ-2, сочетание ВИЧ-1 и 2) – регистрируется только в тех странах, где ВИЧ-2 регистрируется в медицинской карте при постановке диагноза и рассматривается при выборе схемы АРТ

Примечания:

a. Если в медицинских записях для обозначения стандартных схем АРТ второго ряда используются коды (напр., схема АРТ «2a» является кодом для стандартной схемы второго ряда диданозин+абакавир+лопинавир/ритонавир), извлекающие

могут использовать эти коды при извлечении данных в учреждении. Если код (напр., «другая» или «2e») используется для нестандартных схем АРТ (напр., для схем, не имеющих специальных кодов), извлекающие должны дополнительно к коду регистрировать все АРВ-препараты, входящие в эти схемы.

б. Классификация схемы второго ряда как «соответствующая», должно производиться не теми, кто извлекает данные в учреждении, а централизованно на аналитическом уровне.

РПИ 2: Пациенты, потерянные для последующего наблюдения в течение первых 12 месяцев АРТ

Процент пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени, которые потеряны для последующего наблюдения в течение 12 месяцев после начала АРТ.

Числитель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в выбранный период времени, которые не обращались в клинику или аптеку в течение ≥ 90 дней после даты последнего пропущенного визита к врачу или в аптеку для получения АРВ-препаратов, и это произошло в первые 12 месяцев получения ими АРТ, и об этих пациентах нет сведений, что они переведены или умерли.

Знаменатель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени.

Если возможно, страны должны извлекать данные для этого индикатора из медицинских или аптечных записей. При использовании обеих записей статус пациентов как «потерянных для последующего наблюдения» будет определен правильно.

Извлекающие должны регистрировать следующую информацию по каждому из пациентов, начавших АРТ в этом учреждении в течение выбранного периода

времени:

- идентификационный номер пациента
- дата начала АРТ в данном учреждении (либо дата назначения АРТ, либо дата получения АРВ-препаратов) в течение выбранного периода времени
- «12-месячная дата» (то есть, календарный год после даты начала АРТ)
- «15-месячная дата» (то есть, 15 календарных месяцев после начала АРТ)
- дата последнего посещения клиники в соответствии с графиком, совпадающая с «12-месячной датой» или до нее
- дата последнего запланированного или ожидаемого посещения клиники, совпадающая с «12-месячной датой» или до нее (если применимо)
- дата первого посещения клиники, произошедшего между «12-месячной» и «15-месячной» датой (если было)
- дата последнего получения АРВ-препаратов, совпадающая с «12-месячной» датой или до нее
- АРВ-препараты, полученные при последнем посещении аптеки в срок, совпадающий с «12-месячной» датой или до нее, включая количество дней, на сколько были выданы препараты, или активность и число таблеток
- дата первого получения препаратов между «12-месячной» и «15-месячной» датой (если было)
- дата перевода пациента, совпадающая с «15-месячной» датой или до нее (если применимо)
- дата смерти пациента, совпадающая с «15-месячной» датой или до нее (если применимо)

Примечение:

а. Даты перевода или смерти должны регистрироваться для того, чтобы правильно определить статус пациентов и избежать неправильной классификации в категории «потерянные для последующего наблюдения».

б. Перечень АРВ-препаратов, включая количество дней, на которые они выданы, или активность и число таблеток, полученных пациентом во время последнего визита в аптеку до «12-месячной» даты, важен для того, чтобы можно было

рассчитать интервал времени до следующей ожидаемой даты получения («дата истечения срока»). Если пациент не появился в «дату истечения срока», тогда 90 дней, необходимые для определения, потерял ли он для последующего наблюдения, начинают отсчитываться от этой даты

с. Для того, чтобы правильно классифицировать пациентов как «потерянные для последующего наблюдения в течение первых 12 месяцев АРТ» (основываясь на определении «потерянных для последующего наблюдения», как не появившихся у врача или в аптеке в течение 90 дней после последней пропущенной даты посещения), информация о пациенте должна извлекаться до истечения 15 месяцев после начала АРТ.

РПИ 3: Пациенты, продолжающие получать АРТ первого ряда

Страны могут извлекать данные для этих индикаторов либо из медицинских регистрационных карт (данные о назначенных препаратах) и из аптечных записей (данные об отпущенных препаратах). Желательно использование обеих записей (если возможно).

а. Процент пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени, которые продолжают получать соответствующую схему АРТ первого ряда через 12 месяцев.

Числитель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени, которые через 12 месяцев после начала АРТ продолжают получать соответствующую схему АРТ первого ряда (в это число включаются пациенты, у которых одна соответствующая схема первого ряда была заменена на другую, но не включаются пациенты, у которых была заменена схема, состоящая из двух препаратов или из одного препарата, или не соответствующая схема из трех препаратов).

Знаменатель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в

течение выбранного периода времени, исключая (если такие данные доступны) пациентов, которые были переведены из этого учреждения в течение 12 месяцев после начала АРТ. Пациенты, которые умерли, прекратили АРТ, перешли на АРТ второго ряда или были потеряны для последующего наблюдения, должны быть включены знаменатель.

Извлекающие должны регистрировать следующую информацию по каждому из пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени:

- идентификационный номер пациента
- дата начала АРТ в данном учреждении (либо дата назначения АРТ, либо дата получения АРВ-препаратов) в течение выбранного периода времени
- «12-месячная дата» (то есть, календарный год после даты начала АРТ)
- дата последнего посещения клиники в соответствии с графиком, совпадающая с «12-месячной датой» или до нее
- АРВ-препараты, назначенные во время последнего клинического посещения в срок, совпадающий с «12-месячной» датой или до нее, включая количество дней, на сколько были выданы препараты, или активность и число таблеток
- дата последнего посещения аптеки для получения АРВ-препаратов, совпадающая с «12-месячной» датой или до нее
- АРВ-препараты, полученные при последнем посещении аптеки в срок, совпадающий с «12-месячной» датой или до нее, включая количество дней, на сколько были выданы препараты, или активность и число таблеток
- дата перевода, совпадающая с «12-месячной» датой или до нее (если применимо)
- дата смерти пациента, совпадающая с «12-месячной» датой или до нее (если применимо)
- дата прекращения АРТ без повторного начала, совпадающая с «12-месячной» датой или до нее (если применимо)
- тип ВИЧ (напр., ВИЧ-1, ВИЧ-2, сочетание ВИЧ-1 и 2) – *регистрируется*

только в тех странах, где ВИЧ-2 регистрируется в медицинской карте при постановке диагноза и рассматривается при выборе схемы АРТ

Примечание:

а. Если в медицинских записях для обозначения стандартных схем АРТ первого ряда используются коды (напр., схема АРТ «1а» является кодом для стандартной схемы первого ряда ставудин+ламивудин+невирарин), извлекающие могут использовать эти коды при извлечении данных в учреждении. Если код (напр., «другая» или «1e») используется для обозначения всех нестандартных схем АРТ (напр., для схем, не имеющих специальных кодов), извлекающие должны дополнительно к коду регистрировать все АРВ-препараты, входящие в эти схемы.

б. Классификация схемы как «соответствующая» должно производиться не теми, кто извлекает данные в учреждении, а централизованно на аналитическом уровне.

в. Процент пациентов, начавших АРТ в этом учреждении в течение выбранного периода времени, продолжающие получать АРТ через 12 месяцев, и у которых первоначальная схема АРТ была заменена в течение первых 12 месяцев АРТ на другую схему, включающую другой класс АРВ-препаратов.

Числитель: количество пациентов, начавших АРТ в этом учреждении в течение выбранного периода времени, еще продолжающих получать АРТ через 12 месяцев и у которых первоначальная схема АРТ была заменена в течение первых 12 месяцев АРТ на другую схему, включающую другой класс АРВ-препаратов.

Знаменатель: количество пациентов, начавших АРТ в этом учреждении в течение выбранного периода времени, еще продолжающих получать АРТ через 12 месяцев после ее начала.

Извлекающие должны регистрировать следующую информацию по каждому из пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени:

- идентификационный номер пациента
- дата начала АРТ в данном учреждении (либо дата назначения АРТ, либо дата получения АРВ-препаратов) в течение выбранного периода времени
- исходно назначенная схема АРТ (или исходно полученные АРВ-препараты)
- «12-месячная дата» (то есть, календарный год после даты начала АРТ)
- дата последнего посещения клиники в соответствии с графиком, совпадающая с «12-месячной датой» или до нее
- АРВ-препараты, назначенные во время последнего клинического посещения в срок, совпадающий с «12-месячной» датой или до нее, включая количество дней, на сколько были выданы препараты, или активность и число таблеток
- дата последнего посещения аптеки для получения АРВ-препаратов, соответствующая «12-месячной» дате или до нее
- АРВ-препараты, полученные при последнем посещении аптеки в срок, совпадающий с «12-месячной» датой или до нее, включая количество дней, на сколько были выданы препараты, или активность и число таблеток

Примечание:

а. Если в медицинских записях для обозначения стандартных схем АРТ первого ряда используются коды (напр., схема АРТ «1а» является кодом для стандартной схемы первого ряда ставудин+ламивудин+невиртапин), извлекающие могут использовать эти коды при извлечении данных в учреждении. Если код (напр., «другая» или «1е») используется для обозначения всех нестандартных схем АРТ (напр., для схем, не имеющих специальных кодов), извлекающие должны дополнительно к коду регистрировать все АРВ-препараты, входящие в эти схемы.

РПИ 4: Своевременное получение АРВ-препаратов

а. Процент пациентов, которые забирали все назначенные им антиретровирусные (АРВ) препараты своевременно.

Числитель: количество пациентов, которые забирали все назначенные им АРВ-препараты своевременно за два последовательных раза после выбранного месяца.

Знаменатель: количество пациентов, которые забирали АРВ-препараты в течение выбранного месяца.

В учреждениях, предоставляющих АРТ, где в аптеках имеются электронные или заполняемые вручную регистрационные журналы или записи об отпущенных препаратах, включающие идентификационные номера пациентов и расположенные в хронологическом порядке, когарту пациентов, которые забирали АРВ-препараты в течение выбранного месяца, можно легко выявить. Извлекающие должны зафиксировать информацию по каждому из пациентов, получающих АРТ, забравших АРВ-препараты в течение выбранного периода времени:

- идентификационный номер пациента
- дата последнего получения АРВ-препаратов в течение выбранного месяца («исходное получение»)
- две последовательных даты получения АРВ-препаратов после выбранного месяца ("получение 1" и "получение 2")
- перечень АРВ-препаратов, включая количество дней, на сколько были выданы препараты, *или* активность и число таблеток, отпущенных при «исходном получении» и «получении 1».
- дата перевода после «исходного получения» - (если не было зарегистрировано два получения АРВ-препаратов после «исходного получения»)
- дата смерти после «исходного получения» - (если не было зарегистрировано два получения АРВ-препаратов после «исходного получения»)

Примечание:

a. Если в данном учреждении, предоставляющем АРТ, разрешено получать АРВ-препараты ответственному за это «приятелю», партнеру или родственнику, даты получения АРВ-препаратов для пациента учитываются для этого РПИ.

b. Каждый пациент должен подсчитываться только один раз для знаменателя

РПИ 4а. (то есть, если пациент забирал АРВ-препараты больше одного раза в выбранный период времени, регистрироваться должно только последнее получение)

с. Если точное число дней, на которое были отпущены АРВ-препараты при «исходном получении» и при «получении I», нельзя определить, активность и число таблеток должны быть зарегистрированы так, чтобы можно было рассчитать дату «истечения срока», то есть, дату, к которой препараты должны закончиться, если пациент принимает их, как назначено (см. Приложение IV). Дата «истечения срока» устанавливает предел, до которого получение препаратов может определяться как «своевременное».

д. Если данные о «количестве дней, на которое отпускаются препараты» недоступны, мониторинг этого РПИ для педиатрических пациентов потребует извлечения дополнительной информации.

в. Процент пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени, которые забирали все назначенные им АРВ-препараты своевременно в течение первых 12 месяцев АРТ.

Числитель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени, которые забирали все назначенные им АРВ-препараты своевременно в течение первого года АРТ или до того момента, когда они были классифицированы, как умершие, переведенные или прекратившие АРТ.

Знаменатель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени.

Данные для мониторинга РПИ 4в можно извлекать вместе с РПИ 3а, но для этого потребуются некоторые дополнительные детали.

Извлекающие должны регистрировать следующую информацию по каждому из пациентов, начавшему АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени:

- идентификационный номер пациента
- дата начала АРТ в данном учреждении (предпочтительно исходное получение АРВ-препаратов) в течение выбранного периода времени
- «12-месячная дата» (то есть, календарный год после даты начала АРТ)
- даты каждого получения АРВ-препаратов во время, совпадающие с «12-месячной» датой или до нее
- перечень АРВ-препаратов, включая количество дней, на сколько выданы препараты, *или* активность и число таблеток, отпущенных при каждом получении в срок, совпадающий с «12-месячной» датой или до нее
- дата(ы) прекращения АРТ без повторного начала в срок, совпадающий с «12-месячной» датой или до нее (если применимо)
- дата перевода пациента, совпадающая с «12-месячной» датой или до нее (если применимо)
- дата смерти пациента, совпадающая с «12-месячной» датой или до нее (если применимо)

Примечание:

a. Если в данном учреждении, предоставляющем АРТ, разрешено получать АРВ-препараты ответственному за это «приятелю», партнеру или родственнику, даты получения АРВ-препаратов для пациента учитываются для этого РПИ.

b. Каждый пациент должен подсчитываться только один раз для знаменателя РПИ 4a. (то есть, если пациент забирал АРВ-препараты больше одного раза в выбранный период времени, регистрироваться должно только последнее получение)

c. Если точное число дней, на которое были отпущены АРВ-препараты при «исходном получении» и при «получении 1», нельзя определить, активность и число таблеток должны быть зарегистрированы так, чтобы можно было рассчитать дату «истечения срока», то есть, дату, к которой препараты должны закончиться, если пациент принимает их, как назначено (см. Приложение IV). Дата «истечения срока» устанавливает предел, до которого получение препаратов может определяться как «своевременное».

d. Если данные о количестве дней, на которое отпускаются препараты, недоступны, мониторинг этого РПИ для педиатрических пациентов потребует извлечения дополнительной информации.

РПИ 5: Соблюдение графика посещений, связанных с АРТ

а. Процент пациентов, получающих АРТ, которые своевременно следовали графику посещений.

Числитель: количество пациентов, сделавших два последовательных клинических визита вовремя после выбранного месяца.

Знаменатель: количество пациентов, посетивших клинику в течение выбранного месяца.

В учреждениях, предоставляющих АРТ, с электронной или осуществляемой вручную системой записи на прием, когорты пациентов, которые посетили клинику в течение выбранного месяца, легко определяется. Если такая система регистрации отсутствует, этот индикатор можно отслеживать только в учреждениях, предоставляющих АРТ, где используются фиксированные интервалы для графика посещений пациентов (напр., каждые 28 дней) и можно рассчитать дату ожидаемого клинического посещения.

Извлекающие должны регистрировать следующую информацию по каждому из пациентов, посетивших учреждение с клиническим визитом в течение выбранного периода времени:

- идентификационный номер пациента
- дата последнего клинического посещения в течение выбранного месяца («исходное клиническое посещение»)
- даты двух последовательных клинических посещений, запланированных или ожидаемых после выбранного месяца.

- даты двух последовательных клинических посещений («клиническое посещение 1» и «клиническое посещение 2»), произошедших после выбранного месяца
- дата перевода после «исходного клинического посещения» (если не было двух клинических посещений после «исходного клинического посещения»)
- дата смерти после «исходного клинического посещения» (если не было двух клинических посещений после «исходного клинического посещения»)

Примечание:

a. Для этого РПИ клинические визиты, сделанные «приятелем», партнером, родственником и т. д., не считаются визитами, «сделанными» пациентом. В учреждениях, где нет возможности различить, сделан визит пациентом или кем-то его заменяющим, этот РПИ собираться не должен.

b. Каждый пациент должен подсчитываться только один раз для знаменателя РПИ 5a. (то есть, если пациент сделал больше одного клинического визита в выбранный месяц, регистрироваться должен только последний).

в. Процент пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени, которые полностью и своевременно следовали графику посещений в течение первых 12 месяцев АРТ.

Числитель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени, которые полностью и своевременно следовали графику посещений в течение 12 месяцев получения АРТ, или до того момента, когда они были классифицированы как умершие, переведенные или прекратившие АРТ.

Знаменатель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени.

В учреждениях, предоставляющих АРТ, с электронной или осуществляемой вручную системой записи на прием, когорты пациентов, которые посетили

клинику в течение выбранного месяца, легко определяется. Если такая система регистрации отсутствует, этот индикатор можно отслеживать только в учреждениях, предоставляющих АРТ, где используются фиксированные интервалы для графика посещений пациентов (напр., каждые 28 дней) и можно рассчитать дату ожидаемого клинического посещения.

Извлекающие должны регистрировать следующую информацию по каждому из пациентов, начавших АРТ в этом учреждении в течение выбранного периода времени:

- идентификационный номер пациента
- дата начала АРТ в данном учреждении (предпочтительно дата исходного получения АРВ-препаратов) в течение выбранного периода времени
- «12-месячная дата» (то есть, календарный год после даты начала АРТ)
- даты всех клинических посещений, запланированных или ожидаемых после начала АРТ и до срока, совпадающего с «12-месячной» датой, или до нее
- даты всех клинических посещений, произошедших после начала АРТ и до срока, совпадающего с «12-месячной» датой, или до нее
- дата(ы) прекращения АРТ без повторного начала в срок, совпадающий с «12-месячной» датой, или до нее (если применимо)
- дата перевода пациента, совпадающая с «12-месячной» датой, или до нее (если применимо)
- дата смерти пациента, совпадающая с «12-месячной» датой, или до нее (если применимо)

Примечание:

а. Для этого РПИ клинические визиты, сделанные «приятелем», партнером, родственником и т. д., не считаются визитами «сделанными» пациентом. В учреждениях, где нет возможности различить сделан визит пациентом или кем-то его заменяющим, этот РПИ собираться не должен.

РПИ 6. Непрерывность снабжения лекарственными препаратами

РГ по ЛУ ВИЧ может принять решение собирать один или несколько из этих четырех индикаторов для оценки непрерывности снабжения АРВ-препаратами.

РПИ 6.a1 и 6.a2 могут извлекаться только там, где причиной замены в схеме АРТ, перехода на другую схему и прекращения АРТ, а также данные о не полностью отпущенных АРВ-препаратах, регистрируются в стандартном формате и если «дефицит снабжения АРВ-препаратами» или эквивалент является одной из стандартных причин. РПИ 6.a1 предпочтительнее, чем 6.a2, но обычно его реально получить только в учреждениях с электронной системой регистрации.

a1. Процент пациентов, получающих АРТ первого ряда, у которых лечение по их схеме было прекращено, схема была модифицирована или не все входящие в нее АРВ-препараты были отпущены в аптеке в связи с их отсутствием или дефицитом.

Числитель: количество пациентов, получающих АРТ первого ряда, у которых лечение по их схеме было прекращено, схема была модифицирована или не все входящие в нее АРВ-препараты были отпущены в аптеке в течение означенного года.

Знаменатель: количество пациентов, получающих АРТ первого ряда в течение означенного года.

Извлекающие должны регистрировать следующую информацию по каждому пациенту, кому назначена схема АРТ первого ряда или кто получал в аптеке препараты для такой схемы в течение означенного календарного года:

- идентификационный номер пациента
- дата(ы) прекращения АРТ в течение означенного года из-за отсутствия АРВ-препаратов или их дефицита, в связи с чем был прекращен прием АРВ-

препарата(ов) (если применимо)

- дата изменения схемы АРТ в течение означенного календарного года из-за отсутствия АРВ-препаратов или их дефицита, в связи с чем сделана замена АРВ-препарат(ов) в схеме (если применимо)
- дата, когда препараты, входящие в схему АРТ, были отпущены не полностью из-за их отсутствия или дефицита, в связи с чем не все АРВ-препараты были отпущены (если применимо)

РПИ 6.a2 можно извлекать вместе с РПИ 4b и 5b, но потребуются дополнительная информация.

а2. Процент пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени, у которых лечение по их схеме было прекращено, схема была модифицирована или не все входящие в нее АРВ-препараты были отпущены в аптеке в течение 12 первых месяцев АРТ из-за их отсутствия или дефицита.

Числитель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени, у которых лечение по их схеме было прекращено, схема была модифицирована или не все входящие в нее АРВ-препараты были отпущены в аптеке в течение первых 12 месяцев АРТ из-за их отсутствия или дефицита.

Знаменатель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени.

Извлекающие должны регистрировать следующую информацию по каждому из пациентов, начавших АРТ в этом учреждении в течение выбранного периода времени и в течение первых 12 месяцев АРТ:

- идентификационный номер пациента

- дата начала АРТ в данном учреждении (предпочтительно исходное назначение или получение АРВ-препаратов) в течение выбранного периода времени
- «12-месячная дата» (то есть, календарный год после даты начала АРТ)
- дата(ы) прекращения АРТ в срок, совпадающий с «12-месячной» датой, или до нее из-за отсутствия или дефицита АРВ-препарата(ов), в связи с чем был прекращен прием АРВ-препарата(ов) (если применимо)
- дата изменения схемы АРТ в срок, совпадающий с «12-месячной» датой, или до нее из-за отсутствия или дефицита АРВ-препаратов, в связи с чем сделана замена АРВ-препарата(ов) (если применимо)
- дата, когда АРВ-препараты, входящие в схему АРТ, были отпущены не полностью в срок, совпадающий с «12-месячной» датой, или до нее из-за их отсутствия или дефицита, в связи с чем не все АРВ-препараты был отпущены (если применимо)

Методы извлечения данных для РПИ 6b и 6c должны разрабатываться вместе с сотрудниками, отвечающими за работу системы мониторинга снабжения АРВ-препаратами в данном учреждении. Можно провести оценку каждого из АРВ-препаратов, которые обычно используются в данном учреждении.

в. Процент месяцев в течение означенного года, когда не наблюдалось дефицита АРВ-препаратов.

Числитель: число месяцев в означенном году, когда не наблюдалось дефицита какого-либо из АРВ-препаратов, обычно используемых в данном учреждении.

Знаменатель: 12 месяцев.

Извлекающие должны регистрировать следующую информацию по каждому месяцу означенного года:

- даты отсутствия в наличии любого из АРВ-препаратов, которые обычно используются в данном учреждении

Примечание:

а. Если планируется оценивать каждый из АРВ-препаратов, которые обычно используются в данном учреждении, извлекающие должны регистрировать название препаратов вместе с данными об их отсутствии.

б. В странах, где об отсутствии АРВ-препаратов обычно сообщается поквартально, РПИ бв можно рассчитать, как процент кварталов в означенном году, в течение которых все АРВ-препараты имелись в наличии (в этом случае в знаменателе будет 4 квартала).

с. Максимальная продолжительность периода в означенном году, когда препараты, входящие в схему АРТ первого ряда были недоступны в полном объеме.

Числитель: максимальное количество последовательных дней в означенном году, когда наблюдался дефицит одного или более АРВ-препаратов первого ряда, обычно использующихся в данном учреждении.

Знаменатель: 365.

Извлекающие должны регистрировать следующую информацию по означенному году:

- даты дефицита одного или большего числа АРВ-препаратов первого ряда, обычно использующихся в этом учреждении.

Примечание:

Если планируется оценивать каждый из АРВ-препаратов, которые обычно используются в данном учреждении, извлекающие должны регистрировать название препаратов вместе с данными об их отсутствии.

Факультативный РПИ 7. Подсчет таблеток или стандартный метод оценки приверженности

Оценки, сделанные врачом или медсестрой, даже если она выражается как процент оставшихся таблеток (напр., «90%»), или приверженность пациента, не могут быть использованы для этого индикатора. Только выраженные в процентах данные, основанные на зарегистрированном количестве таблеток, или подсчет, сделанный с помощью стандартного инструмента оценки приверженности (напр., с помощью визуальной аналоговой шкалы), должны использоваться для этих индикаторов.

а. Процент пациентов, демонстрирующих приверженность $\geq 90\%$, рассчитанную путем подсчета таблеток в течение выбранного периода времени.

Числитель: количество пациентов, у которых путем подсчета таблеток медицинским работником или фармацевтом установлено, что они приняли не менее 90% каждого из АРВ-препаратов так, как было назначено, в течение выбранного периода времени. (Необходимо подсчитывать число таблеток каждого из АРВ-препаратов или каждой комбинации АРВ-препаратов, за исключением случаев, когда используется комбинация с фиксированной дозой, содержащая все АРВ-препараты.)

Знаменатель: количество пациентов, у которых уровень приверженности оценивался путем подсчета таблеток в течение выбранного периода времени.

Извлекающие должны регистрировать следующую информацию по всем получающим АРТ пациентам, забравшим АРВ-препараты в течение выбранного периода времени:

- идентификационный номер пациента
- последняя дата получения АРВ-препаратов или дата клинического визита в течение выбранного периода времени, когда проводился подсчет количества

таблеток

- перечень АРВ-препаратов, или комбинаций, и процент принятых таблеток каждого из них.

в. Процент пациентов, демонстрирующих приверженность $\geq 90\%$, рассчитанную с помощью стандартного метода оценки приверженности в течение выбранного периода времени.

Числитель: количество пациентов, у которых с помощью стандартного метода оценки приверженности установлено, что они приняли не менее 90% каждого из АРВ-препаратов так, как было назначено, в течение выбранного периода времени. (Приверженность может оцениваться отдельно для каждого из АРВ-препаратов или каждой комбинации АРВ-препаратов, за исключением случаев, когда используется комбинация с фиксированной дозой, содержащая все АРВ-препараты.)

Знаменатель: количество пациентов, у которых уровень приверженности оценивался с помощью стандартного метода оценки приверженности в течение выбранного периода времени.

Извлекающие должны регистрировать следующую информацию по всем пациентам, получающим АРТ, забравших препараты в течение выбранного периода времени:

- идентификационный номер пациента
- дата последнего получения АРВ-препаратов, или клинического визита в течение выбранного периода времени, когда оценивался уровень приверженности
- показатель, полученный с помощью стандартного инструмента измерения приверженности, использующегося в данном учреждении.

Факультативный РПИ 8. Подавление вирусной нагрузки через 12 месяцев АРТ первого ряда

Процент пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в выбранный период времени, у которых вирусная нагрузка составляет <1000 копий/мл через 12 месяцев АРТ первого ряда.

Числитель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени, которые еще получают АРТ первого ряда через 12 месяцев *и* у которых вирусная нагрузка составляет < 1000 копий/мл.

Знаменатель: количество пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени, исключая тех, кто умер или был переведен до момента оценки вирусной нагрузки через 12 месяцев АРТ, и включая тех пациентов, которые были зарегистрированы как потерянные для последующего наблюдения, прекратившие АРТ или перешедшие на АРТ второго ряда в течение 12 месяцев АРТ.

Извлекающие должны регистрировать следующую информацию по каждому из пациентов, начавших АРТ в течение установленного периода времени:

- идентификационный номер пациента
- дата начала АРТ в данном учреждении (либо назначение АРТ, либо получение АРВ-препаратов)
- первоначальная назначенная схема АРТ (или первоначально полученные АРВ-препараты)
- «12-месячная дата» (то есть, календарный год после даты начала АРТ)
- дата последнего клинического посещения в срок, совпадающий с «12-месячной» датой, или до нее
- схема АРТ, назначенная во время последнего клинического визита в срок, совпадающий с «12-месячной» датой, или до нее, включая количество дней, на которое выписаны препараты, или активность и количество таблеток

- дата последнего получения АРВ-препаратов в срок, совпадающий с «12-месячной» датой, или до нее
- АРВ-препараты, полученные во время последнего получения в срок, совпадающий с «12-месячной» датой, или до нее, включая количество дней, на которые отпущены препараты, или активность и количество таблеток
- дата сдачи крови для определения вирусной нагрузки ВИЧ, самая близкая к «12-месячной» дате
- результат теста на вирусную нагрузку ВИЧ (копий/мл)
- дата перевода пациента, совпадающая с «12-месячной» датой, или до нее (если применимо)
- дата смерти пациента, совпадающая с «12-месячной» датой, или до нее (если применимо)

Примечания:

a. Если в медицинских записях для обозначения стандартных схем АРТ первого ряда используются коды (напр., схема АРТ «1а» является кодом для стандартной схемы первого ряда ставудин+ламивудин+невирарин), извлекающие могут использовать эти коды при извлечении данных в учреждении. Если код (напр., «другая» или «1e») используется для обозначения всех нестандартных схем АРТ (напр., для схем, не имеющих специальных кодов), извлекающие должны дополнительно к коду регистрировать все АРВ-препараты, входящие в эти схемы.

b. знаменатель должен включать пациентов, зарегистрированных как потерянные для последующего наблюдения, прекратившие АРТ или перешедшие на другую схему в течение 12 месяцев. То есть, знаменатель включает всех пациентов, у которых на протяжении 12 месяцев вирусная нагрузка не определялась, за исключением переведенных или умерших.

Приложение II

Инструмент извлечения данных для мониторинга РПИ

В этом приложении представлен инструмент извлечения данных для мониторинга РПИ. Как указано в Приложении I, каждый РПИ можно получить и оценить путем извлечения комплекта данных из медицинских и/или аптечных записей, имеющихся в учреждении. Представленные далее инструменты должны использоваться в процессе извлечения данных в учреждении, а также при последующем анализе, который проводится централизованно персоналом РГ ЛУ ВИЧ

Инструмент извлечения данных по РПИ будет предоставлен по требованию любой стране, внедряющей стратегию ВОЗ по мониторингу ЛУ ВИЧ.

Инструмент извлечения данных для мониторинга РПИ – это удобное для пользователя средство. Его можно использовать либо как файлы со сводными таблицами (электронный инструмент), если для мониторинга РПИ доступен компьютер, извлекающие владеют им и обучены переносу информации из медицинских и аптечных записей непосредственно в базу данных, или могут быть напечатаны в виде форм для внесения информации вручную (рукописный инструмент).

Электронный инструмент ВОЗ имеет встроенную систему функций, которая автоматически подсчитывает показатель конкретного РПИ, как только данные введены полностью. В ряде случаев (например, при определении соответствующих схем АРТ для РПИ 1) электронный инструмент требует ввода дополнительных данных (например, списка «соответствующих схем»), который осуществляет персонал РГ по ЛУ ВИЧ на центральном уровне. Дополнительные столбцы и ячейка «Результат РПИ» «скрыты» в сводной таблице и должны быть «раскрыты» при анализе данных на центральном уровне. Если данные извлекаются в

учреждениях из бумажных формуляров, они должны быть введены в электронный инструмент централизованно, если этот инструмент используется для проведения анализа.

Каждый инструмент для извлечения данных содержит исходную таблицу (см. рис. 1) с набором полей, включающих основную информацию. Ниже дан перечень полей и инструкции по вводу данных в исходную таблицу.

Страна: страна, в которой внедряется общая стратегия по РПИ ЛУ ВИЧ и проводится сбор данных.

Учреждение: название учреждения, предоставляющего АРТ, в котором собираются данные (также может включать название области или района, где расположено учреждение).

Дата ввода данных: дата начала ввода данных (новые данные могут вводиться на следующих листах, если для регистрации данных используется рукописный инструмент).

Общее количество листов (регистрируется, если извлечение данных производится вручную): вводится для уточнения общего количества листов, информация с которых будет последовательно вводиться в электронную систему.

Период времени: период времени, выбранный для знаменателя; для разных РПИ это могут быть либо месяцы, либо кварталы или специально обозначенный календарный год.

Общее количество пациентов: общее количество пациентов, по которым зафиксированы данные для соответствующего РПИ. В электронном виде общее количество подсчитывается автоматически.

Взрослые или педиатрические пациенты: графа, которая используется для определения, к какой стратегии мониторинга РПИ относятся собранные данные – для взрослых (ввод «А») или для педиатрических (ввод «Р») пациентов.

Лицо, извлекающее данные (фамилия/имя/контактная информация): фамилия сотрудника(ов), участвующего в извлечении данных в учреждении, и контактная

информация, которая может потребоваться для уточнения или получения дополнительных данных.

Вторая часть инструмента – не требующая пояснений таблица ввода данных, в которой данные по каждому РПИ из Приложения I зафиксированы вручную или в электронном виде в соответствии с рекомендованными инструкциями.

Приложение III

Примеры извлечения данных и анализа для мониторинга РПИ

В этом приложении мы представляем два примера извлечения и анализа данных для мониторинга РПИ. Эти примеры показывают, как должны собираться, обрабатываться и анализироваться данные с помощью инструментов ВОЗ для РПИ ЛУ ВИЧ, представленных в Приложении II.

Пример 1: РПИ 1. Практика назначения АРТ

РГ по ЛУ ВИЧ в Стране X выбрала РПИ 1.a1 среди прочих, осуществляя стратегию мониторинга РПИ.

Определение РПИ 1.a1 (из раздела 4.1)

Процент пациентов, начинающих АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени, которым изначально назначена или кто изначально получает в аптеке соответствующую схему АРТ первого ряда

Числитель: количество пациентов, начинающих АРТ в данном учреждении, которым была изначально назначена или кто изначально получает в аптеке соответствующую схему первого ряда в течение выбранного периода времени.

Знаменатель: количество пациентов, начинающих АРТ в данном учреждении в течение выбранного периода времени.

Определение соответствующей схемы (из раздела 5):

- стандартная схема, представленная в национальных рекомендациях по АРТ и используемая в соответствии с этими рекомендациями

- схема, которая рекомендуется одним или несколькими международными руководствами по АРТ. В каждой стране международные руководства, используемые для определения «соответствующая схема», должны быть отобраны национальной РГ по ЛУ ВИЧ. Мы рекомендуем использовать руководство ВОЗ [1] для определения «соответствующая схема».

Извлечение данных для РПИ 1.a1

Для того чтобы выявить РПИ 1.a1, как рекомендуется в Приложении I, необходимы следующие данные по каждому из пациентов, начавших АРТ в данном учреждении в выбранный период времени:

- идентификационный номер пациента
- дата начала АРТ в этом учреждении (либо первого назначения АРТ, либо первого получения АРВ-препаратов) в течение выбранного периода времени
- впервые назначенная схема АРТ (или впервые полученные АРВ-препараты)

В нашей Стране X все учреждения, предоставляющие АРТ, совершенно однородны, как и количество пациентов, которых они обслуживают, поэтому период времени для сбора знаменателя для РПИ 1.1a во всех учреждениях, выбранный РГ по ЛУ ВИЧ, составил квартал с 1 июля по 30 сентября 2007 г. Рекомендованный набор данных, представленный выше, будет собран во всех учреждениях, предоставляющих АРТ, у всех пациентов, начавших АРТ в каждом из этих учреждений в течение выбранного периода времени. Данные по всем РПИ, включая этот, извлекались и анализировались отдельно по каждому учреждению.

Команда, проводящая извлечение данных, должна пройти подготовку по извлечению требуемого набора данных из документации, имеющейся в каждом из учреждений. Во время подготовки необходимо использовать примеры документов, которые заполняются в учреждениях. В Стране X регистрационный журнал когорты и карты предоставления АРТ используются во всех учреждениях, и

предварительная оценка подтвердила, что соответствующая информация вносится для РПИ 1.a1 в соответствующие графы во всех отобранных учреждениях. Исходя из этого, РГ по ЛУ ВИЧ запланировала использовать регистрационные журналы и АРТ-карты и в соответствии с этим проводит обучение извлекающих (см. рис. 3).

Рис. 3. Пример исходного документа для извлечения данных: «Карта предоставления АРТ/АРТ-карта, использованная для извлечения информации для мониторинга РПИ в Стране X.

Примечание. Данные, необходимые для РПИ 1.a1, показаны стрелками.

ИН пациента

Unique # **→** **АРТ-карта** _____

District _____ Health unit _____ District clinician/team _____

Name _____ Pt clinic # _____

Sex: M F Age _____ DOB _____ Marital status _____

Address _____

Telephone (whose): _____

Prior ART:
 Transfer in with records
 Earlier ARV but not a transfer in
 PMTCT only
 None

Care entry point:
 PMTCT
 Medical
 Under5
 TB
 STI

Private/Co
 Inpatient
 IDU
 Addl
 Sex

Self-refer
 CBO
 Other:

Начало АРТ **→** **→**

Treatment supporter/med pick-up if ill: _____

Address _____

Telephone: _____

Home-based care provided by: _____

Names of family members and partners	Age	HIV +/-	HIV care Y/N	Unique no.

Drug allergies

ART treatment interruptions			
Stop Lost (circle)	Date	Why	Date if Restart:
Stop Lost			
Stop Lost			
Stop Lost			
Stop Lost			
Stop Lost			
Stop Lost			
Stop Lost			
Stop Lost			

1st-line

Date _____

Confirmed HIV+ test Where _____ HIV 1 2 Ab / PCR (if < 18 mo)

Enrolled in HIV care

ARV therapy Medically eligible Clinical stage _____ **COHORT:** _____

Why eligible: Clinical only CD4/% TLC

Medically eligible and ready for ART

* Transferred in from _____ ART started _____

→ **Start ART 1st-line initial regimen** **←**

At start ART: Weight _____ Function _____ Clinical stage _____

Substitute within 1st-line:

New regimen _____ Why _____

New regimen _____ Why _____

Switch to 2nd-line (or substitute within 2nd-line):

New regimen _____ Why _____

New regimen _____ Why _____

New regimen _____ Why _____

Dead

Transferred out To where: _____

2nd-line

Why STOP codes:

- Toxicity/side effects
- Pregnancy
- Treatment failure
- Poor adherence
- Illness, hospitalization
- Drugs out of stock
- Patient lacks finances
- Other patient decision
- Planned Rx interruption
- Other

Why SUBSTITUTE or SWITCH codes:

- Toxicity/side effects
- Pregnancy
- Risk of pregnancy
- Due to new TB
- New drug available
- Drug out of stock
- Other reason (specify)

Reasons for SWITCH to 2nd-line regimen only:

- Clinical treatment failure
- Immunologic failure
- Virologic failure

Исходная схема АРТ

*** Не включены переведенные пациенты, уже получающие АРТ**

Регистрационные журналы когорты пациентов, получающих АРТ (не показано), используются для определения количества и идентификационных номеров пациентов, начавших АРТ в выбранный период времени. Извлекающие будут искать АРТ-карты тех пациентов, которые начали АРТ в выбранный период времени, как показано на рис. 3, и извлекать соответствующую информацию. Если члены команды извлекающих данные снабжены портативными компьютерами и обучены работе на них, они могут переносить данные в специальный электронный инструмент для РПИ 1.a.1 (см. рис. 1 в Приложении II). Если портативные

компьютеры недоступны или извлекающие не умеют работать на них, инструмент извлечения данных может быть отпечатан в виде форм для заполнения вручную (регистрация данных вручную на бумажных формах).

В случае РПИ 1.a1 извлекаются: идентификационный номер пациента, дата начала АРТ и первоначально назначенная схема АРТ. Если в медицинских записях используются коды для стандартных схем АРТ первого ряда (например, «1a» является кодом для стандартной схемы АРТ ставудин+ламивудин+невирапин), извлекающие могут использовать эти коды, собирая данные в учреждении. Если для нестандартных схем АРТ (то есть схем, для которых нет специальных кодов) используется отдельный код (например, «другая», «1e» и т. д.), извлекающие дополнительно к коду должны регистрировать все АРВ-препараты, входящие в эти схемы.

Цель этого РПИ – оценить соответствие практики назначения исходной схемы АРТ в каждом из учреждений, предоставляющих АРТ в Стране X. Решение, является ли схема соответствующей, не должны принимать те, кто извлекает данные в учреждении. Классификация схем в отношении их соответствия будет сделана централизованно персоналом РГ по ЛУ ВИЧ в процессе анализа.

Как только извлечение данных закончено (см. рис. 4), электронные формы могут быть посланы по электронной почте (или загружены с диска портативного компьютера или флэш-диска) в учреждение, выбранное РГ по ЛУ ВИЧ, где будет проводиться анализ. Если используются бумажные формы, они должны отсылаться с максимальным соблюдением конфиденциальности; если эти формы передаются по факсу или отправляются обычной почтой, необходимо разработать систему для соблюдения конфиденциальности и гарантии доставки.

Рис. 4. Пример электронного или рукописного инструмента извлечения данных с внесенной необходимой информацией, готового к отправке электронной почтой, факсом или обычной почтой в национальную РГ по ЛУ ВИЧ.



COUNTRY : COUNTRY X		FACILITY : Hospital X	
Data entry date (dd/mm/yyyy) : 01/02/2008			
Indicator: ART Prescribing practices (EWI 1.a1) - Percentage of patients initiating ART at the site during a selected time period who are initially prescribed, or who initially pick up from the pharmacy, an appropriate first-line ART regimen			
Time Period (These data refer to patients who initiated ART at this facility during the selected time period) : Jul 07-Sep 07			
Total number of patients :	186		Adult or paediatric patients (A / P) : A
Data abstractor at the facility (name /last name /contact phone) :			

No.	Patient ID (exclude if transferred in on ART)	ART initiation date Initial ART prescription or ARV drug pick-up (dd/mm/yyyy)	ART regimen initially prescribed (or picked up) List of ARV drugs as recorded on medical or pharmacy record - Codes for standard ART regimens, if used, may be entered; if a code is used for non-standard ART regimens (e.g. "other", "1e", etc) the complete list of ARV drugs must be entered
1	XX031	01/07/2007	1a
2	XX033	01/07/2007	1b
3	XX034	02/07/2007	1a
4	XX035	02/07/2007	1a
5	XX037	02/07/2007	1a
6	XX038	03/07/2007	1b
7	XX039	03/07/2007	1b
8	XX040	03/07/2007	1b
9	XX042	03/07/2007	1a
10	XX043	03/07/2007	1a
11	XX044	03/07/2007	other: AZT ddl SQV
12	XX045	03/07/2007	1a
13	XX046	03/07/2007	1b
14	XX047	04/07/2007	1a
15	XX048	04/07/2007	1b
16	XX049	04/07/2007	other: ABC ddl
17	XX050	04/07/2007	1a
18	XX051	04/07/2007	1a
19	XX052	04/07/2007	1a
20	XX053	05/07/2007	other: TDF 3TC EFV
...

Анализ данных для мониторинга РПИ 1.a1


Если данные, внесенные в учреждение непосредственно в электронный инструмент, затем могут использоваться для анализа РПИ, перенос данных из бумажных форм необходимо проводить на центральном уровне.

Электронный инструмент снабжен встроенной системой, требующей ввода дополнительной информации в скрытые колонки на центральном уровне до расчета РПИ и проведения анализа данных.

В случае РПИ 1.a1 «раскрытая» функция будет показывать дополнительную колонку для определения соответствия назначенной схемы (см. рис. 5). Сотрудники на центральном уровне будут характеризовать абстрактные режимы как «соответствующие» или «несоответствующие» в соответствии с национальными и/или международными руководствами по проведению терапии.

Рис. 5. Пример ввода дополнительной информации и проведения анализа на центральном уровне персоналом РГ по ЛУ ВИЧ с использованием скрытых функций электронного инструмента извлечения данных по РПИ.

Примечание. Для РПИ 1.1а сумма «соответствующих схем АРТ» будет числителем, а «общее количество пациентов», начавших АРТ в этом учреждении в выбранный период времени, - знаменателем.



HIV DRUG RESISTANCE EARLY WARNING INDICATORS - DATA ABSTRACTION TOOL

HIV Resnet

Ячейка результата для РПИ 1.а1

COUNTRY : COUNTRY X		FACILITY : Hospital X	
Data entry date (dd/mm/yyyy) : 01/02/2008			
Indicator: ART Prescribing practices (EWI 1.a1) - Percentage of patients initiating ART at the site during a selected time period who are initially prescribed, or who initially pick up from the pharmacy, an appropriate first-line ART regimen			
Time Period (These data refer to patients who initiated ART at this facility during the selected time period) : Jul 07-Sep 07			
Total number of patients : знаменатель		186 Adult or paediatric patients (A / P) : A	
Data abstractor at the facility (name / last name / contact phone) :		EWI 1.a1 target 100%	
		EWI 1.a1 at the site 93.01%	

No.	Patient ID (exclude if transferred in on ART)	ART initiation date Initial ART prescription or ARV drug pick-up (dd/mm/yyyy)	ART regimen initially prescribed (or picked up) List of ARV drugs as recorded on medical or pharmacy record - Codes for standard ART regimens, if used, may be entered; if a code is used for non-standard ART regimens (e.g. "other", "1e", etc) the complete list of ARV drugs must be entered	Appropriate ART regimen (Code "1" if on appropriate ART regimen; code "0" if on non appropriate ART regimen)
1	XX031	01/07/2007	1a	1
2	XX033	01/07/2007	1b	1
3	XX034	02/07/2007	1a	1
4	XX035	02/07/2007	1a	1
5	XX037	02/07/2007	1a	1
6	XX038	03/07/2007	1b	1
7	XX039	03/07/2007	1b	1
8	XX040	03/07/2007	1b	1
9	XX042	03/07/2007	1a	1
10	XX043	03/07/2007	1a	1
11	XX044	03/07/2007	other: AZT ddl SQV	0
12	XX045	03/07/2007	1a	1
13	XX046	03/07/2007	1b	1
14	XX047	04/07/2007	1a	1
15	XX048	04/07/2007	1b	1
16	XX049	04/07/2007	other: ABC ddl	0
17	XX050	04/07/2007	1a	1
18	XX051	04/07/2007	1a	1
19	XX052	04/07/2007	1a	1
20	XX053	05/07/2007	other: TDF 3TC EFV	1
...

скрытая колонка для классификации соответствия

Расчет РПИ 1.а1 потребует введения на центральном уровне дополнительной информации для классификации схемы как «соответствующая». Как показано на

рис. 5, РГ по ЛУ ВИЧ должна «раскрыть» скрытую функцию электронного инструмента и внести в колонки необходимые переменные.

РГ по ЛУ ВИЧ Страны X определила «соответствующие» схемы как стандартные схемы, соответствующие национальным рекомендациям, и дополнительные схемы, соответствующие руководству ВОЗ. Персонал, классифицирующий схемы для РПИ 1.a1 должны сверяться со списком соответствующих схем первого ряда, основываясь на определениях, разработанных РГ.

В колонке, предназначенной для оценки «соответствия», соответствующая схема АРТ будет закодирована «1»; не соответствующие схемы АРТ – «0». В примере, показанном на рис. 5, большинство схем АРТ были зарегистрированы в медицинских записях как «1a» или как «1b» (коды были присвоены страной X для стандартных схем АРТ на основе национальных рекомендаций). В списке схем рассматриваются соответствующие схемы первого ряда, закодированные в «скрытой» колонке как «1». В случае № 20 схема была зарегистрирована в медицинских записях как «другая»; назначенная схема – тенофовир+ламивудин+эфавиренз. Эта схема входит в список соответствующих схем в соответствии с руководством ВОЗ и закодирована в скрытой колонке как «1». В случае № 16 схема была зарегистрирована в медицинских записях как «другая»; назначенные схемы – зидовудин+диданозин+саквинавир и абакавир+диданозин. Эти схемы не соответствуют определениям соответствующей схемы первого ряда в Стране X и, следовательно, кодируются «0».

Как только переменная «соответствующая схема АРТ» введена для всех случаев, электронный инструмент автоматически подсчитывает показатель РПИ, который можно сравнить с целевым показателем РПИ – оба этих показателя представлены в ячейке конечного результата для РПИ электронного инструмента.

Аналогичная процедура будет проделана во всех учреждениях, участвующих в осуществлении стратегии мониторинга РПИ.

Проверка достоверности данных по РПИ 1.а в каждом учреждении

Проверка достоверности должна проводиться по каждому РПИ. Полученную информацию необходимо проверить путем повторного извлечения данных из других документов, относящихся к тем пациентам, по которым данные были получены первоначально. Если альтернативная документация недоступна, для проверки необходимо повторно извлечь информацию из оригинальной документации, которая использовалась в качестве первоисточника (если возможно, из другой части документа).

Если знаменатель для этого РПИ содержит ≤ 300 пациентов, необходимо использовать метод случайных чисел для отбора 30 идентификационных номеров пациентов из списка пациентов, данные которых извлекались РГ по ЛУ ВИЧ для РПИ 1.а1 в этом учреждении. Если знаменатель содержит больше 300 пациентов, отобранное число должно составлять 10% от этой цифры. Идентификационные номера и даты первого назначения АРТ по каждому из этих пациентов поступают к проверяющим. Проверяющие не получают информацию о схемах АРТ, полученную ранее.

Проверяющие в Стране X направляются в аптеку при учреждении, предоставляющем АРТ, со списком идентификационных номеров пациентов и списком дат первого назначения АРТ. Они просматривают индивидуальные аптечные записи для того, чтобы определить, получил ли каждый из пациентов АРВ-препараты в дату назначения АРТ. Если получение АРВ-препаратов в соответствующие даты не отмечено, проверяющие будут просматривать даты получения АРВ-препаратов вплоть до последней регистрации получения. Идентификационный номер пациента, дата получения АРВ-препаратов и полученные АРВ-препараты необходимо внести в электронный или рукописный инструмент для РПИ ЛУ ВИЧ, который использовался для извлечения данных.

На центральном уровне информация, полученная проверяющими о схемах АРТ, сравнивается с информацией, извлеченной из медицинских записей по каждому пациенту, данные которого подвергались проверке. Если выявлены расхождения между информацией, полученной при проверке, и данными, извлеченными ранее, хотя бы по одному пациенту информация из аптечных записей должна быть извлечена по всем пациентам, у кого данные извлекались первоначально.

Примечание: Для стран, которые используют аптечную документацию для первоначального извлечения данных, клиническая документация должна использоваться для проверки.

Пример 2: РПИ 4а. Своевременное получение АРВ-препаратов

Национальная РГ по ЛУ ВИЧ также может выбрать РПИ 4а (своевременное получение АРВ-препаратов) в рамках стратегии мониторинга РПИ в стране X.

Определение РПИ 4а (из раздела 4.4):

Процент пациентов, получивших все назначенные им АРВ-препараты своевременно.

Числитель: количество пациентов, которые забирали все назначенные им АРВ-препараты своевременно, то есть два последовательных раза после выбранного месяца.

Знаменатель: количество пациентов, которые забирали АРВ-препараты в течение выбранного месяца.

Определение «своевременное получение АРВ-препаратов" (из раздела 5):

«Своевременное» получение АРВ-препаратов определяется как получение АРВ-препаратов в тот день (или ранее), когда выданные в предыдущий раз препараты заканчиваются, если пациент принимал их по графику. Те, кто извлекает данные, не решают, получены ли препараты «своевременно»; они только регистрируют даты получения препаратов.

Сбор данных для мониторинга РПИ 4а

Для извлечения РПИ 4а в соответствии с рекомендациями, представленными в приложении I, необходимы следующие данные по каждому из пациентов, забиравших АРВ-препараты в течение выбранного месяца:

- идентификационный номер пациента
- дата последнего получения АРВ-препаратов в течение выбранного месяца

(«исходное получение»)

- две последовательных даты получения АРВ-препаратов после выбранного месяца ("получение 1" и "получение 2")
- перечень АРВ-препаратов, включая количество дней, на сколько были выданы препараты, *или* активность и число таблеток, отпущенных при «исходном получении» и «получении 1».
- дата перевода после «исходного получения» (если не было зарегистрировано два получения АРВ-препаратов после «исходного получения»)
- дата смерти «исходного получения» (если не было зарегистрировано два получения АРВ-препаратов после «исходного получения»)

Как объяснялось в предыдущем примере, до того, как запланировать дату извлечения данных, национальная РГ по ЛУ ВИЧ определила период времени для сбора знаменателя.

В этом примере для знаменателя в Стране X был установлен период в один месяц (сентябрь 2007 г.). Рекомендованный набор данных, описанный выше, будет собран во всех учреждениях, предоставляющих АРТ, но только для когорты пациентов, которые получали АРВ-препараты в течение этого выбранного месяца.

В тех случаях, когда аптечная документация (аптечные регистрационные журналы и индивидуальные аптечные файлы), доступна и надежна, она является самым лучшим источником информации для этого РПИ. Если аптечную документацию использовать нельзя, могут использоваться даты и информация, касающиеся назначения АРТ, а не даты получения препаратов и не полученные АРВ-препараты. Команды извлекающих данные должны пройти обучение по извлечению необходимых данных из имеющихся в учреждениях систем регистрации графика посещений и сделанных посещений. В процессе обучения следует использовать примеры заполнения бланков, которые используются в учреждениях. В стране X даты получения АРВ-препаратов, полученные АРВ-препараты, входящие в схему, и количество дней, на которые отпущены препараты, регистрируются последовательно после даты получения препаратов, зафиксированной в

индивидуальных аптечных карточках (см. рис. 6). Даты смерти или перевода регистрируются в АРТ-карте (см. рис. 7).

Аптечные регистрационные журналы АРТ (не показано) используются для определения количества получающих АРТ и идентификационные номера пациентов из медицинских записей, забравших АРВ-препараты в течение месяца, выбранного для сбора знаменателя. Извлекающие будут находить индивидуальные аптечные карточки этих пациентов и извлекать дату «исходного получения», следующие две даты получения и информацию о препаратах для «исходного получения» и «получения 1». Если после зарегистрированной даты «исходного получения» две даты не отмечены в индивидуальной аптечной карточке, извлекающие должны обратиться к индивидуальной АРТ-карте и зафиксировать дату смерти или либо перевода (если применимо)

Если пациент получал АРВ-препараты больше одного раза в течение выбранного для знаменателя месяца, извлекающие регистрируют только последнюю дату получения препаратов в этом месяце как дату «исходного получения».

Если команда по извлечению данных имеет портативные компьютеры и обучена работе на них, извлекающий может перенести эти данные в специальный электронный инструмент для РПИ 4а (см. рис. 8). Если портативные компьютеры недоступны или извлекающие не могут на них работать, инструмент извлечения данных может быть напечатан в виде бланка для рукописной регистрации (регистрация данных вручную на бумажных бланках).

Рис. 6. Пример исходного документа для извлечения данных: аптечные записи, использованные для сбора информации для мониторинга РПИ.
Примечание. Данные, необходимы для сбора информации о РПИ 4а, показаны стрелками.

Идентификационный номер пациента

ART Pharmacy Card. Patient name: _____

ART-карта

Allergies to medications: _____

Дата д/м/г	ARVs DISPENSED						NON-ARVs DISPENSED		Pharm initials	Data entry initials
	Отпущенный(ые) препарат(ы) INN*	На сколько отпущено (дни)	Dose and frequency	Quantity dispensed	Lot number	Next visit date dd/mm/yy	Drug name/dose Frequency/quantity	Drug name/dose Frequency/quantity		
/ /	↑	↑				/ /				
/ /						/ /				
/ /						/ /				
/ /						/ /				
/ /						/ /				
/ /						/ /				
/ /						/ /				
/ /						/ /				
/ /						/ /				
/ /						/ /				
/ /						/ /				

↑

Даты получения АРВ-препаратов

Рис. 7. Пример исходного документа для извлечения данных: «Карта предоставления АРТ», использованная для извлечения информации для мониторинга РПИ в стране X.

Примечание. Данные, необходимые для РПИ 4а, показаны стрелками.

Идентификационный номер пациента → **HIV CARE/ART CARD**

АРТ-карта

District _____ Health U _____ Clinic/Team _____

Name _____ Pt clinic # _____

Sex: M F Age _____ DOB _____ Marital status _____

Address _____

Telephone (whose): _____

Prior ART:

- Transfer in with records
- Earlier ARV but not a transfer in
- PMTCT only
- None

Care entry point:

<input type="radio"/> PMTCT	<input type="radio"/> Private/Co	<input type="radio"/> Self-referr
<input type="radio"/> Medical	<input type="radio"/> Inpatient	<input type="radio"/> CBO
<input type="radio"/> Under5	<input type="radio"/> IDU	<input type="radio"/> Other:
<input type="radio"/> TB	<input type="radio"/> Adol	
<input type="radio"/> STI	<input type="radio"/> Sex	

Treatment supporter/med pick-up if ill: _____

Address _____

Telephone: _____

Home-based care provided by: _____

Names of family members and partners	Age	HIV +/-	HIV care Y/N	Unique no.

Drug allergies

ART treatment interruptions			
Stop Lost (circle)	Date	Why	Date if Restart:
Stop Lost			
Stop Lost			
Stop Lost			
Stop Lost			
Stop Lost			
Stop Lost			

Date

Confirmed HIV+ test Where _____ HIV 1 2 Ab / PCR (if < 18 mo)

Enrolled in HIV care

ARV therapy **COHORT:**

Medically eligible Clinical stage _____

Why eligible: Clinical only CD4/% TLC _____

Medically eligible and ready for ART

Transferred in from _____ ART started _____

Start ART 1st-line initial regimen: _____

At start ART: Weight _____ Function _____ Clinical stage _____

Substitute within 1st-line:

New regimen _____ Why _____

New regimen _____ Why _____

Switch to 2nd-line (or substitute within 2nd-line):

New regimen _____ Why _____

New regimen _____ Why _____

New regimen _____ Why _____

Dead **Date of death or transfer out**

Transferred out To where: _____ **Дата смерти или перевода**

Why STOP codes:

- 1 Toxicity/side effects
- 2 Pregnancy
- 3 Treatment failure
- 4 Poor adherence
- 5 Illness, hospitalization
- 6 Drugs out of stock
- 7 Patient lacks finances
- 8 Other patient decision
- 9 Planned Rx interruption
- 10 Other

Why SUBSTITUTE or SWITCH codes:

- 1 Toxicity/side effects
- 2 Pregnancy
- 3 Risk of pregnancy
- 4 Due to new TB
- 5 New drug available
- 6 Drug out of stock
- 7 Other reason (specify)

Reasons for SWITCH to 2nd-line regimen only:

- 8 Clinical treatment failure
- 9 Immunologic failure
- 10 Virologic failure

Как только извлечение данных закончено (см. рис. 9), электронные формы могут быть посланы электронной почтой или загружены с диска портативного компьютера или флэш-диска в электронную систему организации, выбранной РГ по ЛУ ВИЧ для проведения анализа. Если используются бумажные формы, они должны доставляться с максимальным соблюдением конфиденциальности; если эти формы посылаются факсом или обычной почтой, необходимо разработать процедуру для соблюдения конфиденциальности и гарантии доставки.

Анализ данных для мониторинга РПИ 4а

Как объяснялось в нашем предыдущем примере, если данные, внесенные в учреждение непосредственно в электронный инструмент, затем могут использоваться для анализа РПИ, перенос данных из бумажных форм необходимо проводить на центральном уровне.

Электронный инструмент содержит встроенную систему, которая требует ввода дополнительной информации в скрытые колонки на центральном уровне до проведения расчета РПИ и анализа данных.

В случае РПИ 4а «раскрытая» функция будет показывать три дополнительных колонки: «дата истечения срока 1», «дата истечения срока 2» и «смерть или перевод до получения 1» (см. рис. 10).

Рис. 9. Пример электронного или рукописного инструмента извлечения данных с внесенной необходимой информацией, готового к отправке электронной почтой, факсом или обычной почтой в национальную РГ по ЛУ ВИЧ для проведения анализа.



HIV DRUG RESISTANCE EARLY WARNING INDICATORS - DATA ABSTRACTION TOOL *HIVResnet*

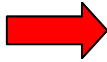
COUNTRY : Country X		FACILITY : Hospital X
Data entry date (dd/mm/yyyy) : 01/02/2008		
Indicator: On-Time ARV Drug Pick-Up (EWI 4a) - Percentage of patients picking up all prescribed ARV drugs on time		
Time Period (These data refer to patients who have picked up ARV drugs during the selected month : Sep 2007		
Total number of patients :	186	Adult or paediatric patients (A / P) : A
Data abstractor (name / last name / contact phone) :		

No.	Patient ID	"baseline pick-up" - the date of the last drug pick-up during the selected month (dd/mm/yyyy)	ARV drugs picked up at "baseline pick-up" (List of ARV drugs dispensed; if number of days of ART dispensed is available, should be recorded in the appropriate column, otherwise strength and pill number should be specified)	Number of days of ART picked up at "baseline pick-up" - if available	"pick-up 1" - first drug pick-up after "baseline pick-up" (dd/mm/yyyy)	ARV drugs picked up at "pick-up 1" (List of ARV drugs dispensed; if number of days of ART dispensed is available, should be recorded in the appropriate column, otherwise strength and pill number should be specified)	Number of days of ART picked up at "pick-up 1" - if available	"pick-up 2" - second drug pick-up after "baseline pick-up" (dd/mm/yyyy)	date of transfer out after "baseline pick-up" - if applicable	date of death between after "baseline pick-up" - if applicable
1	XX31	01/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	01/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	30/10/2007		
2	XX32	01/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	01/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	30/10/2007		
3	XX35	01/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	01/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	30/10/2007		
4	XX37	01/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30					15/09/2007	
5	XX41	01/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	01/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	30/10/2007		
6	XX42	01/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	01/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	30/10/2007		
7	XX43	01/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	01/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	30/10/2007		
8	XX45	01/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	02/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	30/10/2007		
9	XX46	02/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	02/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	30/10/2007		
10	XX48	02/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	02/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	31/10/2007		
11	XX49	02/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	02/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	31/10/2007		
12	XX50	02/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	02/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	31/10/2007		
13	XX52	02/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	02/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	31/10/2007		
14	XX54	02/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	02/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	31/10/2007		
15	XX55	03/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	02/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	31/10/2007		
16	XX56	03/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	02/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	31/10/2007		
17	XX60	03/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	03/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	31/10/2007		
18	XX61	03/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	03/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	31/10/2007		
19	XX62	03/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	03/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30			25/10/2007
20	XX63	03/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	03/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	31/10/2007		
...		

Рис. 10. Пример ввода дополнительной информации и проведения анализа на центральном уровне персоналом РГ по ЛУ ВИЧ с использованием скрытых функций электронного инструмента извлечения данных по РПИ.

COUNTRY : Country X	FACILITY : Hospital X
Data entry date (dd/mm/yyyy) : 01/02/2008	
Indicator: On-Time ARV Drug Pick-Up (EWI 4a) - Percentage of patients picking up all prescribed ARV drugs on time	
Time Period (These data refer to patients who have picked up ARV drugs during the selected month : Sep 2007	
Total number of patients :	186 Adult or paediatric patients (A / P) : A
Data abstractor (name /last name /contact phone) :	

Ячейка результата для РПИ 4а



≥ 90%	EWI 4a target
94.74%	EWI 4a at the site

No.	Patient ID	"baseline pick-up" - the date of the last drug pick-up during the selected month (dd/mm/yyyy)	ARV drugs picked up at "baseline pick-up" (List of ARV drugs dispensed; if number of days of ART dispensed is available, should be recorded in the appropriate column, otherwise strength and pill number should be specified)	Number of days of ART picked up at "baseline pick-up" - if available	"Run out date 1" (date at which the ARV drugs, picked up at "baseline pick-up", are expected to run out) (dd/mm/yyyy)	"pick-up 1" - first drug pick-up after "baseline pick-up" (dd/mm/yyyy)	ARV drugs picked up at "pick-up 1" (List of ARV drugs dispensed; if number of days of ART dispensed is available, should be recorded in the appropriate column, otherwise strength and pill number should be specified)	Number of days of ART picked up at "pick-up 1" available	"Run out date 2" (date at which the ARV drugs, picked up at "pick-up date 1", are expected to run out) (dd/mm/yyyy)	"pick-up 2" - second drug pick-up after "baseline pick-up" - if applicable (dd/mm/yyyy)	date of transfer out after "baseline pick-up" - if applicable	date of death between after "baseline pick-up" - if applicable	death or transfer before "pick-up 1" (if a date of death or transfer out is entered, code "1" if patient died or was transferred out before "pick-up 1"; code "0" otherwise) - if applicable
1	XX31	01/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	01/10/2007	01/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	0	31/10/2007	30/10/2007			
2	XX32	01/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	01/10/2007	01/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	0	31/10/2007	30/10/2007			
3	XX35	01/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	01/10/2007	01/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	0	31/10/2007	30/10/2007			
4	XX37	01/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	01/10/2007			0	00/01/1900		15/09/2007		1
5	XX41	01/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	01/10/2007	01/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	0	31/10/2007	30/10/2007			
6	XX42	01/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	01/10/2007	01/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	0	31/10/2007	30/10/2007			
7	XX43	01/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	01/10/2007	01/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	0	31/10/2007	30/10/2007			
8	XX45	01/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	01/10/2007	02/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	01/11/2007	30/10/2007			
9	XX46	02/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	02/10/2007	02/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	01/11/2007	30/10/2007			
10	XX48	02/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	02/10/2007	02/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	0	01/11/2007	31/10/2007			
11	XX49	02/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	02/10/2007	02/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	0	01/11/2007	31/10/2007			
12	XX50	02/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	02/10/2007	02/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	0	01/11/2007	31/10/2007			
13	XX52	02/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	02/10/2007	02/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	0	01/11/2007	31/10/2007			
14	XX54	02/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	02/10/2007	02/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	0	01/11/2007	31/10/2007			
15	XX55	03/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	03/10/2007	02/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	0	01/11/2007	31/10/2007			
16	XX56	03/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	03/10/2007	02/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	0	01/11/2007	31/10/2007			
17	XX60	03/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	03/10/2007	03/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	0	02/11/2007	31/10/2007			
18	XX61	03/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	30	03/10/2007	03/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + NVP 200 (60 tab)	0	02/11/2007	31/10/2007			
19	XX62	03/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	03/10/2007	03/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	0	02/11/2007			25/10/2007	0
20	XX63	03/09/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	30	03/10/2007	03/10/2007	AZT 300/TC 150 (60 tab) + EFV 600 (30 tab)	0	02/11/2007	31/10/2007			



скрытые колонки с автоматически рассчитанными датами «истечения срока»



скрытая колонка для классификации дат смерти и перевода

Расчет РПИ 4а потребует введения некоторой дополнительной информации на центральном уровне. Как показано на рис. 9, персонал РГ по ЛУ ВИЧ раскроет скрытые колонки и функции электронного инструмента и введет необходимую дополнительную информацию. В Стране X извлекающие должны зарегистрировать количество дней, на которое отпущены АРВ-препараты при «исходном получении» и «получении 1», а затем электронный инструмент автоматически рассчитает соответствующую «дату истечения срока 1» и «дату истечения срока 2» (то есть даты, когда, как ожидается, препараты, отпущенные в «исходную дату» и дату «получения 1» соответственно должны закончиться, если пациент принимает их по правильному графику; «дата истечения срока» также является датой, по которой устанавливается промежуток времени по истечении которого, как ожидается, произойдет следующее получение препаратов). «Дата истечения срока 1» и «дата истечения срока 2» показаны в первых двух «раскрытых» колонках электронного инструмента (см. рис. 10).

В зависимости от того, какой исходный документ используется в учреждении, возможно, что данные о точном количестве дней, на которое отпущены АРВ-препараты, нельзя будет извлечь; в таких случаях персонал РГ по ЛУ ВИЧ будет рассчитывать «количество дней, на которое отпущены АРВ-препараты» на основании доступных данных об активности и количестве таблеток АРВ-препаратов (см. Приложение IV).

Третья раскрытая колонка в электронном инструменте – «смерть или перевод». Если дата смерти или перевода зарегистрирована извлекающими, персонал на центральном уровне должен классифицировать эти даты в указанных колонках. Если пациент умер или переведен после «исходного получения» и после этого не было «получения 1», нужно внести код «1». Если пациент умер или переведен после даты «получения 1», нужно внести код «0». Если дата смерти или перевода не зарегистрирована, никакой код не вносится.

Как только классификация «смерть или перевод до получения 1» произведена для всех случаев, электронный инструмент автоматически посчитывает показатель РПИ, который можно сравнить с целевым показателем, – оба этих показателя представлены в ячейке конечного результата для РПИ электронного инструмента.

Аналогичная процедура будет проделана во всех учреждениях, участвующих в осуществлении стратегии мониторинга РПИ.

Проверка достоверности по каждому учреждению

Проверка достоверности должна проводиться по каждому РПИ. Полученную информацию необходимо проверить путем повторного извлечения данных из других документов, относящихся к тем пациентам, по которым данные были получены первоначально. Если альтернативная документация недоступна, для проверки необходимо повторно извлечь информацию из оригинальной документации, которая использовалась в качестве первоисточника (если возможно, из другой части документа).

Если в знаменателе для этого РПИ ≤ 300 пациентов, используйте метод случайных чисел для отбора идентификационных номеров 30 пациентов из списка пациентов, у которых были извлечены данные для РПИ 4а в этом учреждении, и у кого дата «получения 1» была зарегистрирована. Если в знаменателе число пациентов превышает 300, количество отобранных должно составлять 10% от этой цифры. Передайте эти числа и дату исходного назначения АРТ для каждого из этих пациентов извлекающим, проводящим проверку. Проверяющие не получают информацию о схемах АРТ, полученную ранее.

По этому индикатору сотрудники, проводящие проверку в Стране X, будут использовать рецептурные бланки, которые заполняются по дате получения препаратов, а не по номеру файла пациента в аптеках учреждений, предоставляющих АРТ в Стране X. Персонал, проводящий проверку достоверности, приходит в аптеку данного учреждения со списком идентификационных номеров пациентов и со списком дат «получения 1». Проверяющие просматривают индивидуальные рецептурные бланки, зарегистрированные в даты «получения 1», для определения, были ли отпущены АРВ-препараты каждому из пациентов в эту дату. Если получение в дату назначения не зарегистрировано, то проверяющие будут просматривать все следующие даты для того, чтобы определить, было ли зарегистрировано

получение АРВ-препаратов. Идентификационный номер пациента, дата получения АРВ-препаратов и полученные АРВ-препараты, входящие в схему АРТ, должны быть занесены из рецептурного бланка в электронный или рукописный инструмент для извлечения данных. Передача данных на центральный уровень должна происходить так же, как описано для процесса извлечения РПИ.

На центральном уровне информация о схемах АРТ, полученная при проверке достоверности, сравнивается с информацией, полученной из медицинских записей, по каждому из пациентов, данные которых подвергались проверке. Если наблюдаются расхождения между информацией, зарегистрированной при проверке достоверности, и рутинными данными извлечения РПИ даже по одному пациенту, информацию из аптечных записей необходимо извлечь по всем пациентам, входившим в группу первичного извлечения данных.

Примечание: Страны, которые используют аптечную документацию для первоначального извлечения данных, для проверки достоверности должны использовать (если возможно) альтернативный комплект аптечной документации. Например, использовать аптечные журналы или рецептурные бланки, заполненные в день получения препаратов, если для первого извлечения данных использовались индивидуальные аптечные регистрационные карточки пациентов. В некоторых странах медицинская документация также может использоваться для подтверждения достоверности этого РПИ, но только в том случае, если все пациенты во всех учреждениях без исключения всегда забирают АРВ-препараты в тот же день, когда они им выписаны. Во всех других случаях сравнение даты назначения с датой получения не позволяет подтвердить достоверность даты получения препаратов.

Приложение IV

Рекомендации по расчету “даты истечения срока” для мониторинга РПИ

Электронные инструменты для РПИ 2, 3, 4a и 4b имеют встроенную систему, которая позволяет автоматически рассчитать дату, когда полученные для АРТ препараты у пациента закончатся – «дата истечения срока»; это дата, когда у пациента не будет оставаться отпущенных препаратов, если он принимал их по графику. Ожидаемая «дата истечения срока» рассчитывается автоматически, когда «количество дней» на которое отпускаются АРВ-препараты, вносится в соответствующую колонку. Если эта информация не вносится на уровне учреждения, эти данные должны рассчитываться на центральном уровне.

Как показано на примере 2 в Приложении III, извлекающие, как правило, смогут извлечь данные о названии, активности, количестве таблеток каждого АРВ-препарата, отпущенного при каждом посещении, из карточек пациентов, аптечных регистрационных журналов или индивидуальных аптечных файлов. Если в аптеке также регистрируется точное количество дней, на которое отпускаются дозы, никаких других расчетов не требуется.

Если количество дней терапии, на которое отпускаются дозы, не регистрируется по всем пациентам во всех местах РПИ, сотрудники РГ по ЛУ ВИЧ на центральном уровне должны разработать справочную таблицу для расчета «количества дней АРТ» при отпуске препаратов на основе режимов терапии, эффективности и схемы дозировки, принятых в стране.

Квалифицированный сотрудник РГ по ЛУ ВИЧ, клиницист или фармацевт, должен руководить составлением таблицы. Сотрудники, привлеченные к разработке таблицы, должны изначально использовать национальные руководства и таблицы дозировки для стандартной практики назначения препаратов взрослым пациентам. Также, они должны воспользоваться Национальным реестром лекарственных средств для определения точного списка препаратов, применяемых для АРТ, которые зарегистрированы для использования в

каждой стране, что включает в себя лекарственную форму, фиксированную комбинацию дозы, доза и объем жидких препаратов. В таблицу должны быть включены различные лекарственные формы для препаратов, указанных в национальных руководствах. Национальный реестр лекарственных средств может помочь в определении дополнительных препаратов/лекарственных форм, которые следует включить в таблицу. На Рис. 11 показан образец таблицы расчета количества дней АРТ.

Рис. 11. Частичный пример справочной таблицы для расчета «количества дней АРТ» для взрослых пациентов, получающих стандартную ежедневную дозировку

TABLE FOR CALCULATING "NUMBER OF DAYS OF ARV DRUGS" DISPENSED IN ADULT PATIENTS

ARV drug	strength (mg)	standard daily dose (mg)	No. dispensed	No. days
AZT	300	600	60	30
	300	600	120	60
	100	600	180	30
	100	600	360	60
d4T	40	80	60	30
	40	80	120	60
	30	60	60	30
	30	60	120	60
3TC	150	300	60	30
	150	300	120	60
	300	300	30	30
	300	300	60	60
TDF	300	300	30	30
	300	300	60	60
ABC	300	600	60	30
	300	600	120	60
NVP	200	400	60	30
	200	400	120	60
	200	200*	30	15
* В первые две недели лечения и до увеличения дозы до стандартной дозы для взрослого, невирапин выписывается из расчета 200 мг в день				
EFV	600	600	30	30
	600	600	60	60
	200	600	90	30
	200	600	180	60

Для мест РПИ, где используются нестандартные режимы терапии, таблицы должны быть проверены работающим там фармацевтом, который также должен внести другие применяемые режимы терапии, переводя при этом активность препаратов и количество выдаваемых таблеток в «количество дней».

Если при расчетах информация о режиме терапии отсутствует, составитель таблицы должен обратиться к компетентному сотруднику РГ по ЛУ ВИЧ за помощью в расчете «количества дней». Расчет для нестандартных препаратов или режимов может быть сделан следующим образом:

Расчет количества дней АРТ для твердых форм (пилюли, таблетки, капсулы) у взрослых пациентов, получающих стандартные дозы АРВ-препаратов:

Единица = пилюля, таблетка или капсула

Количество единиц на дозу = доза (мг) / активность (мг на единицу)

Количество единиц в сутки = частота дозирования в сутки * число единиц на дозу

На какое количество дней отпущено (то есть, на сколько дней рассчитано отпущенное количество единиц) = число отпущенных единиц / число единиц в сутки

Пример

Пациент X в числе других АРВ-препаратов забрал 60 таблеток зидовудина, 300 мг. Стандартная доза зидовудина для взрослых пациентов – 300 мг. Частота приема этой дозы (или сколько раз в сутки пациент принимает эту дозу зидовудина) – 2 раза в сутки. Расчет должен быть таким:

Единица отпуска: таблетка зидовудина, 300 мг

Количество отпущенных единиц: 60

Тому, кто производит расчет, следует взять за основу документ по стандартным схемам и частоте дозирования, принятый в стране, в котором будет указано:

Дозировка и частота приема для зидовудина: 300 мг, 2 раза в сутки

Количество единиц на дозу = 300 мг / (300 мг/единица) = 1 единица

Количество доз в сутки = 2 дозы в сутки * 1 единица на дозу = 2 единицы в сутки

На сколько дней отпущено (то есть, на сколько дней рассчитано отпущенное количество единиц) = 60 единиц / 2 единицы в сутки = отпущено зидовудина на 30 дней

Если вместо этого Пациент X в числе других АРВ-препаратов забрал 80 таблеток зидовудина по 150 мг, расчет должен быть другим. Стандартная доза зидовудина для взрослых пациентов по-прежнему остается 300 мг, а частота приема – по-прежнему 2 раза в сутки. Но поскольку активность отпущенной таблетки отличается, расчет будет следующим.

Отпущенная единица: таблетка зидовудина, 150 мг

Количество отпущенных единиц: 80

Доза и частота приема зидовудина для взрослых: 300 мг, 2 раза в сутки

Единица = таблетка зидовудина, 150 мг

Количество единиц на дозу = 300 мг / (150 мг/единица) = 2 единицы на дозу

На какое количество дней отпущено = 2 дозы в сутки * 2 единицы на дозу = 4 единицы в сутки

На сколько дней отпущено (то есть, на сколько дней рассчитано отпущенное количество единиц) = 80 единиц / 4 единицы в сутки = отпущено зидовудина на 20 дней

Расчет количества дней АРТ для жидких форм у педиатрических пациентов, получающих индивидуальные дозы АРВ-препаратов:

Возможно, что данные о количестве дней, на которое отпускаются жидкие формы АРВ-препаратов (сироп, раствор и т.д.), использующиеся обычно у педиатрических пациентов, будет труднее «выловить», особенно если учесть, что назначения не будут стандартными, как у взрослых, а суточные дозы рассчитываются индивидуально для каждого пациента (в соответствии с массой или площадью поверхности тела) и постоянно со временем корректируются.

В том случае, если назначенная суточная доза регистрировалась, расчет можно произвести следующим образом.

Единица: бутылка жидкой формы препарата определенного объема (в мл) с определенной концентрацией препарата (мг/мл)

Количество мг в 1 единице = концентрация препарата (мг/мл) * объем единицы (мл)

Назначенная суточная доза (мг) = количество доз в сутки * доза (мг)

На сколько дней отпущено = (общая доза в 1 единице (мг) * количество отпущенных единиц) / суточная доза (мг/сутки)

Пример

В числе других АРВ-препаратов «опекун» пациента Х забрал 3 бутылки сиропа зидовудина. Назначенная дозировка составляла 80 мг 2 раза в сутки. Описанный выше расчет должен быть следующим:

Единица: бутылка, содержащая 240 мл жидкой формы зидовудина при концентрации зидовудина 10 мг/мл

Число единиц: 3

Количество мг в 1 единице (мг) = 10 мг/мл * 240 мл = 2400 мг

Суточная доза (мг) = 2 в сутки * 80 мг = 160 мг в сутки

На сколько дней отпущено единиц = (2400 мг * 3) / 160 мг в сутки = 7200 / 160 = отпущено сиропа зидовудина на 45 дней

Приложение V

Профиль места предоставления АРТ

В целях поддержки оценки результатов РПИ по АРТ и планирования действий в области общественного здравоохранения, полезно обращаться к соответствующей информации, представленной в стандартном формате. ВОЗ рекомендует заполнять профили мест предоставления АРТ по крайней мере раз в год, желательно в начале каждого календарного года. В первый год проведения мониторинга РПИ профиль должен заполняться на текущий и на предыдущий годы. Если какой-либо параметр из перечисленных ниже изменился с момента заполнения предыдущего профиля, нужно указать месяц, в котором произошло изменение. Перечисленная ниже информация может быть релевантной (члены РГ по ЛУ ВИЧ могут добавить информацию, подлежащую учету):

- название места АРТ
- дата заполнения профиля
- тип пациентов, проходящих лечению в этом месте
- количество ВИЧ пациентов, не получающих АРТ
- количество ВИЧ пациентов, получающих АРТ
- обязанности сотрудников, отпускающих АРТ препараты: врач, медсестра, фармацевт, другое (укажите)
- место получения АРТ препаратов: аптека при больнице, аптека не относящаяся к медицинскому учреждению, больничная амбулатория, другое (укажите)
- порядок мониторинга, учета и действий в случае нехватки препаратов
- порядок отслеживания пациентов, которые не вернулись в клинику в назначенное для АРТ время (укажите «Нет», если такой порядок не установлен)
- тип предоставляемой поддержки приверженности (опишите тип поддержки и укажите предоставляющих ее сотрудников)
- программа «профилактики среди ВИЧ-инфицированных» (опишите тип поддержки и

- укажите предоставляющих ее сотрудников)
- стоимость лечения пациента (укажите 0, если бесплатно)
 - стоимость первоначальной регистрации в лечебном учреждении
 - стоимость каждого посещения
 - стоимость АРВ препаратов первой линии и / или стоимость получения в аптеке
 - стоимость каждого рутинного лабораторного анализа, применяемого при АРТ
 - стоимость специальных лабораторных анализов, применяемого при АРТ
 - максимальное, минимальное и среднее расстояние, который пациент должен проехать до лечебного учреждения (укажите коротко по наиболее используемым видам транспорта);
 - наибольшая, наименьшая и средняя продолжительность ожидания при рутинном АРТ посещении лечебного учреждения;
 - наибольшая, наименьшая и средняя продолжительность ожидания при получении лекарственных препаратов;
 - дни недели и время работы лечебного учреждения, когда принимаются АРТ пациенты;
 - дни недели и время работы лечебного учреждения, когда отпускаются лечебные препараты АРТ;
 - что, с точки зрения сотрудников, необходимо для улучшения обслуживания пациентов.

Библиография

1. World Health Organization, Joint United Nations Program on HIV/AIDS, UNICEF. TOWARDS UNIVERSAL ACCESS: Scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector. Progress Report, April 2007. Available from: http://www.who.int/hiv/mediacentre/universal_access_progress_report_en.pdf
2. World Health Organization. Antiretroviral Therapy for HIV Infection in Adults and Adolescents in Resource-Limited Settings: Towards Universal Access: Recommendations for a public health approach. 2006. Available from: <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/adult/en/index.html>
3. Bennett DE, Bertagnolio S, Sutherland D, Gilks CF. The World Health Organization's Global Strategy for Prevention and Assessment of HIV Drug Resistance. *Antiviral Therapy* 2008; **13 Suppl 2**:1-13.
4. World Health Organization. Antiretroviral therapy of HIV infection in infants and children in resource-limited settings: towards universal access. Recommendations for a public health approach. 2006. Available from: <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/art/en/index.html>
5. Bautista-Arredondo S, Mane A, Bertozzi SM. Economic impact of antiretroviral therapy prescription decisions in the context of rapid scaling-up of access to treatment: Lessons from Mexico. *AIDS* 2006; **20**:101-109.
6. Spacek LA, Shihab HM, Kanya MR et al. Response to antiretroviral therapy in HIV-infected patients attending a public, urban clinic in Kampala, Uganda. *Clin Infect Dis* 2006; **42**:252-259.
7. Oyugi JH, Byakika-Tusiime J, Ragland K et al. Treatment interruptions predict resistance in HIV-positive individuals purchasing fixed-dose combination antiretroviral therapy in Kampala, Uganda. *AIDS* 2007; **21**:965-971.
8. World Health Organization. Antiretroviral Drugs for Treating Pregnant Women and Preventing HIV Infection in Infants in Resource-Limited Settings: Towards Universal Access: Recommendations for a Public Health Approach. 2006. Available from: <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/pmtct/en/index.html>
9. Orrell C, Harling G, Lawn SD et al. Conservation of first-line antiretroviral treatment regimen where therapeutic options are limited. *Antivir Ther* 2007; **12**:83-88.
10. Parienti JJ, Massari V, Descamps D et al. Predictors of virologic failure and resistance in HIV-infected patients treated with nevirapine- or efavirenz-based antiretroviral therapy. *Clin Infect Dis* 2004; **38**:1311-1316.
11. Bangsberg DR. Adherence, viral suppression, and resistance to antiretroviral therapy. *AIDS Reader* 2007; **17 Suppl S**:S11-S15.

12. Mukherjee JS, Ivers L, Leandre F. Antiretorivral Therapy in Resource-Poor Settings: Decreasing Barriers to Access and Promoting Adherence. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2006; **43**:S123-S126
13. Okeke IN, Klugman KP, Bhutta ZA et al. Antimicrobial resistance in developing countries. Part II: Strategies for containment. *Lancet Infectious Diseases* 2005; **5**:568-580.
14. Laurent C, Meilo H, Guiard-Schmid JB, Mapoure Y, Noël JM, M'Bangué M. Antiretroviral therapy in public and private routine health care clinics in Cameroon: lessons from the Douala antiretroviral (DARVIR) initiative. *Clin Infect Dis* . *Clin Infect Dis* 2005; **41**:108-111.
15. Giordano TP, Guzman D, Clark R, Charlebois ED, Bangsberg DR. Measuring adherence to antiretroviral therapy in a diverse population using a visual analogue scale. *HIV Clin Trials* 2004; **5**:74-79.
16. Gross R, Yip B, Lo Re V et al. A Simple, Dynamic Measure of Antiretroviral Therapy Adherence Predicts Failure to Maintain HIV-1 Suppression. *JID* 2006; **194**:1108-1114.
17. Grossberg R, Zhang Y, Gross R. A time-to-prescription-refill measure of antiretroviral adherence predicted changes in viral load in HIV. *J Clin Epidemiol* 2004; **57**:1107-1110.
18. Havlir DV, Richman DD. Viral dynamics of HIV: implications for drug development and therapeutic strategies. *Ann Intern Med* 1996; **124**:984-994.