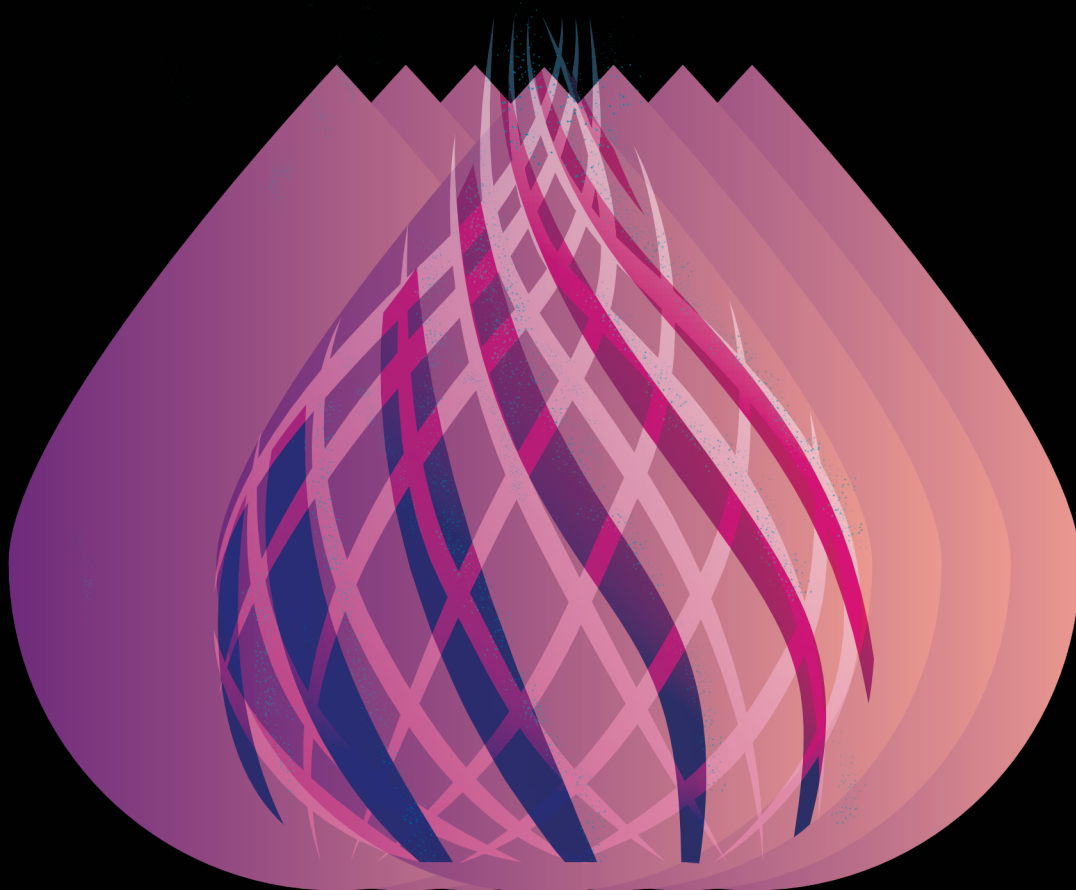
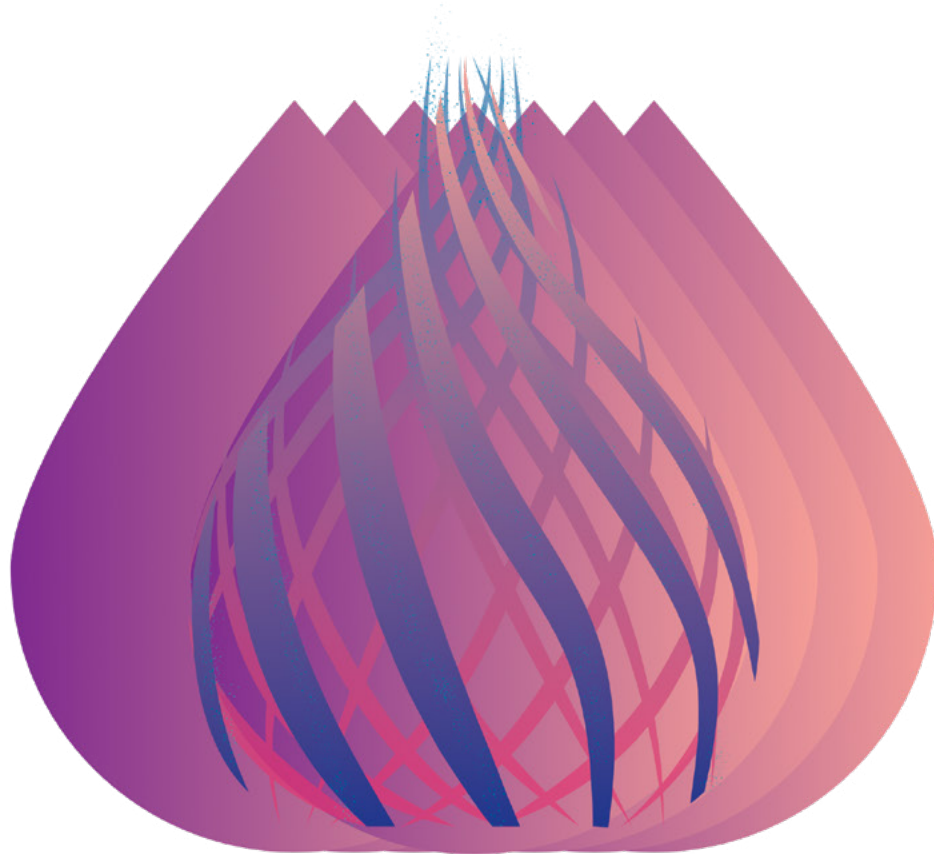


**РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИВЕРЖЕННОСТИ
ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ТЕРАПИИ.**



Всемирная организация
здравоохранения

**РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИВЕРЖЕННОСТИ
ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ТЕРАПИИ.**



**Всемирная организация
здравоохранения**

Руководство по использованию цифровых технологий для обеспечения приверженности противотуберкулезной терапии [Handbook for the use of digital technologies to support tuberculosis medication adherence]

ISBN 978-92-4-000294-4 (Версия онлайн)

ISBN 978-92-4-000295-1 (Версия для печати)

© Всемирная организация здравоохранения 2020

Некоторые права защищены. Настоящая публикация распространяется на условиях лицензии Creative Commons 3.0 IGO «С указанием авторства – Некоммерческая – Распространение на тех же условиях» (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Лицензией допускается копирование, распространение и адаптация публикации в некоммерческих целях с указанием библиографической ссылки согласно нижеприведенному образцу. Никакое использование публикации не означает одобрения ВОЗ какой-либо организации, товара или услуги. Использование логотипа ВОЗ не допускается. Распространение адаптированных вариантов публикации допускается на условиях указанной или эквивалентной лицензии Creative Commons. При переводе публикации на другие языки приводится библиографическая ссылка согласно нижеприведенному образцу и следующая оговорка: «Настоящий перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). ВОЗ не несет ответственности за его содержание и точность. Аутентичным подлинным текстом является оригинальное издание на английском языке».

Урегулирование споров, связанных с условиями лицензии, производится в соответствии с согласительным регламентом Всемирной организации интеллектуальной собственности.

Образец библиографической ссылки: Руководство по использованию цифровых технологий для обеспечения приверженности противотуберкулезной терапии [Handbook for the use of digital technologies to support tuberculosis medication adherence]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Данные каталогизации перед публикацией (CIP). Данные CIP доступны по ссылке: <http://apps.who.int/iris/>.

Приобретение, авторские права и лицензирование. По вопросам приобретения публикаций ВОЗ см. <http://apps.who.int/bookorders>. По вопросам оформления заявок на коммерческое использование и направления запросов, касающихся права пользования и лицензирования, см. <http://www.who.int/about/licensing/>.

Материалы третьих сторон. Пользователь, желающий использовать в своих целях содержащиеся в настоящей публикации материалы, принадлежащие третьим сторонам, например таблицы, рисунки или изображения, должен установить, требуется ли для этого разрешение обладателя авторского права, и при необходимости получить такое разрешение. Ответственность за нарушение прав на содержащиеся в публикации материалы третьих сторон несет пользователь.

Оговорки общего характера. Используемые в настоящей публикации обозначения и приводимые в ней материалы не означают выражения мнения ВОЗ относительно правового статуса любой страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации границ. Штрихпунктирные линии на картах обозначают приблизительные границы, которые могут быть не полностью согласованы.

Упоминание определенных компаний или продукции определенных производителей не означает, что они одобрены или рекомендованы ВОЗ в отличие от аналогичных компаний или продукции, не названных в тексте. Названия патентованных изделий, исключая ошибки и пропуски в тексте, выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ приняты все разумные меры для проверки точности информации, содержащейся в настоящей публикации. Однако данные материалы публикуются без каких-либо прямых или косвенных гарантий. Ответственность за интерпретацию и использование материалов несет пользователь. ВОЗ не несет никакой ответственности за ущерб, связанный с использованием материалов.

Создание данного руководства стало возможным благодаря финансовому вкладу Европейского респираторного общества.

Благодарим Irwin Law за создание изображения на обложке данного руководства. Благодарим Fiona Byrne за макет и дизайн данного руководства.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Сокращения	iv
Выражение признательности	vi
Введение	1
Глава 1. Оценка ситуации в области цифрового здравоохранения	3
1.1 Справочная информация	3
1.2 Оценка ситуации в стране	4
1.3 Структура заинтересованных сторон	4
1.4 Общая схема деятельности в области цифрового здравоохранения	4
1.5 Анализ пробелов и потребностей на маршруте пациента с ТБ	6
1.6 Разработка национальной повестки дня в области цифрового здравоохранения	7
Глава 2. Выбор наиболее оптимального решения	8
2.1 Введение	8
2.2 Три цифровых решения и соответствующая доказательная база	9
2.2.1 СМС-сообщения	9
2.2.2 Системы электронного мониторинга приема препарата	10
2.2.3 Видеоконтролируемое лечение	11
2.3 Внедрение СМС, СЭМПП и ВКЛ	12
2.4 Обзор цифровых решений для обеспечения приверженности терапии	15
2.4.1 СМС-сообщения	15
2.4.2 СЭМПП	20
2.4.3 ВКЛ	24
Глава 3. Внедрение цифровой технологии для обеспечения приверженности противотуберкулезной терапии	29
3.1 Введение	29
3.2 Основные фазы внедрения	29
3.3 Планирование	30
3.3.1 Уроки, извлеченные из недавнего опыта	33
3.4 Разработка	36
3.5 Развертывание	37
3.6 Эксплуатация и сопровождение проекта	38
3.6.1 Стадия введения в действие	38
3.6.2 Риски	39
3.6.3 Развитие проекта	39
3.6.4 Мониторинг и оценка	40

ОГЛАВЛЕНИЕ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

Библиография	41
Приложения	46
Приложение I. Составные элементы оценки ситуации в стране в отношении применения цифрового здравоохранения в области борьбы с ТБ	46
Приложение II. Пример структуры заинтересованных сторон в области применения цифрового здравоохранения при ТБ	49
Приложение III. Основные соображения при выборе цифрового решения для обеспечения приверженности терапии	52
Приложение IV. Сравнительная таблица различных вариантов ВКЛ	55
Приложение V. Внедрение программы использования метода ВКЛ в Беларуси	57
Приложение VI. Примерный шаблон формирования бюджета, который можно адаптировать для проектных предложений по цифровым решениям в области борьбы с ТБ	58
Приложение VII. Предлагаемые показатели для мониторинга функционирования цифровых решений, предназначенных для обеспечения приверженности противотуберкулезной терапии	60
Приложение VIII. Предлагаемые темы для обучения по вопросам управления данными о приверженности противотуберкулезной терапии	62
Приложение IX. Журнал отслеживания проблем	63

СОКРАЩЕНИЯ

аМБП	активный мониторинг и обеспечение безопасности противотуберкулезных препаратов
АРТ	антиретровирусная терапия
БЕУ	базовая единица управления (наименьшая административная единица, на уровне которой осуществляется регистрация пациентов с ТБ, например район)
ВБГ	организация «Врачи без границ»
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВКЛ	видеоконтролируемое лечение туберкулеза
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ДНД	доля наблюдаемых доз
ЕРО	Европейское респираторное общество
ИИ	искусственный интеллект
ЛУ-ТБ	лекарственно-устойчивый туберкулез
ЛЧ-ТБ	лекарственно-чувствительный туберкулез
КПФД	комбинированный препарат с фиксированными дозами
GRADE	Система оценки обоснованности научных рекомендаций
HIPAA	Закон о мобильности и подотчетности медицинского страхования
ИКТ	информационно-коммуникационные технологии
ИСЗ	информационные системы здравоохранения
ИСУЗ	информационная система для управления программами здравоохранения
ЛИС (ЛИУС)	лабораторные информационные системы (лабораторные информационно-управляющие системы)
ЛНН	лечение туберкулеза под непосредственным наблюдением
ЛТИ	латентная туберкулезная инфекция
МЗ	Министерство здравоохранения
МИМО	международный идентификатор мобильного оборудования
МЛУ-ТБ	туберкулез со множественной лекарственной устойчивостью
M&O	мониторинг и оценка
НПО	неправительственная организация
НПТ	национальные программы по борьбе с туберкулезом
ПМСП	первичная медико-санитарная помощь
РКИ	рандомизированное контролируемое исследование
СД	светодиод
СЭМПП	системы электронного мониторинга приема препарата
СМС	служба коротких сообщений (отправка текстовых сообщений на мобильный телефон)
СОП	стандартная операционная процедура
ТБ	туберкулез
ФБМГ	Фонд Билла и Мелинды Гейтс
ЦПП	целевой профиль продукта
ЦУР	Цели в области устойчивого развития
SIM-карта	модуль идентификации абонента (используется для подключения сотовых телефонов, планшетов и СЭМПП к сети мобильной телефонной связи)
SWOT-анализ	метод стратегического анализа по следующим категориям: strengths (сильные стороны), weaknesses (слабые стороны), opportunities (возможности) и threats (угрозы)

ВЫРАЖЕНИЕ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТИ

Настоящее руководство было разработано Глобальной целевой группой по применению технологий цифрового здравоохранения в области борьбы с туберкулезом под председательством Джованни Баттисты Мильори (сотрудничающий центр ВОЗ по туберкулезу и болезням легких, фонд С. Мауджери, Институт научных исследований и практической медицины, Традате, Италия), в состав которой вошли следующие сотрудники: Андрей Даду (Европейское региональное бюро ВОЗ, Копенгаген, Дания), Клаудия Денкингер (Фонд для инновационных и новых диагностических средств (ФИНД), Женева, Швейцария), Луис Густаво ду Валле Бастос (Глобальная служба обеспечения противотуберкулезными препаратами, Женева, Швейцария), Ричард С. Гарфейн (Калифорнийский университет в Сан-Диего, Сан-Диего, Калифорния, США), Ричард Т. Лестер (Университет Британской Колумбии, Ванкувер, Канада), Киранкумар Раде (пересмотренная Национальная программа по борьбе с туберкулезом, Нью-Дели, Индия), Лал Садасиван (Программа развития надлежащих технологий в области здравоохранения PATH, Вашингтон, О.К., США), Кайзер Шен (ЮСАИД, Вашингтон, О.К., США), Елена Скрыгина (Национальная программа борьбы с туберкулезом, Минск, Беларусь), Джованни Сотджу (Университет Сассари, Сассари, Италия), Алистер Стори (программа «Найди и лечи», Лондон, Соединенное Королевство), Хин Све Вин (медицинская ассоциация Мьянмы, Янгон, Мьянма), Зелалем Темесген (клиника Майо, Рочестер, США), Брюс В. Томас (компания «Arcady Group», Ричмонд, США), Кристиан ван Калмтаут (Фонд по борьбе с туберкулезом Королевской ассоциации Нидерландов по борьбе с туберкулезом KNCV, Гаага, Нидерланды), Арне фон Делфт (организация «TB PROOF», Кейптаун, Южная Африка) и Мохаммед Ясин (Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, Женева, Швейцария). Ричард Т. Лестер сообщил, что он является директором по научной работе Международного общества мобильного здравоохранения WelTel и компании WelTel Incorporated. Ричард С. Гарфейн заявил, что является соучредителем компании SureAdhere Mobile Technology.

Работа по составлению настоящего документа проводилась под руководством Кэтрин Фарр (Калифорнийский университет Сан-Франциско, США) и Денниса Фальзона (Глобальная программа ВОЗ по борьбе с ТБ, Швейцария), при этом значительный вклад в подготовку главы 1 и приложений к ней внес Кристиан ван Калмтаут при участии других членов Целевой группы, а также Эндрю Кросса (программа 99ДОТС) и Ликсии Ванг (Национальная программа ВОЗ по борьбе с ТБ, Китай). Эрнесто Харамильо, Карин Вейер, Марио Равильоне и другие сотрудники Глобальной программы ВОЗ по борьбе с туберкулезом оказывали помощь на различных этапах подготовки этой работы.

ВОЗ высоко оценивает финансовую помощь, предоставленную в предыдущие годы Европейским респираторным обществом (ЕРО), которая имела исключительно важное значение для подготовки данного руководства, а также для поддержки различных совместных мероприятий, направленных на стимулирование инвестиций в применение цифровых технологий в области лечения и профилактики ТБ, включая получение новых данных, обзор доказательств, информационно-разъяснительную деятельность и оказание поддержки странам в отношении инвестирования в инновационные подходы.

Декабрь 2017 г.

ВВЕДЕНИЕ

Достижения в области мобильных технологий, расширение зоны покрытия сети и доступа к Интернету изменили характер нашего повседневного взаимодействия. Мгновенный доступ к информации и быстрый обмен новостями становятся нормой нашей профессиональной, общественной и личной жизни. Благодаря этим изменениям появились новые, захватывающие возможности, позволяющие улучшить оказание помощи пациентам путем преобразования данных в информацию, полезную как для отдельных лиц, так и для управления программами. Так, например, кампании по использованию социальных сетей и рассылке текстовых сообщений на мобильные устройства могут способствовать повышению осведомленности в области охраны здоровья и профилактики и лечения заболеваний. С помощью мобильных телефонов общественные работники здравоохранения могут более эффективно общаться с пациентами. Автоматизация передачи результатов диагностических тестов медицинским работникам, оказывающим помощь пациентам, и внесение этих результатов в электронную медицинскую документацию позволяют ускорить получение ответа от лабораторий. Руководящие принципы, учебные материалы и программы значительно легче распространять и обновлять в цифровом, а не в печатном виде.

Многие виды применения цифрового здравоохранения актуальны и для программ по борьбе с основными заболеваниями, например, программ профилактики и оказания помощи в связи с туберкулезом (ТБ). Они обладают потенциалом для трансформирования практики предоставления различных видов услуг, обеспечивая возможность реализовать понятие о «помощи, ориентированной на пациента» даже в самых базовых условиях.

В 2015 и 2017 гг. Глобальная программа Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по борьбе с ТБ создала технических консультантов, которым было предложено изучить возможности более систематической интеграции инновационных цифровых технологий в различные аспекты Стратегии по ликвидации ТБ (1–3). В результате была разработана концептуальная основа, согласно которой различные продукты цифрового здравоохранения были сгруппированы по четырем областям, имеющим отношение к мерам по борьбе с ТБ: оказание помощи пациентам, эпиднадзор и мониторинг, управление программами и электронное обучение (4).

Одним из важных направлений применения цифровых технологий в области оказания помощи пациентам с ТБ является то, что они могут улучшить приверженность к медикаментозной терапии. В программах по борьбе с ТБ уже использовались служба коротких сообщений (СМС), видеоконтролируемое лечение (ВКЛ) и системы электронного мониторинга приема препарата (СЭМПП)¹, помогающие пациентам завершить лечение, а медицинским работникам осуществлять контроль за ежедневным приемом препарата и продолжением лечения (карта 1). В апреле 2017 г. ВОЗ выпустила свои первые научно обоснованные рекомендации по использованию цифровых технологий в целях содействия назначению противотуберкулезного лечения и приверженности назначенной терапии, при этом для оценки качества доказательств использовалась система разработки, оценки и определения научной обоснованности рекомендаций (система GRADE) (6). Выход этих руководящих принципов вызвал резкое повышение спроса со стороны национальных

1 Сюда относятся емкости для хранения лекарственных препаратов со специальным укупорочным элементом, в который встроен датчик для регистрации времени и даты при каждом открытии и закрытии крышки, или применение находящихся на стадии исследования подходов типа 99DOTS, которые основаны на самостоятельных отчетах пациентов о приеме препарата (5) (см. также главу 2).

ГЛАВА 1

ОЦЕНКА СИТУАЦИИ В ОБЛАСТИ ЦИФРОВОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

1.1 Справочная информация

Для успешного внедрения технологий цифрового здравоохранения необходимо рассматривать их в контексте системы здравоохранения и групп пациентов, в которых их предполагается использовать. Как оказание надлежащей медицинской помощи подразумевает целостный подход к пациенту, так и внедрение цифровых инноваций должно осуществляться с учетом всей системы, в которой они будут функционировать, а не только специфики конкретной технологии. Для обеспечения оказания качественной помощи и принятия информированных решений необходимо, чтобы интегрированный процесс управления данными был ориентирован на пациента.

Внедрению эффективных и устойчивых методов цифрового здравоохранения мешает отсутствие руководства по оценке возможных решений, их предназначения и оптимального места применения на национальном и субнациональном уровнях системы здравоохранения. В этом разделе описывается механизм оценки ключевых элементов существующей информационной системы, призванный выявить возможности и пробелы, присутствующие на каждом из четырех важнейших этапов маршрута пациента: обращение за помощью, диагностическое обследование, лечение и последующее наблюдение². Это позволит соотнести потребности на протяжении всей системы оказания помощи с существующими и возможными технологиями цифрового здравоохранения. Хотя при проведении оценки основное внимание должно уделяться мероприятиям национальных программ по борьбе с ТБ, расширение сферы тематического охвата с включением всего сектора здравоохранения и других основных программ системы здравоохранения (например, по ВИЧ, охране материнства и малярии) позволит получить представление о потенциальных возможностях, связанных с использованием других полезных ресурсов в стране. Оценку может проводить персонал программы по борьбе с ТБ или какое-либо внешнее учреждение.

Оценка цифрового здравоохранения состоит из следующих последовательных структурных элементов:

1. Оценка ситуации в стране
2. Структура заинтересованных сторон
3. Общая схема деятельности в области цифрового здравоохранения
4. Анализ пробелов и потребностей на протяжении маршрута пациента с ТБ
5. Разработка национальной повестки дня в области цифрового здравоохранения

² Этот механизм соответствует механизму, недавно разработанному Королевским фондом Нидерландов по борьбе с туберкулезом KNCV (9).

1.2 Оценка ситуации в стране

В качестве первого шага проводится оценка ситуации в стране, направленная на сбор ключевой информации на основе стандартизированного подхода. Она состоит из анализа следующих элементов: административная структура страны; показатели распространенности и заболеваемости по самым распространенным заболеваниям; структура системы здравоохранения, в частности различные типы поставщиков медицинских услуг и связанные с сектором здравоохранения законодательство и политика; государственная система здравоохранения в сфере общего здравоохранения/оказания первичной медико-санитарной помощи (ПМСП); мероприятия программ по борьбе с ТБ и оказание услуг на каждом административном уровне, в лабораториях, в отношении процессов и процедур учета и отчетности; инфраструктура для информационно-коммуникационных технологий (ИКТ), в частности информационные системы для управления программами здравоохранения (ИСУЗ); лабораторные информационные системы (ЛИС), оперативная совместимость различных программ в области здравоохранения, резервное копирование и техническое сопровождение; а также кадровое обеспечение.

Цель этого первого шага заключается в получении базовой справочной информации о ситуации в стране, в которой будет внедряться цифровая система здравоохранения. Для сбора этой информации следует использовать национальные руководящие принципы, доклады национальных программ по борьбе с ТБ, данные эпиднадзора и научных исследований на местном уровне, меры национальной политики, оценки ситуации на местах, интервью и обсуждения в фокус-группах с основными заинтересованными сторонами. В [Приложении I](#) приводится подробное описание составных элементов, которые помогают структурировать информацию о ситуации в стране.

1.3 Структура заинтересованных сторон

При описании, структуры заинтересованных сторон перечисляют все соответствующие заинтересованные стороны и описывают их роли и вклад в реализацию цифрового здравоохранения в стране (см. [Приложение II](#)). После этого составленную структуру заинтересованных сторон используют для оценки существующих пробелов и того, будут ли партнерские отношения с новыми организациями полезны для текущей и (или) планируемой деятельности по внедрению цифровых технологий в сфере здравоохранения.

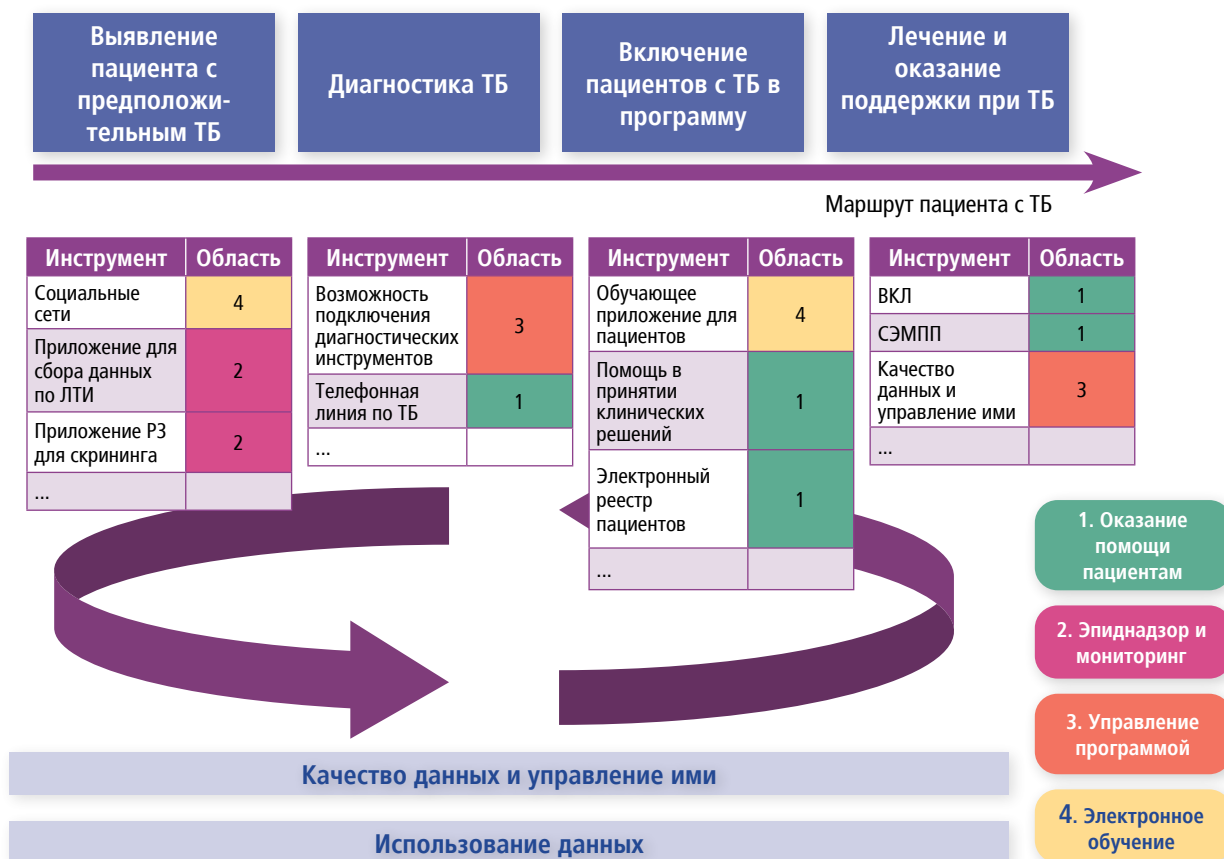
1.4 Общая схема деятельности в области цифрового здравоохранения

После описания ситуации в стране и определения всех соответствующих заинтересованных сторон составляют общую схему деятельности в области цифрового здравоохранения, чтобы показать, какие технологии цифрового здравоохранения в настоящее время применяются в стране, где они используются и каковы возможности для реализации новых решений. В этой схеме также учитывают цифровые решения в области здравоохранения, применяемые в рамках других программ здравоохранения, и приводят краткую информацию о предыдущих программах цифрового здравоохранения, в частности их статус, уровень использования, достигнутые результаты и перечень привлеченных партнеров и организаций. Рекомендуется, чтобы в составлении этой схемы участвовали заинтересованные стороны из всех соответствующих программ по заболеваниям,

поскольку другие сектора могут поделиться ценным опытом применения цифровых технологий для решения общих проблем (например, управление данными или приверженность терапии).

Распределение различных технологий цифрового здравоохранения по категориям в соответствии с четырьмя функциями, определенными в Программе действий ВОЗ по использованию цифрового здравоохранения в области борьбы с ТБ (4) (см. цветовую маркировку на рис. 1.1), позволяет получить более наглядное представление о том, сгруппированы ли эти технологии в какой-либо определенной области и отсутствуют ли они в других областях. Кроме того, это показывает, как решаются вопросы интеграции и совместимости между различными этапами маршрута пациента. Можно предположить, что ряд систем могли бы обслуживать более чем одну область (например, электронный реестр пациентов может быть полезен как для регистрации пациентов, так и для оказания помощи, а обучающие приложения могут использоваться во всех четырех областях маршрута пациента). Качество данных, управление ими и их использование должны быть описаны для всех этапов реализации. На рис. 1.1 показана общая схема деятельности в области цифрового здравоохранения, структурированная по четырем отдельным блокам в соответствии с маршрутом пациента.

Рисунок 1.1. Пример составленной схемы деятельности в области цифрового здравоохранения (адаптировано на основе схемы, разработанной Королевским фондом Нидерландов по борьбе с туберкулезом KNCV (9))



РЗ: работник здравоохранения; ЛИУС: лабораторные информационно-управляющие системы; ЛТИ: латентная туберкулезная инфекция; СЭМПП: система электронного мониторинга приема препарата; ВКЛ: видеоконтролируемое лечение ТБ

1.5 Анализ пробелов и потребностей на маршруте пациента с ТБ

Если дополнить информацию, собранную в ходе анализа ситуации в стране, обсуждений с заинтересованными сторонами и построения схемы деятельности в области цифрового здравоохранения, результатами наблюдений и встреч в ходе выездных мероприятий, это поможет выявить пробелы, существующие на маршруте пациента. Такой подход позволяет получить более четкое представление о слабых сторонах существующей системы, а также определить приоритетность тех пробелов и потребностей, которые можно устранить с помощью технологий цифрового здравоохранения. При проведении анализа пробелов и потребностей можно сосредоточиться либо на всех этапах маршрута пациента с ТБ, либо на каком-либо конкретном этапе (например, таком как «Лечение и оказание поддержки пациентам с ТБ»).

При проведении анализа пробелов предлагается следовать по пути типичного пациента в системе оказания помощи (рис. 1.2). Этот метод помогает планомерно описывать количество и качество данных, лежащих в основе различных процессов (10). Кроме того, это позволяет выбрать наиболее подходящие объекты для проведения наблюдательных визитов и более полного описания маршрута пациента. Во-первых, во время выездов на места необходимо провести наблюдение за всеми рабочими процессами (например, такими как заявки на проведение лабораторных исследований, направление пациентов для начала лечения), а также информационным процессом и процессом предоставления отчетности (например, такими как доступ к электронным реестрам по ТБ, сбор данных, использование информации) и описать их. Выездные мероприятия следует начинать с мест первого контакта пациента с системой здравоохранения, где происходит первичное выявление пациентов с подозрением на ТБ, а затем посетить лаборатории, проводящие исследования на ТБ, и противотуберкулезные диспансеры, больницы или другие учреждения, в которых осуществляется начало лечения и клиническое ведение пациентов.

Рисунок 1.2. Маршрут пациента с ТБ



Во-вторых, для получения более широкого представления о системах можно также проконсультироваться с заинтересованными сторонами и программами, занимающимися вопросами профилактики и лечения других заболеваний, помимо ТБ. Кроме того, важно наладить взаимодействие с частным сектором, который во многих странах осуществляет лечение значительной доли пациентов с ТБ и может быть никак не связан с национальной программой по борьбе с ТБ. Для того чтобы лицам, задействованным в оказании помощи и лечения в связи с ТБ внутри страны, было легче ознакомиться с первоначальными результатами наблюдений и получить наглядное представление обо всех процессах на протяжении маршрута пациентов с ТБ, можно организовать страновые семинары. На эти семинары следует пригласить заинтересованные стороны с различных уровней, например фтизиатров, региональных координаторов по ТБ, лаборантов, средний медперсонал противотуберкулезных диспансеров, представителей неправительственных организаций (НПО), пациентов и других партнеров.

И наконец, после завершения оценки цифрового здравоохранения должна быть получена необходимая справочная информация, которая позволит определить возможности и подходы для успешного внедрения технологий цифрового здравоохранения. Мероприятия обычно направлены на укрепление систем здравоохранения путем повышения их эффективности, экономической эффективности или качества и, как правило, представляют собой сочетание этих аспектов. Это важный момент, который необходимо иметь в виду при оценке роли цифровых технологий в общей структуре здравоохранения.

1.6 Разработка национальной повестки дня в области цифрового здравоохранения

Процесс разработки повестки дня начинается с систематического выявления специфичных для данной страны «вопросов в области цифрового здравоохранения» на основе анализа пробелов. Затем эти вопросы методичным и прозрачным образом расставляют в порядке приоритетности, а после этого распространяют среди всех основных заинтересованных сторон, имеющих отношение к цифровым технологиям здравоохранения. Этот подход отличается от более традиционных консультаций с экспертами тем, что он позволяет расширить рамки дискуссии и охватить междисциплинарный круг национальных субъектов. Далее вопросы в области цифрового здравоохранения переводят в плоскость потребностей программ по борьбе с ТБ в области цифрового здравоохранения. В ходе этого процесса важно делать выбор, исходя из выявленных потребностей, а не из тех технологий, которые имеются в наличии или предпочитают конкретными учреждениями. Важно применять творческий подход, и тогда на основе выявленных потребностей можно будет выбрать технологии, наиболее адаптированные к местному спросу. Крайне важно придерживаться принципа беспристрастности, чтобы обеспечить открытую декларацию любых интересов и устранение каких бы то ни было конфликтов. Конечная цель заключается в том, чтобы у национальной программы по борьбе с ТБ появился план действий, который смог бы обеспечить работникам здравоохранения и пациентам наибольшую отдачу от вложенных средств. Эта повестка дня должна быть четко согласована с другими действующими структурами планирования, такими как национальный стратегический план по ТБ или любая «стратегия электронного здравоохранения», регулирующая политику в области цифрового здравоохранения в государственном секторе.

ГЛАВА 2

ВЫБОР НАИБОЛЕЕ ОПТИМАЛЬНОГО РЕШЕНИЯ

2.1 Введение

Как правило, для лечения активного ТБ требуется ежедневный прием комбинации лекарственных препаратов в течение от шести месяцев до двух или более лет. Аналогичным образом, продолжительность самого короткого курса лечения латентной туберкулезной инфекции (ЛТИ) составляет 3 месяца, хотя чаще используются 6–12-месячные курсы терапии с ежедневным приемом препаратов. Прием препаратов как первого, так и второго ряда часто провоцирует появление нежелательных реакций, которые могут негативно сказаться на отношении пациента к лечению и привести к его прерыванию. У лиц с ЛТИ могут отсутствовать клинические проявления заболевания, и поэтому среди них особенно высок риск несоблюдения режима назначенного лечения.

Неустойчивая приверженность лечению – даже у пациентов, которые в конечном итоге завершают полный курс терапии – сопровождается неблагоприятными последствиями, такими как продолжительный период передачи инфекции, удлинение сроков лечения, развитие резистентности к лекарственным препаратам, хронизация болезни или наступление летального исхода (11–13). До сих пор вмешательства по улучшению приверженности были направлены на систему здравоохранения, социальное окружение и самих пациентов (14–16). Из всех способов обеспечения приверженности терапии наибольшее распространение получило лечение под непосредственным наблюдением медицинского работника (ЛНН), подразумевающее прямое наблюдение за тем, как пациент принимает препараты, в медицинском учреждении или на дому. Однако в ряде публикаций доказательств эффективности ЛНН были подвергнуты сомнению (17, 18). Для того чтобы обеспечить регулярные контакты медицинских работников с пациентами в течение многих месяцев, национальным программам по борьбе с туберкулезом (НПТ) приходилось преодолевать различные проблемы на местах. ЛНН существенным образом затрагивает другие важные стороны жизни пациентов и нередко воспринимается ими как проявление авторитарной позиции со стороны работников здравоохранения. В настоящее время преобладает мнение, что ЛНН следует рассматривать как составную часть комплекса различных мер по обеспечению лечения, ориентированного на пациента (6).

В последние годы пациенты и поставщики медицинских услуг стали пользоваться преимуществами расширения глобального доступа к информационно-коммуникационным технологиям (ИКТ). Масштабируемые, повсеместно распространенные и все более доступные по цене ИКТ неизбежно увеличивают разнообразие форм информационного взаимодействия, что не может не повлиять на подходы к обеспечению приверженности терапии и ее мониторингу. Так, таблетницы, оборудованные системой электронного мониторинга приема препарата (СЭМПП), не только напоминают пациентам о необходимости принять препараты, но и отправляют данные о фактическом режиме приема препаратов медицинскому работнику, что позволяет своевременно предупредить его о формировании рискованного поведения и принять меры прежде, чем пациент прервет лечение. Эти меры обычно включают в себя проведение личной встречи с пациентом, в ходе которой обсуждаются типичные проблемы, влияющие на приверженность терапии, и пути их решения, в частности лечение симптомов, мотивирование пациента пройти полный курс терапии

даже после улучшения клинического состояния, предоставление рекомендаций по правильному употреблению и дозированию назначенных препаратов, распознавание нежелательных лекарственных реакций и принятие мер по их устранению, обеспечение бесперебойного снабжения препаратами и согласование графика посещения врача. В ходе общения с пациентом можно затронуть вопросы о других нарушениях здоровья, влияющих на конечные исходы лечения, такие как курение и ВИЧ-инфекция.

Интеграция системы оказания помощи при ТБ в систему первичной медико-санитарной помощи может открыть возможности для внедрения и изучения использования технологий ИКТ в области ведения других заболеваний, помимо ТБ. Желательно применять целостный подход, предусматривающий интеграцию цифровых технологий в различные процессы здравоохранения (19); следовательно, до внедрения того или иного цифрового решения важно провести полноценный анализ общей ситуации (см. также [Главу 1](#)). Поскольку для поддержки осуществления различных компонентов программ по борьбе с ТБ был разработан целый ряд цифровых продуктов медицинского назначения, таких как электронные медицинские карты и мобильные приложения для обучения пациентов и медицинских работников, важно проверить соответствие этих продуктов их целевому назначению, а также оптимизировать их использование в более широком масштабе. Национальным руководящим органам становится все труднее отслеживать множество различных инициатив по использованию цифровых технологий в целях улучшения профилактики и оказания помощи при ТБ, что приводит к потерям возможности для сотрудничества и создает риск недостаточного использования или нерациональной параллельной разработки инструментов одинакового назначения.

В этом разделе описываются основные моменты, которые помогут лицам, осуществляющим внедрение, выбрать наиболее оптимальное цифровое решение(я), предназначенное для обеспечения приверженности лечению ТБ, из тех вариантов, которые были внедрены и наиболее широко изучены в течение последних лет и которые лучше всего подходят для широкомасштабного внедрения, даже в условиях ограниченных ресурсов.

2.2 Три цифровых решения и соответствующая доказательная база

В результате обзора данных, проведенного в ходе подготовки обновления публикации ВОЗ «Guidelines for the treatment of drug-susceptible tuberculosis and patient care» (Руководящие принципы ВОЗ по лечению лекарственно-чувствительного туберкулеза и оказанию помощи пациентам) 2017 г., было выявлено три цифровых технологии – служба коротких сообщений (СМС), система электронного мониторинга приема препарата (СЭМП) и видеоконтролируемое лечение (ВКЛ) – по которым были завершены исследования в группе пациентов с ТБ и которые хорошо подходили для поддержки проведения широкомасштабного лечения ТБ с ежедневным приемом препаратов (6, 20). В этом разделе основное внимание уделяется сравнительному анализу сильных и слабых сторон этих технологий применительно к той форме, в которой они чаще всего используются в настоящее время.

2.2.1 СМС-сообщения

СМС-сообщения – это стандартная встроенная функция, свойственная всем типам мобильных телефонов по всему миру, которая, как правило, отличается низкой стоимостью и простотой в использовании. Поэтому она широко применяется для связи с амбулаторными пациентами

либо посредством отправки регулярных автоматических напоминаний о необходимости приема препаратов, либо путем предоставления информации, касающейся их здоровья или состояния (однонаправленная связь), или обеспечения взаимодействия с лечащим врачом по вопросам лечения (двунаправленная связь). Возможность получения полезного эффекта от использования сервиса мобильных текстовых сообщений в таких областях общественного здравоохранения, как борьба с курением, проведение антиретровирусного лечения и ведение хронических заболеваний, вызвала широкий интерес и породила многочисленные исследования и обзоры фактических данных, включая в последнее время и такие области, как лечение ТБ (20–24). Хотя данные исследований в группах пациентов с другими заболеваниями, отличными от ТБ, свидетельствовали о том, что вмешательства с использованием СМС-сообщений способствуют улучшению приверженности терапии, особенно при их использовании в интерактивном режиме (25), результаты трех последних рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), проведенных в различных географических областях в группах пациентов с ТБ, показали, что использование СМС-напоминаний не улучшает соблюдение режима лечения ТБ по сравнению со стандартами оказания помощи (26–28). В этих исследованиях, включавших использование в контрольных группах различных компонентов ЛНН, в целом отмечался достаточно высокий уровень приверженности. В настоящее время проводятся дальнейшие исследования применения напоминаний пациентам и различных интерактивных подходов (29–31). Однако исследователям еще предстоит найти более творческий подход к использованию СМС-сообщений для формирования приверженности, помимо функции напоминания о необходимости приема препаратов, например, направление денежных переводов по достижении контрольных показателей, сочетание СМС-напоминаний с другими цифровыми технологиями или воздействие на другие этапы маршрута пациента (25). Так, организация интерактивной связи с пациентами на основе СМС-сообщений дает возможность дифференцировать оказание помощи пациентам в режиме реального времени, тем самым повышая качество и эффективность поддержки пациентов в период между посещениями врача (32). Популярность и ценовая доступность сервиса СМС-сообщений являются убедительным доказательством того, что необходимо более глубоко изучить связанные с ними возможности

2.2.2 Системы электронного мониторинга приема препарата

СЭМПП предназначены для того, чтобы обеспечить пациентам больше гибкости в период контрольного медикаментозного лечения; оказать им поддержку посредством предоставления инструкций и напоминаний о необходимости приема препаратов и пополнения их запасов; а также генерировать отчеты о режиме приема препаратов каждым конкретным пациентом, позволяющие проводить консультирование и оказывать дифференцированную помощь. Имеющиеся в настоящее время СЭМПП можно разделить на две категории: электронные таблетницы и специальные обложки, в которые вкладываются блистерные упаковки.

Электронные таблетницы, оборудованные СЭМПП, содержат автоматические электронные устройства, которые регистрируют периодичность открытия контейнера с препаратами и информируют об этом поставщика медицинских услуг. В более старых устройствах информация об использовании отображалась на самом контейнере, но теперь мобильная телефония позволяет быстро отправлять напоминание пациенту и оповещать медицинского работника, если таблетницу не открывают в течение одного или более дней. Использование доступных по цене и масштабируемых типов электронных таблетниц при лечении больных ТБ исследовалось в рамках соответствующей программы в Китае. В ряде исследований изучали точность определения режима приема препаратов с помощью СЭМПП, корреляцию между открытием электронных

таблетки и фактическим приемом препарата пациентами (33), а также приемлемость СЭМПП как пациентами, так и поставщиками услуг (34). Кроме того, в крупном рандомизированном кластерном исследовании с участием 4500 пациентов было показано, что использование СЭМПП приводит к статистически значимому улучшению приверженности терапии по сравнению со стандартом оказания помощи, хотя влияние на успешное завершение лечения было менее очевидным (26). В другом рандомизированном исследовании с участием 3800 пациентов, разделенных на 24 группы, будет осуществляться контрольное наблюдение за пациентами через 6, 12 и 18 месяцев после начала лечения с тем, чтобы оценить влияние подхода с использованием СЭМПП на результаты в отношении здоровья, включая анализ экономической эффективности (35). Предварительные результаты этого исследования ожидаются в конце 2018 г.

Обложки для блистеров, разработанные для СЭМПП, – это более новый вариант средств для мониторинга приема препаратов, представляющий собой блистерную упаковку с лекарственными средствами, вкладываемую в специально разработанный конверт с напечатанной на нем уникальной серией телефонных номеров, которые можно увидеть только после извлечения таблеток из ячеек упаковки. Предполагается, что пациент будет ежедневно звонить по этим бесплатным номерам в той последовательности, в которой они становятся доступны, тем самым предоставляя принимающей стороне сведения об индивидуальной истории приема доз препаратов, которую можно использовать для проверки приверженности терапии. В настоящее время основной прототип этой системы – 99DOTS (5) – реализуется в очень широких масштабах в различных центрах лечения ТБ/ВИЧ и лекарственно-чувствительного ТБ (ЛЧ-ТБ) в Индии (например, в государственном секторе в Мумбаи). Возможности практического осуществления и приемлемость технологии 99DOTS для пациентов и поставщиков услуг были оценены в исследованиях ограниченного характера, проведенных в основном в Самастипуре, штат Бихар (36). В настоящее время Национальный институт исследований туберкулеза в Индии проводит в Мумбаи и Ченнаи исследование с участием 825 пациентов, в ходе которого оцениваются приемлемость и точность составленных с помощью технологии 99DOTS историй приема препаратов и проводится выборочное тестирование мочи пациентов на изониазид. Результаты ожидаются к середине 2018 г. Кроме того, как в частном, так и в государственном секторах Индии будут проведены оценочные исследования, посвященные изучению влияния технологии 99DOTS на приверженность пациентов и конечные результаты лечения в сравнении с самостоятельным ежедневным приемом пациентами комбинированных препаратов с фиксированными дозами (КПФД), выдаваемых каждый месяц. Результаты ожидаются к концу 2018 г.

2.2.3 Видеоконтролируемое лечение

Предоставление услуг здравоохранения посредством удаленной видеосвязи позволяет избежать неудобств, связанных с необходимостью частых посещений медицинских учреждений, а также сократить риск заражения других лиц туберкулезом в период, пока больной еще является источником инфекции, что сберегает ресурсы как пациентов, так и поставщиков медицинских услуг (37, 38). Если раньше технологические решения предусматривали использование для видеосвязи стационарных телефонов, то с появлением подключенных к Интернету смартфонов и планшетных компьютеров, оснащенных бесплатным и (или) специально разработанным программным обеспечением для видеосвязи, появилось больше возможностей для взаимодействия как в режиме реального времени (синхронная связь), так и в записи (асинхронная связь) (39, 40). Данные двух наблюдательных исследований из стран с высоким уровнем дохода, в которых изучалось видеоконтролируемое лечение ТБ, свидетельствуют о том, что применение данного метода может дать те же конечные результаты, что и при использовании ЛНН (41, 42). Ожидается, что в

ближайшее время будут опубликованы результаты двух проводимых в Лондоне и Республике Молдова РКИ по оценке ВКЛ, где в группы вмешательства было набрано около 100 и 200 пациентов с ТБ, соответственно, в то время как другие исследования еще продолжаются (43–45). Учитывая потенциальные преимущества ВКЛ, необходимо провести исследования по оценке метода ВКЛ в сравнении с действующим стандартом оказания помощи (как правило, это самостоятельный прием препаратов), а также изучить приемлемость ВКЛ в различных подгруппах населения – особенно среди девочек-подростков и женщин – и в различных географических областях с высоким бременем заболевания и ограниченными ресурсами.

2.3 Внедрение СМС, СЭМПП и ВКЛ

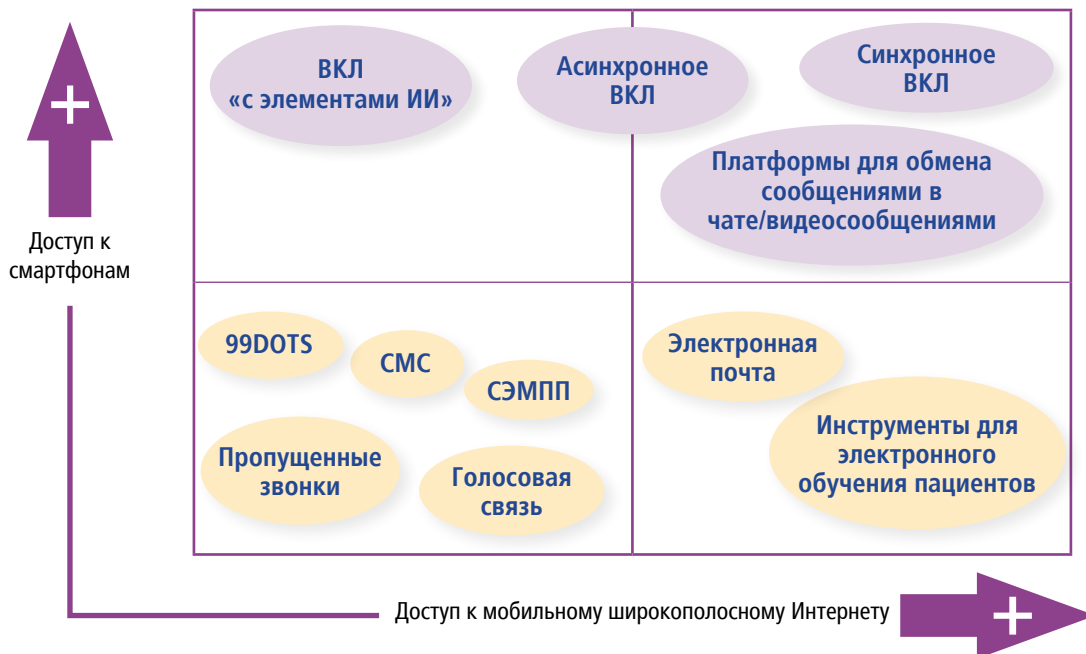
Цель данного руководства состоит в том, чтобы на основе результатов научных исследований и примеров из практики в области цифровых технологий представить рекомендации, которые помогут лицам, занимающимся внедрением, адаптировать эти технологии к реалиям на местах. Растет количество испытаний, предназначенных протестировать, будет ли та или иная технология работать в контролируемых условиях и с помощью объективных методов количественно определить конечный эффект ее применения. Однако руководители программ не могут воссоздать условия, в которых проводятся испытания, в реальной клинической практике. Практикующие медицинские работники и пациенты взаимодействуют в неконтролируемых условиях реальной жизни и поэтому нуждаются в практических пособиях, которые можно использовать применительно к конкретным моментам времени и условиям и адаптировать к ним. Технологии обеспечения приверженности должны быть частью комплексного подхода, дополняя оказание качественной помощи. Например, нереалистично и нежелательно, чтобы пациенты, проходящие длительный курс лечения ТБ с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ), в течение двух лет находились исключительно на ВКЛ. Риск прерывания лечения не является одинаковым в течение всего периода лечения или у разных пациентов. Поэтому применение отдельного решения может быть оправдано только в определенных точках маршрута пациента. Особого внимания требуют следующие ситуации: изменение схемы лечения, сопряженное с дополнительным риском нежелательных реакций; возникновение у пациента сомнений в необходимости продолжать назначенное лечение по мере исчезновения симптомов и улучшения самочувствия; поездка пациента в место, удаленное от медицинского центра, где он обычно получает лечение; появление в жизни пациента других событий, оттесняющих важность ежедневного приема препаратов на второй план.

У трех рассмотренных цифровых продуктов есть свои сильные и слабые стороны, которые определяют пригодность их использования в конкретных обстоятельствах, а также предпочтения пациента и медицинского персонала. В зависимости от различных характеристик каждой технологии обеспечения приверженности и конкретной ситуации пациента могут подходить разные варианты. Для принятия решения о выборе предлагаемых продуктов принципиально важное значение имеют два внешних фактора: доступ к смартфону и доступ к широкополосному Интернету через услуги для абонентов мобильной связи. На [рис. 2.1](#) показано примерное расположение различных вариантов трех цифровых продуктов, описанных в данном руководстве, на инкрементальной двумерной шкале, построенной по этим двум факторам. Эта матрица не отражает все возможные детерминанты широкомасштабного воздействия (например, распределение нагрузки, обусловленной пациентами с ТБ, или подготовленность пользователей к использованию технологий), но некоторые из них могут меняться тем же образом, что и два ресурса, показанных на графике (например, предполагается, что по мере распространения смартфонов уровень грамотности по обращению с этими устройствами будет расти). С учетом передовых вычислительных мощностей и объемов памяти смартфонов

и планшетных компьютеров, они могут быть ценным ресурсом для многих аспектов оказания помощи при ТБ, сохраняющим свою роль в обеспечении приверженности терапии даже при отсутствии (мобильного) широкополосного Интернета или его неустойчивости (например, для записи асинхронного ВКЛ, хранения медицинских карт пациентов и обучения пациентов). Такие технологии, как СМС-сообщения и СЭМПП, способные работать вне зависимости от покрытия мобильным широкополосным Интернетом, в настоящее время являются наиболее доступными, недорогими и масштабируемыми подходами к обеспечению приверженности терапии в условиях ограниченных ресурсов. Там, где имеется надежный (мобильный) Интернет и соответствующая аппаратура, можно рассмотреть возможность применения технологий с более высокими требованиями к сетевому подключению. На [рис. 2.1](#) также показаны другие дополнительные приложения, которые могут использоваться для поддержки трех рассматриваемых здесь продуктов, а именно: голосовая связь и услуга «пропущенные звонки» с минимальными требованиями к телефону/Интернету, а также электронная почта и приложения для электронного обучения, для которых требуется больше ресурсов.

Увеличение числа различных технологий, которые можно использовать для обеспечения приверженности терапии, способствует достижению цели оказания дифференцированной помощи, ориентированной на пациента (46, 47). Тем не менее, цифровые технологии все-таки следует рассматривать как инструменты, использующие преимущества мощных современных средств коммуникации для укрепления отношений с пациентом, а не как исчерпывающие решения в области оказания помощи. Необходимо учитывать и то, что все обсуждаемые цифровые технологии, предназначенные для контроля за приверженностью терапии, основаны на регулярном наблюдении за поведением человека: это ставит ряд этических вопросов (47). Форма и степень вторжения в личную жизнь пациентов различаются в зависимости от технологии: это может быть получение ежедневного СМС-сообщения, на которое требуется ответить, автоматический мониторинг открытия таблетки, видеоконтроль момента приема препарата или его запись. Преимущества, обусловленные более объективной регистрацией приема доз препаратов и расширением возможностей для взаимодействия с пациентами, необходимо соотносить с возможными недостатками, такими как формирование у пациента чувства, что его принуждают к определенным действиям, что за ним следят и ему не доверяют и что он лишен контроля над ситуацией, а также опасений по поводу нарушения конфиденциальности. Эти вопросы необходимо подробно обсудить с пациентами, чьи мнения по поводу внешнего наблюдения могут резко различаться. Кроме того, к другим факторам, которые следует учитывать при определении соответствия пациента критериям для использования цифровых технологий, относятся его способность и готовность освоить и использовать данную технологию, а также намерение соблюдать режим предписанного лечения в течение всего курса терапии. Так, определенным пациентам с тяжелыми нарушениями зрения может быть сложно выполнять действия, необходимые для проведения ВКЛ и использования 99DOTS без посторонней помощи, и поэтому таким пациентам может лучше подойти другое решение. В ряде исследований с участием пациентов, проходящих лечение по поводу ВИЧ-инфекции, была продемонстрирована долгосрочная приемлемость поддержки пациентов с помощью еженедельных СМС-сообщений и телефонных звонков (48, 49), хотя это еще предстоит доказать в отношении лечения ТБ. Аналогичным образом, дальнейшего изучения требует и способность пациентов в течение длительного времени каждый день звонить на номера 99DOTS или ежедневно записывать и отправлять видеофайлы.

Рисунок 2.1 Минимальные требования для применения подходов к обеспечению приверженности



ИИ – искусственный интеллект; СЭМПП – система электронного мониторинга приема препарата; ВКЛ – видеоконтролируемое лечение ТБ

В **Приложении III** подробно перечислены основные соображения, которыми следует руководствоваться при выборе цифрового решения или решений (см. также (50)). Они помогут лицам, ответственным за внедрение, оценить относительные сильные и слабые стороны каждого варианта по следующим пяти параметрам:

1. **Соответствуют ли цели** применения данной технологии потребностям программы?
2. Какими **функциональными возможностями для обеспечения приверженности терапии** данная технология обладает в наибольшей степени (например, такими как непосредственное наблюдение за пациентом, взаимодействие в режиме реального времени, консультирование и поддержка пациентов, применение индивидуализированной схемы и дозировки приема препаратов, предоставление пациентам возможности сообщать о возникновении нежелательных реакций, дифференцированное оказание помощи)?
3. На какой стадии находится **разработка продукта** в диапазоне от выработки концепции до создания полноценного конечного продукта, доступного в различных вариантах?
4. Реалистичны ли **эксплуатационные требования** к функционированию системы с учетом конкретных условий (например, практическая осуществимость; приемлемый по цене доступ к электроснабжению, сотовой связи, Интернету и серверу; необходимость обучения; язык)?
5. Какие имеются **фактические данные** о функциональности, эффективности, экономической эффективности, качестве и других аспектах данной технологии?

2.4 Обзор цифровых решений для обеспечения приверженности терапии

2.4.1 СМС-сообщения

Цель

- Сервис СМС-сообщений используется поставщиками медицинских услуг и пациентами для поддержания регулярной связи друг с другом. Обмен СМС может быть односторонним (например, регулярная автоматическая рассылка пациентам СМС-уведомлений) или двусторонним (например, пациент отвечает на СМС посредством отправки другого сообщения или телефонного звонка).

Решение

- При использовании СМС-сервиса для обеспечения приверженности терапии в большинстве случаев пациенту в установленные сроки или при наступлении определенного события отправляется сообщение в стандартной форме. Затем ожидается, что в ответ на полученное сообщение пациент предпримет ряд действий, которые могут включать подтверждение получения СМС.
- В силу специфики СМС-сообщений нельзя ожидать, что они, даже при условии их ежедневного или достаточно регулярного отправления и получения, могут заменить собой посещение врача или прием дозы препарата под непосредственным наблюдением. В различных условиях было показано, что использование СМС-напоминаний не приводит к повышению эффективности по сравнению со стандартом оказания помощи. Поэтому, если рассматривать целесообразность использования СМС для оказания поддержки пациентам с ТБ в соблюдении режима лечения, следует подумать о каких-либо иных вариантах, помимо рассылки автоматических напоминаний (вставка 2.1).
- СМС-сервис может помочь пациентам, не имеющим возможности регулярно посещать медицинское учреждение, сообщать о проблемах по мере их возникновения. Так, пациент может использовать СМС для общения с медицинским работником в «чате». Если проблему решить не удастся, тогда в соответствии со степенью ее важности пациента переводят на более активные уровни взаимодействия, такие как голосовой звонок, видеосвязь или посещение врача.

Мероприятия

- Перед началом приема лекарственных средств пациент и медицинский работник обговаривают ожидаемые результаты и возможность включения связи посредством СМС в план лечения.
- Во время беседы с пациентом необходимо обсудить задачи и порядок действий на случай нештатных ситуаций, таких как ожидаемые задержки с ответом; использование запасных сценариев при сбое передачи СМС-сообщений; предполагаемое время дня и контактное лицо, которому пациент может позвонить для получения последующей поддержки, если эта утилита не встроена в приложение для телефона.
- Существуют три основных варианта для внедрения вмешательств на основе СМС:
 - использование собственного приложения мобильного телефона для обмена текстовыми сообщениями, которое является встроенной функцией всех мобильных телефонов, доступной всем абонентам оператора мобильной связи;

- использование устанавливаемого на смартфоны программного обеспечения для обмена сообщениями от сторонних производителей, например Facebook Messenger, WhatsApp и Viber, работающего на основе данных подписки или беспроводного Интернета (WiFi);
- использование специально разработанного прикладного приложения, созданного с конкретной целью поддержки вмешательств по оказанию помощи при ТБ. Этот подход имеет следующие преимущества: возможность модификации приложения с учетом потребностей программы; возможность включения в базовую систему текстовых сообщений дополнительных функций (например, предоставление подробной справочной информации о ТБ и его лечении); обеспечение защиты конфиденциальной информации о пациентах для решения вопросов конфиденциальности, имеющих особо важное значение в контексте системы здравоохранения; разработка специальной системы управления данными, полученными через СМС, в частности сводных информационных панелей по истории приверженности пациентов, которые будут доступны медицинскому работнику на его терминале; а также функциональная совместимость и взаимодействие с электронным реестром пациентов. К недостаткам этого подхода относится то, что программе по ТБ понадобится выделить время и средства на разработку, тестирование и оптимизацию приложения до начала его использования и обеспечить его техническое обслуживание.
- Для обеспечения ясности необходимо проработать и другие вопросы материально-технического обеспечения. Вполне понятно, что пациентам обычно хочется знать, кто будет платить за оборудование, подключение к сети сотовой связи и коммуникацию. В наши дни у многих пациентов есть, по крайней мере, обычный мобильный телефон со встроенным приложением для обмена текстовыми сообщениями. У некоторых людей может совсем не быть телефона или же они могут иметь только SIM-карту, а телефоном пользоваться совместно с другими лицами. Программе по борьбе с ТБ необходимо учитывать эти различия. В рамках ряда мероприятий программ по борьбе с ТБ телефоны и SIM-карты передавали пациентам во временное пользование или выделяли бесплатно; в других случаях проекты ограничили предоставлением бесплатных СМС или телефонных услуг, на том условии, что пациент будет пользоваться своим мобильным телефоном.

Подразделы деятельности

- Дополнительные действия могут потребоваться в следующих случаях:
 - необходимость подтверждения факта получения СМС-сообщения или предпринятых пациентом действий, для чего требуется активное реагирование пациента;
 - обеспечение взаимодействия с другими используемыми цифровыми технологиями (например, увязывание с СЭМПП, электронной регистрацией пациентов или ВКЛ);
 - включение функции стимулирования пациентов (например, предоставление ваучеров на транспорт или продуктовых корзин; выдача денежных пособий при условии достижения контрольных этапов).
- При создании специального продукта на основе СМС-технологии в него можно включить механизм сбора отзывов об опыте использования данного приложения как пациентами, так и поставщиками медицинских услуг. Какую-то часть этой информации можно получить из внутреннего интерфейса программы, но возможность узнать мнение самих пользователей может оказаться полезной, при условии, что это не скажется на основной цели приложения.
- Объективные методы сбора данных будут способствовать пополнению нынешней базы знаний о практической возможности и потенциальной роли использования СМС-сервиса при оказании

медицинской помощи. Соблюдение надлежащей практики сбора и представления данных в рамках наблюдательных исследований позволяет документировать накопленный опыт более стандартизированным образом (51, 52). Важно обеспечить широкое распространение этого опыта, поскольку он может служить подспорьем для реализации программ в других местах, а также содействовать проведению дальнейших исследований.

Текущее положение дел и опыт стран

Вмешательства в области оказания помощи при ТБ, основанные на использовании СМС-технологии, были опробованы в ряде стран с высоким и низким уровнем обеспечения ресурсами и, вероятно, будут определять формат многих мероприятий цифрового здравоохранения в этой области как в государственном, так и в частном секторах (карта 1). Однако пока нет ни примеров широкого использования этой технологии в национальном масштабе, ни стран, разработавших политику ее применения. В странах, где группы населения, страдающие ТБ, имеют ограниченный доступ к смартфонам, интернету или услугам передачи данных по сети, СМС-сервис может быть единственной широкодоступной цифровой технологией. Но даже там, где услуги передачи данных через Интернет общедоступны, СМС остается единственным реальным вариантом для уязвимых категорий пациентов, не имеющих прямого доступа к более современным средствам связи.

Для многих стран нехарактерна полная интеграция противотуберкулезной помощи в систему первичной медико-санитарной помощи, специализированной помощи или частной медицины, что дает возможность программам по борьбе с ТБ адаптировать СМС-технологии и другие цифровые вмешательства к конкретным потребностям оказания помощи при ТБ. Тем не менее, для ведения распространенных сопутствующих заболеваний, таких как ВИЧ-инфекция и сахарный диабет, могут требоваться согласованные действия в сочетании с прочими усилиями по использованию цифровых технологий. Предоставление и финансирование услуг цифрового здравоохранения на основе СМС-технологии может осуществляться либо за счет государства, либо в рамках партнерства частного и государственного сектора. Кроме того, дополнительные возможности открывает использование других сервисов, имеющихся на телефоне той же модели, что и у пациента: к одному из таких примеров относятся услуги мобильного банка и мобильных платежей (например, электронная система данных TIBU в Кении (53)). Кроме того, может существовать требование отправлять уведомление о случае ТБ и данные истории болезни пациента в базу данных медицинского учреждения или базу данных регионального/центрального уровня или увязывать их с ними.

Вставка 2.1. «Больше, чем просто напоминания»: изучение роли СМС-технологии в обеспечении приверженности терапии ТБ

Автор

Ричард Т. Лестер

Директор по научной работе Международного общества мобильного здравоохранения WelTel и компании WelTel Incorporated, доцент Университета Британской Колумбии, Канада

Справочная информация

Использование цифровых технологий наподобие СМС в области лечения ВИЧ-инфекции, ТБ и других заболеваний основывается на предпосылке, что при правильном использовании современных средств коммуникации они могут повысить эффективность, экономическую эффективность и качество медицинских услуг и способствовать улучшению здоровья населения. Ежедневно во всем мире обмениваются миллиардами текстовых сообщений по мобильной связи, что делает СМС наиболее широко используемым средством передачи данных. Низкая стоимость и доступность этого сервиса на всех мобильных телефонах делают его одним из самых подходящих средств для охвата пациентов с любым уровнем дохода, включая уязвимые группы населения. Однако согласно данным трех последних РКИ, проведенных в Африке и Азии, использование СМС-сообщений с целью напоминания пациентам с ТБ о необходимости ежедневного приема препаратов не привело к улучшению значимых для пациентов результатов по окончании лечения. В другом РКИ из Канады, посвященном изучению роли СМС-сервиса в оказании поддержки пациентам, проходящим лечение по поводу ЛТИ, также было показано отсутствие клинически значимого влияния этого вмешательства на частоту завершения полного курса терапии, хотя при развитии нежелательных лекарственных реакций пациенты, получавшие поддержку на основе СМС, чаще сразу сообщали об этом по мобильной связи, чем обращались непосредственно в медицинские учреждения. Это говорит о том, что с помощью вмешательств на основе цифровых технологий можно удовлетворить потребности пациентов в получении необходимой им информации и эмоциональной поддержке.

Задачи

Разработать, внедрить и расширить масштабы научно обоснованных вмешательств, призванных помочь пациентам с ТБ завершить полный курс лечения, используя СМС-технологии, доступные на самых базовых моделях мобильных телефонов во всем мире.

Описание

С помощью вмешательства, основанного на СМС-сервисе, предполагается изучить, может ли данная технология улучшить приверженность терапии при ее использовании в других функциях, помимо функции напоминания, для которой она широко применялась до настоящего времени. Вмешательство основывается на принципе, согласно которому структурированная, интерактивная коммуникация с пациентами может способствовать улучшению одного или нескольких видов оказания помощи, а также на том, что услуги СМС широко распространены и с высокой вероятностью будут использоваться. Платформа сотовой связи позволяет выполнять различные задачи, в частности регистрировать пациентов по номерам их мобильных телефонов; поддерживать регулярную связь с пациентами по СМС, благодаря которой они могут сообщать о любых проблемах, требующих помощи медицинского работника, который может связаться с пациентом посредством обратной СМС, голосовой или видеосвязи (при использовании смартфона); а также осуществлять рассылку запланированных напоминаний о посещении врача, прохождении тестирования, пополнении запасов препаратов или других намеченных событиях. Поставщики услуг могут связываться с пациентами, вести медицинские записи и устанавливать оповещения для совместного клинического ведения пациентов. Для обработки данных в интерфейсе поставщика услуг используется безопасный сервер. Он может работать с пакетами данных СМС или переключаться на Интернет, когда это возможно. Проект соответствует международным

стандартам безопасности и построен с учетом возможности наращивания масштабов, что позволяет быстро добавлять новые медицинские учреждения и программы.

Основные итоговые результаты

Конечный полезный эффект будет оцениваться с точки зрения эффективности (приверженность терапии и (или) конечные исходы лечения), экономической эффективности (затратоэффективности) или качества (качество жизни и удовлетворенность пациентов/поставщиков услуг).

Извлеченные уроки

Концепция вмешательства опирается на успехи и неудачи прошлых исследований применения СМС-сервиса при ведении пациентов, проходящих лечение по поводу ТБ, ВИЧ-инфекции и других заболеваний, а также на результаты РКИ из Кении, в которых изучали использование услуги СМС для поддержания связи с людьми, живущими с ВИЧ, после начала АРТ (32, 59). Ее подкрепляет и появление других данных, свидетельствующих о целесообразности применения этого подхода в прочих областях здравоохранения, таких как борьба с употреблением «проблемных» наркотиков, охрана здоровья матери и ребенка и ведение бронхиальной астмы. Исследования, проведенные в различных группах пациентов, показывают, что важнейшим фактором, определяющим эффективность вмешательства в плане улучшения приверженности терапии, является его двунаправленный характер (25, 60) и что простые напоминания и односторонние сообщения вряд ли будут эффективными.

Ожидается, что предлагаемая концепция лучше всего подойдет для ведения пациентов с ТБ, получающих комплексную помощь в связи с ВИЧ, помощь по поводу других сопутствующих заболеваний, а также проходящих лечение во время беременности.

К прогнозируемым трудностям относится тенденция программ переходить на лечение под непосредственным наблюдением при любых признаках отсутствия приверженности терапии. Для некоторых пациентов или в определенные периоды лечения может быть оправдано применение ВКЛ и СЭМПП, но доступность этих методов может быть ограничена (например, из-за отсутствия обученных сотрудников, оборудования или ограничений широкополосного доступа в Интернет). В цифровом продукте следующих поколений могут быть использованы возможности новых методов анализа больших объемов данных, которые в настоящее время проходят испытания на практике.

Выводы

С учетом того, что использование технологии СМС, имеющейся на всех мобильных телефонах, отличается очевидными преимуществами простоты, низкой стоимости и популярности, вмешательства по оказанию поддержки пациентам на основе услуги СМС заслуживают более тщательного изучения. Предложена концепция тестирования выполнения трех ключевых задач на маршруте пациента – регистрации, регулярной проверки состояния пациента и согласования графика намеченных событий, – имеющих важное значение для формирования приверженности и оказания качественной помощи. Это вмешательство будет предоставлено в виде интегрированного приложения для мобильных телефонов и дополнено важной составляющей по сбору фактических данных в целях постоянного совершенствования проекта и оценки того, на какие параметры конечного результата может повлиять эта технология. Будет создан целевой профиль продукта (ЦПП) с изложением концепции, предусматривающей эти функциональные возможности.

2.4.2 СЭМПП

Цель

- В настоящее время для оказания помощи пациентам с ТБ широко используются два типа СЭМПП (см. также [раздел 2.2.2](#)):
 - **Электронная таблетница, оборудованная СЭМПП**, представляет собой электронный контейнер для таблеток, который издает звуковые и визуальные сигналы, предназначенные напомнить пациентам о необходимости принять препараты или пополнить их запасы. Кроме того, это устройство может регистрировать периодичность, с которой пациент открывает таблетницу, мгновенно предоставляя медицинскому работнику данные о том, с каким интервалом пациент принимает препараты, что позволяет быстро принимать меры в случае несоблюдения режима предписанного лечения.
 - **Обложки для блистеров, разработанные для СЭМПП** (согласно прототипу 99DOTS; см. 99DOTS.org), при использовании которых пациент ежедневно после извлечения таблеток из ячейки блистерной упаковки должен звонить по указанным на ней бесплатным номерам.

Решение

- При использовании наиболее автоматизированных вариантов СЭМПП пациенту предоставляется работающая на батарейках таблетница, которая в зависимости от модели передает сигнал поставщикам медицинских услуг либо при открытии контейнера с лекарствами, либо при отсутствии его открытия в течение определенного времени ([вставка 2.2](#)). Такая таблетница обычно разделена на отсеки для хранения разных препаратов, оснащена светодиодами (СД) и снабжена инструкциями по схеме применения препарата в печатной форме. При наступлении времени приема очередной дозы препаратов или необходимости пополнения их запаса она подает предупреждающий сигнал, и эти данные передаются поставщику медицинских услуг либо путем прямой загрузки через универсальную последовательную шину (USB), когда пациент посещает медицинское учреждение, либо по телефонной сети с помощью SIM-карты (54–56). Обычно расходы на использование SIM-карты и техническое обслуживание электронных таблетниц несет служба поддержки.
- При использовании технологии 99DOTS пациенты получают блистерные упаковки с противотуберкулезными препаратами, вложенные в специальные картонные конверты, содержащие бесплатные телефонные номера (5). В Индии расходы на выпуск таких конвертов и оплату соответствующих потребностей в ИКТ составляют менее 1 долл. США на пациента в месяц. Кроме того, для обеспечения правильного использования этих конвертов на их поверхности напечатаны графические изображения и пиктограммы. Сотрудник программы ведет учет звонков пациента в целях контроля приверженности терапии.
- В основе обеих форм СЭМПП лежит принципиальное допущение, что открытие крышки таблетницы или вскрытие ячейки блистерной упаковки означает, что пациент действительно примет препарат. В одном исследовании из Китая с участием более 400 пациентов с ТБ была показана корреляция между данными устройства для мониторинга приверженности о «взятых таблетках» и концентрацией рифампицина в образцах мочи, полученных методом случайного отбора (33). В настоящее время в Индии проводится оценка корреляционной связи между записями звонков в рамках программы 99DOTS и фактическим приемом противотуберкулезных препаратов.

Мероприятия

- Пациенты получают от поставщиков услуг здравоохранения электронные таблетницы, содержащие назначенные им препараты, или блистеры с этими препаратами, вложенные в конверты 99DOTS.
- Медицинские работники и пациенты проходят обучение по вопросам их использования.
- Пациенты ежедневно используют полученные устройства в соответствии с инструкциями по применению, а медицинский работник осуществляет дистанционный контроль за приверженностью терапии. В распоряжении медицинского работника имеется приложение для мобильного устройства или компьютера, отражающее календарь приверженности, что позволяет проводить целевое консультирование каждого отдельного пациента.
- Существует возможность объединять выходные данные, получаемые от электронных таблетниц и устройств 99DOTS, в рамках одной и той же платформы ИКТ (см. также [вставку 2.2](#)). Это позволяет работникам программы обрабатывать данные, поступающие от групп пациентов, пользующихся разными устройствами, а также переводить пациентов с одного устройства на другое, не нарушая поступление информации для определения показателей приверженности. Например, пациенты, получающие лечение по поводу ЛЧ-ТБ, могут пользоваться технологией 99DOTS, а пациенты с МЛУ-ТБ – электронными таблетницами.
- Если пациент не открыл электронную таблетницу или не позвонил по уникальному бесплатному номеру 99DOTS, ему напоминают о необходимости приема препарата с помощью СМС-сообщения или телефонного звонка.

Подразделы деятельности

- Для обеспечения бесперебойной поставки контейнеров с СЭМПП и устранения любых возможных технических неисправностей необходимо наладить логистическую цепочку.
- Необходимо изготовить и поставить конверты 99DOTS, подходящие по размерам к блистерным упаковкам, имеющимся на рынке и используемым в данной стране. Кроме того, необходимо организовать услуги телефонной связи с оплатой за счет вызываемого лица и поддерживать их в надлежащем рабочем состоянии.
- Важно обеспечить регулярный сбор данных по показателям работы и неисправности системы, ходе лечения и приверженности терапии исходя из данных по использованию устройств.

Текущее положение дел и опыт стран

- Государственный совет Китая принял решение об использовании электронных таблетниц при ведении пациентов с ЛЧ-ТБ и МЛУ-ТБ в рамках НПТ в 2016-2020 гг. Планируется расширить масштабы применения этих устройств по всей стране. Процесс национальных торгов завершен, и ожидается, что внедрение устройств начнется к концу 2017 г. План развертывания проекта по применению этих устройств предусматривает поэтапное расширение их использования в трех провинциях страны с охватом около 60 000 пациентов в 2017–2018 гг.
- В настоящее время идет расширение использования технологии 99DOTS в группе пациентов с ВИЧ-ассоциированным ТБ и ЛЧ-ТБ в Индии и продолжается ее реализация в Мьянме.

Вставка 2.2. Два подхода к использованию СЭМПП с потенциалом широкомасштабного внедрения в странах с высоким бременем ТБ

Авторы

Брюс В. Томас, основатель и генеральный директор компании Arcady Group, Ричмонд, штат Вирджиния, США

Эндрю Кросс, 99DOTS, Индия

Киранкумар Раде, пересмотренная Национальная программа по борьбе с туберкулезом, Индия.

Справочная информация

На такие густонаселенные страны, как Китай и Индия, приходится значительная часть глобального бремени заболеваемости и смертности в связи с ТБ. Во многих странах с высоким бременем ТБ медицинские услуги становятся все более децентрализованными, что повышает важность поиска эффективных механизмов, способных помочь пациентам завершить полный курс противотуберкулезной терапии. Для достижения целевых ориентиров Стратегии ВОЗ по ликвидации ТБ, касающихся успешного завершения лечения у пациентов с ЛЧ-ТБ и с МЛУ-ТБ, необходимо предпринимать дальнейшие действия по обеспечению приверженности терапии.

Электронные таблетницы со специальной крышкой, в которую встроен датчик, фиксирующий время и дату открытия контейнера, используются с тех пор, как несколько десятилетий назад в рамках усилий по улучшению приверженности противотуберкулезной терапии в клиническую практику были впервые внедрены технологии контроля за использованием емкостей с лекарственными средствами. В последнее время появилась техническая возможность оснастить такие изделия цифровыми устройствами, способными оповещать пациентов о необходимости приема назначенных препаратов и посредством дистанционной передачи данных информировать медицинских работников о режиме использования контейнера с лекарствами. Повышение ценовой доступности ИКТ делает возможным массовое производство и широкомасштабное внедрение электронных таблетниц, подходящих для использования у пациентов с ТБ даже в условиях ограниченных ресурсов. Подход к проведению электронного мониторинга приема препаратов с использованием специальных обложек для блистеров – 99DOTS (см. также 99DOTS.org) – также получил широкое распространение. Благодаря накоплению данных РКИ и наблюдательных исследований разнообразие и качество доказательств, лежащих в основе их использования, неуклонно растут (см. также разделы 2.2.2 и 2.4.2).

Задачи

Отслеживание широкомасштабного внедрения технологий СЭМПП в странах с высоким бременем ТБ

Описание

В настоящее время в целях улучшения приверженности противотуберкулезной терапии и клинических исходов пациентов осуществляется широкомасштабное внедрение электронных таблетниц и технологии 99DOTS. Обеспечение соответствия этих технологий местным потребностям является главным условием их широкого принятия. К одному из примеров электронных таблетниц относится устройство evriMED™ (www.evrimed.com), разработанное при финансовой поддержке Фонда Билла и Мелинды Гейтс (ФБМГ) специально для программ оказания помощи при ТБ в странах с ограниченными ресурсами. В этом устройстве заложена функция индивидуальной настройки с учетом специфических потребностей пациентов, получающих лечение по поводу ЛЧ-ТБ, МЛУ-ТБ или ТБ/ВИЧ. Его прототип также используется в исследованиях, посвященных применению СЭМПП в программах по борьбе с ТБ (35). Вариантом evriMED является используемое в Индии устройство Easy Cure Box, представляющее собой легкий картонный контейнер, внутрь которого помещен работающий на батареях прибор для электронного мониторинга, осуществляющий пассивную регистрацию каждого открытия крышки контейнера. В контейнере находится запас противотуберкулезных КПФД в блистерных упаковках. Когда приходит время пополнения запаса препаратов, их выдают пациентам в количестве, достаточном

для многодневного приема, и устанавливают удаленное наблюдение за приемом препаратов на основе интерфейса ИКТ. При использовании технологии 99DOTS блистеры с КПФД упаковывают в специальные конверты, внутри которых напечатаны номера телефонов, каждый из которых пациент может увидеть только после того, как он возьмет очередную дозу препарата (см. также [раздел 2.2.2](#)). Этот подход широко используется по всей Индии.

Данные об истории приема препаратов пациентами, получаемые с помощью этих двух технологий, позволяют поставщикам медицинских услуг выявлять пациентов с хорошей и плохой приверженностью терапии и проводить их высокоэффективное консультирование, чтобы таким образом обеспечить более эффективное и оптимальное с экономической точки зрения использование ресурсов здравоохранения.

Основные итоговые результаты

Данные РКИ из Китая свидетельствуют о том, что применение электронных таблеток может способствовать улучшению приверженности противотуберкулезной терапии (26). В Китае и Индии осуществляется широкомасштабное внедрение технологий электронного мониторинга приема препаратов как для пациентов с ЛЧ-ТБ, так и для пациентов с МЛУ-ТБ. Ожидается, что в Китае в ближайшие два года электронные таблетки получат около 60 000 пациентов из трех провинций. В Индии к ноябрю 2017 г. технологией 99DOTS пользовались более 50 000 пациентов, и ожидается, что к началу 2018 г. в этой системе будут участвовать еще 250 000 пациентов из пяти штатов. Предполагается, что в 2017–2018 гг. электронными таблетками будут обеспечены около 2000 пациентов с МЛУ-ТБ.

В настоящее время проводится тестирование интегрированных пользовательских интерфейсов, способных объединять данные, поступающие от различных типов СЭМПП, в группе пациентов с ЛЧ-ТБ в частном секторе в Мумбаи и Патне, а также в группе пациентов с МЛУ-ТБ в государственном секторе в Ченнаи.

Извлеченные уроки

Осуществление вмешательств с использованием СЭМПП не должно требовать от пациентов и медицинских работников владения какими-либо особыми навыками, кроме самых минимальных. Обучение поставщиков услуг и пациентов работе с этими устройствами должно быть предельно простым, при этом следует использовать наглядные пособия, содействующие надлежащему использованию (например, пиктограммы; см. http://thearcadygroup.com/resource/medication-monitor-staff-training-guide_india/).

В настоящее время осуществляется интеграция используемых в Индии электронных таблеток и технологии 99DOTS в национальную электронную систему уведомления о случаях ТБ – систему Nikshay (<https://www.nikshay.in/Home/AboutUs>). Уникальный номер (МИМО), присвоенный электронной таблетке, привязывается к идентификационному номеру пользователя в системе Nikshay.

Накопленный к настоящему времени опыт также продемонстрировал осуществимость и приемлемость объединения технологии 99DOTS с системой поставок лекарственных средств и соответствующими протоколами лечения. В тех случаях, когда из-за отсутствия постоянного доступа к телефону или применения на начальном этапе лечения МЛУ-ТБ инъекционных препаратов технологию 99DOTS использовать нельзя, изучается возможность сортировки пациентов по наиболее подходящему варианту СЭМПП.

Важнейшее значение для понимания того, что препятствует приверженности пациентов и какие меры следует предпринять, имеет консультирование пациентов. Дальнейшая автоматизация процессов может помочь поставщикам услуг обобщать и мониторить истории приема препаратов и действовать в соответствии с полученными данными. Консультирование пациентов, проводимое при первых признаках нарушения приверженности с целью предотвращения прерывания лечения, носит ситуативный характер и могло бы инициироваться посредством автоматизированного анализа отчетов об истории приема препаратов.

Выводы

Как и в других областях цифрового здравоохранения, использование СЭМПП при лечении ТБ в последние годы претерпевает быстрое развитие. Спектр технологий, обеспечивающих функционирование СЭМПП, расширился и включает теперь использование таблеток, оснащенных устройствами для электронного мониторинга, и других методов наподобие 99DOTS. Растет объем доказательств в отношении воздействия СЭМПП на уровень приверженности. В настоящее время в порядке содействия достижению целей Стратегии по ликвидации ТБ осуществляется широкомасштабное внедрение СЭМПП в странах с наибольшим количеством случаев ТБ. Опыт их использования в различных группах пациентов станет серьезным подспорьем для внедрения этих устройств в других странах с низким уровнем дохода и высоким бременем ТБ.

2.4.3 ВКЛ

Задачи

- Общение между пациентом и медицинским работником по видеосвязи, осуществляемое в режиме реального времени или в записи, используется для имитации очного посещения врача и обеспечения приверженности противотуберкулезной терапии и завершения полного курса лечения.

Решение

- Связь осуществляется главным образом через смартфоны или планшетные компьютеры с подключением к Интернету. Кроме того, возможно использовать другую аппаратуру, например настольные компьютеры, ноутбуки и видеофоны.
- Из трех цифровых решений, рассмотренных в данном руководстве, прямое (то есть синхронное) ВКЛ является наиболее близким аналогом личной встречи пациента с медицинским работником, поскольку оно позволяет обоим собеседникам видеть друг друга и говорить друг с другом в интерактивном режиме. Однако для использования этой технологии существует ряд требований, которые могут серьезно ограничить возможность ее практического применения в условиях с ограниченными ресурсами. Проведение ВКЛ в режиме реального времени зависит от наличия передовых мобильных компьютерных технологий, нередко недоступных для многих пациентов с ТБ; надежного широкополосного Интернета на стороне и медицинского работника, и пациента; а также гибкости пациента и медицинского работника в плане выбора времени видеосеанса, удобного для них обоих. Типовое решение, позволяющее обойти некоторые из этих проблем, заключается в использовании асинхронного ВКЛ (в режиме видеозаписи). Такой подход ограничивает интерактивность, свойственную сеансам прямой трансляции, что, однако, частично нивелируется благодаря служебной программе, встроенной в некоторые приложения для проведения асинхронного ВКЛ, позволяющей пациенту предупредить персонал в случае необходимости консультации.
- При асинхронном ВКЛ существует риск недостоверной проверки фактического режима приема препаратов или даже его намеренной фальсификации. Этот элемент все еще нуждается в оценке.
- Взаимодействие, осуществляемое в ходе ВКЛ, не ограничивается наблюдением за тем, как пациент принимает противотуберкулезные препараты. Оно также открывает возможности для решения сопутствующих проблем (например, ведение нежелательных лекарственных

реакций или сопутствующих заболеваний). Как и другие цифровые решения по обеспечению приверженности, данная технология могла бы способствовать ограничению нагрузки на пациентов и медицинские службы.

Мероприятия

- Важнейшим условием для проведения синхронного ВКЛ является наличие мобильного широкополосного Интернета на основе технологии 3G или 4G или беспроводного широкополосного доступа (WiFi). Асинхронное ВКЛ может осуществляться даже при нестабильном доступе в Интернет в течение дня.
- Программы по борьбе с ТБ должны взвесить плюсы и минусы каждого из трех существующих вариантов реализации ВКЛ и решить, какой из них лучше всего подходит для их потребностей (инструмент, представленный в [Приложении IV](#), должен помочь в принятии такого решения):
 - использование платформ для передачи видеосообщений, которые во многих случаях уже установлены на мобильных электронных устройствах (например, Skype, WhatsApp, Viber);
 - использование патентованного и лицензированного приложения для ВКЛ;
 - использование специально разработанного, прикладного приложения для ВКЛ, созданного с конкретной целью поддержки вмешательств по оказанию помощи при ТБ в рамках отдельных программ (в качестве примера см. также (58)).

Подразделы деятельности

- По аналогии с другими цифровыми технологиями, используемыми в области лечения и профилактики ТБ, ожидается, что ВКЛ будет развиваться и изменяться быстрыми темпами, характерными для развития ИКТ. Будущие пользователи будут опираться на растущую доказательную базу в отношении его эффективности в лечении и профилактике ТБ и оптимальных областей применения с целью обеспечения приверженности терапии. Постоянный сбор информации с использованием опыта пользователей, данных качественных исследований и, где это возможно, количественных моделей поможет лучше понять, какие аспекты технологии следует усовершенствовать, чтобы улучшить качество медицинской помощи, опыт пациентов и практические аспекты реализации программ по борьбе с ТБ.

Текущее положение дел и опыт стран

- В настоящее время об использовании ВКЛ можно думать только применительно к районам, где имеется подключение к Интернету, что, как правило, встречается в городских и пригородных районах. В странах со средним уровнем дохода, таких как Беларусь, это может быть справедливо для большей части территории (см. также [Приложение V](#)). С другой стороны, так же как и социальные сети, функционирующие в Интернете, синхронное и асинхронное ВКЛ может быть доступным, даже когда пациенты перемещаются между странами (см. также [вставку 2.3](#)).
- Другим ограничением для глобального расширения масштабов использования ВКЛ является доступ к оборудованию, хотя, по прогнозам, распространение смартфонов в развивающихся странах будет стимулировать глобальное расширение мобильной телефонии и опередит наличие доступа к Интернету. Таким образом, развитие технологий может позволить проводить ВКЛ даже там, где подключение к Интернету в обозримом будущем останется на низком уровне. Так, например, распознавание индивидуальных особенностей видеоизображения конкретного пациента в момент приема определенного препарата теперь может осуществляться на уровне телефона с помощью программного обеспечения с элементами искусственного интеллекта

(57). Это снимает проблему передачи видеофайлов через Интернет (необходимость широкополосной связи, потенциальные нарушения конфиденциальности), но при этом позволяет медицинскому работнику и пациентам вести учет приверженности терапии (см. также рис. 2.1).

- В Беларуси после небольшого пилотного исследования, проведенного в 2016 г. в столице страны Минске (58), программа ВКЛ была расширена до национальных масштабов (см. Приложение V). К сентябрю 2017 г. в данную программу была набрана группа из 231 пациента с ЛЧ-ТБ и МЛУ-ТБ из всех регионов страны; 97% всех сеансов видеосвязи были признаны качественными, и ни один из телефонов не был потерян или продан пациентами (для шести телефонов потребовался ремонт, который покрывался гарантией производителя). Конечные исходы лечения были достигнуты у 61 пациента (у 96% пациентов наблюдалось успешное завершение лечения, у 2% пациентов заболевание окончилось смертельным исходом и 2% пациентов были потеряны для последующего наблюдения), в то время как 170 пациентов все еще находились на лечении по состоянию на сентябрь 2017 г. Несмотря на обнадеживающие результаты, ВКЛ доступно только малой части пациентов (5%) из всех пациентов с ТБ, проходящих лечение.

Вставка 2.3. Опыт проведения асинхронного ВКЛ при ведении случаев ТБ в Соединенных Штатах Америки и Мексике

Авторы

Ричард С. Гарфейн, соучредитель компании SureAdhere Mobile Technology (www.sureadhere.com) и профессор кафедры глобального общественного здравоохранения Школы медицины Калифорнийского университета в Сан-Диего, Ла-Хойя, Калифорния, США.

Справочная информация

Одним из рекомендуемых способов обеспечения приверженности терапии является проведение видеоконференций с больными ТБ, проходящими медикаментозное лечение (6). Появление в последнее десятилетие видеофонов, компьютеров и смартфонов с подключением к Интернету расширило разнообразие вариантов для проведения видеоконтролируемого лечения (ВКЛ) в странах как с высоким, так и с низким уровнем обеспечения ресурсами. Поскольку синхронное ВКЛ ограничивается временем, когда и пациенты, и медицинские работники могут выйти на связь, и требует надежного подключения к Интернету, исследователи из Калифорнийского университета в Сан-Диего разработали приложение для смартфонов, обеспечивающее проведение асинхронного ВКЛ, которое позволяет пациентам записывать и передавать видеозаписи, фиксирующие момент приема каждой дозы препарата, своему лечащему врачу (61). С тех пор этот метод был воспроизведен в других местах (см. пример на сайте www.emocha.com) и в настоящее время изучается в РКИ.

Задачи

Для оценки осуществимости, приемлемости и восприятия пациентами асинхронного ВКЛ, применяемого для мониторинга приверженности противотуберкулезной терапии, в рамках программ по борьбе с ТБ в США и Мексике был проведен ряд исследований по измерению показателей, характеризующих прием препаратов под наблюдением (доля наблюдаемых доз [ДНД] = количество доз препарата, принятых под наблюдением/ожидаемое количество принятых доз препарата). В рамках интервью с участниками исследования оценивались социально-демографические характеристики, поведенческие факторы риска, отношение к ВКЛ и расходы, оплачиваемые за счет собственных средств пациентов. Для оценки возможности распространения результатов применения ВКЛ на популяцию пациентов с ТБ были изучены характеристики пациентов, коррелирующие с ДНД. В число центров исследования в США вошли

четыре городские программы по борьбе с ТБ и две подобные программы в сельской местности; в одном из двух центров в Мексике наблюдали пациентов с ТБ/ВИЧ. Все центры исследования набирали пациентов с ТБ в возрасте старше 18 лет, которым оставалось не менее 30 дней лечения до завершения полного курса противотуберкулезной терапии

Описание

Для проведения ВКЛ используется приложение, соответствующее требованиям Закона о мобильности и подотчетности медицинского страхования (HIPAA), которое пациенты загружают на смартфон или планшетный компьютер и регистрируют в веб-системе управления клиентами, доступ к которой имеют сотрудники программы по борьбе с ТБ. После вводного двухнедельного периода лечения, проводимого при непосредственном наблюдении за пациентом (ЛНН) с целью удостовериться в переносимости назначенного режима терапии, пациентов обучают, как самостоятельно записывать на видео момент приема каждой дозы препарата так, чтобы при просмотре было очевидно, что пациент действительно его принял. Как только пациент останавливает запись, приложение кодирует видеофайл с отметкой даты и времени, загружает его на защищенный сервер через сотовую сеть или сеть WiFi, подтверждает доставку и удаляет видео с устройства. Сделать запись можно и в отсутствие сетевого соединения; закодированные видеофайлы остаются на устройстве, и повторные попытки загрузки выполняются автоматически до тех пор, пока видео не будет доставлено. Автоматизация этого процесса упрощает процедуру для пациентов и снижает риск изменения, удаления или повторной отправки видеозаписей. Сотрудники программы по борьбе с ТБ просматривают доставленную видеозапись через систему управления клиентами, чтобы проконтролировать и задокументировать прием каждой дозы препарата, а также зафиксировать сопутствующие проблемы, такие как нежелательные лекарственные реакции. Пациентов, которые не прислали свои видеозаписи или прислали записи плохого качества, отслеживают, и в дальнейшем с ними связывается сотрудник, занимающийся ведением пациентов. Система также позволяет отправлять пациентам СМС-сообщения и сообщения по электронной почте перед наступлением времени приема очередной дозы препарата или после пропуска назначенной дозы. Кроме того, система управления клиентами позволяет создавать отчеты о приверженности терапии, который можно распечатать или переслать в электронную медицинскую карту.

Основные итоговые результаты

К 2016 г. 378 американских и 30 мексиканских пациентов с ТБ использовали технологию ВКЛ в среднем в течение 5,5 месяца (от 1 до 13 месяцев); пациенты относились к возрастной группе от 18 до 87 лет, примерно половина из них имели образование ниже среднего и более чем у двух третей был смартфон (39). Средний диапазон ДНД составил 81–96% по всем центрам исследования и был сопоставим с аналогичным показателем у пациентов, которые находились исключительно на ЛНН, или превышал его. К единственным предикторам повышения ДНД относились удлинение сроков и простота использования ВКЛ, меньшее количество проблем при использовании ВКЛ и иностранное происхождение, что указывает на хорошую обобщаемость результатов применения ВКЛ среди пациентов с ТБ. Большинство пациентов сообщили, что ВКЛ предпочтительнее ЛНН, «очень простое в использовании», отличается большей конфиденциальностью, чем ЛНН, и что они рекомендовали бы его другим пациентам с ТБ. Со слов сотрудников программ по борьбе с ТБ проведение ВКЛ было практически осуществимо, занимало меньше времени на одного пациента и стоило меньше, чем ЛНН. Никаких различий между показателями, полученными в исследовательских центрах в городских и сельских районах, а также в США и в Мексике, не наблюдалось.

Извлеченные уроки

Применение технологии ВКЛ позволило сотрудникам программы по борьбе с ТБ быстро выявлять пациентов, пропустивших прием очередной дозы препарата, и оказывать им поддержку, необходимую для обеспечения высокого уровня приверженности. При помощи ВКЛ большинство сотрудников программы по борьбе с ТБ могли вести в два раза больше пациентов, чем в режиме ЛНН, осуществляемом на уровне сообщества, что позволило сократить численность персонала и транспортные расходы, в то время как удовлетворенность пациентов своим лечением оставалась высокой. Если ЛНН в рамках программ по борьбе с ТБ проводилось только в рабочее время, то асинхронное ВКЛ

позволило контролировать приверженность пациентов в выходные и праздничные дни, в нерабочие часы, а также во время поездок. Таким образом, уменьшилось количество самостоятельно принимаемых доз, которые пришлось бы восполнять, что привело к более раннему завершению лечения. Кроме того, повышение самостоятельности пациентов, ставшее возможным благодаря ВКЛ, позволило им принимать препараты ближе к приему пищи и ко сну, что, вероятно, могло сократить частоту нежелательных лекарственных реакций. Хотя многие пациенты имели свои собственные смартфоны, вполне осуществимо и выдавать телефоны тем пациентам, у кого их нет, во временное пользование, учитывая, что только 13% предоставленных на время исследования смартфонов были утеряны, украдены или сломаны.

Выводы

Видеоконтролируемое лечение – это практически осуществимое вмешательство для обеспечения приверженности противотуберкулезной терапии, которое можно применять даже при нестабильном подключении к интернету. Результаты наблюдений из стран с более высоким уровнем дохода, где регулярно используется ЛНН, свидетельствовали о повышении предпочтений пациентов, снижении рабочей нагрузки на пациентов и поставщиков услуг и о сокращении расходов по программе при использовании ВКЛ, что означает, что ВКЛ может заменить очные посещения врача по крайней мере на какую-то часть периода лечения. Для того чтобы предоставить больше информации потенциальным пользователям, было бы полезно провести дальнейшие исследования этого метода в различных программных условиях (например, исследования по сравнению ВКЛ с самостоятельным приемом препаратов пациентами (62) или другими цифровыми технологиями).

ГЛАВА 3. ВНЕДРЕНИЕ ЦИФРОВОЙ ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИВЕРЖЕННОСТИ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ТЕРАПИИ

3.1 Введение

После выбора цифрового решения для обеспечения приверженности терапии можно приступать к фазе внедрения. В этой главе рассматриваются основные шаги на пути к внедрению, обсуждаются практические программные аспекты на данном этапе, указываются ресурсы для получения дополнительной информации, описывается практический опыт внедрения цифровых технологических решений по обеспечению приверженности терапии и приводятся ссылки на другие источники для получения более подробной информации.

3.2 Основные фазы внедрения

В предыдущих главах описывались процесс проведения ситуационного анализа в области цифрового здравоохранения, накопленные на данный момент фактические данные и использование сервиса СМС-сообщений, СЭМПП и ВКЛ, а также способы выбора между этими технологиями с учетом конкретных условий и потребностей программы. Хотя вопросы внедрения технологий в различных условиях могут отличаться друг от друга, определенные аспекты осуществления программы повторяются в качестве наиболее важных факторов, способствующих или препятствующих внедрению.

В этой главе описывается пошаговый подход к внедрению, состоящий из четырех отдельных фаз:

- планирование (оценка потребностей, выбор решения)
- разработка/адаптация (конфигурация, практическая реализация)
- развертывание (пилотная апробация проекта, обучение, расширение масштабов)
- эксплуатация и сопровождение (мониторинг и оценка, развитие и поддержание устойчивости проекта).

На основании этих четырех фаз составляется план со сметой расходов. Предполагается, что в связи со сложностью систем здравоохранения и телекоммуникаций, а также неуклонным развитием внутренней инфраструктуры страны внедрение цифровых технологий для обеспечения приверженности противотуберкулезной терапии будет итеративным, постоянно развивающимся процессом (рис. 3.1). Таким образом, планирование проекта должно быть гибким, чтобы обеспечить возможность его адаптации к различным изменениям на протяжении всего срока реализации многолетнего проекта.

3.3 Планирование

С целью обобщения основных составляющих проекта и содействия достижению согласия между заинтересованными сторонами в отношении целей проекта³ разрабатывается комплексный *план действий*. План действий должен содержать следующие элементы:

- a. **Описание системы.** Подробно опишите задачи системы, включая функциональные требования (т.е. на достижение каких целей ориентирована система) и нефункциональные требования (т.е. общие характеристики системы). Целью описания системы является формирование у всех заинтересованных сторон понимания целей, задач и границ проекта, включая, где это возможно, описание того, что система *не будет* делать. Поскольку разные решения нацелены на различные аспекты приверженности противотуберкулезной терапии (например, мониторинг дозировок и (или) факта приема препарата, обучение пациентов, взаимодействие с медицинским работником), то для достижения целевых ориентиров системы здравоохранения в соответствии с маршрутом пациента крайне важно четко определить задачи системы.
- b. **Изложение концепции.** Составьте документ, описывающий основные проблемы, которые предстоит решить, и представляющий основные аргументы в пользу предлагаемого цифрового решения. Концепция должна содержать описание того, как предлагаемые технологии будут взаимодействовать с другими решениями, предусмотренными для повышения приверженности, или дополнять их, то есть описание «стратегической совместимости» этих технологий (7)⁴. Например, если предлагается СЭМПП, то при изложении концепции необходимо указать, каким образом она будет увязываться с другими мероприятиями, преследующими сходные цели, такими как упрощение алгоритмов лечения в национальных клинических рекомендациях, повышение уровня осведомленности и подготовка персонала, внедрение КПФД и факторов стимулирования пациентов.
- c. **Роли и обязанности.** Определите все заинтересованные стороны и персонал, которые будут участвовать в разработке, пилотной апробации, внедрении и обеспечении функционирования системы. Сюда должны входить сотрудники государственных учреждений, занимающихся вопросами профилактики и лечения ТБ, например НПТ и Министерства здравоохранения, частные поставщики медицинских услуг, а также финансирующие учреждения, оказывающие поддержку проекту. Поскольку перед внедрением может быть необходимо согласовать этические вопросы, то лучше всего проконсультироваться с национальным органом, ответственным за биоэтику, на самом раннем этапе (47). Так, например, в результате применения определенных вмешательств могут возникнуть новые проблемы в области конфиденциальности, с которыми сотрудники НПТ ранее не сталкивались (например, обмен личными видеозаписями через удаленный сервер). Кроме того, необходимо определить, кто будет конечным пользователем системы как на уровне поставщика услуг, так и на уровне пациента, и наладить взаимодействие с ними на всех этапах внедрения (см. также [раздел 3.3.1](#)). Лучше всего, если надзор за проектом будет осуществлять руководящий комитет. Следует установить четкую иерархию принятия решений, особенно с перспективой на утверждение существенных изменений в плане проекта.

³ Разработаны различные подходы к управлению проектами, которые могут помочь в планировании. В рамках метода PRINCE2 используется Документация по инициации проекта (63). В документе по планированию информационных систем, предложенном Программой развития надлежащих технологий в области здравоохранения (PATH), содержится примерный План работы, приведенный в Приложении 10 соответствующего пособия (64).

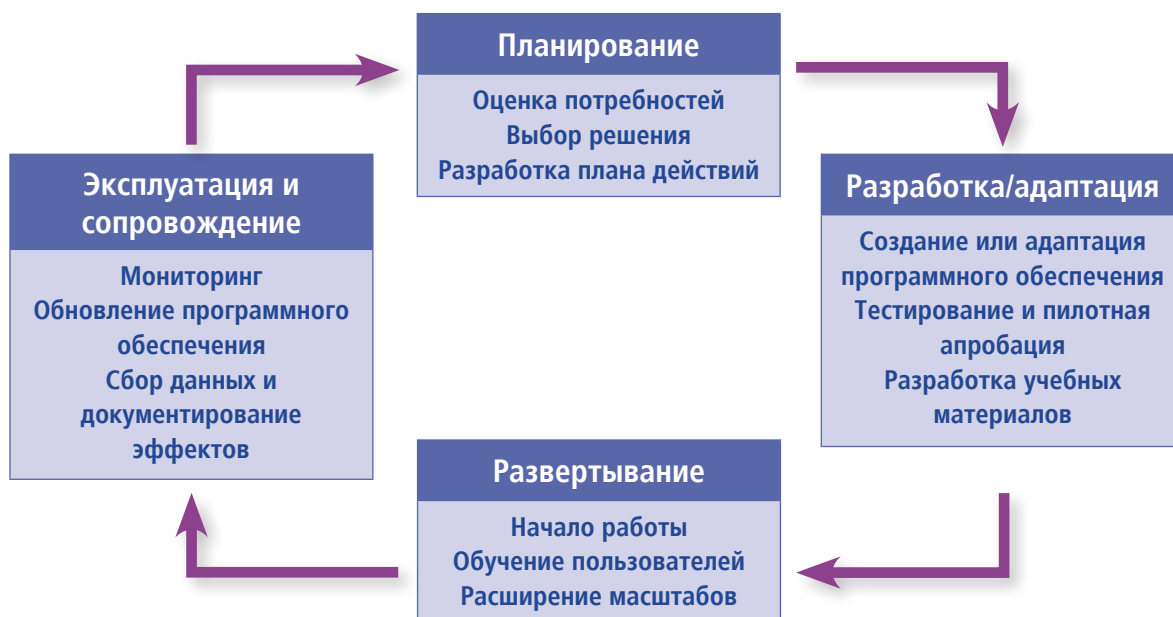
⁴ Для этой цели можно адаптировать используемый Глобальным фондом с 2012 г. шаблон для подготовки заявок на финансирование (65).

- d. **Персонал.** Опишите все кадровые ресурсы, необходимые для проекта, в частности сотрудников, работающих на долгосрочной основе, и временных подрядчиков, таких как разработчики программного обеспечения, инструкторы, проводящие обучение, и технические специалисты, выполняющие техническое обслуживание. Включите в описание продолжительность и уровень участия каждой из этих групп в реализации проекта. Персонал, занимающийся программными вопросами, например руководители и сотрудники проекта, должен иметь четко определенные обязанности, такие как оказание административной поддержки, ввод данных, управление данными, анализ данных и представление отчетности.
- e. **Финансовые аспекты.** Разработайте краткосрочные и долгосрочные планы покрытия расходов на всех этапах внедрения. Если проект финансируется из нескольких источников, убедитесь, что покрываются все расходы из различных бюджетов. Кроме того, важно сохранить некоторую свободу действий для учета колебаний валютных курсов и инфляции. Включите статью на непредвиденные расходы, например на покрытие возможных дополнительных расходов в случае задержки с внедрением. Финансовые потребности будут меняться в зависимости от выбранного решения, условий внедрения и других факторов, однако многие ключевые статьи расходов требуют подробного описания (см. Приложение VI). Необходимо оценить совокупную стоимость владения проектом на всех этапах его осуществления с учетом как текущих, так и постоянных расходов. Для повышения шансов на устойчивость проекта необходимо определить пути его долгосрочного финансирования. Для этого, возможно, потребуются оформить меморандум о взаимопонимании с учреждением, готовым взять на себя обязательства по такому взаимодействию. Подход, основанный на тщательном учете комплексных мер, способствующих достижению общих целей, с большей вероятностью будет устойчивым в долгосрочной перспективе и позволит привлечь внутреннее или внешнее финансирование.
- f. **Мероприятия и сроки осуществления проекта.** Перечислите по порядку все проектные мероприятия, включая такие элементы, как основной персонал, задействованный в проекте, продолжительность проекта (т.е. даты начала и окончания), предполагаемые «вехи» (контрольные этапы) и основные запланированные результаты проекта. Следует уделить внимание обучению всех пользователей системы, в частности технического и административного персонала, а также медицинских работников и пациентов. Следует также предусмотреть фазу расширения масштабов проекта; например, переход от уровня учреждений, где осуществлялась пилотная апробация проекта, к региональным и, в конечном счете, национальным масштабам. Необходимо подробно описать первый год осуществления проекта и добавить более крупные мероприятия за пятилетний период, охватывающие деятельность по развертыванию и сопровождению проекта (см. Приложение V). Опишите, как проект будет взаимодействовать или пересекаться с существующими решениями в бумажном или электронном формате, включая (если применимо) планы полного перехода на цифровую систему. Добавьте указания относительно того, следует ли регистрировать какие-либо данные одновременно в электронном и бумажном виде, не забывая о том, что любые параллельные системы/дублирование документации должны со временем быть упразднены для уменьшения рабочей нагрузки и увеличения инвестиций в новое вмешательство. Для построения графика работ по проекту полезно использовать диаграмму Гантта, где основные вехи проекта привязывают к датам актуального календаря.
- g. **Технический документ.** Технический документ, содержащий более подробное описание функциональных возможностей цифрового решения по обеспечению приверженности терапии, помогает направлять процесс внедрения, при этом его разработка имеет особенно важное значение при заказе разработки программного обеспечения на местном уровне.

Этот документ может иметь формат ЦПП (7) с описанием основных параметров технологии с точки зрения требований (сетевое подключение, электроснабжение, скорость, устройства, программное обеспечение, мобильная сеть), ожидаемого срока службы и политики управления данными (шифрование, защита, конфиденциальность и передача данных, обмен данными, а также хранение, расположение сервера и периоды хранения данных). Кроме того, в него следует включить разъяснение того, как эта технология вписывается в существующую цифровую экосистему. Данный документ можно приложить к плану внедрения технологии и затем использовать оба этих документа для сбора мнений заинтересованных сторон, получения одобрения этического комитета и т.д.

- h. **Итоговые результаты.** Предоставьте описание ожидаемых исходов или результатов проекта. На начальных этапах проекта показатели будут в основном ориентированы на сам процесс, в то время как показатели, служащие для измерения воздействия программы на результаты в отношении здоровья и деятельность программы по борьбе с ТБ, необходимо будет включать в долгосрочные оценки (см. Приложение VII). Кроме того, для содействия проведению дальнейших исследований и получения фактических данных о воздействии технологии на уровень приверженности терапии и использования ресурсов необходимо определить показатели достигнутого эффекта. Выбор релевантных и измеримых конечных результатов мог бы способствовать разработке политики в данной области, с учетом того, что текущие рекомендации по использованию цифровых технологий в лечении ТБ и обеспечении приверженности терапии носят условный характер и основаны на оценках эффекта, которым соответствует очень низкий уровень достоверности доказательств (6, 66).
- i. **SWOT-анализ.** Включите в изложение концепции SWOT-анализ текущей деятельности в области цифрового здравоохранения, связанной с ТБ (метод стратегического анализа по следующим категориям: strengths (сильные стороны), weaknesses (слабые стороны), opportunities (возможности) и threats (угрозы)).

Рисунок 3.1. Четырехступенчатый циклический процесс внедрения, используемый в организации «Наука управления в интересах здоровья» (адаптирован на основе рис. 4.1 из публикации ВОЗ (67)).



3.3.1 Уроки, извлеченные из недавнего опыта

- **Привлечение заинтересованных сторон.** На ранних этапах разработки проекта проведите встречу с заинтересованными сторонами, чтобы привлечь их к участию в процессе планирования. Поскольку степень их участия будет неоднородной, важное значение для реализации проекта имеет изначальное уточнение различных ролей. В состав заинтересованных сторон должны входить пациенты, поставщики медицинских услуг, представители государственных органов из национальных лабораторий, аптек и Министерства здравоохранения, технический персонал, специалисты по ИКТ и персонал проекта. К числу общих подходов, применяемых для оценки практической осуществимости, приемлемости и восприятия той или иной технологии, относятся проведение интервью с лицами, являющимися основными источниками информации, и организация обсуждений в фокус-группах среди пациентов и медицинских работников. Если программу планируется внедрять по всей стране, тогда применяется другой подход, заключающийся в проведении национального семинара. В стране может существовать национальный орган, ответственный за государственную стратегию в области цифровых технологий или электронного здравоохранения. Важно, чтобы решения по обеспечению приверженности соответствовали этому механизму (68), при этом соответствующие обсуждения должны охватывать возможные препятствия на пути внедрения, связанные с инфраструктурой, факторами на уровне пациентов, социальной средой и службами здравоохранения (69). Привлечение заинтересованных сторон на ранних этапах позволит получить максимальную отдачу от их приверженности и участия.
- *Пример №1. Фокус-группы по ВКЛ в Сан-Диего и Тихуане в 2009 г. (70).* Для оценки практической осуществимости и приемлемости ВКЛ были организованы фокус-группы, в состав которых вошли пять групп пациентов с ТБ, незадолго до этого завершивших ЛНН, и четыре группы поставщиков медицинских услуг. Ведущие групп ознакомили участников с методом ВКЛ и рассказали о параметрах и ограничивающих условиях использования конкретного решения (например, возможность просмотра записей только медицинскими работниками). Для получения обратной связи использовалось руководство по проведению полуструктурированного интервью. В целом обе группы выявили много потенциальных преимуществ метода ВКЛ, выразили достаточную уверенность в своей способности использовать эту систему при условии надлежащего обучения и указали на высокий уровень приемлемости такой программы. Кроме того, в ходе обсуждений в фокус-группах были приняты к сведению рекомендации по техническим компонентам, которые могут способствовать повышению приверженности, а также конкретные проблемы на местах, такие как зона покрытия сети.
- *Пример №2. Цифровое здравоохранение в Казахстане.* В мае 2017 г. в Казахстане прошел семинар заинтересованных сторон по цифровому здравоохранению. Для отражения каждого этапа маршрута пациента участников семинара разделили на четыре различные группы (см рис. 1. 1). Членов каждой группы попросили перечислить подэтапы маршрута пациента, определить ожидаемые трудности и высказать какие-либо предложения по их преодолению с помощью использования цифровых технологий. Участники рассмотрели существующие цифровые технологии здравоохранения, провели оценку потребностей, возникающих на маршруте пациентов с ТБ, и обсудили возможности и целесообразность внедрения решений цифрового здравоохранения. Упор был сделан на цифровые медицинские технологии, обеспечивающие возможность сетевого подключения диагностических инструментов, осуществление эпиднадзора и мониторинга, а также повышение приверженности терапии.

- **Сотрудничество.** Поскольку в тех же условиях могут применяться другие системы цифрового здравоохранения, взаимодействие с разработчиками и пользователями этих систем может открыть возможности для совместного использования ресурсов или учета накопленного опыта. Налаживание связи с другими учреждениями и группами, работающими над цифровыми решениями в области борьбы с ТБ или другими заболеваниями, даст возможность воспользоваться опытом предыдущих или существующих проектов (см. также [вставку 3.1](#)).
- **Управление проектом.** Наймите опытного менеджера проекта и выберите формальный подход к проекту. Существуют различные программы сертификации в области управления проектами, такие как PRINCE2, ITIL и PMP, однако следует ознакомиться и с другими ресурсами по управлению проектами, описание которых не входит в задачи данного документа (см. также [вставку 3.2](#)).
- **Формирование бюджета.** Существуют различные шаблоны формирования бюджета, которые можно адаптировать к требованиям проекта (см. также [Приложение VI](#)). Если проект будет утвержден, возможно, потребуется внести изменения в заявки на финансирование, чтобы привести их в соответствие с национальным стратегическим планом по ТБ (71), а также привлечь внешних доноров программ по борьбе с ТБ для инвестирования в цифровые технологии. Этим бюджетным факторам следует уделить дополнительное внимание при составлении графика проекта, так как обеспечение и выделение средств может занять год или более (см. также [вставку 3.2](#)).
- **Стандартные операционные процедуры.** Разработайте подробные стандартные операционные процедуры (СОП) в отношении процесса набора пациентов, получения их согласия, сбора данных, обеспечения качества данных, предоставления отчетности и других составляющих проекта, по мере необходимости. Отслеживайте номера версий и даты пересмотра СОП и обеспечьте обновление всех документов до начала внедрения системы, чтобы учесть изменения, возникшие в ходе разработки и адаптации. Перед введением проекта в действие необходимо обеспечить наличие четких процедур управления изменениями и указать, какие заинтересованные стороны должны участвовать в различных мероприятиях и какими видами деятельности они должны заниматься (см. также [вставку 3.3](#)).

Вставка 3.1 Ресурсы – сотрудничество

- mHealth Compendium Database. In: mHealthKnowledge.
- mHealth Working Group Inventory of Projects. In: Global Digital Health Network.
- Partners working on e/mHealth for TB. Источник: веб-сайт Всемирной организации здравоохранения (<http://www.who.int/tb/areas-of-work/digital-health/partners/en/>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
- Global Digital Health Network [веб-сайт](<https://knowledge-gateway.org/globaldigitalhealthnetwork>).
- From principles to practice: implementing the principles for digital development. In: Principles of digital development [веб-сайт] (<http://digitalprinciples.org/from-principle-to-practice/>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).

- **Обучение.** Разработайте план получения необходимых учебных материалов, порядок их разработки и распространения, стратегии, которые можно использовать (например, процесс подготовки инструкторов), необходимые руководства пользователя программного и аппаратного обеспечения, техническую документацию (например, словари данных) и руководства по техническому обслуживанию. Эти учебные материалы также послужат справочными пособиями для будущих сотрудников проекта. Все учебные материалы должны быть переведены на местный язык или адаптированы к местным условиям.
 - *Пример – набор учебных материалов по аМБП (72).* Разработанный ВОЗ и техническими партнерами набор учебных материалов по активному мониторингу и обеспечению безопасности противотуберкулезных препаратов (аМБП), включая сообщение о нежелательных явлениях.
 - *Пример – Руководство пользователя СЭМПП (73).* Руководство по эксплуатации устройства, оснащенного СЭМПП (evriMED), предназначенное для работников здравоохранения, занимающихся оказанием помощи при ТБ в Китае. Данное руководство содержит информацию о компонентах изделия, его основных функциональных характеристиках, этапах эксплуатации, замене элементов питания, настройке и процедуре сбора данных, а также другие сведения.
- **Передача проекта.** В зависимости от долгосрочных целей проекта может понадобиться план по передаче проекта национальному учреждению или сторонней организации. Следует разработать четкую стратегию сворачивания программы, предусматривающую создание потенциала для обеспечения готовности к передаче проекта. Если после завершения проекта оборудование необходимо вернуть, то для содействия этому процессу следует документально оформить соответствующие планы.

Вставка 3.2 Ресурсы – Управление проектом и формирование бюджета

- Метод управления проектами PRINCE2 (63).
- Total Cost of Ownership Model for CommCare or other mobile health solutions. In: Dimagi [веб-сайт] (<http://sites.dimagi.com/totalcostownership>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).

Вставка 3.3 Контрольный перечень основных элементов СОП

- Название СОП
- Авторы-составители
- Номер версии
- Даты пересмотра
- Даты утверждения
- Ответственность сотрудников
- Назначение
- Определения (применяемое оборудование/материалы)
- Процедура выполнения (т.е. пошаговые инструкции)
- Приложения/документы, связанные с данной СОП

Контрольный перечень СОП, подлежащих разработке

- Обучение персонала
- Набор участников
- Набор пациентов
- Получение согласия пациентов
- Обучение участников
- Регулярные визиты исследования/мониторинговые визиты
- Сбор/ввод данных
- Управление данными и защита данных
- Обеспечение качества
- Отчетность
- Техническое сопровождение
- Устранение неполадок в работе

3.4 Разработка

Во время этой фазы проекта проводятся разработка и тестирование программного обеспечения, которые могут осуществляться с использованием множества различных подходов. В ходе разработки системы следует установить регулярные контрольные точки, обозначающие, когда нужно привлекать пользователей для получения обратной связи и тестирования технологии. Это поможет убедиться, что технология выполняет свои задачи, а также является подходящей, интуитивно понятной и удобной для пользователя. Необходимо наладить коммуникационный процесс между пользователями системы и техническими разработчиками, чтобы получаемые отзывы и замечания помогали им определить потребности пользователей и (или) необходимость технических корректировок (см. также [вставку 3.4](#)). Важно наладить взаимодействие с экспертами в области цифрового здравоохранения, владеющими последней информацией о научных достижениях в области технологии, чтобы получить самые ценные рекомендации в отношении продукции, в которую целесообразно инвестировать. Технологии развиваются с головокружительной скоростью, а это значит, что следующее поколение продукта, проходящего апробацию сегодня, может появиться на рынке уже тогда, когда оригинальный продукт еще только планируется к внедрению. Кроме того, на экспериментальное внедрение проекта будут влиять его границы, сроки и планы по расширению. Должное внимание следует также уделить таким факторам, как географическая досягаемость, сложность программы, наличие персонала и финансирования.

Вставка 3.4 Ресурсы – развитие

- WHO/ExpandNet. Beginning with the end in mind: Planning pilot projects and other programmatic research for successful scaling up. Geneva: WHO; 2011 (<http://www.expandnet.net/PDFs/ExpandNet-WHO%20-%20Beginning%20with%20the%20end%20in%20mind%20-%202011.pdf>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).

Подготовленные на этапе планирования учебные материалы теперь необходимо распространить среди всех пользователей (сотрудников, пациентов, участковых медицинских работников, персонала НПТ и всех остальных). В ходе обучения следует охватить как технические (такие как использование программного обеспечения), так и административные вопросы, при этом всем сотрудникам следует изучить соответствующие материалы, чтобы разобраться, как вводить данные, управлять ими и как их интерпретировать. Следует рассмотреть и включить в учебные материалы основные темы по управлению данными (см. [Приложение VIII](#)). Во время проведения учебных курсов на пилотном этапе следует протестировать все материалы и подходы (например, презентации, очное обучение, наставничество, оказание непрерывной поддержки и (или) обеспечение обратной связи) и усовершенствовать их до начала развертывания проекта. Необходимо, чтобы к началу расширения масштабов проекта все учебные материалы были окончательно доработаны и приведены в соответствие с требованиями, чтобы обеспечить их согласованность и последовательность.

- *Пример 1 – Брошюра по СЭМПП, составленная для устройства EASY CURE Vox (74).* Для обучения использованию EASY CURE Vox, применяемого в Индии устройства для мониторинга приема лекарственных средств, позволяющего отправлять пациенту напоминания о режиме приема препаратов и необходимости пополнения их запасов, была разработана доступная для понимания брошюра. В ней содержится важная информация для медицинских работников и пациентов, в частности назначение устройства для мониторинга, его преимущества, инструкция по использованию, календарь приверженности терапии, порядок действий при пропуске дозы, процедура регистрации пациента в системе, маркировка таблеток в

соответствии со схемой терапии, обязанности медицинского персонала и рекомендации по устранению неисправностей

- *Пример 2 – брошюра для персонала, занимающегося проведением АРТ, по использованию системы 99DOTS (75).* Руководство, предназначенное для координаторов оказания помощи при ТБ, штатных медсестер, консультантов, медицинских сотрудников, фармацевтов и администраторов данных. В складную брошюру включены общие сведения о системе 99DOTS и ее потенциальных преимуществах, описание работы системы, информация для пациентов, а также конкретные роли и обязанности персонала, использующего систему.

3.5 Развертывание

После начала развертывания проекта необходимо отслеживать ход его реализации, чтобы обеспечить быстрое устранение любых возникающих препятствий. Это также включает планирование оперативной технической поддержки для решения проблем и выделение достаточных бюджетных средств на адаптацию проекта к местным условиям после его внедрения. Особенно важное значение имеет подготовка к внедрению технологии, в частности обсуждение предстоящих перемен с конечными пользователями, проводимое с целью удостовериться в том, что они понимают суть происходящего и воспринимают его как нечто позитивное, что поможет им в работе. Отсутствие поддержки со стороны потребителей ставит под угрозу успешность программы, и в случае возникновения такой ситуации нужно повторно обсудить данное вмешательство с заинтересованными сторонами. Кроме того, на этом этапе можно проводить полуструктурированные интервью, которые помогут получить обратную связь от пользователей, уже получивших настоящий практический опыт применения технологии, в отличие от интервью, проведенных в ходе планирования проекта.

- *Пример – пилотное исследование WelTel по использованию услуги СМС-сообщений в группе пациентов с ЛТИ в Британской Колумбии (76).* После окончания пилотного исследования один из научных работников провел полуструктурированные интервью с пятью пациентами и клиницистом, который осуществлял координацию программы. В качестве положительных отзывов тот назвал более быстрое выявление нежелательных явлений и повышение способности оказывать поддержку пациентам с ТБ и снижать проявления социальной стигматизации благодаря регулярной связи с ними. Он также предоставил полезную информацию административного характера в отношении рабочей нагрузки (например, первоначальное увеличение объема бумажной работы и времени, проводимого в медицинском учреждении) и ряда технических трудностей. По словам пациентов, им было удобно пользоваться данной технологией, которая позволила им ощутить более сильную поддержку со стороны медицинских работников. Был выявлен ряд трудностей, препятствующих использованию этой услуги, в частности нежелание пользователей осваивать навыки отправки текстовых сообщений и проблемы с зоной покрытия сети. Участники интервью предложили добавить к услуге отправку сообщений с напоминаниями о времени посещения врача.
- *Пример – Формальное исследование удобства использования устройства evriMED в Китае.* В преддверии более широкого распространения технологии evriMED в Китае в двух уездах страны было проведено формальное исследование удобства ее практического использования. Исследование, в котором приняли участие 50 пациентов и 10 поставщиков услуг, было разработано с целью формальной оценки уровня принятия пациентами и поставщиками услуг как самой новой технологии, так и данного подхода к ведению случаев ТБ. После того, как пациенты и поставщики услуг пользовались этим устройством в течение месяца, их подвергли систематической оценке (выполненной посредством проведения полуструктурированных интервью), с тем чтобы получить общие отзывы об устройстве, а

также оценить с качественной и количественной точки зрения практическую осуществимость и уровень принятия этой технологии и соответствующего подхода. На основании выводов этого исследования было принято решение внести небольшие изменения в дизайн продукта и провести дополнительное обучение персонала по вопросам использования информации о режиме приема препаратов при консультировании пациентов. Результаты этого исследования были недавно опубликованы (34).

На протяжении всего процесса развертывания проекта следует учитывать и отслеживать отношение и реакции персонала. Непрерывный мониторинг помогает понять, как следует изменить или улучшить технологию по обеспечению приверженности терапии в тех случаях, когда она не соответствует потребностям предполагаемых конечных пользователей. Успешному внедрению технологии могут препятствовать следующие проблемы на уровне персонала:

- изменения в рабочем процессе и иерархии персонала;
- изменения культуры производственных отношений в связи с новыми методами работы;
- возникновение у персонала ощущения, что им на смену приходят цифровые системы, функционирование которых дублирует их обязанности, что ведет к снижению морального духа сотрудников;
- стремление оправдать ожидания как руководства проекта, так и тех, кто отвечает за мониторинг и надзор;
- дополнительное бремя обучения новых сотрудников из-за высокой текучести кадров;
- смена навыков, необходимых для выполнения функциональных обязанностей, особенно технических навыков, что приводит к появлению недостаточно или чрезмерно квалифицированного персонала.

Для поддержания активного участия сотрудников в проекте необходимо обеспечить четкое изложение и обоснование его целей. Каждый сотрудник должен понимать, зачем нужна новая технология, какие изменения вносятся в рабочий процесс, в чем состоят его конкретные обязанности, какие шаги будут предприняты и когда, и какие существуют механизмы для обеспечения обратной связи или оказания поддержки при устранении неисправностей.

3.6 Эксплуатация и сопровождение проекта

3.6.1 Стадия введения в действие

После завершения развертывания проекта начинается фаза эксплуатации и сопровождения. Деятельность на этом этапе включает обучение, обновление системы, предоставление отчетности, осуществление надзора, проведение мониторинга и оценки. Эти шаги имеют решающее значение для обеспечения успешности проекта, и, хотя основная часть мероприятий осуществляется до его развертывания, для продолжения осуществления проекта необходимо его постоянное сопровождение. Возможно, потребуются также адаптировать проект к меняющимся нормативным и этическим требованиям и требованиям к ведению отчетности, а также к текущей ситуации в области цифрового здравоохранения.

Одним из наиболее важных направлений сопровождения проекта является техническое обновление и устранение неисправностей. В программном обеспечении могут присутствовать ошибки, которые необходимо исправить, а отзывы, полученные после развертывания проекта, могут указывать на необходимость обновления тех или иных компонентов программы в целях ее усовершенствования. В течение всего проекта может потребоваться неоднократно обновлять

приложения для мобильных смартфонов, а это означает, что сотрудникам придется совершать поездки к местам сервисного обслуживания мобильных телефонов, если только этот процесс не может осуществляться беспроводным способом. Если программное обеспечение не было разработано собственными силами, может потребоваться оплата лицензии и (или) сборов за продление контракта. Помимо компьютеров и телефонов, в техническом обслуживании могут нуждаться и другие аппаратные средства, в частности серверы, принтеры, маршрутизаторы и зарядные устройства.

Одним из логистических инструментов, который может быть полезен для сопровождения проекта, по крайней мере, на центральном уровне, является журнал отслеживания проблем. В [Приложении IX](#) приводится пример документирования технических изменений с помощью подобной таблицы, позволяющей сотрудникам отслеживать запросы на изменения и изменения, которые были реализованы. Сюда относятся обновления, предназначенные для исправления ошибок, а также системные обновления. Если на внесение изменений требуются разрешения, их также необходимо отслеживать и документировать. Для того чтобы включить в такой журнал все необходимые компоненты, его обычно разрабатывают и адаптируют с участием технического персонала до начала реализации проекта. Виртуальная копия журнала (например, рабочий лист Google) может позволить нескольким пользователям из разных мест получить доступ к информации и редактировать ее.

3.6.2 Риски

Одним из важнейших компонентов фазы эксплуатации и сопровождения проекта является учет проектных рисков. Эти риски можно снизить путем тщательного выявления различных сценариев риска, определения уровня их воздействия (от малозначимого до наихудшего варианта развития событий) и планирования исполнимых ответных мер. Общие риски включают отсутствие руководства или надзора, плохое или непоследовательное управление, недопонимание или неясность в отношении разработки проекта, неудачи при развертывании из-за изменений в проекте, а также эксплуатационные ограничения вследствие отсутствия долгосрочной устойчивости проекта или прекращения внешнего финансирования (64)⁵. При разработке стратегий по управлению рисками можно использовать четыре основных подхода: полное исключение риска при разработке проекта, передача риска, снижение риска без его устранения и принятие последствий рисков. Кроме того, в различных фазах проекта тяжесть и вероятность риска может изменяться⁶.

3.6.3 Развитие проекта

Учитывайте изменения, которые могут существенно повлиять на содержание проекта. Если требования НПТ или национальные нормативные требования невозможно включить в текущие обновления, может потребоваться провести новый цикл реализации проекта, начиная с разработки нового плана действий. Например, цифровое решение, предназначенное для обеспечения приверженности терапии в группе пациентов с ЛТИ, впоследствии может применяться у пациентов с активным ТБ.

5 Конкретные риски, связанные с внедрением ВКЛ, приводятся в онлайн-приложении к ЦПП, раздел 1.1.9 (7). То же самое применимо и к другим цифровым технологиям, используемым для обеспечения приверженности противотуберкулезной терапии.

6 В качестве примера для адаптации обратитесь к таблице 8.1 из пособия ВОЗ (64).

3.6.4 Мониторинг и оценка

Проведение мониторинга и оценки позволяет отслеживать ход осуществления проекта в период апробации и развертывания продукта, что дает возможность выявлять проблемы, требующие оказания технической поддержки, и в конечном итоге продемонстрировать эффект от использования данного решения в отношении обеспечения приверженности терапии и влияния на другие показатели, связанные со здоровьем⁷. В противоположность порочному кругу, предлагаемый цикл мониторинга и повышения качества позволяет обеспечивать постоянное соответствие продукта программным приоритетам, а также использовать возможности, которые открывают новые достижения в области технологии (рис. 3.1). Важно перечислить различные элементы, подлежащие мониторингу, и преобразовать их в блок-схему данных с такими компонентами, как ввод данных, обеспечение качества, обратная связь с пользователями, показатели, промежуточные результаты и отчеты. При сборе данных о приверженности терапии необходимо учитывать различные графики пациентов, получающих разные схемы терапии и находящихся на разных этапах лечения.

Выбранные показатели должны быть ориентированы на процесс, чтобы с их помощью можно было оценивать операционные характеристики системы в ходе развертывания и сопровождения проекта, а также на конечный эффект, чтобы оценить воздействие данного решения на приверженность терапии и другие показатели здоровья, а также на целевые ориентиры программы (см. Приложение VIII; вставка 3.5). Необходимо адаптировать показатели в соответствии с конкретными условиями страны и целевой аудиторией.

Вставка 3.5 Ресурсы – M&O

- Monitoring and evaluating digital health interventions: a practical guide to conducting research and assessment. Geneva: WHO; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252183/1/9789241511766-eng.pdf>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).

⁷ Конкретные детерминанты успеха, которые можно использовать для разработки показателей в области приверженности терапии, указаны в онлайн-приложении к ЦПП, раздел 1.1.8 (7).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Реализация стратегии ликвидации туберкулеза: основные положения. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2018 г. (http://www.who.int/tb/publications/2015/The_Essentials_to_End_TB/ru/, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
2. Falzon D, Raviglione M, Bel EH, Gratziau C, Bettcher D, Migliori GB. The role of eHealth and mHealth in tuberculosis and tobacco control: a WHO/ERS consultation. *Eur Respir J.* 2015;46:307–11.
3. Digital health for the End TB strategy: progress since 2015 and future perspectives. Geneva: World Health Organization; 2017 (<http://www.who.int/tb/publications/digitalhealth-meetingreport2017/en/>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
4. World Health Organization/European Respiratory Society. Digital health for the End TB strategy: an agenda for action. Geneva: World Health Organization; 2015 (<http://www.who.int/tb/publications/digitalhealth-TB-agenda/en/>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
5. 99DOTS: low cost monitoring and improving medication adherence. In: 99DOTS [веб-сайт] (<https://www.99dots.org/>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
6. Guidelines for the treatment of drug-susceptible tuberculosis and patient care, 2017 update. Geneva: World Health Organization; 2017 (http://www.who.int/tb/publications/2017/dstb_guidance_2017/en/, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
7. Falzon D, Timimi H, Kurosinski P, Migliori GB, van Gemert W, Denkinger C et al. Digital health for the End TB strategy: developing priority products and making them work. *Eur Respir J.* 2016;48(1):29–45.
8. Доклад о глобальной борьбе с туберкулезом, 2017 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2017 г. (http://www.who.int/tb/publications/global_report/ru/, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
9. KNCV Tuberculosis Foundation [веб-сайт] (<https://www.kncvtbc.org/en/what-we-do/digital-health>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
10. Sismanidis C, Shete PB, Lienhardt C, Floyd K, Raviglione M. Harnessing the power of data to guide local action and end tuberculosis. *J Infect Dis.* 2017;216(suppl 7):S669–S672.
11. Pablos-Mendez A, Knirsch CA, Barr RG, Lerner BH, Frieden TR. Nonadherence in tuberculosis treatment: predictors and consequences in New York City. *Am J Med.* 1997;102(2):164–70.
12. Pablos-Mendez A, Sterling TR, Frieden TR. The relationship between delayed or incomplete treatment and all-cause mortality in patients with tuberculosis. *JAMA.* 1996;276(15):1223–8.
13. Kliiman K, Altraja A. Predictors and mortality associated with treatment default in pulmonary tuberculosis. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2010;14(4):454–63.
14. Garner P, Smith H, Munro S, Volmink J. Promoting adherence to tuberculosis treatment. *Bull World Health Organ.* 2007;85(5):404–6.
15. Munro SA, Lewin SA, Smith HJ, Engel ME, Fretheim A, Volmink J. Patient adherence to tuberculosis treatment: a systematic review of qualitative research. *PLoS Med.* 2007;4(7):e238.
16. Toczek A, Cox H, du Cros P, Cooke G, Ford N. Strategies for reducing treatment default in drug-resistant tuberculosis: systematic review and meta-analysis. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2013;17(3):299–307.
17. Volmink J, Garner P. Directly observed therapy for treating tuberculosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007(4):CD003343.
18. Karumbi J, Garner P. Directly observed therapy for treating tuberculosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015(5):CD003343.

19. Meloan M, Iacopino P. Scaling digital health in developing markets: opportunities and recommendations for mobile operators and other stakeholders. London: GSMA; 2017.
20. Ngwatu BK NP, Oxlade O, Mappin-Kasirer B, Linh NN, Jaramillo E et al. The impact of digital health technologies on tuberculosis treatment adherence and outcomes: a systematic literature review. *Eur Respir J*. 2018 51: 1701596; DOI: 10.1183/13993003.01596-2017.
21. Horvath T, Azman H, Kennedy GE, Rutherford GW. Mobile phone text messaging for promoting adherence to antiretroviral therapy in patients with HIV infection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;(3):CD009756.
22. Vodopivec-Jamsek V, de Jongh T, Gurol-Urganci I, Atun R, Car J. Mobile phone messaging for preventive health care. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;(12):CD007457.
23. Whittaker R, McRobbie H, Bullen C, Rodgers A, Gu Y. Mobile phone-based interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;(4):CD006611.
24. Nglazi MD, Bekker LG, Wood R, Hussey GD, Wiysonge CS. Mobile phone text messaging for promoting adherence to anti-tuberculosis treatment: a systematic review. *BMC Infect Dis*. 2013;13:566.
25. Wald DS, Butt S, Bestwick JP. One-way versus two-way text messaging on improving medication adherence: meta-analysis of randomized trials. *Am J Med*. 2015;128(10):1139. e1–5.
26. Liu X, Lewis JJ, Zhang H, Lu W, Zhang S, Zheng G et al. Effectiveness of electronic reminders to improve medication adherence in tuberculosis patients: a cluster-randomised trial. *PLoS Med*. 2015;12(9):e1001876.
27. Mohammed S, Glennerster R, Khan AJ. Impact of a daily SMS medication reminder system on tuberculosis treatment outcomes: a randomized controlled trial. *PLoS One*. 2016;11(11):e0162944.
28. Bediang G, Stoll B, Elia N, Abena JL, Nolna D, Chastonay P et al. SMS reminders to improve the tuberculosis cure rate in developing countries (TB-SMS Cameroon): a protocol of a randomised control study. *Trials*. 2014;15:35.
29. Community trial of new methods in tuberculosis treatment management. In: ISRCTN registry [веб-сайт] (<http://www.isrctn.com/ISRCTN46846388>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
30. TB mHealth study – use of cell phones to improve compliance in patients on LTBI treatment. 2015. In: ClinicalTrials.gov [веб-сайт] (<https://clinicaltrials.gov/show/NCT01549457>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
31. Self-verification and support via mobile phones drastically improves tuberculosis treatment success in a randomized control trial. 2017. In: ClinicalTrials.gov [веб-сайт] (<https://clinicaltrials.gov/show/NCT03135366>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
32. Lester RT, Ritvo P, Mills EJ, Kariri A, Karanja S, Chung MH et al. Effects of a mobile phone short message service on antiretroviral treatment adherence in Kenya (WelTel Kenya1): a randomised trial. *Lancet*. 2010;376(9755):1838–45.
33. Huan S, Chen R, Liu X, Ou X, Jiang S, Zhao Y. Operational feasibility of medication monitors in monitoring treatment adherence among TB patients. *Chin J Antituberculosis*. 2012;34:419–24.
34. Liu X, Blaschke T, Thomas B, De Geest S, Jiang S, Gao Y, et al. Usability of a medication event reminder monitor system (MERM) by providers and patients to improve adherence in the management of tuberculosis. *Int J Environ Res Public Health*. 2017;14(10). pii: E 1115.
35. A trial of an electronic pill box with reminders for patients taking treatment for tuberculosis. In: ISRCTN registry [веб-сайт] (<http://www.isrctn.com/ISRCTN35812455>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
36. Cross A, Kumar M, Soren P, Rade K, Sreenivas A, Jha S et al. 99DOTS: monitoring and improving TB medication adherence using mobile phones and augmented packaging [OA-414-05]. The 46th Union World Conference on Lung Health, 2015; Cape Town, South Africa, 2–6 December 2015.
37. DeMaio J, Schwartz L, Cooley P, Tice A. The application of telemedicine technology to a directly observed therapy program for tuberculosis: a pilot project. *Clin Infect Dis*. 2001;33(12):2082-4.

38. Krueger K, Ruby D, Cooley P, Montoya B, Exarchos A, Djojonegoro BM et al. Videophone utilization as an alternative to directly observed therapy for tuberculosis. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2010;14(6):779–81.
39. Garfein RS, Collins K, Munoz F, Moser K, Cerecer-Callu P, Raab F et al. Feasibility of tuberculosis treatment monitoring by video directly observed therapy: a binational pilot study. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2015;19(9):1057–64.
40. Story A, Garfein RS, Hayward A, Rusovich V, Dadu A, Soltan V et al. Monitoring therapy compliance of tuberculosis patients by using video-enabled electronic devices. *Emerg Infect Dis.* 2016;22(3):538–40.
41. Chuck C, Robinson E, Macaraig M, Alexander M, Burzynski J. Enhancing management of tuberculosis treatment with video directly observed therapy in New York City. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2016;20(5):588–93.
42. Wade VA, Karnon J, Elliott JA, Hiller JE. Home videophones improve direct observation in tuberculosis treatment: a mixed methods evaluation. *PLoS One.* 2012;7(11):e50155.
43. TB Reach 5: to compare the efficacy of video observed treatment (VOT) versus directly observed treatment (DOT) in supporting adherence in patients with active tuberculosis. 2014. In: ISRCTN registry [веб-сайт] (<http://www.isrctn.com/ISRCTN26184967>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
44. Virtually observed treatment (VOT) for tuberculosis patients in Moldova. 2015. In: Clinical Trials.gov [веб-сайт] (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02331732>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
45. Garfein RS. VCP-DOT: video cell phone – directly observed therapy for tuberculosis. In: UC San Diego School of Medicine, Division of Global Public Health [веб-сайт] (<http://gph.ucsd.edu/research/active-projects/Pages/vcp-dot.aspx>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
46. A toolkit for health facilities differentiated care for HIV and tuberculosis. Geneva: The Global Fund; 2015 (https://samumfsf.org/sites/default/files/2017-07/4_eng_global_fund_DifferentiatedCare_Toolkit.pdf, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
47. Ethics guidance for the implementation of the End TB strategy. Geneva: World Health Organization; 2017 (<http://www.who.int/tb/publications/2017/ethics-guidance/en/>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
48. King E, Kinvig K, Steif J, Qiu AQ, Maan EJ, Albert AY et al. Mobile text messaging to improve medication adherence and viral load in a vulnerable Canadian population living with human immunodeficiency virus: a repeated measures study. *J Med Internet Res.* 2017;19(6):e190.
49. Murray MC, O’Shaughnessy S, Smillie K, Van Borek N, Graham R, Maan EJ et al. Health care providers’ perspectives on a weekly text-messaging intervention to engage HIV-positive persons in care (WelTel BC1). *AIDS Behav.* 2015;19(10):1875–87.
50. California Department of Public Health (CDPH), California Tuberculosis Controllers’ Association (CTCA). Guidelines for electronic directly observed therapy (eDOT) program protocols in California. 2016 (https://ctca.org/wp-content/uploads/2018/11/CDPH_CTCA-eDOT-Guidelines-Cleared-081116.pdf, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
51. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gotsche PC, Vandenbroucke JP et al. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Bull World Health Organ.* 2007;85(11):867–72.
52. Hales S, Leshner-Trevino A, Ford N, Maher D, Ramsay A, Tran N. Рекомендации по составлению отчетности в исследованиях внедрения и оперативных исследованиях (резюме на русск. языке). *Бюллетень Всемирной организации здравоохранения.* 2016;94(1):58-64.
53. TIBU. In: The Center for Health Market Innovations [веб-сайт] (<https://www.nltp.co.ke/2016/05/26/the-tibu-initiative/>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
54. SIMpill [веб-сайт] (http://www.africanstrategies4health.org/uploads/1/3/5/3/13538666/simpill_medication_adherences_solution.pdf, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
55. Wisepill Technologies [веб-сайт] (<https://www.wisepill.com/>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).

56. The Arcady Group. Digital medication monitors to support patient-centric observation, adherence support, and differentiated care of tuberculosis patients in resource-limited settings (<http://thearcadygroup.com/resources/digital-medication-monitors-global-access-documentation/>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
57. AiCure: advanced medication adherence solutions (<https://www.aicure.com/>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
58. Sinkou H, Hurevich H, Rusovich V, Zhylevich L, Falzon D, de Colombani P et al. Video-observed treatment for tuberculosis patients in Belarus: findings from the first programmatic experience. *Eur Respir J.* 2017;49(3). pii: 1602049.
59. Patel AR, Kessler J, Braithwaite RS, Nucifora KA, Thirumurthy H, Zhou Q et al. Economic evaluation of mobile phone text message interventions to improve adherence to HIV therapy in Kenya. *Medicine (Baltimore).* 2017;96(7):e6078.
60. Choudhry NK, Krumme AA, Ercole PM, Girdish C, Tong AY, Khan NF et al. Effect of reminder devices on medication adherence: the REMIND randomized clinical trial. *JAMA Intern Med.* 2017;177(5):624–31.
61. Garfein RS, Collins K, Munoz F, Moser K, Cerecer-Callu P, Sullivan M, Chokalingam G, Rios P, Zuniga ML, Burgos JL, Rodwell T, Rangel MG, Patrick K. High tuberculosis treatment adherence obtained using mobile phones for video directly observed therapy: Results of a Binational Pilot Study. Abstract published in *Journal of Mobile Technology in Medicine*, 2012;1:4S:30.
62. Nguyen TA, Pham MT, Nguyen TL, Nguyen VN, Pham DC, Nguyen BH et al. Video directly observed therapy to support adherence with treatment for tuberculosis in Vietnam: a prospective cohort study. *Int J Infect Dis.* 2017;65:85–9.
63. PRINCE2 Project Management. In: AXELOS [веб-сайт] (<https://www.axelos.com/best-practice-solutions/prince2>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
64. World Health Organization, PATH. Planning an information systems project: a toolkit for public health managers. Seattle: PATH; 2013 (<https://www.path.org/publications/detail.php?i=2343>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
65. The Global Fund. Application Materials [веб-сайт] (<https://www.theglobalfund.org/en/applying/funding/materials/>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
66. WHO handbook for guideline development, second edition. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/publications/guidelines/handbook_2nd_ed.pdf, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
67. Electronic recording and reporting for tuberculosis care and control. Geneva: World Health Organization; 2012 (http://www.who.int/tb/publications/electronic_recording_reporting/en/, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
68. Scott RE, Mars M. Principles and framework for eHealth strategy development. *J Med Internet Res.* 2013;15(7):e155.
69. DiStefano MJ, Schmidt H. mHealth for tuberculosis treatment adherence: a framework to guide ethical planning, implementation, and evaluation. *Glob Health Sci Pract.* 2016;4(2):211–21.
70. Zúñiga ML, Collins KM, Muñoz F, Moser K, Rangel G, Cuevas-Mota J et al. A qualitative study exploring stakeholder perceptions of video directly observed therapy for monitoring tuberculosis treatment in the US–Mexico border region. *J Mob Technol Med.* 2016;5(2):12–23.
71. Toolkit to develop a national strategic plan for TB prevention, care and control: methodology on how to develop a national strategic plan. Geneva: World Health Organization; 2015 (https://www.who.int/tb/publications/NSP_toolkit/en/, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
72. WHO Task Force on aDSM. aDSM training package. 2016. In: TDR, For research on diseases of poverty [веб-сайт] (http://www.who.int/tdr/research/tb_hiv/adsm/training_adsm/en/, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
73. The Arcady Group. evriMED medication event reminder-monitor user guide. 2017 (http://thearcadygroup.com/resources/evrimed-merm-user-guide_china/, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).

74. The Arcady Group. Medication monitor brochure: Easy Cure box. 2017 (http://thearcadygroup.com/resources/medication-monitor-staff-training-guide_india/, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
75. The Arcady Group. ART staff guidelines: 99DOTS. 2017 (<http://thearcadygroup.com/resources/art-staff-guidelines/>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
76. van der Kop ML, Memetovic J, Smillie K, Coleman J, Hajek J, Natasha Van Borek MA et al. Use of the WelTel mobile health intervention at a tuberculosis clinic in British Columbia: a pilot study. *J Mob Technol Med*. 2013;2(3):7–14.
77. Gaventa J. Finding the spaces for change: a power analysis. *IDS Bulletin*. 2006;37(6):23–33.
78. emocha Mobile Health Inc. [веб-сайт] (<https://www.emocha.com/>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
79. sureAdhere Mobile Technology, Inc. [веб-сайт] (<http://www.sureadhere.com/>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).
80. Morio M, Goertz H, Taliesin B, Wilson K. mHealth mobile messaging toolkit: considerations when selecting a mobile messaging platform vendor. Seattle: PATH; 2014 (<http://www.path.org/publications/detail.php?i=2491>, по состоянию на 2 декабря 2017 г.).

ПРИЛОЖЕНИЕ I. СОСТАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОЦЕНКИ СИТУАЦИИ В СТРАНЕ В ОТНОШЕНИИ ПРИМЕНЕНИЯ ЦИФРОВОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ОБЛАСТИ БОРЬБЫ С ТБ

(адаптировано на основе системы оценки цифрового здравоохранения, разработанной Королевским фондом Нидерландов по борьбе с туберкулезом KNCV (9))

Параметры	Описание различных составных элементов
Справочная информация по стране	Опишите соответствующие демографические, политические (административное деление) и социально-экономические характеристики страны, включая язык (языки) общения и уровень грамотности населения.
Справочная информация о системе здравоохранения	<p>Опишите заболеваемость и распространенность ТБ и других значимых в данном контексте нарушений состояния здоровья (например, таких как ВИЧ/СПИД, сахарный диабет, курение).</p> <p>Опишите региональную и национальную систему здравоохранения: структуру, уровни, охват, ресурсы, поставщиков услуг (например, соотношение государственных/частных поставщиков в %), обзор расходов на здравоохранение, источники финансирования, страхование, распределение услуг и т.д.</p> <p>Опишите национальные программы по борьбе с основными заболеваниями и то, как они организованы.</p> <p>Сбор национальных данных в области здравоохранения</p> <p>Опишите, какие данные о заболеваниях собирает Министерство здравоохранения (МЗ), способы сбора данных и платформы данных, используемые в стране (например, программное обеспечение «Медицинские информационные системы районного уровня» DHIS2, хранение данных на бумажном носителе).</p> <p>Инфраструктура ИСЗ</p> <p>Опишите существующую и планируемую инфраструктуру информационной системы здравоохранения (ИСЗ). Имеется ли какой-либо проект, находящийся в стадии разработки, прошедший апробацию или планируемый к реализации?</p> <p>Обмен информацией о показателях здоровья и заболеваниях</p> <p>Опишите, осуществляется ли обмен информацией между различными программами по борьбе с заболеваниями или между различными учреждениями МЗ (например, национальным органом, ответственным за безопасность лекарственных средств), и если да, то какой именно информацией и каким образом.</p>

Параметры	Описание различных составных элементов
<p>Стратегии, нормативные положения и политика в области цифрового здравоохранения</p>	<p>Политика в области электронного здравоохранения</p> <p>Имеется ли национальная стратегия развития электронных систем в государственном секторе? Опишите руководящие принципы, основные темы и приоритеты применительно к стране и программам (например, соглашения об использовании данных, конфиденциальность информации о пациентах).</p> <p>Мероприятия и стратегия МЗ и НПТ в области ИКТ</p> <p>Если стратегия в области электронного здравоохранения имеется, есть ли в МЗ координатор, ответственный за нее? Опишите роль цифрового здравоохранения в национальной повестке дня или национальной политике: в чем состоит эта роль (при условии ее наличия), какую степень приоритетности имеет и т.д. Включите описание следующих аспектов:</p> <ul style="list-style-type: none"> • лица, принимающие решения/осуществляющие надзор в области цифрового здравоохранения в отношении разработки, принятия и реализации цифровых решений; • конкретные задачи и предлагаемые мероприятия в области цифрового здравоохранения. <p>Уникальный идентификатор</p> <p>Могут ли медицинские службы получать доступ к единому, уникальному, персональному идентификатору для всех пациентов – взрослых, детей, нерезидентов, заключенных и т.д. – в месте оказания медицинской помощи (например, номер социального страхования, занесенный в базу данных, удостоверение личности, отпечатки пальцев, смарт-карта системы здравоохранения)? Или же они используют идентификатор, создаваемый для конкретного случая оказания медицинской помощи (например, регистрационный номер базовой единицы управления [БЕУ] по ТБ)? Опишите любые инструкции, касающиеся методов уникальной идентификации лиц или персональной информации.</p> <p>Обмен данными и защита данных</p> <p>Опишите действующие инструкции, регламентирующие обеспечение защиты данных, неприкосновенности частной жизни пациентов и выполнение стандартов, позволяющих осуществлять обмен данными (например, таких как стандарт обмена, управления и интеграции электронной медицинской информации «Седьмой уровень», или HL7).</p>
<p>Справочная информация по туберкулезу</p>	<p>Национальная статистика по ТБ</p> <p>Опишите специфику бремени заболевания в стране, укажите географические районы с наибольшим бременем, сравнительную распространенность ТБ в сельских и городских районах, распространенность ЛУ-ТБ, регистрацию смертности и т.д.</p> <p>Структура программы по борьбе с ТБ</p> <p>Опишите структуру программы по борьбе с ТБ, в том числе соответствующую политику (в частности, по алгоритму диагностики, лечению и обращению с лекарственными средствами), а также уровень интеграции с другими службами и с частным сектором.</p>

Параметры	Описание различных составных элементов
<p>Справочная информация по туберкулезу</p>	<p>Услуги по лечению ТБ</p> <p>Опишите имеющиеся противотуберкулезные службы на каждом административном уровне, включая частных врачей, если таковые имеются.</p> <p>Сеть лабораторий, занимающихся исследованиями на ТБ</p> <p>Опишите, какие диагностические исследования проводятся, где расположены центры диагностики, как осуществляется транспортирование образцов или перемещение пациентов, внедрена ли лабораторная информационная система (ЛИС) или программное обеспечение для сетевого подключения диагностических инструментов, как передаются результаты и каковы сроки выполнения тестов. Включите в описание частные лаборатории, если таковые имеются.</p> <p>Вспомогательные системы</p> <p>Опишите действующие вспомогательные системы и методы их организации, такие как управление цепочками поставок.</p> <p>Ведение пациентов</p> <p>Опишите системы ведения пациентов, которые используются в области борьбы с ТБ (например, системы электронных медицинских карт или медицинских карт</p>
<p>Учет и отчетность по ТБ</p>	<p>Мониторинг и эпиднадзор в связи с ТБ</p> <p>Опишите программы эпиднадзора за ТБ: организацию, интеграцию услуг, стратегические цели, показатель регистрации случаев ТБ и т.д.</p> <p>Порядок ведения учета и отчетности</p> <p>Опишите, какие формы и отчеты используются на разных уровнях, какие данные и показатели подлежат регистрации, на каком уровне происходит обработка и анализ данных и осуществляется ли обратная связь с нижними уровнями, и если да, то в какой форме.</p>
<p>Информационно-техническая инфраструктура</p>	<p>Опишите технические условия в стране (зону покрытия/использования сети в государственном и частном секторах, инфраструктуру и доступность мобильной связи, доступность Интернета, стоимость, сервис «мобильные деньги» и электроснабжение).</p> <p>Опишите техническую среду, в которой работают МЗ и НПТ, например, наличие хранилища данных, серверов и т.д.</p> <p>Опишите техническую инфраструктуру на различных административных уровнях или в различных организационных подразделениях (таких как больницы, медицинские центры и т.д.), в частности персональные компьютеры, локальные сети, подключение к Интернету, электропитание.</p>
<p>Техническая грамотность и кадровые ресурсы</p>	<p>Опишите уровень технической грамотности населения в целом, медицинских работников и пациентов. Опишите также наличие специально выделенного персонала, такого как администраторы данных и сотрудники по ИКТ (включая их функции и обязанности), на каждом административном уровне.</p>

ПРИЛОЖЕНИЕ II. ПРИМЕР СТРУКТУРЫ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН В ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЦИФРОВОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИ ТБ

(адаптировано на основе системы оценки цифрового здравоохранения, разработанной Королевским фондом Нидерландов по борьбе с туберкулезом KNCV (9))

Область деятельности	Заинтересованные стороны	Описание	Вклад в развитие цифрового hhh (поддержка, противодействие, нейтральная позиция) ⁸	Роль
Государственные органы	НПТ			
	Программа/департамент по борьбе с ВИЧ			
	Министерство здравоохранения			
	Министерство/департамент по вопросам ИКТ/ИСУЗ			
	Программа/службы оказания первичной медико-санитарной помощи			
	аптечная служба			
	другое: уточните			
Сообщество по вопросам развития в стране (НПО, фонды и т.д.)	например, местные НПО			
	например, местные отделения ВОЗ			
	например, Агентство США по международному развитию (ЮСАИД), местный уровень			
	другое: уточните			
	другое: уточните			

8 Включите оценку уровня влияния – см. подход «куб власти», описанный в статье Гавента (77).

Область деятельности	Заинтересованные стороны	Описание	Вклад в развитие цифрового hhh (поддержка, противодействие, нейтральная позиция) ⁸	Роль
Лечебно-профилактические учреждения (национальные, негосударственные)	например, службы Миссии (организации религиозного характера)			
	например, частные медицинские учреждения			
	например, учреждения НПО			
	например, предприятия			
	например, крупные больницы			
	например, аптеки			
	например, лаборатории			
	добавьте заинтересованную сторону			
Страхование	например, отдел государственного страхования			
	например, частная страховая компания			
	добавьте заинтересованную сторону			
Профессиональные ассоциации	например, медицинские (врачебные, сестринские)			
	например, аптечные ассоциации			
	добавьте заинтересованную сторону			
Спонсорские организации и инвесторы	например, Глобальный фонд			
	например, местный спонсор			
	например, банки			
	добавьте заинтересованную сторону			
Другие международные партнеры	ВОЗ, «Врачи без границ», Альянс по борьбе с туберкулезом, и др.			

Область деятельности	Заинтересованные стороны	Описание	Вклад в развитие цифрового hhh (поддержка, противодействие, нейтральная позиция) ⁸	Роль
Компании, работающие в области ИКТ, или поставщики ИКТ	например, инфраструктура/оборудование для ИКТ			
	например, разработка программного обеспечения			
	операторы телефонной связи			
	Интернет-компании			

ПРИЛОЖЕНИЕ III. ОСНОВНЫЕ СООБРАЖЕНИЯ ПРИ ВЫБОРЕ ЦИФРОВОГО РЕШЕНИЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИВЕРЖЕННОСТИ ТЕРАПИИ

Оцените в баллах различные технологии (например, 1→3) по каждому параметру, а затем укажите сумму баллов внизу каждого столбца.

Параметры	СМС	СЭМПП	ВКЛ
<p>Параметр 1. Цели программы по борьбе с ТБ и рассматриваемой технологии</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Имеет ли применение данной технологии конкретные цели в отношении конечных результатов по показателям здоровья? 2. Имеет ли применение данной технологии четкие, измеримые целевые ориентиры (или мероприятия) в отношении системы здравоохранения? 3. Согласуется ли данная технология с политикой ВОЗ и (или) страны, направленной на повышение эффективности программ по борьбе с ТБ (4)? 4. Определена ли уже роль данной технологии, например, готовы ли уже НПТ использовать ее в своей работе, имеется ли коммерческий интерес, модель сотрудничества государственного и частного секторов? 5. Позволяет ли использование данной технологии сократить время, затрачиваемое на поездки, и связанные с этим расходы? 6. Подходит ли эта технология для пациентов, совершающих поездки или находящихся в местах с неопределенным покрытием сети? 7. Позволяет ли эта технология осуществлять мониторинг в нерабочее время лечебного учреждения (выходные, праздничные дни, вечера)? 8. Предназначена ли данная технология для того, чтобы упростить согласование графика посещений врача для работника здравоохранения и пациента? 			
<p>Параметр 2. Функциональные возможности технологии</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Предусмотрена ли в данной технологии персонализация схем приема и дозировки лекарственных средств? 2. Предусматривает ли данная технология предоставление пациенту графических или других простых инструкций по правильной схеме терапии? 3. Позволяет ли данная технология напомнить пациенту (посредством звуковых или визуальных напоминаний) о необходимости принять препарат или пополнить его запасы? 4. Предпочитает ли пользователь какую-либо конкретную технологию? 5. Может ли пациент с помощью данной технологии задать вопросы медицинскому работнику перед непосредственным приемом препарата? 6. Может ли пациент с помощью данной технологии самостоятельно сообщать о нежелательных реакциях или комментировать свое лечение? 			

Параметры	СМС	СЭМПП	ВКЛ
<ol style="list-style-type: none"> 7. Как можно ранжировать доступные варианты с точки зрения обеспечения взаимодействия между пациентом и работниками здравоохранения в режиме реального времени? 8. Как можно ранжировать доступные варианты с точки зрения проверки того, что пациент принял правильную дозу препарата? 9. Позволяет ли данная технология регистрировать историю приверженности пациента назначенной терапии? 10. Легко ли настроить данную технологию в случае поездок пациента или изменений в расписании посещений? 			
<p>Параметр 3. Уровень разработки технологии</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Была ли уже данная технология успешно апробирована в данной стране или в других местах? 2. Проверялась ли данная технология в различных и (или) сходных условиях? (в плане географических, социокультурных и институциональных характеристик) 3. Доступна ли данная технология для немедленного развертывания («готовое» решение)? 4. Требуется ли для правильного функционирования данной технологии достаточно минимальное обучение пациентов и медицинских работников? 5. Существуют ли какие-либо языковые огра 			
<p>Параметр 4. Эксплуатационные требования</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Требуется ли для работы технологии ежедневное покрытие телефонной сети или сети интернет? 2. Необходим ли для данной технологии стабильный источник электроэнергии? 3. Можно ли хранить данные на защищенном сервере? 4. Является ли данная технология безлицензионной (например, с открытым исходным кодом)? 5. Имеются ли в свободном доступе протоколы тестирования, которые можно подвергнуть адаптации? 6. Имеются ли у технологии четкие технические спецификации? 7. Можно ли интегрировать эту технологию с другими электронными системами? 8. «Готова» ли данная технология к использованию на цифровых устройствах следующего поколения? 9. Как соотносятся технические требования данной технологии и других вариантов? 10. Как можно ранжировать различные варианты по величине начальных затрат? 11. Можно ли точно рассчитать стоимость осуществления программы? 12. Подразумевает ли использование данной технологии, что затраты будут нести пациенты? 			

Параметры	СМС	СЭМПП	ВКЛ
<p>Параметр 5. Доказательства эффективности, экономической эффективности и качества</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Функциональность: работает ли технология по назначению? 2. Эффективность в контролируемых условиях: оказывает ли технология заметное влияние на достижение целей в области здравоохранения в контролируемых условиях (т.е. есть ли подтверждающие данные РКИ)? 3. Эффективность в условиях реальной клинической практики: оказывает ли технология очевидный эффект в неконтролируемых условиях (т.е. есть ли подтверждающие данные наблюдательных исследований в реальной практике)? 4. Экономическая эффективность: позволяет ли технология сократить затраты при тех же полезных результатах? (или улучшить конечные результаты при тех же затратах?) 5. Качество: может ли данная технология способствовать улучшению или ухудшению качественных аспектов оказания помощи (например, таких как информирование пациентов и придание им уверенности, удовлетворение пациентов, неудовлетворенные потребности в купировании нежелательных реакций на лекарственные средства, обезличивание взаимоотношения пациента с работником здравоохранения)? 6. Приемлемость: считается ли технология приемлемой? 7. Межличностные отношения: каково предполагаемое влияние техноло 			
Итого			

ПРИЛОЖЕНИЕ IV. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ТАБЛИЦА РАЗЛИЧНЫХ ВАРИАНТОВ ВКЛ

Параметр	Платформа для обмена видеосообщениями от сторонней организации (например, Facebook Messenger, Skype, Viber, WhatsApp)	Патентованное, лицензированное приложение для ВКЛ (например, SureAdhere, ЕМОСНА (78, 79))	Специально разработанное приложение для ВКЛ, созданное местным поставщиком услуг (пример Беларуси (58))
Специально разработанное/прикладное приложение для проведения виртуальной встречи больного ТБ с медицинским работником	Нет	Да	Да
Затраты на разработку, которые несет пользователь	Нет	Только на адаптацию технологии	Да
Плата за использование программного обеспечения (за исключением платы за передачу данных)	Нет	Лицензионные сборы	Нет (может входить в затраты на разработку)
Право собственности, принадлежащее пользователю	Нет	Имеет право на использование	Определяется пользователем ⁹
Налаженный механизм обновлений и отладки программы (включая службу поддержки)	Да	Возможно	Возможно
Всемирная сеть пользователей	+++	+	–
Доступны данные о приверженности на уровне пациентов	Нет	Да	Да
Простота установки и использования на различном оборудовании (например, отсутствие необходимости в переподготовке)	+++	++	++

⁹ Если право собственности на программное обеспечение не передается в рамках контракта на разработку, можно провести переговоры о заключении условного контракта, охватывающего ситуации, когда разработчик прекращает свою деятельность (см. стр. 42 из руководства ВОЗ (67)).

Параметр	Платформа для обмена видеосообщениями от сторонней организации (например, Facebook Messenger, Skype, Viber, WhatsApp)	Патентованное, лицензированное приложение для ВКЛ (например, SureAdhere, ЕМОСНА (78, 79))	Специально разработанное приложение для ВКЛ, созданное местным поставщиком услуг (пример Беларуси (58))
Обеспечение защиты данных при их хранении и передаче	Шифрование является правилом	Определяется разработчиком	Определяется пользователем
Оперативная совместимость с другими системами данных, используемыми в области оказания помощи при ТБ (например, электронный реестр пациентов)	Нет	Требуется адаптация к базовому программному обеспечению с использованием интерфейса прикладного программирования (API)	Определяется пользователем
Сохраняются ли сделанные видеозаписи на устройстве пациента?	Да	Нет	Определяется пользователем
Дополнительные функции		Отправка напоминаний с помощью текстовых сообщений	

ПРИЛОЖЕНИЕ V. ВНЕДРЕНИЕ ПРОГРАММЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА ВКЛ В БЕЛАРУСИ

Пример пятилетнего календарного плана¹⁰

<p>Задача (задачи). Разработать и внедрить национальную программу использования метода ВКЛ в Беларуси в целях обеспечения приверженности терапии и надзора за пациентами на амбулаторном этапе лечения, а также улучшения результатов лечения ТБ</p>
<p>Фаза 1. Планирование (год 1 – 2015 г.)</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Проведение оценки технико-экономического обоснования проекта</i> – проведена ВОЗ в январе 2015 г. при поддержке Европейского респираторного общества (ЕРО)• <i>Привлечение заинтересованных сторон к участию в поиске цифрового решения</i> – в начале 2015 г. ВОЗ провела опросное исследование общественного мнения по приоритетным областям, а в феврале 2015 г. состоялось совместное техническое консультативное совещание ВОЗ/ЕРО, посвященное разработке подробного технического ЦПП для метода ВКЛ• <i>Разработка предложения по проекту, подготовленного с учетом всех расходов</i> – разработано Глобальным фондом в феврале 2015 г.• <i>Создание рабочей группы для осуществления надзора и руководства</i> – учреждена Министерством здравоохранения Беларуси в феврале 2015 г.• <i>Подготовка проекта подробного технического задания</i> – проект приложения для ВКЛ разработан местной белорусской компанией «Белпромпроект» в мае 2015 г.• <i>Получение одобрения национального этического комитета на проведение пилотного проекта</i> – одобрение со стороны Министерства здравоохранения получено в сентябре 2015 г.
<p>Фаза 2. Разработка/адаптация (год 2 – 2016 г.)</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Завершение разработки программного обеспечения</i> – завершена проектным институтом Белпромпроект в январе 2016 г.• <i>Включение решения в существующие национальные системы цифрового здравоохранения</i> – «модуль ВКЛ» добавлен к Национальному электронному регистру больных ТБ Министерства здравоохранения Беларуси в феврале 2016 г.• <i>Обучение персонала</i> – обучение среднего медперсонала противотуберкулезных диспансеров проведено в январе 2016 г.• <i>Распределение оборудования и обучение пациентов</i> – распределение смартфонов и обучение пациентов проведено в январе 2016 г.
<p>Фаза 3. Развертывание (годы 2 и 3 – 2016-2017 гг.)</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Начало набора пациентов</i> – предварительная пилотная апробация проекта на базе одного медицинского учреждения началась в Минске в январе-феврале 2016 г.• <i>Мониторинг и оценка результатов пилотного исследования</i> – мониторинг проведен силами НПТ, Министерство здравоохранения Беларуси в период с января по октябрь 2016 г.• <i>Публикация предварительных результатов</i> – результаты пилотного исследования опубликованы в Европейском респираторном журнале в марте 2017 г. (58)
<p>Фаза 4. Эксплуатация и сопровождение/расширение масштабов (годы 2–5 – конец 2016 г. – 2019 г.)</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Распространение применения решения на всю страну</i> – расширение масштабов использования технологии на все семь регионов страны с планируемым набором 450 пациентов (150/год) совместно с Белорусским Обществом Красного Креста и Глобальным фондом в период с октября 2016 по 2019 г.; к 1 сентября 2017 г. на лечении с использованием метода ВКЛ находился 231 пациент из всех регионов страны

¹⁰ Адаптировано на основе вставки 4.1 из публикации ВОЗ (67).

ПРИЛОЖЕНИЕ VI. ПРИМЕРНЫЙ ШАБЛОН ФОРМИРОВАНИЯ БЮДЖЕТА, КОТОРЫЙ МОЖНО АДАПТИРОВАТЬ ДЛЯ ПРОЕКТНЫХ ПРЕДЛОЖЕНИЙ ПО ЦИФРОВЫМ РЕШЕНИЯМ В ОБЛАСТИ БОРЬБЫ С ТБ¹¹

Категория бюджетирования	Год 0 (перед запуском проекта)	Год 1	Год 2	Год 3	Год 4	Год 5
1. Стратегическое руководство						
Совещания (технические рабочие группы, участие заинтересованных сторон, фокус-группы конечных пользователей)						
Административная поддержка (оценка потребностей, разработка повестки дня)						
2. Управление						
Общее управление проектом (персонал менеджеров проекта, персонал на местах, участие заинтересованных сторон, время на поездки, часы работы)						
Научные исследования, мониторинг и оценка (сбор данных, наблюдение, транспортные расходы на посещение учреждений, участвующих в проекте)						
3. Проектирование/разработка						
Разработка (программирование, настройка под требования заказчика)						
Программное обеспечение и интерфейсы						
Содержание, стандарты и локализация (разработка СОП, национальные справочные пособия)						

¹¹ Адаптировано из комплекта методических рекомендаций PATH по использованию мобильных сообщений в рамках системы мобильного здравоохранения, Приложение E: схема бюджета совокупной стоимости владения. Copyright © 2014, PATH (80).

Категория бюджетирования	Год 0 (перед запуском проекта)	Год 1	Год 2	Год 3	Год 4	Год 5
4. Развертывание						
Аппаратные средства (мобильные телефоны, зарядные устройства, SIM-карты и регистрация, модемы, серверы, компьютерное оборудование, сменные элементы)						
Развертывание (плата за хостинг, доступ в Интернет)						
Обучение (начальное и повторное)						
5. Операционная деятельность						
Службы связи и передачи данных (план поддержки голосовой связи и передачи данных)						
Управление сервером и хостинг						
Поддержка работы административно-справочного центра (офисный Интернет, электроснабжение, водоснабжение, аренда, расходные материалы, безопасность зданий)						
Техническая поддержка, гарантийное обслуживание оборудования, замена оборудования						
Итого						

ПРИЛОЖЕНИЕ VII. ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ЦИФРОВЫХ РЕШЕНИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИВЕРЖЕННОСТИ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ТЕРАПИИ¹²

Показатели работы системы
<ul style="list-style-type: none">• Доля подвергнутых оценке функциональных возможностей системы, которые работают надлежащим образом, нуждаются в корректировке или требуют устранения ошибок в программном обеспечении или системных ошибок• Доля обученных и активных пользователей системы обеспечения приверженности терапии, из общего целевого количества пользователей, включая как медицинских работников, так и пациентов• Продолжительность задержки с внедрением цифрового решения, предназначенного для обеспечения приверженности терапии (в месяцах)• Оценка удобства использования и удовлетворенности операторов с помощью анкетирования по шкале Ликерта (как для медицинских работников, так и для пациентов)• Ежеквартальные или годовые расходы на внедрение и сопровождение системы обеспечения приверженности терапии в расчете на одного пациента с ТБ, введенного в систему• Совокупное годовое или ежемесячное время простоя центрального сервера (для веб-систем)
Охват системой
<ul style="list-style-type: none">• Доля медицинских учреждений по всей стране, внедривших данное цифровое решение, по состоянию на конец каждого квартала или года осуществления проекта• Доля медицинских учреждений, внедривших данное цифровое решение и подготовивших к работе с системой по крайней мере одного сотрудника, по состоянию на конец каждого квартала или года осуществления проекта
Регистрация и лечение
<ul style="list-style-type: none">• Количество пациентов с ТБ, зарегистрированных в системе цифрового здравоохранения и отчетности по состоянию на конец каждого квартала или года осуществления проекта• Доля находящихся на лечении пациентов с ТБ, зарегистрированных в системе цифрового здравоохранения и отчетности, из числа всех проходящих лечение пациентов с ТБ, по состоянию на конец каждого квартала или года осуществления проекта• Количество пациентов с МЛУ-ТБ, зарегистрированных в системе цифрового здравоохранения и отчетности, по состоянию на конец каждого квартала или года осуществления проекта

¹² Адаптировано на основе таблицы 4.1 из публикации ВОЗ (67). Эти показатели предназначены для оценки практической реализации вмешательства, а не его воздействия на эффективность, экономическую эффективность или качество, для чего необходимо собрать дополнительные переменные, характеризующие уровень приверженности пациентов и конечные результаты, в группе пациентов, охваченных вмешательством, и, в идеале, среди тех, кто им не охвачен.

- Доля находящихся на лечении пациентов с МЛУ-ТБ, зарегистрированных в системе цифрового здравоохранения и отчетности, из числа всех проходящих лечение пациентов с МЛУ-ТБ, по состоянию на конец каждого квартала или года осуществления проекта
- Доля пациентов с ТБ или ЛУ-ТБ, результаты лечения которых регистрируются в системе, среди всех пациентов, зарегистрированных в системе, по состоянию на конец каждого квартала или года осуществления проекта

Управление поставками препаратов

- Соотношение между фактическим потреблением лекарственных препаратов и потреблением в рамках проекта
- Количество медицинских пунктов, располагающих запасами противотуберкулезных препаратов, а также количество месяцев, на которые хватит имеющихся запасов, в конкретные моменты времени
- Среднее время ожидания между заказом препарата и его получением

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII. ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ТЕМЫ ДЛЯ ОБУЧЕНИЯ ПО ВОПРОСАМ УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ О ПРИВЕРЖЕННОСТИ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ТЕРАПИИ¹³

- Методики сбора и проверки данных о приверженности противотуберкулезной терапии;
- Процедуры агрегации данных и синхронизации их с сервером;
- Процедуры экспорта и (или) загрузки данных;
- Процедуры составления контрольных отчетов о ходе реализации проекта и плановых отчетов о приверженности противотуберкулезной терапии (т.е. еженедельно, ежемесячно, ежеквартально, ежегодно);
- Процедуры передачи информации о пациентах с ТБ с местного на национальный уровень;
- Представление в НПТ отчетности об управлении данными, а также о деятельности в области мониторинга и оценки;
- Ведение и использование стандартизированных определений показателей;
- Процедуры соблюдения политики защиты и конфиденциальности данных, включая шифрование и хранение данных;
- Подготовка и ведение файлов данных для целей исследования, в том числе удаление личных идентификаторов;
- Ведение базы данных и обеспечение осуществления процедур резервного копирования для восстановления данных (для сотрудников на национальном уровне, если это уместно).

¹³ Адаптировано на основе вставки 4.2 из публикации ВОЗ (67).

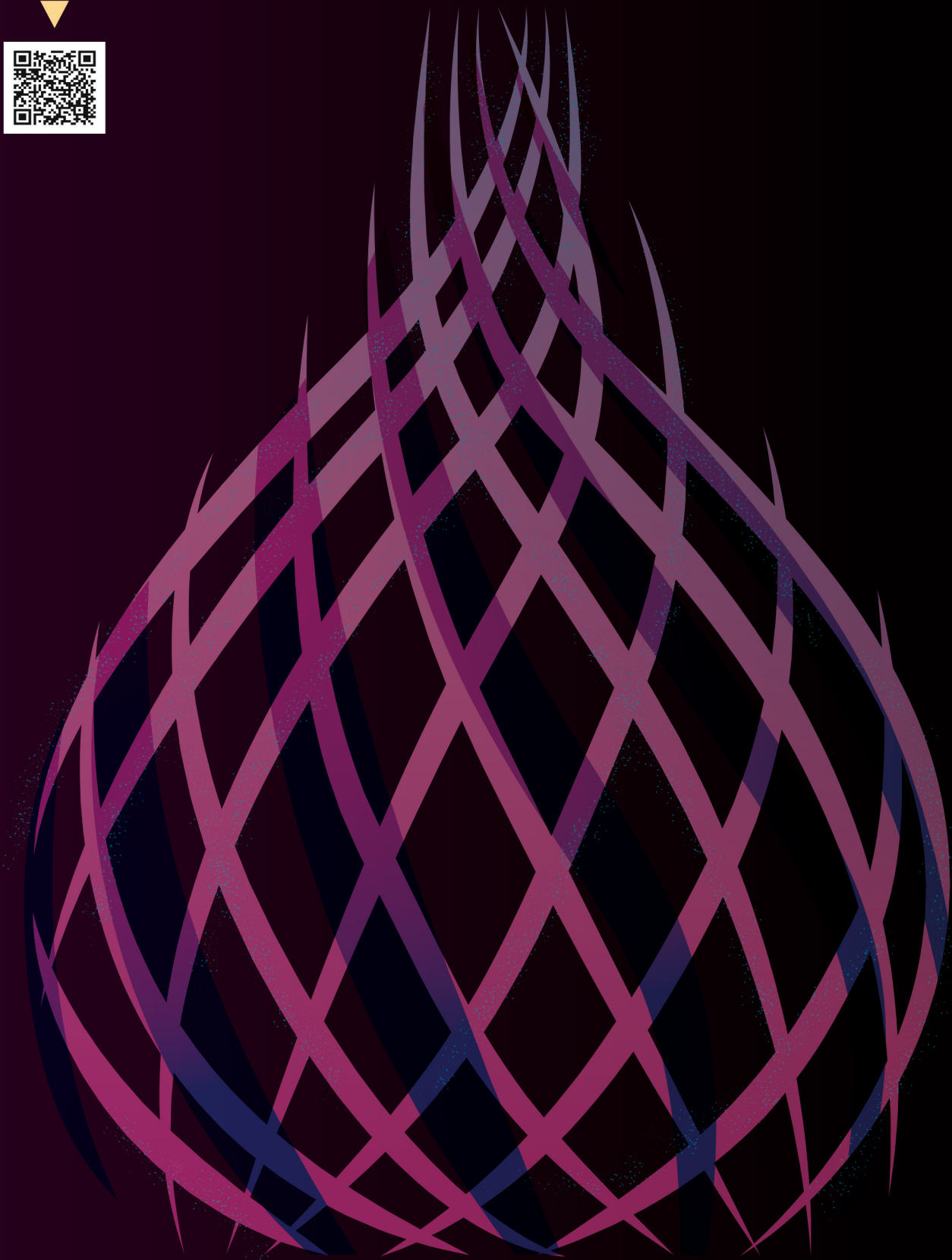
ПРИЛОЖЕНИЕ IX. ЖУРНАЛ ОТСЛЕЖИВАНИЯ ПРОБЛЕМ

Пример стандартизированного способа сбора отзывов о разрабатываемом программном обеспечении

Статус	Приоритетность проблемы	Описание проблемы	Инициатор запроса	Дата запроса	Статус утверждения	Необходимые меры	Конечный эффект	Предполагаемая дата решения проблемы	Примечания	Фактическая дата решения проблемы
Открыт	Низкая	ПРИМЕР: в ежеквартальный отчет о приверженности терапии необходимо включить дополнительную информацию.	Персонал проекта	01.01.2017 г.	Неприменимо	ПРИМЕР: техническому персоналу следует добавить в форму отчета соответствующие поля	ПРИМЕР: задержка отчетности	31.01.2017 г.	ПРИМЕР: с НПТ обсуждена и согласована новая дата представления отчетов	15.02.2017 г.
В процессе	Средняя	ПРИМЕР: после ввода данных в определенную форму отображается сообщение об ошибке.	Клинический персонал		В ожидании утверждения	ПРИМЕР: технический персонал должен выявить и устранить ошибку.	ПРИМЕР: задержки со сбором данных		ПРИМЕР: обновление клинической системы будет проведено техническим специалистом, с которыми были проведены консультации в ходе выездов на места.	

Статус	Приоритетность проблемы	Описание проблемы	Инициатор запроса	Дата запроса	Статус утверждения	Необходимые меры	Конечный эффект	Предполагаемая дата решения проблемы	Примечания	Фактическая дата решения проблемы
Закрит	Высокая	ПРИМЕР: язык контента нуждается в обновлении с учетом местной терминологии.	Отзывы пациентов		Утверждено	ПРИМЕР: персонал проекта должен проверить контент системы, обновить материалы, получить одобрение и предоставить техническому персоналу пересмотренные материалы. Необходимо обзвонить пациентов и уведомить их об изменениях.	ПРИМЕР: задержки в осуществлении проекта		ПРИМЕР: для определения соответствующего языка проведена консультация с местными переводчиками.	
	Очень высокая	ПРИМЕР: необходимо обновить показатели, с тем чтобы они отражали стандартные определения.	НПТ		Не утверждено	ПРИМЕР: персонал проекта должен встретиться с представителями НПТ для пересмотра определений, а затем предоставить техническому персоналу пересмотренные материалы.	ПРИМЕР: задержки в осуществлении проекта		ПРИМЕР: конечные результаты проекта пересмотрены и одобрены.	

Узнать больше



End TB
www.who.int/tb

ISBN 9 789240 002944

